

Návod na použitie

Riadiaca jednotka Full HD USB na záznam obrazov/videa

Riadiaca jednotka pre medicínsku endoskopiou



TPA471-000-102
Version: B
2020 - Jul - 28

Obsah	Strana
0 Dôležité upozornenia k tomuto dokumentu.....	7
0.1 Rozsah platnosti, identifikácia, účel.....	7
0.2 Cieľová skupina.....	7
0.3 Zaobchádzanie s dokumentom a jeho úschova.....	7
0.4 Dopĺňujúce dokumenty.....	7
1 Všeobecné informácie k výrobku.....	8
1.1 Rozsah dodávky.....	8
1.2 Popis výrobku.....	8
1.2.1 Charakteristika výkonu a spôsob činnosti.....	8
1.2.2 Pohľad spredu na riadiacu jednotku.....	9
1.2.3 Pohľad zozadu na riadiacu jednotku.....	10
1.2.4 Menu – funkcie, vstup a navigácia.....	11
1.3 Účel použitia.....	12
1.3.1 Stanovenie účelu.....	12
1.3.2 Indikácie.....	12
1.3.3 Kontraindikácie.....	12
1.4 Konformita.....	13
1.4.1 Normy a smernice.....	13
1.4.2 Klasifikácia zdravotníckej pomôcky.....	13
1.5 Označenie.....	14
1.5.1 Piktogramy a údaje na výrobku a balení.....	14
1.5.2 Piktogramy v tomto dokumente.....	15
1.6 Kontakt na technický servis.....	15
1.7 Ohlasovacia povinnosť pri závažných prípadoch.....	15
2 Všeobecné bezpečnostné informácie.....	16
2.1 Zobrazenie upozornení.....	16
2.1.1 Upozornenia na začiatku kapitoly.....	16
2.1.2 Upozornenia v texte.....	17
2.2 Bezpečnosť výrobkov.....	17
2.2.1 Základné bezpečnostné pokyny.....	17
2.2.2 Kvalifikácia personálu.....	18
2.2.3 Elektromagnetická kompatibilita.....	19
2.2.4 Kombinácia so zdravotníckymi elektrickými prístrojmi.....	20
2.2.5 Zobrazenia porúch.....	20

3	Inštalácia a uvedenie do prevádzky.....	21
3.1	Bezpečnostné pokyny.....	21
3.2	Kvalifikácia personálu.....	22
3.3	Inštalácia.....	23
3.3.1	Inštalácia.....	23
3.3.2	Pripojenie monitorov.....	24
3.3.3	Pripojenie klávesnice.....	24
3.3.4	Pripojenie nožného spínača.....	24
3.3.5	Pripojenie záznamového zariadenia.....	25
3.3.6	Pripojenie svetelného zdroja.....	26
3.3.7	Pripojenie na sieť.....	26
3.3.8	Prvé uvedenie do prevádzky a skúška funkčnosti.....	27
4	Konfigurácia.....	28
4.1	Základné nastavenia.....	28
4.1.1	Jazyk systému.....	28
4.1.2	Poloha displeja.....	28
4.1.3	Dátum a čas, formát zobrazenia.....	29
4.1.4	Formát obrazu zachytených fotografií.....	29
4.1.5	Opakovací kmitočet obrazu.....	30
4.1.6	Prekrývajúce zobrazenia na obrazovke.....	31
4.1.7	Zvukový signál pri fotografickej snímke.....	32
4.1.8	Aktivácia automatického ovládania svetelného toku.....	32
4.1.9	Expozičný čas.....	33
4.1.10	Konfigurácia nožného spínača.....	34
4.1.11	Zobrazenie systémových informácií.....	35
4.2	Nastavenie obrazu.....	35
4.2.1	Všeobecne.....	35
4.2.2	Zmena nastavení.....	39
4.2.3	Nastavenia obrazu definované používateľom.....	40
4.3	Obnovenie nastavení z výroby.....	41
4.3.1	Úplné obnovenie.....	41
4.3.2	Obnovenie jednotlivého odboru.....	42

5	Obsluha	43
5.1	Bezpečnostné pokyny	43
5.2	Kvalifikácia personálu	45
5.3	Všeobecné pokyny k obsluhu	45
5.4	Technické preskúšanie pred použitím	46
5.4.1	Vizuálna kontrola	46
5.4.2	Skúška funkčnosti	46
5.5	Zapnutie a vypnutie, odpojenie od napájania elektrickým prúdom	47
5.6	Príprava na použitie	47
5.6.1	Pripojenie kamerovej hlavy	47
5.6.2	Výber odboru	48
5.6.3	Vykonanie vyváženia bielej	49
5.6.4	Zadanie údajov o pacientoch	50
5.7	Vytvorenie záznamov	51
5.7.1	Vytvorenie fotografií	51
5.7.2	Vytvorenie videí	51
5.7.3	Vytvorenie záznamov pomocou externého prístroja	52
5.8	Pokyny ku skladovaniu a preprave	52
6	Čistenie a dezinfekcia	53
6.1	Bezpečnostné pokyny	53
6.2	Realizácia	53
7	Údržba a obnova	54
7.1	Bezpečnostné pokyny	54
7.2	Kvalifikácia personálu	54
7.3	Bezpečnostno-technická kontrola (BTK)	54
7.4	Výmena gombíkovej batérie	55
7.5	Výmena poistky	56
7.6	Oprava	57
7.7	Postup pri poruchách, tabuľka porúch	58
8	Údaje o výrobku	61
8.1	Technické údaje	61
8.2	Podmienky prostredia	61
8.3	Náhradné diely a príslušenstvo	62
8.4	Open source licencie	62
9	Likvidácia	63

0 Dôležité upozornenia k tomuto dokumentu

0.1 Rozsah platnosti, identifikácia, účel

Tento návod na použitie je platný pre nasledujúce výrobky:

Popis výrobku: **Riadiaca jednotka Full HD**

Čísla výrobkov: **95-3960** - Riadiaca jednotka Full HD USB na záznam obrazov
95-3970 - Riadiaca jednotka Full HD USB na záznam obrazov /videa

Tento návod na použitie je súčasťou výrobku a obsahuje všetky informácie, ktoré potrebujú používatelia a prevádzkovatelia na bezpečné a správne používanie.

0.2 Cieľová skupina

Tento návod na použitie sa zameriava na lekárov, pomocný zdravotnícky personál, medicínskych technikov a pracovníkov zásobovania sterilným materiálom, ktorí sú poverení inštaláciou, obsluhou, údržbou a opravou a dekontamináciou výrobku.

0.3 Zaobchádzanie s dokumentom a jeho úschova

Tento návod na použitie uschovajte na určenom mieste a uistite sa, že je kedykoľvek prístupný pre cieľovú skupinu.

V prípade predaja alebo zmeny miesta výrobku odovzdajte tento dokument nasledujúcemu vlastníkovi.

0.4 Dopĺňujúce dokumenty

EMK Požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu (EMK) sú popísané v osobitne priloženej brožúre

Zdravotnícke elektrické prístroje popísané

podľa IEC 60601-1-2

Pri inštalácii a počas prevádzky rešpektujte tam uvedené predpisy a informácie.

Návod na použitie ku
kamerovej hlave

Na bezpečné používanie výrobku rešpektujte tiež návod na použitie k použitej kamerovej hlave.

1 Všeobecné informácie k výrobku

1.1 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky výrobku zahŕňa:

- Riadiacu jednotku
- DVI kábel
- Dva 3,5 mm káble so zástrčkovým konektorom (1,2 m)
- Kábel pre prípojku MIS-Bus (0,75 m)
- Sieťový kábel (č. vyr. na požiadanie)
- Návod na použitie (TPA471-000-102)
- Brožúru k použitým licenciám Open Source (TPO003-121-01)
- Brožúru k elektromagnetickej kompatibilitu (EMK) (TPI007-121-20)

Skontrolujte obsah
dodávky!

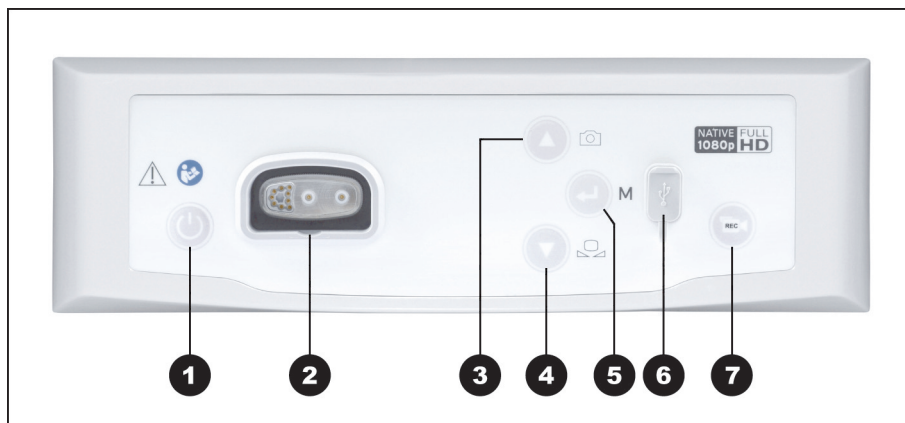
Skontrolujte úplnosť a neporušenosť dodávky po prijatí na základe dodacieho listu.

Dodávka opustila našu firmu v bezchybnom stave. Ak by sa napriek tomu vyskytol dôvod na reklamáciu, obráťte sa na technický servis našej firmy.

1.2 Popis výrobku

1.2.1 Charakteristika výkonu a spôsob činnosti

Medicínska endoskopia	U tohto výrobku ide o riadiacu jednotku na používanie v medicínskej endoskopii. Riadiaca jednotka a kamerová hlava tvoria spolu kameru založenú na technológii CMOS.
Automatické ovládanie svetelného toku	Pokiaľ sa pripojí kompatibilný svetelný zdroj s automatickým ovládaním svetelného toku, dá sa riadiť množstvo svetla plnoautomaticky.
Full HD – 1080p	V spojení s vhodným monitorom dodáva kamera rozlíšenie obrazu Full HD v procese celého obrazu (1080p).
Rozsiahle konfiguračné možnosti	Kamera ponúka okrem všeobecných možností nastavenia rôzne profily endoskopických použití. Profily sú prednastavené na optimalizované zobrazenie snímku, existuje ale tiež možnosť zmeniť profily a prispôsobiť ich individuálnym potrebám. Okrem toho sa môže nakonfigurovať desať doplnujúcich profilov. Ku všeobecným možnostiam nastavenia patrí výber jazyka pre konfiguračné menu a zobrazenia na obrazovke, ako aj obsadenie tlačidiel kamerovej hlavy. Jazyk je z výroby nastavený na anglický.
Záznamy	Riadiaca jednotka s číslom výrobku 95-3960 umožňuje vytvorenie a uloženie fotografií v USB pamäti, ktorá sa môže pripojiť na prednej strane riadiacej jednotky. Riadiaca jednotka s číslom výrobku 95-3970 môže byť k fotografiám aj videozáznamom vytvorená dodatočne. Riadiaca jednotka sa dá použiť k rôznym kamerovým hlavám.

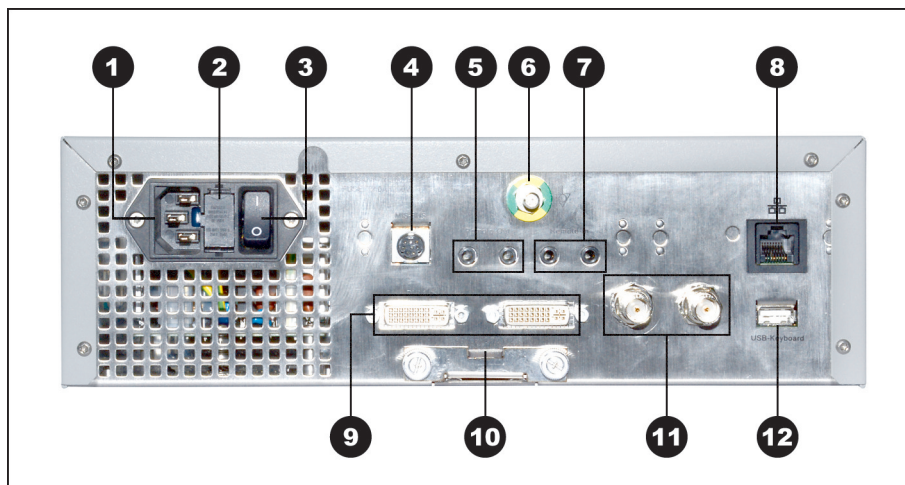
1.2.2 Pohľad spredu na riadiacu jednotku

Obrázok 1-1: Pohľad spredu na riadiacu jednotku.

Legenda k obrázku 1-1

- ① Tlačidlo ON / Standby
- ② Prípojka pre kamerovú hlavu
- ③ Tlačidlo fotografie / nahor v menu
- ④ Tlačidlo vyrovnania bielej / nadol v menu
- ⑤ Tlačidlo otvorenia Menu / Enter
- ⑥ Prípojka USB pamäte
- ⑦ Tlačidlo videozáznamu Štart / Stop (voliteľné)

1.2.3 Pohľad zozadu na riadiacu jednotku



Obrázok 1-2: Pohľad zozadu na riadiacu jednotku.






Legenda k obrázku 1-2

- ❶ Prístrojový konektor
- ❷ Držiak poistky
- ❸ Hlavný vypínač napájania
- ❹ MIS-Bus
- ❺ Prípojka pre záznamové zariadenie (Remote-Out)
- ❻ Prípojka pre vyrovnanie potenciálu
- ❼ Prípojka pre nožný spínač (Remote-In)
- ❽ Rozhranie pre servis (zakryté)
- ❾ 2x DVI výstup
- ❿ Priehradka na batérie (Battery VARTA CR2032)
- ⓫ 2x 3G-SDI výstup
- ⓬ Prípojka pre klávesnicu

1.2.4 Menu – funkcie, vstup a navigácia

Konfigurácia	V menu konfigurujete prístroj a vykonávate základné nastavenia a nastavenia obrazu.
Výber odboru	Ďalej si vyberte odbor s prednastavenými optimalizovanými nastaveniami profilu a zadajte údaje o pacientovi (voliteľné).
Obslužné funkcie	Pred zákrokmi a počas nich meníte zobrazenie obrazu, vykonávate vyváženie bielej alebo vytvárate záznamy – pri zodpovedajúcej konfigurácii priamo cez predbežne obsadené tlačidlá na kamerovej hlave.
Vstup a navigácia	Vstup a navigácia v menu sú možné tlačidlami na prednej strane prístroja, prostredníctvom klávesnice alebo tlačidlami kamerovej hlavy.

Navigácia v menu s tlačidlami na prednej strane prístroja

	Vstup do menu:	Tlačidlo stlačte krátko.
	Nahor v menu:	Tlačidlo stlačte krátko.
	Nadol v menu:	Tlačidlo stlačte krátko.
	Potvrdenie voľby v menu:	Tlačidlo stlačte krátko.
	Opustenie menu:	Stlačte a držte tlačidlo.

Navigácia v menu cez klávesnicu

→	Vstup do menu:	Stlačte tlačidlo šípka vpravo.
↑	Nahor v menu:	Stlačte tlačidlo šípka nahor.
↓	Nadol v menu:	Stlačte tlačidlo šípka nadol.
→	V menu o jednu úroveň nižšie:	Stlačte tlačidlo šípka vpravo.
→	Potvrdenie voľby v menu:	Stlačte tlačidlo šípka vpravo.
←	V menu o jednu úroveň späť:	Stlačte tlačidlo šípka vľavo.
→	Vstup do nastavovacieho menu:	Stlačte a podržte tlačidlo „šípka vpravo“.
→	Opustenie menu:	Stlačte a podržte tlačidlo „šípka vpravo“.

1.3 Účel použitia

1.3.1 Stanovenie účelu

Výrobok slúži na vizualizáciu anatomických štruktúr ľudského tela.

V závislosti od pripojenej kamerovej hlavy spĺňa výrobok podmienky BF, CF alebo na ochranu pri defibrilácii CF podľa IEC 60601-1 na ochranu pred zásahom elektrickým prúdom.

Táto ochrana musí existovať pre každé spojenie medzi endoskopom a pripojenými prístrojmi.



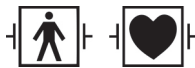
Výrobky, ktoré spĺňajú podmienky BF, sú označené vedľa zobrazeným symbolom.



Výrobky, ktoré spĺňajú podmienky CF, sú označené vedľa zobrazeným symbolom a poskytujú ešte vyššiu ochranu pred zásahom elektrickým prúdom a sú schválené pre priame použitie na srdci.



Výrobky, ktoré spĺňajú podmienky na ochranu pri defibrilácii CF, sú označené vedľa zobrazeným symbolom a poskytujú ešte vyššiu ochranu pred zásahom elektrickým prúdom a sú schválené pre priame použitie na srdci.



Výrobky odolné voči impulzom defibrilátora, primerane svojej izolácii, sú dodatočne označené s jedným z vedľa uvedených symbolov.

1.3.2 Indikácie

Minimálne invazívny zákrok.

Chirurgia, endoskopia všeobecne.

1.3.3 Kontraindikácie

Použitie kamerových komponentov a kamerového príslušenstva je kontraindikované, pokiaľ sú z nejakého dôvodu kontraindikované endoskopické metódy. Tak ako pri každom chirurgickom zákroku sa musí pri použití kamerových komponentov zohľadniť veľkosť pacienta a pracovnej zóny. V závislosti od ochorenia pacienta môžu existovať také kontraindikácie, ktoré sú odôvodnené všeobecným stavom pacienta alebo príslušným klinickým obrazom. Rozhodnutie, či vykonať endoskopický zákrok, je na zodpovednosti chirurga a malo by sa zakladať na individuálnom posúdení rizika a úžitku.

1.4 Konformita

1.4.1 Normy a smernice

Výrobok, pozostávajúci z riadiacej jednotky a kamerovej hlavy, spĺňa požiadavky nasledujúcich platných noriem:

- **IEC 60601-1** Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1:
Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti
- **IEC 60601-1-2** Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-2:
Elektromagnetická kompatibilita
- **IEC 60601-2-18** Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-18:
Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a prevádzkové vlastnosti endoskopických prístrojov

1.4.2 Klasifikácia zdravotníckej pomôcky

Výrobok je podľa aplikovaných **smerníc EÚ** zdravotnícka pomôcka triedy I.

1.5 Označenie

1.5.1 Piktogramy a údaje na výrobku a balení

Ďalej sú vysvetlené piktogramy, ktoré nájdete na výrobku alebo balení.



Dodržiujte návod na použitie



Označenie CE



Číslo výrobku



Sériové číslo



Zdravotnícka pomôcka



Výrobca



Dátum výroby



Pozor (IEC 60601-1 3. vydanie) /

Pozor, dodržiavajte sprievodnú dokumentáciu (IEC 60601-1 2. vydanie)



Nie je vhodné na použitie v priestore magnetickej rezonancie



Vyrovnanie potenciálu



Prípustná teplota pri skladovaní a preprave



Prípustná relatívna vlhkosť vzduchu počas skladovania a prepravy



Prípustný tlak vzduchu počas skladovania a prepravy



Upozornenie: Predaj alebo predpis tohto výrobku lekárom podlieha obmedzeniam federálneho zákona USA



Separovaný zber odpadu z elektrických a elektronických zariadení



Elektrická poistka



Striedavý prúd

1.5.2 Piktogramy v tomto dokumente

Ďalej sú vysvetlené piktogramy, ktoré nájdete v tomto dokumente.



Všeobecná výstražná značka



Pozor, nebezpečné elektrické napätie



Pozor, nebezpečenstvo biologického ohrozenia, nebezpečenstvo infekcie

1.6 Kontakt na technický servis

V prípade otázok k našim výrobkom, k inštalácii alebo k používaniu a v servisnom prípade sa obráťte na jednu z našich pobočiek.

Kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tohto dokumentu.

1.7 Ohlasovacia povinnosť pri závažných prípadoch

Všetky závažné prípady, ktoré vzniknú v súvislosti s výrobkom, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému národnému orgánu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

2 Všeobecné bezpečnostné informácie

2.1 Zobrazenie upozornení

2.1.1 Upozornenia na začiatku kapitoly

Ďalej popísané upozornenia nájdete sústredené na začiatku kapitol, ktorých pracovné pokyny môžu predstavovať príslušné riziká.

Závažnosť potenciálneho nebezpečenstva sa prejavuje v signálnom slove, ktoré upozornenie uvádza.

Upozornenia si pozorne prečítajte a majte ich na pamäti počas vykonávania uvedených činností.

Upozornenie na nebezpečenstvo, ktoré by mohlo viesť k smrti alebo ťažkému zraneniu:



VAROVANIE

Druh a zdroj nebezpečenstva poranenia

Následky nerešpektovania

- > Opatrenia na odvrátenie nebezpečenstva

Upozornenie na nebezpečenstvo, ktoré by mohlo viesť k ľahkému alebo stredne ťažkému zraneniu:



UPOZORNENIE

Druh a zdroj nebezpečenstva poranenia

Následky nerešpektovania

- > Opatrenia na odvrátenie nebezpečenstva

Upozornenie na možné vecné škody:

OZNÁMENIE

Druh a zdroj nebezpečenstva vecnej škody

Následky nerešpektovania

- > Opatrenia na odvrátenie nebezpečenstva

2.1.2 Upozornenia v texte

Ďalej popísané upozornenia nájdete v pracovných pokynoch bezprostredne pred pracovnými krokmi, ktorých realizácia môže predstavovať riziká.

Závažnosť potenciálneho nebezpečenstva sa prejavuje v signálnom slove, ktoré upozornenie uvádza.

Upozornenia si pozorne prečítajte a dodržiavajte opatrenia na odvrátenie nebezpečenstva.

Upozornenie na nebezpečenstvo, ktoré by mohlo viesť k smrti alebo ťažkému zraneniu:



VAROVANIE! Druh a zdroj nebezpečenstva. Následky nerešpektovania. Opatrenie na odvrátenie nebezpečenstva.

Upozornenie na nebezpečenstvo, ktoré by mohlo viesť k ľahkému alebo stredne ťažkému zraneniu:



UPOZORNENIE! Druh a zdroj nebezpečenstva. Následky nerešpektovania. Opatrenie na odvrátenie nebezpečenstva.

Upozornenie na možnú vecnú škodu:

OZNÁMENIE! Druh a zdroj nebezpečenstva. Následky nerešpektovania. Opatrenie na odvrátenie nebezpečenstva.

2.2 Bezpečnosť výrobkov

2.2.1 Základné bezpečnostné pokyny

Naše výrobky sú vyvinuté a vyrobené podľa najvyšších kvalitatívnych požiadaviek.

Nebezpečenstvá -
napriek najvyššej
kvalite









Aj keď daný výrobok zodpovedá súčasnému stavu techniky, môžu počas uvedenia do prevádzky, používania, alebo v súvislosti s dekontamináciou a údržbou vzniknúť nebezpečenstvá.

Prečítajte si preto pozorne tento návod na použitie. Dodržiavajte a riadte sa upozoreniami v tomto dokumente.

Výrobok prevádzkujte iba v bezchybnom stave podľa stanoveného účelu a dodržiavajúc návod na použitie. Pred každým použitím sa uistite o neporušenosti a funkčnosti výrobku a používaného príslušenstva.

Uschovajte si pôvodné balenie. Výrobok prepravujte a skladujte v pôvodnom balení a balenie použite v servisnom prípade na spätnú zásielku.

V prípade, že zistíte poruchy alebo chybné funkcie, obratom nás informujte.

-  **VAROVANIE!** Nebezpečenstvo pri svojvoľných zmenách na výrobku. Osoby sa môžu ťažko zraniť. Nevykonávajte žiadne svojvoľné zmeny.
-  **VAROVANIE!** Prevádzka otvoreného prístroja. Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom. Prístroj neotvárajte. Prístroj prevádzkujte iba v zatvorenom stave.
-  **VAROVANIE!** Výpadok komponentov počas zákroku. Ohrozenie pacienta. Majte prichystanú náhradu pripravenú na použitie.
-  **VAROVANIE!** Riziká spôsobené usporiadaním, inštaláciou, kombináciou alebo vlastnosťami okolitých alebo spojených prístrojov alebo zariadení. Dodržiavajte návody na použitie príslušných výrobkov. Posúďte riziko.
-  **VAROVANIE!** Nebezpečenstvo udusenía. Obalový materiál uchovávajte tak, aby nebol prístupný deťom.
-  **VAROVANIE!** Magnetická rezonancia (MRI). Pôsobenie magnetickej sily, elektromagnetická interakcia, zohriatie kovových častí. Výrobok nepoužívajte v blízkosti MR tomografu.
-  **UPOZORNENIE!** Hrubá manipulácia. Ohrozenie pacientov poškodeným produktom. S produktom zaobchádzajte opatrne. Kamerový kábel nezalamujte, nestláčajte ani silno neohýbajte. Ak bol produkt veľmi mechanicky zaťažovaný, viac ho nepoužívajte a zašlite ho výrobcovi na kontrolu.
-  **VAROVANIE!** Neodborná manipulácia a údržba, ako aj používanie na iný účel môžu viesť k rizikám pre pacientov, používateľov a tretie osoby, ako aj k predčasnému opotrebovaniu výrobku.

2.2.2 Kvalifikácia personálu

Rešpektujte kvalifikačné požiadavky

Pre inštaláciu, obsluhu a údržbu sú vždy potrebné špecifické kvalifikácie. Rešpektujte kvalifikačné požiadavky na personál v príslušných kapitolách tohoto dokumentu.

2.2.3 Elektromagnetická kompatibilita

Zdravotnícke elektrické prístroje podliehajú zvýšeným nárokom vzhľadom na ich elektromagnetickú kompatibilitu (EMK).

Napriek vysokej odolnosti proti rušeniu a nízkemu rušivému vyžarovaniu prístroja existujú požiadavky na inštaláciu a miesto inštalácie prístroja a na priestorové podmienky prostredia vzhľadom na EMK.

Rešpektujte a dodržiavajte preto príslušné upozornenia v tomto dokumente a priloženú brožúru o EMK.

Podľa IEC/CISPR 11 sa zdravotnícke elektrické prístroje rozdeľujú na skupiny a triedy:

Skupina 1: Výrobok využíva alebo generuje VF energiu výlučne pre svoju internú funkciu.

Skupina 2: Výrobok generuje VF energiu v rádiový frekvenčnom rozsahu od 9 kHz do 400 GHz vo forme elektromagnetického žiarenia alebo pomocou indukčného alebo kapacitného prepojenia na spracovanie materiálu alebo na účely materiálových skúšok či analýzy.

Trieda A: Výrobok **nie je vhodný** na používanie v obytných a takých zónach, ktoré sú pripojené k nízkonapäťovej napájacej elektrickej sieti, ktorá zásobuje (aj) obytnú budovu.

Poznámka: Vysielanie niektorých vlastností tohto prístroja umožňuje jeho použitie v priemyselnej zóne a v nemocniciach (CISPR 11, trieda A). Pri používaní v obytných zónach (pre ktoré je podľa CISPR 11 zvyčajne potrebná trieda B) môže tento prístroj poskytovať neprimeranú ochranu rádiových služieb. Preto musí používateľ prijať prípadne opatrenia ako premiestnenie alebo nové zorientovanie prístroja.

Trieda B: Výrobok **je vhodný** na prevádzkovanie v obytných a takých zónach, ktoré sú pripojené priamo k nízkonapäťovej napájacej elektrickej sieti, ktorá zásobuje (aj) obytnú budovu.



VAROVANIE! Použitie iného príslušenstva, iných meničov a vodičov ako tých, ktoré určil alebo poskytol výrobca prístroja, môže mať za následok zvýšenie elektromagnetického rušenia alebo zníženú odolnosť voči elektromagnetickým poruchám prístroja a spôsobiť jeho chybné fungovanie.



VAROVANIE! Prenosné VF komunikačné prístroje (rádiové prístroje), vrátane ich príslušenstva, ako sú napr. anténové káble a externé antény, by sa nemali používať v menšej vzdialenosti ako 30 cm (12 palcov) od častí a vodičov určených výrobcom v rámci platnosti tohto dokumentu pre daný výrobok. Nedodržiavanie môže viesť k zníženiu výkonových parametrov výrobku.



VAROVANIE! Porucha živého obrazu spôsobená externými zdrojmi porúch (napríklad prenosné prístroje ako mobilné telefóny). Ohrozenie pacienta.

- > Odstrániť všetky zdroje porúch
- > Dodržiavať minimálne vzdialenosti
- > Zabezpečiť, aby sa živý obraz z správne zobrazoval na monitore

2.2.4 Kombinácia so zdravotníckymi elektrickými prístrojmi

Výrobok sa dá kombinovať s komponentmi iných výrobcov, pokiaľ všetky komponenty spĺňajú požiadavky normy IEC 60601-1 na bezpečnosť zdravotníckych elektrických prístrojov.

Prevádzkovateľ nesie zodpovednosť za kontrolu, zabezpečenie a udržanie funkčnosti systému.

Pri používaní prístrojov rôznych výrobcov a pri spoločnej prevádzke endoskopu a/alebo endoskopického príslušenstva s elektromedicínskymi prístrojmi musí byť daná elektrická izolácia aplikačného dielu potrebná pre použitie (podmienky BF/CF alebo CF na ochranu pred defibriláciou podľa IEC 60601-1).

V prípade otázok ku kompatibilite sa obráťte na technický servis našej firmy.

2.2.5 Zobrazenia porúch

Prehriatie

Prístroj je vybavený vnútorným teplotným senzorom.

V prípade prehrievania riadiacej jednotky sa objaví na obrazovke hlásenie „Excess temperature! Attention, Camera will switch off in two minutes!“ („Nadmerná teplota! Pozor, kamera sa vypne o 2 minúty!“).

Ak je otvorené menu, pri objavení hlásenia sa automaticky zatvorí.

Nekompatibilná USB pamäť

Kompatibilné pamäte USB pracujú so systémom súborov FAT32.

Pri používaní nekompatibilnej pamäte USB sa pri pokuse uložiť záznam objaví hlásenie „USB storage device in incorrect format“ (Nesprávny formát USB pamäte).

Odporúča sa pri pripojení USB pamäte urobiť skúšobný záznam.

3 Inštalácia a uvedenie do prevádzky

3.1 Bezpečnostné pokyny



VAROVANIE

Nesprávna elektrická inštalácia

Nebezpečenstvo požiaru, skratu alebo zásahu elektrickým prúdom

- > Zabezpečte, aby elektrická inštalácia zodpovedala platným vnútroštátnym technickým predpisom.



VAROVANIE

Inštalácia medicínskeho elektrického systému

Nebezpečenstvo požiaru, skratu alebo zásahu elektrickým prúdom

- > Inštaláciu realizuje iba kvalifikovaný personál
- > V prípade kombinácie elektrických prístrojov dodržiavajte normu IEC 60601-1
- > Nezdravotnícke prístroje, ktoré dodržiavajú platné bezpečnostné normy IEC, pripojte iba cez zdravotnícky oddeľovací transformátor
- > Nepripájajte k nemedicínskeму elektrickému systému žiadne ďalšie nemedicínske prístroje
- > Signalizačné vedenie prístrojov s funkčným spojením, ktoré sú pripojené na rôzne vetvy napájania elektrickou energiou, obojstranne galvanicky oddeľte
- > Prístroje pripojte iba k napájacej sieti s ochranným vodičom
- > Po inštalácii medicínskeho elektrického systému vykonajte skúšku podľa IEC 62353



VAROVANIE

Používanie viacnásobných zásuviek

Riziko požiaru, skrat, zásah elektrickým prúdom, znížený stupeň bezpečnosti

- > Zabráňte podľa možností používaniu viacnásobných zásuviek
- > Ak je to potrebné, použite medicínsky schválené viacnásobné zásuvky
- > Viacnásobné zásuvky nikdy nezapájajte za sebou
- > Viacnásobné zásuvky nezakrývajte (nahromadenie tepla)
- > Viacnásobné zásuvky neukladajte na zem
- > Používajte odľahčenie ťahu
- > Do spoločnej viacnásobnej zásuvky pripojte iba prístroje, ktoré sú určené ako časť medicínskeho elektrického systému



VAROVANIE

Elektromagnetické interakcie

Možné narúšanie funkcie a kvality obrazu

- > Dodržiavajte priloženú brožúru k EMK
- > Uistite sa, že sa blízko pri sebe nachádzajúce prístroje vzájomne elektromagneticky nerušia
- > Po inštalácii vykonajte skúšku funkčnosti

3.2 Kvalifikácia personálu

Odborný personál	Personál, ktorý vykonáva montáž resp. inštaláciu príp. viacerých zdravotníckych elektrických prístrojov, musí disponovať adekvátnym vzdelaním a byť oboznámený s bezpečnostnými a úradnými predpismi platnými na mieste inštalácie.
------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3.3 Inštalácia

3.3.1 Inštalácia

Inštalácia prístroja

Dodržiavajte bezpečnostné pokyny na začiatku tejto kapitoly a priloženú brožúru k EMK.

Postupujte nasledovne:



VAROVANIE! Nebezpečenstvo pri inštalácii v potenciálne výbušnom prostredí. Zvýšené nebezpečenstvo požiaru a výbuchu v prostredí obohatenom kyslíkom. Prístroj nainštalujte mimo potenciálne výbušného prostredia a nie v blízkosti horľavých látok.



VAROVANIE! Nebezpečenstvo spôsobené elektromagnetizmom. Môžu sa vyskytnúť poruchy funkčnosti a obrazu. Používajte iba kábel dodávaný spolu s výrobkom. Uistite sa, že všetky prístroje, ktoré sa prevádzkujú v blízkosti, spĺňajú požiadavky EMK. Po inštalácii vykonajte skúšku funkčnosti.



VAROVANIE! Treba zabrániť používaniu tohto prístroja bezprostredne vedľa iných prístrojov alebo s inými prístrojmi ležiacimi na sebe. Mohlo by to mať za následok chybné fungovanie. Ak je predsa len nutné použitie vyššie opísaným spôsobom, treba sledovať tento prístroj a iné prístroje, aby ste sa presvedčili, že správne fungujú.

1. Nainštalujte prístroj.

Bezpečne
nainštalovať!

Uistite sa, že je prístroj nainštalovaný nasledovne:

- vodorovne na nekĺzavom a dostatočne nosnom podklade,
- mimo okolia pacienta resp. sterilného prostredia na dostatočne stabilnom nosiči,
- chránený proti kvapkajúcej a striekajúcej vode,
- počas prevádzky bez otrasov,
- nezakrývajte vetracie štrbiny,
- Hlavný spínač prístupný na zadnej strane prístroja.



2. Spojte **prípojku vyrovnania potenciálu** na zadnej strane prístroja s prípojkou vyrovnania potenciálu na mieste inštalácie.

Používajte kábel na vyrovnanie potenciálu podľa DIN 42801 s prierezom minimálne 4 mm².

Prístroj je riadne nainštalovaný.

3.3.2 Pripojenie monitorov

Pripojenie monitorov

Môžete pripojiť viaceré monitory. Na pripojenie hlavného monitora vyberte najlepší signál. Dodržiavajte návod na použitie monitoru.

Postupujte nasledovne:

1. Spojte **DVI** prípojku na zadnej strane prístroja s DVI vstupom hlavného monitora.

Použite priložený kábel DVI.

2. Na zostávajúce video výstupy pripojte prípadne ďalšie monitory.

Zablokovanie kábla

Zablokujte prípojné káble na oboch stranách, aby sa nemohli mimovoľne uvoľniť.

Káble položte bezpečne!

3. Všetky káble položte tak, aby sa na nich nikto nemohol potknúť alebo zostať visieť.

Monitory sú riadne pripojené.

3.3.3 Pripojenie klávesnice

Pripojenie klávesnice

Postupujte nasledovne:

1. Spojte prípojný kábel klávesnice s USB prípojkou s nápisom **USB-Keyboard (USB klávesnica)** na zadnej strane prístroja.

Káble položte bezpečne!

2. Všetky káble položte tak, aby sa na nich nikto nemohol potknúť alebo zostať visieť.

Klávesnica je riadne pripojená.

3.3.4 Pripojenie nožného spínača

Pripojenie nožného spínača

Môžete pripojiť maximálne dva jednopedálové nožné spínače. Nožný spínač pripojte vtedy, ak chcete nožným spínačom ovládať kameru.

Poznámka: Iba nožný spínač uvedený v odsek 8.3 je kompatibilný.

Postupujte nasledovne:

1. Spojte nožný spínač s prípojkou **Remote-In 1** na riadiacej jednotke.
2. Spojte druhý nožný spínač s prípojkou **Remote-In 2** na riadiacej jednotke.

Konfigurácia nožných spínačov

3. Nožné spínače nakonfigurujte, ako je opísané v časti odsek 4.1.10.

Káble položte bezpečne!

4. Všetky káble položte tak, aby sa na nich nikto nemohol potknúť alebo zostať visieť.

Nožné spínače sú riadne pripojené.

3.3.5 Pripojenie záznamového zariadenia

Pripojenie záznamového zariadenia

Dodržiavajte návod na použitie záznamového zariadenia.

Postupujte nasledovne:

1. V závislosti od kvality signálu záznamového zariadenia spojte prípojku **DVI** alebo **3G-SDI** na zadnej strane prístroja so zodpovedajúcim vstupom záznamového zariadenia.
2. Ak chcete záznamy spustiť tlačidlami kamerovej hlavy alebo nožným spínačom, spojte prípojky Remote-Out na zadnej strane prístroja so zodpovedajúcimi vstupmi záznamového zariadenia.

Použite priložené 3,5 mm káble so zástrčkovým konektorom.

- | | |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Remote-Out 1
na fotografie | Spojte prípojku Remote-Out 1 s prípojkou záznamového zariadenia na záznam fotografií. |
| Remote-Out 2
na videozáznamy | Spojte prípojku Remote-Out 2 s prípojkou zariadenia na záznam videa. |
3. V prípade potreby zmeňte obsadenie tlačidiel na kamerovej hlave.
 4. Všetky káble položte tak, aby sa na nich nikto nemohol potknúť alebo zostať visieť.
- Záznamové zariadenie je riadne pripojené.

3.3.6 Pripojenie svetelného zdroja

Pripojenie svetelného zdroja

Pripojený svetelný zdroj môžete ovládať prostredníctvom tlačidiel kamerovej hlavy.

Poznámka: Tlačidlami kamerovej hlavy sa dajú ovládať iba kompatibilné svetelné zdroje.

Postupujte nasledovne:

Konfigurácia tlačidiel kamerovej hlavy

1. Spojte navzájom prípojky zbernice MIS riadiacej jednotky a svetelného zdroja. Použite priložený kábel MIS-Bus.
 2. Uistite sa, že sú prípojky z oboch strán zablokované.
 3. V prípade potreby zmeňte obsadenie tlačidiel na kamerovej hlave, aby ste mohli svetelný zdroj zapínať a vypínať alebo ovládať jeho jas tlačidlami kamerovej hlavy.
- Svetelný zdroj je riadne pripojený.

3.3.7 Pripojenie na sieť

Pripojenie prístroja

Nakoniec vykonajte pripojenie na sieť. Dodržiavajte bezpečnostné pokyny na začiatku tejto kapitoly.

Aby ste zabezpečili nepretržité zásobovanie prúdom, odporúča sa neprerušiteľný zdroj energie (UPS).

OZNÁMENIE! Nebezpečenstvo kondenzácie pri extrémnych teplotných rozdieloch. V prístroji uskladnenom vo veľmi studenom priestore sa môže pri rýchlej zmene teploty zo studenej na teplú kondenzovať vlhkosť vzduchu. Počkajte s pripojením na sieť a zapnutím, pokiaľ sa prístroj nezohreje na teplotu okolia.

Postupujte nasledovne:

1. Uistite sa, že sieťové napätie na mieste použitia zodpovedá údajom na typovom štítku prístroja.
2. Zastrčte sieťový kábel do sieťovej zásuvky na zadnej strane prístroja.



VAROVANIE! Iskrenie v potenciálne výbušnom prostredí. Nebezpečenstvo výbuchu. Sieťovú zástrčku spojte so zdrojom prúdu mimo potenciálne výbušných prostredí.

Káble položte bezpečne!

3. Spojte sieťový kábel so zdrojom prúdu.
 4. Kábel položte tak, aby sa na ňom nikto nemohol potknúť alebo zostať visieť.
- Prístroj je riadne pripojený.

3.3.8 Prvé uvedenie do prevádzky a skúška funkčnosti**Vykonanie skúšky funkčnosti**

Pri prvom uvedení do prevádzky skontrolujte inštaláciu a zistite funkčnosť prístroja.

Predpoklad: Inštalácia musí byť ukončená.

Postupujte nasledovne:

1. Nastavte hlavný spínač na zadnej strane prístroja na ZAP.
 - > *Prístroj prejde do pohotovostného režimu.*
2. Zapnite prístroj a všetky prístroje v okolí.
3. Pripojte kamerovú hlavu, ako je opísané v časti odsek 5.6.1.
4. Vykonajte vyváženie bielej, ako je popísané v časti odsek 5.6.3.
5. Nasmerujte kamerovú hlavu na nejaký objekt v miestnosti a zaostrite obraz.
6. Uistite sa, že sa na monitore zobrazí dobrý obraz bez pruhov, skreslenia farieb alebo blikania obrazu.

Pripojenie kamerovej hlavy

Vykonanie vyváženia bielej

Nastavenie ostrosti obrazu

**Obraz monitoru nie je bezchybný?**

Poruchy môže spôsobovať elektromagnetizmus.

Zväčšzte vzájomnú vzdialenosť prístrojov tým, že prístroje nanovo usporiadate. V prípade potreby sa skontaktujte s naším technickým servisom.

7. Uistite sa, že sa tlačidlá kamerovej hlavy dajú riadne ovládať.
- Skúška funkčnosti je ukončená.

4 Konfigurácia

4.1 Základné nastavenia

4.1.1 Jazyk systému

Nastavenie jazyka systému



V menu sa pohybuje pomocou šípok a voľbu potvrdíte vždy tlačidlom Enter.

Postupujte nasledovne:



1. Stlačte tlačidlo **Menu** na prednej strane prístroja na cca 2 sekundy.

> Na obrazovke sa otvorí hlavné menu.

2. Presuňte sa do záznamu menu **Options (Voľby)**.

3. Stlačte tlačidlo **Menu** na cca 2 sekundy.

> Na obrazovke sa otvorí menu **Nastavenie**.

4. Presuňte sa na **Configuration (Konfigurácia)** a potvrdte ju.

Výber jazyka

5. Presuňte sa na **Language selection (Voľba jazyka)** a potvrdte ju.

6. Zvoľte si požadovaný jazyk a potvrdte.

> Vaša voľba sa zobrazí bielym písmom.

> Jazyk sa zmení podľa želania.

Jazyk systému je nastavený.

4.1.2 Poloha displeja

Úprava polohy displeja

Pri úprave polohy displeja zvoľte pomer strán v závislosti od používaného monitora 16:9 alebo 16:10.



V menu sa pohybuje pomocou šípok a voľbu potvrdíte vždy tlačidlom Enter.

Postupujte nasledovne:



1. Stlačte tlačidlo **Menu** na prednej strane prístroja na cca 2 sekundy.

> Na obrazovke sa otvorí hlavné menu.

2. Navigujte k položke v menu **Options (Možnosti)**.

3. Stlačte tlačidlo **Menu** na cca 2 sekundy.

> Na obrazovke sa otvorí menu **Nastavenie**.

4. Navigujte ku **Configuration (Konfigurácia)** a potvrdte.

16:9 / 16:10

5. Prejdite na položku **16:9/16:10** a potvrdte.

> Vaša voľba sa zobrazí bielym písmom.

6. Zvoľte si požadovaný pomer strán a potvrdte.

Poloha displeja je upravená.

4.1.3 Dátum a čas, formát zobrazenia

Nastavenie dátumu a času



V menu sa pohybujete pomocou šípok a voľbu potvrdíte vždy tlačidlom Enter.

Postupujte nasledovne:



1. Stlačte tlačidlo **Menu** na prednej strane prístroja na cca 2 sekundy.

> Na obrazovke sa otvorí hlavné menu.

2. Navigujte k položke v menu **Options (Možnosti)**.

3. Stlačte tlačidlo **Menu** na cca 2 sekundy.

> Na obrazovke sa otvorí menu **Nastavenie**.

4. Navigujte ku **Configuration (Konfigurácia)** a potvrdte.

Dátum/čas

5. Prejdite na položku **Date/time (Dátum/čas)** a potvrdte.

6. Zvoľte si požadovaný formát zobrazenia a potvrdte.

> Vaša voľba sa zobrazí bielym písmom.

7. Nastavte dátum a čas a uložte vždy tlačidlom Enter.

Dátumu a čas sú nastavené.

4.1.4 Formát obrazu zachytených fotografií

Nastavenie formátu obrazu (voliteľné)

Stanovte, v akom formáte súboru by sa mali nasnímané fotografie uložiť. Môžete si vybrať medzi BMP a JPEG.



V menu sa pohybujete pomocou šípok a voľbu potvrdíte vždy tlačidlom Enter.

Postupujte nasledovne:



1. Stlačte tlačidlo **Menu** na prednej strane prístroja na cca 2 sekundy.

> Na obrazovke sa otvorí hlavné menu.

2. Navigujte k položke v menu **Options (Možnosti)**.

3. Stlačte tlačidlo **Menu** na cca 2 sekundy.

> Na obrazovke sa otvorí menu **Nastavenie**.

4. Navigujte ku **Configuration (Konfigurácia)** a potvrdte.

Formát obrazu

5. Prejdite na položku v menu **Image Format (Formát obrazu)** a potvrdte.

6. Zvoľte si požadovaný formát súboru a potvrdte.

Zvoľte si BMP, ak chcete vytvoriť nekomprimované fotografie vo vysokej kvalite. Jeden obrázok môže mať veľkosť až 6 MB.

Zvoľte si JPEG, ak chcete vytvoriť komprimované fotografie v dobrej kvalite s menšou veľkosťou súboru cca 400 KB.

> Vaša voľba sa zobrazí bielym písmom.

Formát obrazu je nastavený.

4.1.5 Opakovací kmitočet obrazu

Nastavenie opakovacieho kmitočtu obrazu

Nechajte z výroby prednastavený opakovací kmitočet obrazu nezmenený. Zmena nastavenia je nutná iba vo výnimočných prípadoch.



V menu sa pohybujte pomocou šípok a voľbu potvrdte vždy tlačidlom Enter.

Postupujte nasledovne:



1. Stlačte tlačidlo **Menu** na prednej strane prístroja na cca 2 sekundy.

> Na obrazovke sa otvorí hlavné menu.

2. Navigujte k položke v menu **Options (Možnosti)**.

3. Stlačte tlačidlo **Menu** na cca 2 sekundy.

> Na obrazovke sa otvorí menu **Nastavenie**.

4. Navigujte ku **Configuration (Konfigurácia)** a potvrdte.

50 Hz / 60 Hz

5. Prejdite na položku **50Hz / 60Hz** a potvrdte.

6. Zvoľte si požadovaný opakovací kmitočet obrazu a potvrdte.

> Vaša voľba sa zobrazí bielym písmom.

> Otvorí sa dialógové okno na potvrdenie.

7. Potvrdte dialógové okno zvolením možnosti **Perform (Vykonanie)**.

Opakovací kmitočet obrazu je nastavený.

4.1.6 Prekrývajúce zobrazenia na obrazovke

Stanovenie prekrývajúcich zobrazení

Stanovte, či sa majú dátum, čas a prípadne údaje o pacientovi zobraziť na obrazovke. Okrem toho určte, či sa má po zapnutí kamerového systému dočasne zobraziť obsadenie tlačidiel kamerovej hlavy.



V menu sa pohybuje pomocou šípok a voľbu potvrdíte vždy tlačidlom Enter.

Postupujte nasledovne:



1. Stlačte tlačidlo **Menu** na prednej strane prístroja na cca 2 sekundy.

> Na obrazovke sa otvorí hlavné menu.

2. Navigujte k položke v menu **Options (Možnosti)**.

3. Stlačte tlačidlo **Menu** na cca 2 sekundy.

> Na obrazovke sa otvorí menu **Nastavenie**.

4. Navigujte ku **Configuration (Konfigurácia)** a potvrdte.

Zobrazenie na obrazovke

5. Prejdite na položku **OSD (Zobrazenie na obrazovke)** a potvrdte.

6. Zvoľte si požadované prekrývajúce zobrazenia a potvrdte.

> Vaša voľba sa zobrazí bielym písmom.

Pri príslušnom výbere

- sa dátum a čas zobrazia na obrazovke,
- sa údaje pacienta zobrazia na obrazovke,
- sa po zapnutí kamerového systému zobrazí na niekoľko sekúnd obsadenie tlačidiel kamerovej hlavy.

Prekrývajúce zobrazenia sú stanovené.

4.1.7 Zvukový signál pri fotografickej snímke

Zapnutie alebo vypnutie signálu (voliteľné)

Stanovte, či majú byť fotografické snímky potvrdené zvukovým signálom.



V menu sa pohybujte pomocou šípok a voľbu potvrďte vždy tlačidlom Enter.

Postupujte nasledovne:



1. Stlačte tlačidlo **Menu** na prednej strane prístroja na cca 2 sekundy.

> Na obrazovke sa otvorí hlavné menu.

2. Navigujte k položke v menu **Options (Možnosti)**.

3. Stlačte tlačidlo **Menu** na cca 2 sekundy.

> Na obrazovke sa otvorí menu **Nastavenie**.

4. Navigujte ku **Configuration (Konfigurácia)** a potvrďte.

Signálny hlásič

5. Presuňte sa na **Beeper (Signálny hlásič)** a potvrďte ho.

6. Aktivujte alebo deaktivujte signalizačný tón a potvrďte.

> Vaša voľba sa zobrazí bielym písmom.

Signál je nastavený.

4.1.8 Aktivácia automatického ovládania svetelného toku

S kompatibilným svetelným zdrojom sa dá plnoautomaticky riadiť množstvo svetla. K tomu sa musí aktivovať automatické ovládanie svetelného toku.

Aktivovanie automatického ovládania svetelného toku

Postupujte nasledovne:

1. Spojte kameru s kompatibilným svetelným zdrojom cez kábel MIS-Bus.

Dodržiavajte pritom návod na použitie svetelného zdroja.

2. Aktivujte automatické ovládanie svetelného toku cez menu Kamera.

> Pri aktívnom automatickom ovládaní svetelného toku sa objaví toto zobrazenie na displeji svetelného zdroja.



Je aktívne automatické ovládanie svetelného toku.

4.1.9 Expozičný čas

Nastavenie expozičného času

Expozičný čas prebieha zvyčajne automaticky. Nastavenie fixného expozičného času môže mať zmysel pri špeciálnych aplikáciách, napr. zredukovanie efektov chvenia pri stroboskopii.

Nastavte v prípade potreby fixný expozičný čas.



V menu sa pohybujte pomocou šípok a voľbu potvrdte vždy tlačidlom Enter.

Postupujte nasledovne:



1. Stlačte tlačidlo **Menu** na prednej strane prístroja na cca 2 sekundy.

> Na obrazovke sa otvorí hlavné menu.

2. Navigujte k položke v menu **Options (Možnosti)**.

3. Stlačte tlačidlo **Menu** na cca 2 sekundy.

> Na obrazovke sa otvorí menu **Nastavenie**.

4. Navigujte ku **Configuration (Konfigurácia)** a potvrdte.

Uzávierka 5. Prejdite na položku **Shutter (Uzávierka)** a potvrdte.

6. Zvoľte „Auto“ („Automatická“) alebo „Manual“ („Manuálna“) a potvrdte.

Ak ste zvolili „Manual“ (manuálna), nastavte požadovaný expozičný čas a potvrdte.

> Vaša voľba sa zobrazí bielym písmom.

Expozičný čas je nastavený.

4.1.10 Konfigurácia nožného spínača

Konfigurácia nožných spínačov

Obsadzte nožný spínač nejakou funkciou podľa vašich požiadaviek.



V menu sa pohybuje pomocou šípok a voľbu potvrdíte vždy tlačidlom **Enter**.

Postupujte nasledovne:



1. Stlačte tlačidlo **Menu** na prednej strane prístroja na cca 2 sekundy.

> Na obrazovke sa otvorí hlavné menu.

2. Navigujte k položke v menu **Options (Možnosti)**.

3. Stlačte tlačidlo **Menu** na cca 2 sekundy.

> Na obrazovke sa otvorí menu **Nastavenie**.

4. Navigujte ku **Configuration (Konfigurácia)** a potvrdte.

Nožný spínač

5. Prejdite na položku **Foot switch (Nožný spínač)** a potvrdte.

6. Obsadzte nožný spínač nejakou funkciou podľa vašich požiadaviek.

Zvoľte jednu z nasledujúcich funkcií:

- Selective color enhancement (SCE) (Selektívne zvýraznenie farieb (SCE))
- Smoke reduction (Redukcia zahmlievania)
- Grid removal (Odstránenie mriežky)
- Light source on/off (Svetelný zdroj zap./vyp.)
- Photo [capture] (Fotografia [zaznamenať]) (v USB pamäti)
- Video [capture] (Video [zaznamenať]) (v USB pamäti)
- Remote-Out 1 (Záznam fotografií prostredníctvom pripojeného záznamového zariadenia)
- Remote-Out 2 (Záznam videí prostredníctvom pripojeného záznamového zariadenia)

Poznámka: Voliteľné nastavenia obrazu sú bližšie opísané v časti odsek 4.2.1.

Nožný spínač je nakonfigurovaný.

4.1.11 Zobrazenie systémových informácií

Zobrazenie systémových informácií

Systémové informácie môžu byť užitočné pre technický servis.



V menu sa pohybujte pomocou šípok a voľbu potvrdte vždy tlačidlom Enter.

Postupujte nasledovne:



1. Stlačte tlačidlo **Menu** na prednej strane prístroja na cca 2 sekundy.

> Na obrazovke sa otvorí hlavné menu.

2. Navigujte k položke v menu **Options (Možnosti)**.

3. Stlačte tlačidlo **Menu** na cca 2 sekundy.

> Na obrazovke sa otvorí menu **Nastavenie**.

Systémové informácie

4. Prejdite na položku **System information (Systémové informácie)** a potvrdte.

5. Nechajte si zobrazit' požadované informácie:

- Software Version (Verzia softvéru)
- Hardware Version (Verzia hardvéru)
- Serial number > Controller (Sériové číslo > Riadiaca jednotka), Serial number > Camera head (Sériové číslo > Kamerová hlava) a Serial number > Light source (Sériové číslo > Svetelný zdroj)

Systémové informácie sa zobrazili.

4.2 Nastavenie obrazu

4.2.1 Všeobecne

V konfiguračnom menu sa dajú zvolit' pre vybrané endoskopické odbory optimalizované nastavenia kamery.

Máte možnosť adekvátne prispôbiť a uložiť nastavenia obrazu podľa svojich potrieb.

Prispôsobenie nastavenia obrazu



V menu sa pohybujte pomocou šípok a voľbu potvrdte vždy tlačidlom Enter.

Postupujte nasledovne:



1. Stlačte tlačidlo **Menu** na prednej strane prístroja na cca 2 sekundy.

> Na obrazovke sa otvorí hlavné menu.

2. Aby ste sa dostali k nastaveniam obrazu, ktoré chcete zmeniť, prejdite na položku v menu **Settings (Nastavenia)** a potvrdte.

> Otvorí sa zoznam následne popísaných nastavení obrazu.

3. Presuňte sa k požadovanému nastaveniu obrazu a potvrdte.
 - > Vedľa hlavného menu na obrazovke sa otvorí ďalšie okno.
4. Vykonajte požadovanú zmenu pomocou tlačidiel so šípkami.



Vždy uložte vaše zmeny stlačením tlačidla Enter.

- Nastavenia obrazu pre zvolený odbor boli zmenené.

K dispozícii máte nasledujúce nastaviteľné parametre pre každý odbor:

Brightness (Jas)

Jasom regulujete ovládanie expozície kamery.

Zredukujte jas, aby ste stlmili prelínanie, a zvýšte ho, aby ste obraz zosvetlili.

Contrast (Kontrast)

Kontrastom meníte reprodukciu kontrastu obrazu.

Zredukujte kontrast, aby ste pri endoskopoch so zlým osvetlením okrajov dostali homogénne osvetlený obraz.

Poznámka: Zatemnenia na okraji obrazu môžu byť aj dôsledkom príliš malej nastavenej veľkosti okna.

Edge enhancement (Zvýraznenie obrysov)

Zvýraznením obrysov zosilníte kontúry na prechodoch vzájomne hraničiacich štruktúr.

Zosilnite zvýraznenie obrysov pri laparoskopických a artroskopických zákrokoch so systémom tyčových šošoviek, aby ste zlepšili zobrazenie ciev.

Zredukujte zvýraznenie obrysov pri systémoch zobrazovacích zväzkov, aby ste stlmili neželané štruktúry systému zobrazovacích zväzkov.

Poznámka: Zvýraznením obrysov sa môže zintenzívniť šumenie obrazu.

Color Saturation (Sýtosť farieb)

S nasýtením zmeníte intenzitu farby.

Zmeňte nasýtenie príp. podľa Vášho osobného dojmu. Zredukujte nasýtenie, aby ste stlmili neželané farebné efekty, napr. rušivé obrazy moaré.

Window (Okno)

Veľkosťou okna definujete výrez obrazu, ktorý kamera používa pre reguláciu jasů obrazu.

Zvoľte okno, ktoré je podobne veľké alebo menšie ako okrúhly obraz endoskopu.

Zvoľte ešte menšie okno, aby ste v rúrkovitých dutinách dosiahli lepší pohľad do diaľky, napr. v močovej rúre.

Poznámka: Príliš veľké nastavené okno, ktoré presahuje okrúhly obraz endoskopu, môže viesť k prelínaniam.

Light source +/- (Svetelný zdroj +/-)

V tomto bode menu môžete nastaviť jas svetelného zdroja, ak je kompatibilne a adekvátne pripojený.

V prípade svetelného zdroja LED zvolte intenzitu svetla 70 % - 100 %.

Zredukujte intenzitu svetla, aby ste zredukovali prelínania. Zvýšte intenzitu svetla, aby ste zredukovali šumenie obrazu.

Poznámka: Príliš nízka intenzita svetla u svetelných zdrojov LED môže zmeniť reprodukciu farieb.

Light source on/off (Svetelný zdroj zap./vyp.)

V tomto bode menu môžete zapnúť a vypnúť svetelný zdroj, ak je kompatibilne a adekvátne pripojený.

Auto light control (Automatické ovládanie svetelného toku)

S kompatibilným svetelným zdrojom sa dá plnoautomaticky riadiť množstvo svetla. K tomu sa musí aktivovať automatické ovládanie svetelného toku (odsek 4.1.8).

Zoom (Transfokácia)

Digitálnou transfokáciou nastavíte až maximálne trojnásobné digitálne zväčšenie obrazu.

Poznámka: Digitálnou transfokáciou sa zmenší rozlíšenie obrazu – kvalita obrazu sa zníži. Uprednostnite preto, pokiaľ je to možné, optickú transfokáciu na kamerovej hlave.

Selective color enhancement (SCE) (Selektívne zvýraznenie farieb (SCE))

Selektívnym zvýraznením farieb zintenzívnete prevládajúcu farbu v obraze.

Použite selektívne zvýraznenie farieb, aby ste v prostrediach s iba malými farebnými rozdielmi vizuálne silnejšie od seba vymedzili rozdielne štruktúry, napr. aby sa zvýraznila farba ciev.

Poznámka: Selektívne zvýraznenie farieb zmení prirodzenú reprodukciu farieb. Kým je nastavenie aktivované, zobrazí sa hlásenie na obrazovke „Attention: false color rendering“ (Pozor, zobrazenie nesprávnych farieb).

Smoke reduction (Redukcia zahmlievania)

S redukciou zahmlenia dosiahnete jasný obraz v prostredí naplnenom dymom (napr. pri koaguláciách s vysokofrekvenčnými chirurgickými prístrojmi).

Redukciu zahmlenia použite, aby ste kompenzovali zlú viditeľnosť pri tvorbe zahmlenia.

Poznámka: Redukcia zahmlenia spôsobuje veľmi kontrastný obraz a môže podporovať prelínania.

Color Shift 1 / 2 (Color Shift 1 / 2)

Pomocou Color Shift 1 / 2 zmeníte farby ciev a tkanivových štruktúr.

Color Shift 1 / 2 používajte na lepšie zobrazenie ciev a tkanivových štruktúr.

Poznámka: Color Shift 1 / 2 zmení prirodzenú reprodukciu farieb. Kým je nastavenie aktívne, zobrazuje sa preto hlásenie na obrazovke „Color Shift 1“ alebo „Color Shift 2“.

Grid removal (Odstránenie mriežky)

Odstránením mriežky zredukujete alebo odstránite mriežky, ktoré sú spôsobené používaním systémov zobrazovacích zväzkov.

Použite odstránenie mriežky na potlačenie rušivých mriežok.

Poznámka: Odstránenie mriežky spôsobí nepatrné zredukovanie ostrosti obrazu.

Noise reduction (Zníženie šumu)

So znížením šumu zredukujete šumenie obrazu.

Nastavte zníženie šumu nakoniec resp. ak ste nastavili vysoké zvýraznenie obrysov a ešte chcete zredukovať šumenie obrazu.

Poznámka: Zníženie šumu vedie od stredného nastavenia k ľahkej redukcii ostrosti obrazu. Pri vysokom nastavení sa môžu pri rýchlych pohyboch objaviť artefakty („vytiahnutie“).

Picture out of Picture (PoP) (Picture out of Picture (PoP))

Pomocou Picture out of Picture (PoP) umiestnite obraz prispôsobený videoalgoritmami vpravo vedľa originálneho obrazu.

V bode Menu Picture out of Picture (PoP) zvolte videoalgoritmus, ak chcete zobrazit' oba živé obrazy na porovnanie vedľa seba na obrazovke.

Poznámka: Originálny obraz sa zobrazí vľavo, prispôsobený obraz sa zobrazí vpravo. V prípade výberu Selektívneho zvýraznenia farieb (SCE), Redukcie zahmlievania a Color Shift 1 / 2 sa zobrazia oba živé obrazy rovnaký výrez obrazu. Pri výbere Zoom (transfokácie) sa zobrazí zväčšený stred originálu.

4.2.2 Zmena nastavení

Zmena nastavení obrazu pre určitý odbor



V menu sa pohybujte pomocou šípok a voľbu potvrdíte vždy tlačidlom Enter.

Postupujte nasledovne:



1. Stlačte tlačidlo **Menu** na prednej strane prístroja na cca 2 sekundy.

> Na obrazovke sa otvorí hlavné menu.

2. Aby ste sa dostali k odboru, ktorý chcete zmeniť, prejdite na položku v menu **Specialty (Odbor)** a potvrdte.

Navigujte následne k požadovanému odboru a potvrdte.

> Odbor sa zmení.

3. Prejdite na položku **Settings (Nastavenia)** a potvrdte.

4. Vykonajte požadované zmeny.



Vždy uložte vaše zmeny stlačením tlačidla Enter.

5. Vykonajte vyrovnanie bielej, aby ste získali realistický dojem vašich zmien.

Nastavenia obrazu pre zvolený odbor boli zmenené.

4.2.3 Nastavenia obrazu definované používateľom

Nastavenie používateľom definovaných nastavení obrazu a uloženie ako profil

Vytvorte používateľom definované profily na základe existujúcich referenčných profilov a uložte ich pod vlastným zvoleným názvom.

Poznámka: Na zadanie používateľom definovaného názvu musí byť pripojená klávesnica.

Profily definované užívateľom sa môžu uložiť aj bez klávesnice – vaše nastavenia sa v tomto prípade uložia pod prednastaveným názvom, zloženým z modelu kamerovej hlavy a User [Používateľ] 1-10 (napr. FVHD2 User [Používateľ 1] 1, FVHD2 User [Používateľ 1] 2, ...).

Môže sa uložiť desať profilov definovaných používateľom.



V menu sa pohybujte pomocou šípok a voľbu potvrdíte vždy tlačidlom Enter.

Postupujte nasledovne:



1. Stlačte tlačidlo **Menu** na prednej strane prístroja na cca 2 sekundy.
> Na obrazovke sa otvorí hlavné menu.

2. Prejdite na položku v menu **Specialty (Odbor)** a potvrdte.

3. Prejdite na položku v menu **Edit user profile (Zmeniť užívateľský profil)** a potvrdte.

4. Prejdite na položku v menu **Rename (Premenovať)** a potvrdte.

Zadanie názvu

5. Stlačte tlačidlo šípka vpravo na klávesnici a zadajte názov pre používateľom definovaný profil.

Pre názov je k dispozícii max. 30 znakov.

6. Zadanie potvrdte tlačidlom Enter na klávesnici.

> Názov sa preberie pre profil definovaný používateľom.

7. Prejdite v hlavnom menu späť na položku **Reference specialty (Referenčný odbor)** a potvrdte.

Výber referenčného profilu

8. Zvoľte si referenčný profil, ktorý chcete použiť ako základ pre používateľsky definovaný profil a potvrdte.

9. Prejdite v hlavnom menu späť na položku **Settings (Nastavenia)** a potvrdte.

10. Vykonaajte požadované zmeny.



Vždy uložte vaše zmeny stlačením tlačidla Enter.

Používateľom definovaný profil je uložený.

4.3 Obnovenie nastavení z výroby

4.3.1 Úplné obnovenie

Úplné obnovenie nastavení prístroja z výroby

OZNÁMENIE! Všetky nastavenia sa obnovia na nastavenia z výroby. Prípadne obnovte iba jednotlivý odbor.



V menu sa pohybuje pomocou šípok a voľbu potvrdíte vždy tlačidlom Enter.

Postupujte nasledovne:



1. Stlačte tlačidlo **Menu** na prednej strane prístroja na cca 2 sekundy.

> Na obrazovke sa otvorí hlavné menu.

2. Navigujte k položke v menu **Options (Možnosti)**.

3. Stlačte tlačidlo **Menu** na cca 2 sekundy.

> Na monitore sa otvorí menu Nastavenia.

4. Navigujte ku **Configuration (Konfigurácia)** a potvrdte.

Nastavenia z výroby

5. Prejdite na položku **Default settings (Nastavenia od výrobcu)** a potvrdte.

6. Zvoľte **Perform (Vykonať)** a potvrdte.

> Na obrazovke sa zobrazí dialógové okno na potvrdenie. Možnosť **Perform (Vykonať)** je aktívna.

Ak chcete proces prerušiť, zvoľte **Cancel (Prerušenie)** a potvrdte.

> Uzavrie sa dialógové okno a zobrazí menu Nastavenia.

Ak chcete obnoviť nastavenia prístroja z výroby, potvrdte voľbu.

> Prístroj sa zresetuje na nastavenia z výroby a znovu sa spustí.

V prístroji sa obnovia nastavenia z výroby.

4.3.2 Obnovenie jednotlivého odboru

Obnovenie nastavení obrazu jedného odboru

Riadte sa nasledujúcim popisom, ak chcete obnoviť nastavenia obrazu jedného odboru na nastavenia z výroby.



V menu sa pohybujte pomocou šípok a voľbu potvrdte vždy tlačidlom Enter.

Postupujte nasledovne:



1. Stlačte tlačidlo **Menu** na prednej strane prístroja na cca 2 sekundy.

> Na obrazovke sa otvorí hlavné menu.

2. Zvoľte odbor („Specialty“), ktorý chcete vynulovať, ako je popísané v časti odsek 5.6.2.

Nastavenia

3. Prejdite na položku **Settings (Nastavenia)** a potvrdte.

4. Prejdite na **Reset? (Vynulovať?)** a potvrdte.

5. Navigujte ku **Perform (Vykonať)** a potvrdte.

Nastavenia obrazu odboru sú obnovené.

5 Obsluha

5.1 Bezpečnostné pokyny



VAROVANIE

Zmeny na inštalácii

Nebezpečenstvo požiaru, skratu a zásahu elektrickým prúdom

- > Dodržiavajte bezpečnostné pokyny v kapitole Inštalácia a uvedenie do prevádzky
- > Elektrickú inštaláciu nemeňte svojvoľne
- > Ak inštalácia zahŕňa viacnásobnú zásuvku, nepripájajte svojvoľne prídavné zariadenia
- > Viacnásobné zásuvky nikdy nezapájajte za sebou



VAROVANIE

Zvodový prúd pri dotyku pacienta

Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom

- > Nedotýkajte sa súčasne pacienta a krytu alebo dostupných kontaktov elektrických prístrojov
- > Nedotýkajte sa súčasne pacienta a nemedicínskych elektrických prístrojov



VAROVANIE

Umiestnenie prístrojového vozíka v sterilnom priestore

Nebezpečenstvo infekcie

- > Neumiestňujte prístrojový vozík v sterilnom priestore
- > Dĺžky káblov vymerajte tak, aby bolo k dispozícii dostatok priestoru na pohyb bez ohrozenia sterility
- > Svetlovod upevnite v priamom operačnom prostredí tak, aby sa nemohol mimovoľne zošmyknúť



VAROVANIE

Zobrazenie záznamu namiesto živého obrazu

Ohrozenie pacienta

- > Vždy sa uistite, že sa živý obraz endoskopической kamery zobrazí na monitore

**VAROVANIE****Výpadok živého obrazu pri vybití defibrilátora**

Ohrozenie pacienta

- > Zabezpečte, aby sa živý obraz opäť správne zobrazil na 3 sekundy (doba zotavenia) po vybití defibrilátora
- > Reštartujte riadiacu jednotku, ak sa nezobrazuje správne živý obraz

**VAROVANIE****Interakcie so súčasne používanými prístrojmi (napr. laser, VF-chirurgia)**

Ohrozenie pacienta a používateľa, poruchy obrazu, poškodenie výrobku

- > Zaisťte, aby všetky použité prístroje spĺňali minimálne požadované podmienky BF, CF, prípadne podmienky CF na ochranu pred defibriláciou podľa normy IEC 60601-1
- > Dodržiavajte označenie a návod na použitie používaných prístrojov
- > Zabráňte priamemu kontaktu endoskopu a vodivých častí s aktívnymi VF elektródami
- > VF elektródy neaktivujte v prítomnosti plynov alebo tekutín podporujúcich horenie
- > Odsajte výbušné zmesi plynov a tekutiny pred použitím VF prístrojov

**VAROVANIE****Sčítanie odvádzaných prúdov. Pri používaní energeticky napájaných endoskopov s energeticky napájanými endoterapeutickými prístrojmi sa môžu odvádzané prúdy z pacienta sčítavať**

Ohrozenie pacienta

- > Spoločné používanie endoskopu a endoterapeutického prístroja iba so zhodnou ochrannou triedou (s chránenou defibriláciou CF alebo CF)

**UPOZORNENIE****Elektrostatický výboj na zásuvkovom paneli monitoru**

Krátkodobý výpadok obrazu, ohrozenie pacienta

- > Nedotýkajte sa zásuvkového panela a prípojok na zadnej strane monitora počas prebiehajúcich zákrokov

5.2 Kvalifikácia personálu

Výrobok smú obsluhovať iba lekári a pomocný lekársky personál, ktorí spĺňajú platné ustanovenia na mieste použitia so zreteľom na vzdelanie a ďalšie vzdelávanie, odborné znalosti a praktické skúsenosti vzhľadom na aplikovaný endoskopický odbor.

5.3 Všeobecné pokyny k obsluhu

Začnite každý zákrok tým, že vytvoríte nového pacienta. Tak zabezpečíte, že sa snímky vytvorené počas zákroku uložia v osobitnom súbore.

Zadajte údaje pacienta, ako je opísané v časti odsek 5.6.4.

Nový pacient

V menu nájdete záznam „**New patient**“ („**Nový pacient**“). Potvrdením tejto položky vymažete existujúce údaje o pacientovi. Ak nechcete zadať žiadne údaje o pacientovi, potvrdte napriek tomu túto položku, aby bol pre nasledujúce záznamy vytvorený nový súbor v USB pamäti.

Je kapacita pamäte dostatočná?

Uistite sa, že je pripojená USB pamäť s dostatočnou kapacitou pamäte pre Vaše záznamy.

V závislosti od použitých komponentov je možná navigácia v menu prostredníctvom tlačidiel na prednej strane prístroja, tlačidiel kamerovej hlavy alebo pripojenej klávesnice.

Ďalej je popísaná obsluha na prednej strane prístroja.

5.4 Technické preskúšanie pred použitím

5.4.1 Vizuálna kontrola

Vykonanie vizuálnej kontroly

Pred každým zákrokom vykonajte vizuálnu kontrolu.

Postupujte nasledovne:

- | | |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Je riadne nainštalovaný? | 1. Ubezpečte sa, že je prístroj nainštalovaný tak, ako je to popísané v <u>odsek 3.3.1</u> . Predovšetkým dbajte na riadne pripojenie vyrovnania potenciálu. Prístroj nepoužívajte, ak nie je nainštalovaný a pripojený v súlade s určením. |
| Je kryt nepoškodený? | 2. Uistite sa, že kryt nevykazuje žiadne vonkajšie poškodenia. Prístroj nepoužívajte, ak kryt vykazuje vonkajšie poškodenia. |
| Je kábel nepoškodený? | 3. Uistite sa, že sieťový kábel nie je poškodený. Prístroj nepoužívajte, ak je kábel poškodený. |
| Je zásuvka suchá a nepoškodená? | 4. Uistite sa, že kontakty v prípojnej zásuvke pre kamerovú hlavu nie sú vlhké a znečistené. Prístroj nepoužívajte, ak je v zásuvke vlhkosť, alebo ak sú kontakty znečistené. |
- Vizuálna kontrola je ukončená.

5.4.2 Skúška funkčnosti

Vykonanie skúšky funkčnosti

Pred každým zákrokom vykonajte skúšku funkčnosti.

Postupujte nasledovne:

- | | |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pripojenie kamerovej hlavy | 1. Pripojte kamerovú hlavu, ako je opísané v časti <u>odsek 5.6.1</u> . |
| Zapnutie systému | 2. Zapnite všetky komponenty systému, ktoré chcete použiť pre zákrok. |
| Vykonanie vyváženía bielej | 3. Vykonajte vyrovnanie bielej, ako je opísané v časti <u>odsek 5.6.3</u> . |
| Nastavenie ostrosti obrazu | 4. Nasmerujte kamerovú hlavu na nejaký objekt v miestnosti a zaostrite obraz. Uistite sa, že vidíte ostrý obraz v dobrej kvalite. Systém nepoužívajte, ak spozorujete tvorbu pruhov, skreslenie farieb alebo blikanie obrazu, alebo ak nemôžete vytvoriť ostrý obraz v dobrej kvalite. |
5. Monitor nasmerujte tak, aby na neho operujúci lekár dobre videl.
- Skúška funkčnosti je ukončená.

5.5 Zapnutie a vypnutie, odpojenie od napájania elektrickým prúdom

Zapnutie prístroja

Postupujte nasledovne:

1. Zapnite prístroj na zadnej strane.
 - > Prístroj prejde do pohotovostného režimu.



2. Stlačte tlačidlo ZAP.
 - > Tlačidlo ZAP svieti bielo.

Prístroj je zapnutý.

Vypnutie prístroja

Postupujte nasledovne:



1. Vypnite prístroj na prednej strane.
 - > Prístroj prejde do pohotovostného režimu.

Aby ste prístroj vypli úplne, stlačte hlavný spínač na zadnej strane prístroja.

Prístroj je vypnutý.

Prístroj odpojiť od napájania elektrickým prúdom

Postupujte nasledovne:

1. Na úplné odpojenie prístroja od napájania elektrickým prúdom vyťahnite sieťový kábel. Zástrčka prístroja slúži na odpojenie prístroja od napájania elektrickým prúdom.

Zaistite, aby zadná strana prístroja bola kedykoľvek dostupná.

Prístroj je úplne odpojený od napájania elektrickým prúdom.

5.6 Príprava na použitie

5.6.1 Pripojenie kamerovej hlavy

Pripojenie kamerovej hlavy

OZNÁMENIE! Poškodenie kábla kamery zlomením, stlačením alebo silným ohýbaním. Kamerový kábel nezalamujte, nestláčajte ani silno neohýbajte.

Postupujte nasledovne:



1. Konektor úplne zasuňte do prípojnej zásuvky na prístroji až zacvakne.
 - > Meno pripojeného modelu kamerovej hlavy sa zobrazí na obrazovke.

Kamerová hlava je pripojená.

5.6.2 Výber odboru

Výber odboru



V menu sa pohybujte pomocou šípok a voľbu potvrdíte vždy tlačidlom *Enter*.

Postupujte nasledovne:



1. Stlačte tlačidlo **Menu** na prednej strane prístroja na cca 2 sekundy.

> Na obrazovke sa otvorí hlavné menu.

2. Prejdite na položku v menu **Specialty (Odbor)** a potvrdte.

V závislosti od pripojeného modelu kamerovej hlavy si môžete zvoliť napríklad nasledujúce optimalizované nastavenia kamery:

- Laparoscopy (Laparoskopia)
- Urology (Urológia)
- URO Fiberscope (URO Fibroskop)
- Gynecology (Gynekológia)
- GYN Fiberscope (GYN Fibroskop)
- Arthroscopy (Artroskopia)
- ENT rigid (ORL rigidna)
- ENT flexible (ORL flexibilná)
- Neuroendoscopy (Neuroendoskopia)

Navigujte k požadovanému odboru a potvrdte.

> Parametre aktuálneho odboru sú prevzaté.

Odbor je zvolený.

5.6.3 Vykonanie vyváženia bielej

Vykonanie vyváženia bielej

Pred každým zákrokom vykonajte vyváženie bielej.

Poznámka: Rešpektujte, že okolité svetlo, ktoré sa výrazne odlišuje od teploty farby svetelného zdroja, môže ovplyvniť výsledok vyváženia bielej.

Postupujte nasledovne:

1. Pripojte endoskop, ktorý chcete použiť pre zákrok.
2. Pripojte svetlovod a svetelný zdroj, ktoré chcete použiť pre zákrok.
3. Zapnite všetky komponenty systému.

Vzdialenosť 5 cm



4. Nasmerujte endoskop v cca **5 cm** vzdialenosti na biely objekt, napr. na sterilnú plachtu a zaostrite obraz.
5. Stlačte tlačidlo **White balance (Vyváženie bielej)** na prednej strane riadiacej jednotky na cca 2 sekundy alebo použite príslušné tlačidlo na kamerovej hlave.

> *Objaví sa hlásenie na obrazovke **White balance OK (Vyváženie bielej úspešné)**.*



Objaví sa na obrazovke hlásenie “White balance failed“ (Vyváženie bielej zlyhalo)?

Vyváženie bielej nebolo urobené tak, ako bolo popísané vyššie.

Zopakujte vyváženie bielej.

- Vyváženie bielej je vykonané.

5.6.4 Zadanie údajov o pacientoch

Zadanie údajov o pacientoch

Pre zadanie údajov o pacientoch musí byť pripojená klávesnica.



V menu sa pohybujte pomocou šípok a voľbu potvrdíte vždy tlačidlom Enter.

Postupujte nasledovne:



1. Stlačte tlačidlo **Menu** na prednej strane prístroja na cca 2 sekundy.
 - > Na obrazovke sa otvorí hlavné menu.
 2. Prejdite na položku v menu **Patient (Pacient)** a potvrdte.
 - > Položka v menu „New patient“ (Nový pacient) je aktivovaná.
 3. Stlačte tlačidlo šípka vpravo, aby ste vymazali existujúce údaje o pacientoch.
 4. Prejdite pomocou tlačidla šípka nadol k prvému zadávaciemu políčku.
 5. Zadajte údaje. Prechádzajte pomocou tlačidla **Enter** od políčka ku políčku.
 6. Prejdite na položku **Confirm selection (Potvrdenie zadania)** a uložte vaše zadania tlačidlom šípka vpravo.
 - > S prvým záznamom sa vytvorí nový súbor v USB pamäti, v ktorej sa záznamy uložia.
- Údaje o pacientovi sú zadané.

5.7 Vytvorenie záznamov



UPOZORNENIE! Zaznamenané fotografie a videá môžu byť komprimované alebo zmenené modifikovanými nastaveniami obrazu. Foto- a videodokumentácia nie je vhodná na stanovenie diagnózy.

5.7.1 Vytvorenie fotografií

Snímanie fotografií

Postupujte nasledovne:

1. Uistite sa, že je pripojená USB pamäť.
2. Stlačte spúšť.



V závislosti od modelu, konfigurácie a pripojeného príslušenstva

- stlačte tlačidlo **Fotografická snímka** na prednej strane prístroja,
 - stlačte príslušné tlačidlo na kamerovej hlave,
 - stlačte príslušný nožný spínač,
 - uvoľnite snímku v menu.
- > Zobrazenie na hlavnej obrazovke ukáže nasnímanú fotografiu na cca pol sekundy (funkcia „Freeze“).
- > Fotografia sa uloží v USB pamäti.

Fotografia je zachytená.

5.7.2 Vytvorenie videí

Nahrávanie videa (iba 95-3970)

Postupujte nasledovne:

1. Uistite sa, že je pripojená USB pamäť.
2. Stlačte spúšť.

V závislosti od modelu, konfigurácie a pripojeného príslušenstva

- stlačte tlačidlo Videozáznam na prístroji,
- stlačte príslušné tlačidlo na kamerovej hlave,
- stlačte príslušný nožný spínač,
- spustíte záznam v menu.

Zobrazenie na hlavnej obrazovke znázorní symbol, ktorý signalizuje, že videozáznam je spustený. Video sa uloží v USB pamäti.

Video je vytvorené.

5.7.3 Vytvorenie záznamov pomocou externého prístroja

Vytvorenie fotografických záznamov alebo videozáznamov

Záznam a ukončenie videí sa dá ovládať iba tlačidlami kamerovej hlavy alebo nožným spínačom. Kamerová hlava alebo nožný spínač musia byť adekvátne nakonfigurované. Na nahrávanie videa musí byť pripojené záznamové zariadenie.

Dodržiavajte návod na použitie záznamového zariadenia.

Postupujte nasledovne:

1. Uistite sa, že je záznamové zariadenie pripojené a zapnuté.
2. Stlačte spúšť.

V závislosti od konfigurácie a pripojeného príslušenstva

- stlačte príslušné tlačidlo na kamerovej hlave,
- stlačte príslušný nožný spínač.

Záznam je vytvorený.

5.8 Pokyny ku skladovaniu a preprave

Výrobok skladujte chránený pred prachom v suchej, dobre vetranej a rovnomerne temperovanej miestnosti.

Pred skladovaním prístroj vypnite a odoberte sieťový kábel a príslušenstvo.

Pri skladovaní alebo prechodnom uskladnení dbajte na to, aby prostredie nemohlo poškodiť výrobok.

Aby ste zabránili poškodeniu, chráňte výrobok pred priamym slnečným svetlom, rádioaktivitou a silným elektromagnetickým žiarením.

Podmienky prostredia na prepravu, skladovanie a prevádzku nájdete v časti odsek 8.2.

6 Čistenie a dezinfekcia

6.1 Bezpečnostné pokyny



VAROVANIE

Nebezpečenstvo spôsobené nesprávnym čistením

Nebezpečenstvo požiaru, skratu a zásahu elektrickým prúdom

- > Pred čistením vypnite prístroj hlavným spínačom na zadnej strane prístroja a odpojte od elektrickej siete
- > Zabezpečte, aby sa do prístroja nedostala žiadna tekutina
- > K elektrickej sieti pripojte až po úplnom vysušení

OZNÁMENIE

Nesprávne čistenie

Možné poškodenie prístroja

- > Nepoužívajte žiadne kvapkajúce hubky alebo utierky
- > Nepoužívajte žiadne prostriedky na mechanické čistenie alebo rozpúšťadlá

6.2 Realizácia

Čistenie prístroja

Postupujte nasledovne:

Prístroj odpojiť od napájania elektrickým prúdom

1. Vypnite prístroj hlavným spínačom na zadnej strane prístroja a vytiahnite sieťový kábel.

OZNÁMENIE! Ťahaním môžete sieťový kábel poškodiť. Pripojenie k sieti prerušte potiahnutím za konektor.

2. Prístroj vyčistite.

Používajte iba ľahko navlhčenú utierku

Poutierajte vonkajšie plochy s mäkkou utierkou.

Utierku iba ľahko navlhčite jemným mydlovým roztokom alebo izopropanolom. Zabezpečte, aby sa na kontakty v konektore nedostala žiadna vlhkosť.

3. Spojte prístroj so zdrojom prúdu a znovu ho zapnite hlavným spínačom.

Čistenie je ukončené.

7 Údržba a obnova

7.1 Bezpečnostné pokyny



VAROVANIE

Nebezpečenstvo spôsobené nesprávnou údržbou a opravou

Nebezpečenstvo požiaru, skratu a zásahu elektrickým prúdom

- > Údržbu a opravy môže vykonávať iba kvalifikovaný personál
- > Nevykonávajte na prístroji žiadne zmeny

7.2 Kvalifikácia personálu

Odborný personál Personál, ktorý vykonáva údržbu alebo bezpečnostno-technickú kontrolu prístroja, musí disponovať adekvátnym ukončeným vzdelaním a byť oboznámený s bezpečnostnými a úradnými predpismi platnými na mieste inštalácie.

Opravy smú vykonávať iba autorizovaní servisní technici.

7.3 Bezpečnostno-technická kontrola (BTK)

Odporúčame nechať vykonávať bezpečnostno-technické kontroly každých 12 mesiacov podľa bodu 5 normy IEC 62353.

Kontrola zahŕňa:

- Inšpekciu obhliadkou
- Meranie ochranného odporu (iba u prístrojov s triedou ochrany I)
- Meranie zvodových prúdov
- Meranie izolačného odporu

Dokumentácia výsledkov Zdokumentujte výsledky skúšok v protokole o skúške podľa odseku 6 a prílohy G normy IEC 62353.

Odporúčame pravidelne podrobiť všetky komponenty medicínskeho elektrického systému bezpečnostno-technickej kontrole a zdokumentovať to.

7.4 Výmena gombíkovej batérie

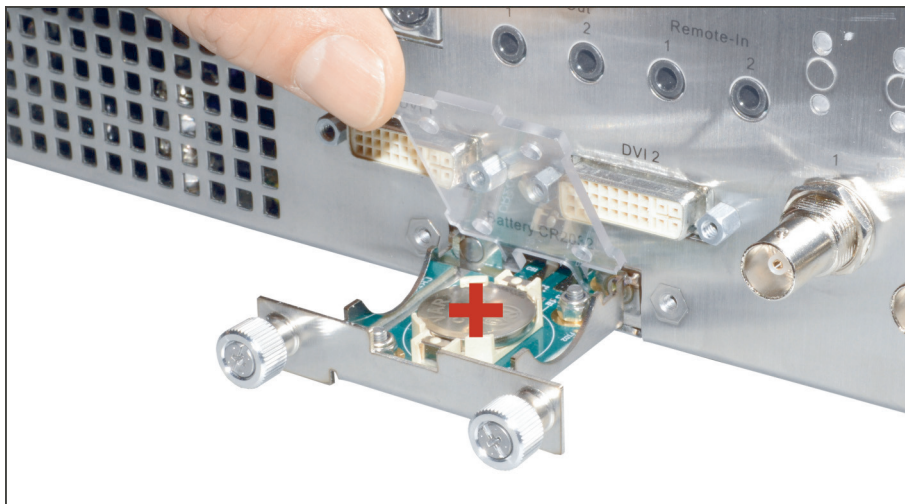
Výmena gombíkovej batérie

Postupujte nasledovne:

1. Odpojte prístroj od napájania elektrickým prúdom a vyťahnite sieťový kábel.

OZNÁMENIE! Ťahaním môžete sieťový kábel poškodiť. Pripojenie k sieti prerušte potiahnutím za konektor.

2. Uvoľnite skrutky na batériovej priehradke.



Obrázok 7-1: Výmena gombíkovej batérie.

3. Vyťahnite batériovú priehradku.
 4. Vymeňte gombíkovú batériu (VARTA CR2032).
 5. Zasuňte batériovú priehradku opatrne späť a zafixujte ju skrutkami.
- Výmena gombíkovej batérie je ukončená.

7.5 Výmena poistky

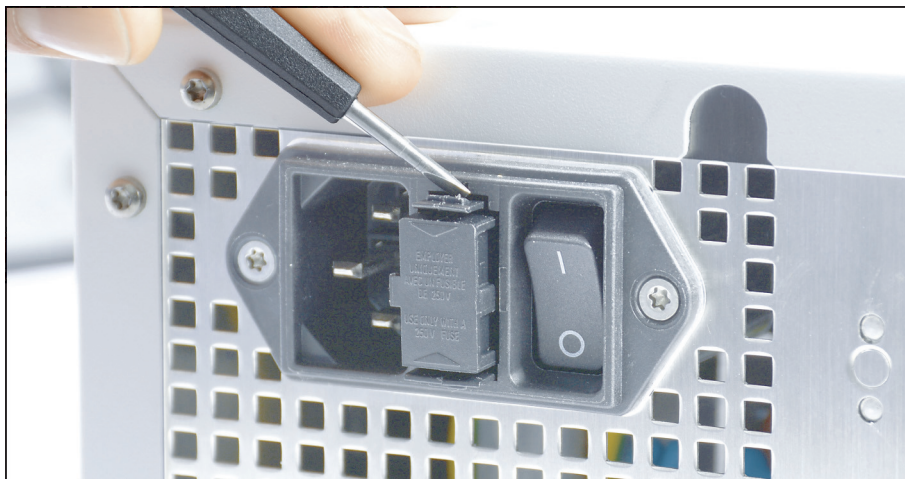
Výmena poistky

Postupujte nasledovne:

1. Odpojte prístroj od napájania elektrickým prúdom a vyťahnite sieťový kábel.

OZNÁMENIE! Ťahaním môžete sieťový kábel poškodiť. Pripojenie k sieti prerušte potiahnutím za konektor.

2. Uvoľnite držiak poistky pomocou skrutkovača.



Obrázok 7-2: Uvoľnenie držiaka poistky s pomocou skrutkovača.

3. Vytiahnite držiak poistky opatrne von.



VAROVANIE! Nevhodná elektrická poistka. Nebezpečenstvo požiaru. Vložte iba poistku špecifikovanú v [odsek 8.3](#) a nikdy poistku nepremostujte.

4. Vymeňte chybnú poistku.
5. Zasuňte držiak poistky opatrne naspäť až zapadne.

Výmena poistky je ukončená.

7.6 Oprava

Ak bude niekedy potrebná oprava výrobku, obráťte sa na jednu z našich pobočiek. Kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tohoto návodu na použitie.

K zásielke priložte čo najpresnejší **popis chýb** a poznamenajte v dodacom liste číslo výrobku a sériové číslo. Tieto údaje nájdete na typovom štítku.



VAROVANIE

Kontaminovaný výrobok

Nebezpečenstvo infekcie

- > Pred zaslaním riadne sterilizovať výrobok (*kapitola 6*)
- > Označte kontaminované výrobky

Na opravu pošlite iba dôkladne vyčistený tovar.

Na odoslanie použite, pokiaľ je to možné, pôvodnú škatuľu. Označte vonkajší obal so zreteľom na stav dekontaminácie.

Vyhradzujeme si právo na odmietnutie prijatia neoznačeného tovaru a jeho vrátenie.

7.7 Postup pri poruchách, tabuľka porúch

Porucha	Možné príčiny	Pomoc a riešenie
Posunuté zobrazenie na displeji	Nesprávne nastavený pomer strán	Upravte polohu zobrazenia na obrazovke (<i>odsek 4.1.2</i>)
Obraz príliš tmavý, príliš slabé osvetlenie	Znečistené sklené plochy kamerovej hlavy	Vyčistite sklené plochy
	Pretrvávajúce povlaky na sklených plochách	Retirar los residuos
	Poškodený svetlovod	Pripojte nový svetlovod. Zašlite do opravy
	Jas kamery nastavený na minimum	Zvýšte jas kamery
	Porucha optiky endoskopu	Keď je obraz príliš tmavý aj bez kamery, použite iný endoskop a pokazený endoskop zašlite do opravy
	Osvetlenie nastavené príliš slabo	Zvýšte osvetlenie na svetelnom zdroji
Na monitore nie je žiaden obraz	Žiadne elektrické napájanie	Pripojte a zapnite prístroje (<i>kapitola 3</i>)
	Porucha poistky	Vymeňte poistku (<i>kapitola 7</i>)
	Chybne napojená riadiaca jednotka na monitor	Správne napojte riadiacu jednotku na monitor (<i>kapitola 3</i>)
	Videokábel nefunguje	Vymeňte videokábel
	Spojovací kábel nie je pripojený alebo nefunguje	Pripojte kamerovú hlavu k riadiacej jednotke. Skontrolujte konektor, či nie je vlhký. Ak je kábel chybný, pošlite ho na opravu
	Monitor nie je nastavený na správny vstupný signál	Monitor nastavte na správny vstupný signál
Dátum/čas nie sú nesprávne	Dátum/čas nie sú nesprávne nastavené	Správne nastavte dátum/čas v obslužnom menu kamery
	Gombíková batéria vybitá alebo pokazená	Vymeňte gombíkovú batériu (<i>odsek 7.4</i>)
Samostatné vypínanie a zapínanie svetelného zdroja	Porucha MIS-Bus kamery	Prerušte spojenie medzi kamerou a svetelným zdrojom, pošlite kameru na opravu
	Porucha MIS-Bus svetelného zdroja	Prerušte spojenie medzi kamerou a svetelným zdrojom, pošlite svetelný zdroj na opravu

Porucha	Možné príčiny	Pomoc a riešenie
Automatické ovládanie svetelného toku nie je možné	Svetelný zdroj nepodporuje automatické ovládanie svetelného toku	Používajte kompatibilný model svetelného zdroja

Tabuľka 7-1: Tabuľka porúch.

Hlásenie na obrazovke	Možné príčiny	Pomoc a riešenie
"Camera head not connected" („Kamerová hlava nie je pripojená“) „Incompatible camera head“ („Nekompatibilná kamerová hlava“)	Kamerová hlava nie je spojená s riadiacou jednotkou Kamerová hlava nie je kompatibilná s riadiacou jednotkou	Spojte kompatibilnú kamerovú hlavu s riadiacou jednotkou. Príslušné kombinačné možnosti nájdete v príslušnom návode na použitie kamerových hláv
„Excess temperature! Attention, Camera will switch off in two minutes!“ („Príliš vysoká teplota! Pozor, kamera sa vypne o 2 minúty!“)	Vetracie medzery riadiacej jednotky sú zakryté Ventilátor riadiacej jednotky je chybný	Odkryť vetracie medzery Riadiacu jednotku zašlite na opravu
"No light source connected / Light source incompatible" („Svetelný zdroj nie je pripojený / Svetelný zdroj nie je kompatibilný“)	Svetelný zdroj nekompatibilný s riadiacou jednotkou	Spojenie kompatibilného svetelného zdroja cez kábel MIS-Bus s riadiacou jednotkou
"No USB storage available" („Žiadna dostupná USB pamäť“)	Žiadna USB pamäť pripojená k riadiacej jednotke	USB pamäť pripojiť k prednej strane prístroja
„USB storage device in incorrect format“ („USB pamäť chybný formát“)	USB pamäť chybne formátovaná	Formátovanie USB pamäte pomocou FAT32
„USB device connected to wrong port“ („USB pamäť s chybnou prípojkou pripojená“)	USB pamäť pripojená k zadnej strane prístroja	USB pamäť pripojiť k prednej strane prístroja

Hlásenie na obrazovke	Možné príčiny	Pomoc a riešenie
<p>„USB device is read-only“ („Do USB pamäti je možný prístup iba pomocou načítavania“)</p> <p>„Unknown USB device error“ („Neidentifikovaná chyba USB pamäte“)</p>	USB pamäť je chybná	Vymeniť USB pamäť
„USB device removed while saving“ („USB pamäť bola odstránená počas procesu ukladania“)	USB pamäť bola odstránená počas procesu ukladania	USB pamäť sa odstráni až po ukončení procesu ukladania
„White balance failed“ („Vyváženie bielej zlyhalo“)	Vyváženie bielej nie je vykonané podľa návodu na použitie	Opätovné vykonanie vyváženia bielej (odsek 5.6.3)

Tabuľka 7-2: Tabuľka porúch.

8 Údaje o výrobku

8.1 Technické údaje

Rozmery (Š x V x H)	295 x 100 x 355 mm
Hmotnosť	cca 5,7 kg
Odber prúdu	0,8 – 0,4A
Sieťové napätie	100 – 240V~, 50/60 Hz
Trieda ochrany podľa IEC 60601-1	Trieda ochrany I
Prístrojová poistka	T2.0AH 250 V
Opakovací kmitočet obrazu	50/60Hz (prepínateľný)
Video výstupy	2x DVI 1080p 2x 3G-SDI 1080p
Rozhrania	1x MIS-Bus 2x Remote IN, 2x Remote OUT 2x USB
Druh ochrany	IP 21
Zaradenie podľa IEC/CISPR 11	Skupina 1, trieda B

8.2 Podmienky prostredia

Prepravné a skladovacie podmienky

Teplota	-20 °C až +70 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu	5 % až 95 %
Tlak vzduchu	50 kPa až 106 kPa

Prevádzkové podmienky

Teplota	+10 °C až +40 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu	5 % až 95 %
Tlak vzduchu	70 kPa až 106 kPa



UPOZORNENIE

Nedodržiavanie podmienok prostredia

Nezvratné poškodenie tkaniva alebo nežiadúce zrážanie, poranenie používateľa, vecná škoda

- > Dodržiavajte prevádzkové podmienky a tiež prepravné a skladovacie podmienky

8.3 Náhradné diely a príslušenstvo

Používajte iba originálne náhradné diely a príslušenstvo.

Názov	Číslo výrobku
Jemná poistka T2.0AH 250V, 5 x 20 mm	A075305
Kábel MIS-Bus, 2,25 m	A057635
Kábel MIS-Bus, 0,75 m	A059584
DVI kábel	A090275
3,5 mm kábel so zástrčkovým konektorom, 1,2 m	A056998
Kábel BNC, 2 m	BNC-BNC.2
Sieťový kábel (špecifický pre každú krajinu)	na požiadanie
USB klávesnica, nemecké rozloženie	PS00510
USB klávesnica, US rozloženie	PS00511
Nožný spínač	6226-ACAA-BZZZ-002
Gombíková batéria VARTA CR2032	A052755

Tabuľka 8-1: Náhradné diely a príslušenstvo.

8.4 Open source licencie

Pokyn k licenciám Open Source

Výrobok využíva licencie Open Source. Licenčné ustanovenia prevezmite z príložennej brožúry o použitých licenciách Open Source.

9 Likvidácia



VAROVANIE

Kontaminovaný výrobok

Nebezpečenstvo infekcie

> Pred likvidáciou sterilizovať výrobok (*kapitola 6*)

V súvislosti s likvidáciou a recykláciou výrobku a jeho komponentov rešpektujte vnútroštátne platné predpisy.

Balenie pozostáva z polyetylénového (PE) vrečka s vložkou z polyetylénovej peny (0,50 kg), ako aj so škatuľou z vlnitej lepenky (1,18 kg). Ďalšími súčasťami sú vložka z vlnitej lepenky (0,22 kg) a membránové výplňové balenie z polyetylénovej plastovej fólie a vlnitej lepenky (0,30 kg).



Výrobky označené týmto symbolom odovzdajte do separovaného zberu elektrických a elektronických zariadení. Likvidáciu v rámci Európskej únie vykonáva zadarmo výrobca.



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

