

Instrukcja obsługi

Jednostka sterująca Full HD pamięć zdjęć USB

Jednostka sterująca do endoskopii medycznej



TPA563-000-12
Version: C
2021 - Jan - 28

Spis treści		Strona
0	Ważne wskazówki dotyczące tego dokumentu.....	7
0.1	Zakres obowiązywania, identyfikacja, przeznaczenie.....	7
0.2	Grupa docelowa.....	7
0.3	Korzystanie z dokumentu i przechowywanie dokumentu.....	7
0.4	Dokumenty uzupełniające.....	7
1	Ogólne informacje na temat produktu.....	8
1.1	Zakres dostawy.....	8
1.2	Opis produktu.....	9
1.2.1	Parametry wydajnościowe i sposób działania.....	9
1.2.2	Wygląd przedniej ściany jednostki sterującej.....	10
1.2.3	Wygląd tylnej ściany jednostki sterującej.....	11
1.2.4	Menu - funkcje, otwieranie i nawigacja.....	12
1.3	Przeznaczenie.....	13
1.3.1	Przeznaczenie.....	13
1.3.2	Wskazania.....	13
1.3.3	Przeciwwskazania.....	13
1.4	Zgodność.....	14
1.4.1	Normy i wytyczne.....	14
1.4.2	Klasyfikacja wyrobu medycznego.....	14
1.5	Oznaczenie.....	15
1.5.1	Piktogramy i informacje umieszczone na produkcie i opakowaniu.....	15
1.5.2	Piktogramy w niniejszym dokumencie.....	16
1.6	Kontakt do serwisu technicznego.....	16
1.7	Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów.....	16
2	Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	17
2.1	Prezentacja ostrzeżeń.....	17
2.1.1	Ostrzeżenia na początku rozdziału.....	17
2.1.2	Ostrzeżenia w tekście.....	18
2.2	Bezpieczeństwo produktu.....	18
2.2.1	Podstawowe zasady bezpieczeństwa.....	18
2.2.2	Kwalifikacje personelu.....	19
2.2.3	Kompatybilność elektromagnetyczna.....	20
2.2.4	Łączenie z medycznymi urządzeniami elektrycznymi.....	21
2.2.5	Komunikaty usterek.....	21

3	Instalacja i uruchomienie.....	22
3.1	Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	22
3.2	Kwalifikacje personelu.....	23
3.3	Instalacja.....	24
3.3.1	Ustawianie.....	24
3.3.2	Podłączanie monitorów.....	25
3.3.3	Podłączanie klawiatury.....	25
3.3.4	Przyłącze do sterownika nożnego.....	25
3.3.5	Podłączanie urządzenia nagrywającego.....	26
3.3.6	Podłączenie źródła światła.....	26
3.3.7	Przyłącze sieciowe.....	27
3.3.8	Pierwsze uruchomienie i kontrola poprawności działania.....	28
4	Konfiguracja.....	29
4.1	Ustawienia podstawowe.....	29
4.1.1	Język systemu.....	29
4.1.2	Ustawić wyświetlacz ekranowy.....	29
4.1.3	Data i czas, format wyświetlania.....	30
4.1.4	Format wykonywanych zdjęć.....	30
4.1.5	Częstotliwość odświeżania obrazu.....	31
4.1.6	Elementy wyświetlane na ekranie.....	32
4.1.7	Sygnal akustyczny podczas wykonywania zdjęć.....	33
4.1.8	Czas naświetlania.....	33
4.1.9	Konfiguracja przełącznika nożnego.....	34
4.1.10	Wyświetlanie informacji systemowych.....	35
4.2	Ustawienia obrazu.....	36
4.2.1	Informacje ogólne.....	36
4.2.2	Zmiana ustawień.....	38
4.2.3	Ustawienia obrazu zdefiniowane przez użytkownika.....	39
4.3	Przywrócenie ustawień fabrycznych.....	40
4.3.1	Całkowite przywrócenie ustawień fabrycznych.....	40
4.3.2	Cofnięcie pojedynczej specjalności.....	40

5	Obsługa.....	42
5.1	Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	42
5.2	Kwalifikacje personelu.....	43
5.3	Informacje ogólne dotyczące obsługi.....	44
5.4	Kontrola techniczna przed użyciem.....	45
5.4.1	Kontrola wzrokowa.....	45
5.4.2	Kontrola poprawności działania.....	45
5.5	Włączanie i wyłączenie, odłączanie od zasilania elektrycznego.....	47
5.6	Przygotowanie do użycia.....	47
5.6.1	Przyłącze na głowicy kamery.....	47
5.6.2	Wybór specjalności.....	48
5.6.3	Wykonanie balansu bieli.....	49
5.6.4	Wprowadzanie danych pacjenta.....	50
5.7	Zapisywanie danych.....	51
5.7.1	Wykonywanie zdjęć.....	51
5.7.2	Dokonywanie nagrań przy użyciu urządzenia zewnętrznego.....	51
5.8	Informacje na temat przechowywania i transportu.....	52
6	Czyszczenie i dezynfekcja.....	53
6.1	Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	53
6.2	Wykonanie.....	53
7	Konserwacja i doprowadzanie do stanu używalności.....	54
7.1	Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	54
7.2	Kwalifikacje personelu.....	54
7.3	Kontrola bezpieczeństwa technicznego.....	54
7.4	Wymiana baterii guzikowej.....	55
7.5	Wymiana bezpiecznika.....	56
7.6	Naprawa.....	57
7.7	Postępowanie w przypadku usterek, tabela usterek.....	58
8	Dane produktu.....	60
8.1	Dane techniczne.....	60
8.2	Warunki otoczenia.....	60
8.3	Części zamienne i osprzęt.....	61
8.4	Licencje wolnego oprogramowania.....	61
9	Utylizacja.....	62

0 Ważne wskazówki dotyczące tego dokumentu

0.1 Zakres obowiązywania, identyfikacja, przeznaczenie

Niniejsza instrukcja obsługi obowiązuje dla następującego produktu:

Nazwa artykułu: **Jednostka sterująca Full HD**

Numery artykułu: **95-3910** - jednostka sterująca Full HD

95-3930 - jednostka sterująca Full HD pamięć zdjęć USB

Niniejsza instrukcja obsługi jest częścią składową produktu i zawiera wszystkie informacje potrzebne użytkownikowi i operatorowi do bezpiecznego i zgodnego z przeznaczeniem użytkowania.

0.2 Grupa docelowa

Niniejsza instrukcja obsługi jest skierowana do lekarzy, medycznego personelu pomocniczego i techników medycznych oraz pracowników sterylizacji, którym powierza się instalację, obsługę, konserwację i utrzymanie produktu w należytym stanie oraz przygotowanie produktu do użycia.

0.3 Korzystanie z dokumentu i przechowywanie dokumentu

Niniejszą instrukcję obsługi należy przechowywać w ustalonym miejscu i zapewnić, aby była ona dostępna dla grupy docelowej w każdej chwili.

W przypadku zbycia lub zmiany lokalizacji produktu dokument należy przekazać kolejnemu właścicielowi.

0.4 Dokumenty uzupełniające

EMC Wymogi dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) są opisane w oddzielnej, dołączonej broszurze.

Medyczne urządzenia elektryczne

wg IEC 60601-1-2

Podczas instalacji i w trakcie stosowania należy przestrzegać zawartych w niej przepisów i informacji.

Instrukcja obsługi
głowicy kamery

W celu bezpiecznego stosowania produktu należy przestrzegać również instrukcji obsługi zastosowanej głowicy kamery.

1 Ogólne informacje na temat produktu

1.1 Zakres dostawy

Zakres dostawy produktu obejmuje następujące elementy:

- jedna jednostka sterująca
- kabel DVI (2 m)
- dwa 3,5 mm kable Jack (1,2 m)
- kabel do przyłącza MIS-Bus (0,75 m)
- przewód zasilający (nr artykułu na życzenie)
- instrukcja obsługi (TPA563-000-XXX_C)
- jedna broszura na temat używanych licencji wolnego oprogramowania (TPO003-121-01)
- broszura na temat EMC (TPI005-121-20)

Sprawdzić zakres dostawy!

Po otrzymaniu dostawy należy ją skontrolować na podstawie listu przewozowego pod względem kompletności i integralności.

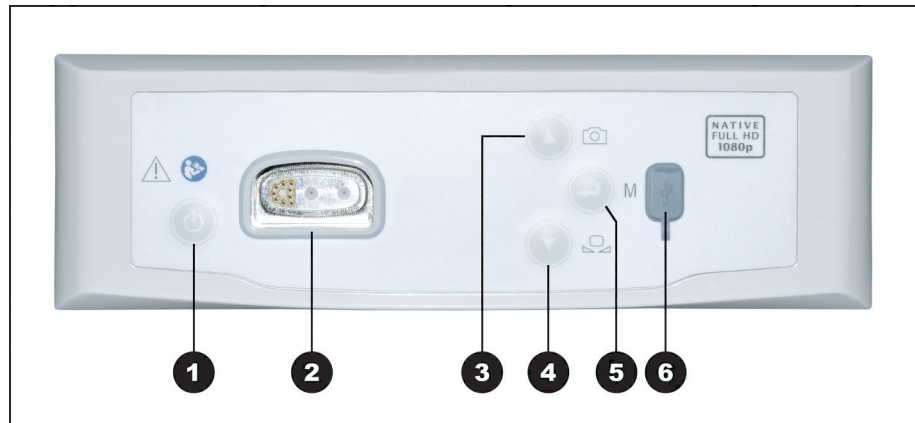
Przesyłka została wysłana z naszej firmy w nienaruszonym stanie. Jeśli mimo to istnieje podstawa do reklamacji, należy zwrócić się do serwisu technicznego naszej firmy.

1.2 Opis produktu

1.2.1 Parametry wydajnościowe i sposób działania

Endoskopia medyczna	<p>Niniejszy produkt to jednostka sterująca przeznaczona do stosowania w endoskopii medycznej.</p> <p>Jednostka sterująca i głowica kamery tworzą razem kamerę opartą na technice CMOS.</p>
Full HD - 1080p	<p>W połączeniu z odpowiednim monitorem kamera zapewnia natywną rozdzielczość obrazu Full HD w trybie skanowania progresywnego (1080p).</p>
Obszerne możliwości konfiguracji	<p>Kamera oferuje, prócz możliwości ustawień ogólnych, różne profile zastosowań endoskopowych. Profile są ustawione domyślnie w celu uzyskania zoptymalizowanego obrazu, jednak istnieje również możliwość zmiany profili i dopasowania ich do indywidualnych potrzeb. Ponadto można skonfigurować dwa dodatkowe profile.</p> <p>Możliwości ustawień ogólnych obejmują wybór języka menu konfiguracyjnego i komunikatów wyświetlanych na ekranie, jak również przypisanie funkcji do przycisków na głowicy kamery. Język jest ustawiony fabrycznie na angielski.</p>
Nagrywanie	<p>Jednostka sterująca o numerze artykułu 95-3930 umożliwia rejestrowanie i zapisywanie fotografii na nośniku pamięci USB, podłączonej z przodu jednostki sterującej. Jeśli podłączone jest zewnętrzne urządzenie nagrywające, prócz zdjęć można sporządzać nagrania wideo.</p> <p>Jednostkę sterującą można stosować z różnymi głowicami kamery.</p>

1.2.2 Wygląd przedniej ściany jednostki sterującej

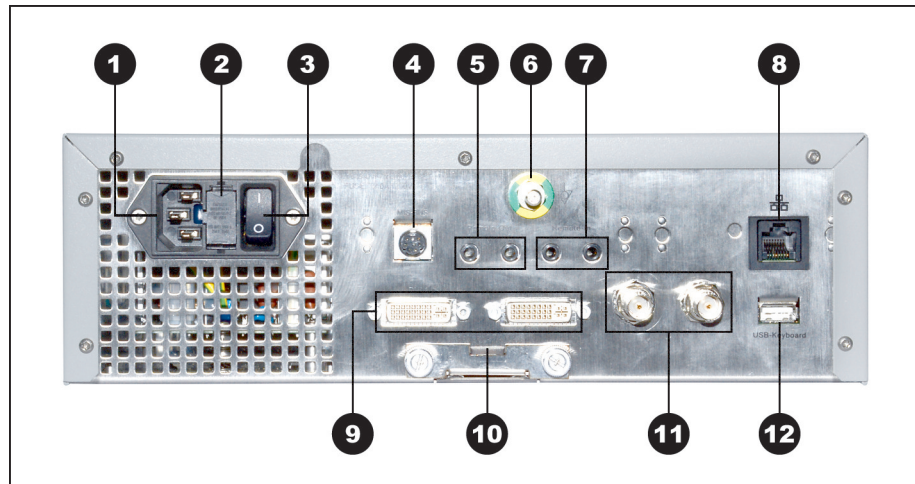


Ilustracja 1-1: Wygląd przedniej ściany jednostki sterującej.

Legenda do ilustracji 1-1

- ❶ Włącznik / Tryb czuwania
- ❷ Gniazdo do podłączenia głowicy kamery
- ❸ Przycisk wykonaj zdjęcie (opcjonalnie) / do góry w menu
- ❹ Przycisk balans bieli / do dołu w menu
- ❺ Przycisk Otwórz menu / Enter
- ❻ Gniazdo do podłączenia pamięci USB (opcjonalnie)

1.2.3 Wygląd tylnej ściany jednostki sterującej



Ilustracja 1-2: Wygląd tylnej ściany jednostki sterującej.






Legenda do ilustracji 1-2

- 1 Gniazdo zasilania
- 2 Podstawa bezpiecznika
- 3 Główny przełącznik zasilania prądem
- 4 MIS Bus (MIS-Bus)
- 5 Podłączenie urządzenia rejestrującego (Remote-Out)
- 6 Przyłącze wyrównania potencjałów
- 7 Podłączenie przełącznika nożnego (Remote-In)
- 8 Gniazdo dla serwisu (zasłonięte)
- 9 2x wyjście DVI
- 10 Komora baterii (Battery CR2032)
- 11 2x wyjście HD-SDI
- 12 Gniazdo do podłączenia klawiatury

1.2.4 Menu - funkcje, otwieranie i nawigacja

Konfiguracja	Za pomocą menu urządzenie jest konfigurowane i wybierane są podstawowe ustawienia oraz ustawienia obrazu.
Wybór specjalności	Ponadto za pomocą domyślnie ustalonych, zoptymalizowanych ustawień profilu można wybierać specjalność i wprowadzać dane pacjenta (opcjonalnie).
Funkcje obsługi	Przed i w czasie zabiegów zmieniane jest wyświetlanie obrazu, wykonywany jest balans bieli lub wykonywane są nagrania — dzięki odpowiedniej konfiguracji bezpośrednio za pomocą domyślnie przypisanych do funkcji przycisków na głowicy kamery.
Otwieranie i nawigacja	Otwieranie menu i nawigacja w menu są możliwe za pomocą przycisków znajdujących się na przedniej części urządzenia, za pomocą klawiatury lub przycisków na głowicy kamery.

Nawigacja w menu za pomocą przycisków znajdujących się na przedniej części urządzenia

	Otwieranie menu:	Krótko nacisnąć przycisk.
	Do góry w menu:	Krótko nacisnąć przycisk.
	Do dołu w menu:	Krótko nacisnąć przycisk.
	Potwierdzenie wyboru w menu:	Krótko nacisnąć przycisk.
	Wyjście z menu:	Nacisnąć przycisk i przytrzymać.

Nawigacja w menu za pomocą klawiatury

→	Otwieranie menu:	Nacisnąć klawisz strzałki w prawo.
↑	Do góry w menu:	Nacisnąć klawisz strzałki do góry.
↓	Do dołu w menu:	Nacisnąć klawisz strzałki do dołu.
→	W menu o jeden poziom głębiej:	Nacisnąć klawisz strzałki w prawo.
→	Potwierdzenie wyboru w menu:	Nacisnąć klawisz strzałki w prawo.
←	W menu o jeden poziom do tyłu:	Nacisnąć klawisz strzałki w lewo.
→	Otwarcie menu ustawień:	Nacisnąć klawisz strzałki w prawo i przytrzymać.
→	Wyjście z menu:	Nacisnąć klawisz strzałki w prawo i przytrzymać.

1.3 Przeznaczenie

1.3.1 Przeznaczenie

Niniejszy produkt jest przeznaczony do wizualizowania struktur anatomicznych ludzkiego ciała.

W zależności od rodzaju podłączonej głowicy kamery produkt musi spełniać warunki BF lub CF zgodnie z IEC 60601-1 dotyczące ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym.

Taka ochrona musi występować dla każdego połączenia między endoskopem a połączonymi urządzeniami.



Produkty, które spełniają wymagania BF, są oznaczone przedstawionym obok symbolem.



Produkty, które spełniają wymagania CF, są oznaczone przedstawionym obok symbolem i zapewniają jeszcze większą ochronę przed porażeniem prądem elektrycznym i są dopuszczone do bezpośredniego stosowania na sercu.



Produkty dodatkowo odporne na impulsy defibrylatora są, odpowiednio do ich izolacji, oznaczone jednym z przedstawionych obok symboli.

1.3.2 Wskazania

Zabieg minimalnie inwazyjny.

Chirurgia, endoskopia ogólna.

1.3.3 Przeciwwskazania

Zastosowanie komponentów kamery i osprzętu kamery jest przeciwwskazane, jeśli metoda endoskopowa jest przeciwwskazana z jakiegokolwiek powodu. Jak podczas każdego zabiegu chirurgicznego, także przy używaniu komponentów kamery należy uwzględniać wzrost pacjenta i wielkość pola roboczego. W zależności od schorzenia pacjenta mogą występować przeciwwskazania, które wynikają z ogólnego stanu pacjenta lub określonego obrazu choroby. Decyzję o wykonaniu zabiegu endoskopowego podejmuje chirurg na podstawie indywidualnych korzyści z leczenia i stopnia ryzyka.

1.4 Zgodność

1.4.1 Normy i wytyczne

Produkt, składający się z jednostki sterującej i głowicy kamery, spełnia wymogi następujących norm:

- **IEC 60601-1** Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1:
Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa łącznie z istotnymi parametrami wydajności
- **IEC 60601-1-2** Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2:
Kompatybilność elektromagnetyczna
- **IEC 60601-2-18** Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-18:
Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa łącznie z istotnymi parametrami wydajności urządzeń endoskopowych

1.4.2 Klasyfikacja wyrobu medycznego

Produkt jest klasyfikowany zgodnie z **rozporządzeniem UE** jako wyrób medyczny klasy I.

1.5 Oznaczenie

1.5.1 Piktogramy i informacje umieszczone na produkcie i opakowaniu

Poniżej objaśniono piktogramy, które można znaleźć na produkcie lub opakowaniu.



Przestrzegać zaleceń instrukcji obsługi



Oznaczenie CE



Numer artykułu



Numer seryjny



Wyrób medyczny



Producent



Data produkcji



Przeostroga (IEC 60601-1 3rd edition) / Uwaga: przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej (IEC 60601-1 2nd edition)



Nie stosować w pobliżu aparatu do rezonansu magnetycznego



Wyrównywanie potencjału



Dopuszczalna temperatura magazynowania i transportu



Dopuszczalna względna wilgotność powietrza w trakcie magazynowania i transportu



Dopuszczalne ciśnienie powietrza w trakcie magazynowania i transportu



Przeostroga: sprzedaż lub przepisanie tego produktu przez lekarza podlega ograniczeniom ustawy federalnej USA



Selektywna zbiórka zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego



Bezpiecznik elektryczny



Prąd przemienny

1.5.2 Piktogramy w niniejszym dokumencie

Poniżej objaśniono piktogramy, które znajdują się w niniejszym dokumencie.



Ogólny symbol ostrzegawczy



Ostrzeżenie przed niebezpiecznym napięciem elektrycznym



Ostrzeżenie przed zagrożeniem biologicznym, niebezpieczeństwem zakażenia

1.6 Kontakt do serwisu technicznego

W przypadku pytań dotyczących naszych produktów, instalacji lub użytkowania oraz w przypadku serwisu należy zwrócić się do jednego z naszych oddziałów.

Dane kontaktowe znajdują się na tylnej stronie niniejszego dokumentu.

1.7 Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów

Wszelkie poważne incydenty występujące w związku z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi krajowemu, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę.

2 Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa

2.1 Prezentacja ostrzeżeń

2.1.1 Ostrzeżenia na początku rozdziału

Opisane poniżej ostrzeżenia można znaleźć zebrane na początku rozdziałów, w których opisane instrukcje postępowania mogą wiązać się z odpowiednimi zagrożeniami.

Ciężkość potencjalnego zagrożenia wyrażana jest za pomocą słowa sygnalizującego, które rozpoczyna ostrzeżenie.

Należy uważnie przeczytać wszystkie ostrzeżenia i pamiętać o nich w trakcie wykonywania danych czynności.

Informacja o zagrożeniu, które może prowadzić do śmierci lub ciężkich obrażeń:



⚠ OSTRZEŻENIE

Rodzaj i źródło zagrożenia w postaci obrażeń

Skutki nieprzestrzegania

- > Czynności zapobiegające zagrożeniu

Informacja o zagrożeniu, które może prowadzić do lekkich i średnio ciężkich obrażeń:



⚠ PRZESTROGA

Rodzaj i źródło zagrożenia w postaci obrażeń

Skutki nieprzestrzegania

- > Czynności zapobiegające zagrożeniu

Informacja o możliwych szkodach materialnych:

NOTYFIKACJA

Rodzaj i źródło zagrożenia w postaci szkód materialnych

Skutki nieprzestrzegania

- > Czynności zapobiegające zagrożeniu

2.1.2 Ostrzeżenia w tekście

Opisane poniżej ostrzeżenia można znaleźć w instrukcjach postępowania bezpośrednio przed opisem czynności, których wykonywanie może wiązać się z zagrożeniami.

Ciężkość potencjalnego zagrożenia wyrażana jest za pomocą słowa sygnalizującego, które rozpoczyna ostrzeżenie.

Należy uważnie przeczytać wszystkie ostrzeżenia i przestrzegać czynności zapobiegających zagrożeniu.

Informacja o zagrożeniu, które może prowadzić do śmierci lub ciężkich obrażeń:



OSTRZEŻENIE! Rodzaj i źródło zagrożenia. Skutki nieprzestrzegania. Czynność zapobiegająca zagrożeniu.

Informacja o zagrożeniu, które może prowadzić do lekkich i średnio ciężkich obrażeń:



PRZESTROGA! Rodzaj i źródło zagrożenia. Skutki nieprzestrzegania. Czynność zapobiegająca zagrożeniu.

Informacja o możliwych szkodach materialnych:

NOTYFIKACJA! Rodzaj i źródło zagrożenia. Skutki nieprzestrzegania. Czynność zapobiegająca zagrożeniu.

2.2 Bezpieczeństwo produktu

2.2.1 Podstawowe zasady bezpieczeństwa

Nasze produkty są opracowywane i wytwarzane zgodnie z najwyższymi standardami jakości.

Zagrożenia — mimo najwyższej jakości









Mimo że niniejszy produkt odpowiada aktualnemu stanowi techniki, podczas uruchamiania, użytkowania lub w związku z przygotowaniem produktu do użytku oraz utrzymywaniem produktu w należytych stanie mogą powstać zagrożenia.

Z tego względu należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Należy przestrzegać i stosować się do ostrzeżeń w niniejszym dokumencie.

Produktu należy używać wyłącznie w nienagannym stanie, zgodnie z jego przeznaczeniem oraz przestrzegając instrukcji obsługi. Przed każdym użyciem należy zapewnić integralność i sprawne działanie produktu i stosowanego osprzętu.

Należy zachować oryginalne opakowanie. Produkt należy przewozić i przechowywać w oryginalnym opakowaniu i należy stosować je do odsyłania do serwisu.

Należy nas niezwłocznie poinformować po stwierdzeniu uszkodzenia lub nieprawidłowego funkcjonowania.

-  **OSTRZEŻENIE!** Niebezpieczeństwo na skutek samowolnych zmian dokonywanych w obrębie produktu. Osoby mogą doznać ciężkich obrażeń. Nie należy dokonywać żadnych samowolnych zmian.
-  **OSTRZEŻENIE!** Nie używać otwartego urządzenia. Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym. Nie otwierać urządzenia. Urządzenia używać wyłącznie w stanie zamkniętym.
-  **OSTRZEŻENIE!** Awaria komponentów podczas zabiegu. Zagrożenie dla pacjenta. Należy mieć do dyspozycji zapasowy produkt gotowy do użycia.
-  **OSTRZEŻENIE!** Zagrożenia spowodowane kolejnością, ustawianiem, kombinacją lub właściwościami znajdujących się w otoczeniu lub podłączonych urządzeń lub sprzętu. Przestrzegać instrukcji obsługi stosowanych produktów. Należy przeprowadzić ocenę ryzyka.
-  **OSTRZEŻENIE!** Niebezpieczeństwo uduszenia. Materiał opakowaniowy przechowywać tak, aby nie był dostępny dla dzieci.
-  **OSTRZEŻENIE!** Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRT). Oddziaływanie siły magnetycznej, wzajemne oddziaływania elektromagnetyczne, wzrost temperatury części metalowych. Produktu nie należy stosować w pobliżu tomografów MR.
-  **PRZESTROGA!** Nieumiejętne obchodzenie się z produktem. Zagrożenie dla pacjenta spowodowane uszkodzonym produktem. Ostrożnie obchodzić się z produktem. Nie łamać, nie miażdżyć ani nie wyginać mocno kabla kamery. Nie używać produktu po silnym obciążeniu mechanicznym lub upadku, przesłać go producentowi do kontroli.
-  **OSTRZEŻENIE!** Nieprawidłowe posługiwanie się urządzeniem i jego nieprawidłowa pielęgnacja oraz użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem mogą stwarzać ryzyko dla pacjenta, użytkownika i osób trzecich, jak również powodować przedwczesne zużycie produktu.

2.2.2 Kwalifikacje personelu

Przestrzegać
wymogów dotyczących
kwalifikacji

Do instalacji, obsługi i utrzymywania produktu w należyтым stanie niezbędne są każdorazowo specjalne kwalifikacje. Należy przestrzegać wymogów dotyczących kwalifikacji personelu, opisanych w rozdziałach niniejszego dokumentu.

2.2.3 Kompatybilność elektromagnetyczna

Medyczne urządzenia elektryczne podlegają zwiększonym wymogom w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).

Mimo dużej odporności urządzenia na zakłócenia oraz niskiej emisji zakłóceń istnieją wymogi dotyczące instalacji i miejsca ustawiania urządzenia oraz warunków otoczenia w odniesieniu do EMC.

Z tego względu należy przestrzegać i stosować się do odpowiednich ostrzeżeń zawartych w niniejszym dokumencie oraz do załączonej broszury na temat EMC.

Zgodnie z normą IEC/CISPR 11 medyczne urządzenia elektryczne są podzielone na grupy i klasy:

Grupa 1: produkt wykorzystujący lub wytwarzający energię HF wyłącznie do swojej funkcji wewnętrznej.

Grupa 2: produkt wytwarza energię HF w zakresie częstotliwości od 9 kHz do 400 GHz w formie promieniowania elektromagnetycznego lub za pośrednictwem indukcyjnego bądź pojemnościowego połączenia do obróbki materiału albo do celów kontroli materiałów lub analizy.

Klasa A: Produkt **nie nadaje się** do używania w środowiskach domowych i takich obszarach, które są bezpośrednio podłączone do niskonapięciowej sieci zasilającej, zaopatrującej (także) budynek mieszkalny.

Uwaga: właściwości tego urządzenia ustalone na podstawie emisji umożliwiają jego używanie w środowisku przemysłowym i w szpitalach (CISPR 11, klasa A). Przy używaniu w środowisku mieszkalnym (do którego jest zwykle wymagana klasa B wg CISPR 11) to urządzenie może nie oferować żadnej specyficznej ochrony przed falami radiowymi. Użytkownik musi w razie potrzeby zastosować środki pomocnicze, takie jak przestawienie lub zmiana kierunku ustawienia urządzenia.

Klasa B: Produkt **nadaje się** do obsługi w środowiskach domowych i takich obszarach, które są bezpośrednio podłączone do niskonapięciowej sieci zasilającej, zaopatrującej (także) budynek mieszkalny.



OSTRZEŻENIE! Używanie innych akcesoriów, przetworników i przewodów niż zalecane lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może powodować zwiększenie emisji zakłócających lub zmniejszenie wytrzymałości elektromagnetycznej urządzenia i jego wadliwą pracę.



OSTRZEŻENIE! Przenośne urządzenia komunikacyjne HF (urządzenia radiowe), łącznie z ich akcesoriami, np. przewodem antenowym i antenami zewnętrznymi, nie powinny się znajdować w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od wskazanych przez producenta części i przewodów produktu, którego dotyczy niniejszy dokument. Nieprzestrzeżenie tej zasady może być przyczyną obniżenia parametrów wydajności produktu.



OSTRZEŻENIE! Zakłócenia obrazu na żywo przez zewnętrzne źródła zakłóceń (np. urządzenia przenośne, takie jak telefony komórkowe). Zagrożenie dla pacjenta.

- > Usunąć wszystkie źródła zakłóceń
- > Zachować minimalne odstęp
- > Upewnić się, że obraz na żywo jest prawidłowo wyświetlany na monitorze

2.2.4 Łączenie z medycznymi urządzeniami elektrycznymi

Produkt można łączyć z komponentami innych producentów, o ile wszystkie komponenty spełniają wymogi IEC 60601-1 dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych.

Operator jest odpowiedzialny za kontrolowanie, zapewnianie i utrzymywanie sprawności systemu.

W przypadku stosowania urządzeń różnych producentów oraz w przypadku wspólnego stosowania endoskopu i/lub dodatkowego wyposażenia endoskopowego z medycznymi urządzeniami elektrycznymi musi istnieć niezbędna do tego zastosowania elektryczna izolacja części użytkowej (wymagania BF/CF zgodnie z IEC 60601-1).

W przypadku pytań dotyczących kompatybilności należy zwrócić się do serwisu technicznego naszej firmy.

2.2.5 Komunikaty usterek

Przegrzanie

Urządzenie jest wyposażone w wewnętrzny czujnik temperatury.

W przypadku przegrzania jednostki sterowania na ekranie pojawia się komunikat „Excess temperature! Attention: Camera will switch off in two minutes” (Zbyt wysoka temperatura! Uwaga: kamera wyłączy się za 2 minuty!).

Jeśli menu jest otwarte, zamknie się w momencie pojawienia się powiadomienia.

Niekompatybilna pamięć USB (tylko w modelach z funkcją wykonywania zdjęć)

Kompatybilne pamięci USB pracują z systemem danych FAT32.

W przypadku zastosowania niekompatybilnej pamięci USB podczas próby zapisania obrazu pojawia się powiadomienie „USB storage device in incorrect format” („Błędny format pamięci USB”).

Zaleca się wykonanie próbnego zdjęcia podczas podłączania pamięci USB.

3 Instalacja i uruchomienie

3.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



OSTRZEŻENIE

Nieodpowiednia instalacja elektryczna

Niebezpieczeństwo pożaru, zwarcia lub porażenia prądem elektrycznym

- > Upewnić się, czy instalacja elektryczna jest zgodna z krajowymi przepisami technicznymi



OSTRZEŻENIE

Instalacja medycznego układu elektrycznego

Niebezpieczeństwo pożaru, zwarcia lub porażenia prądem elektrycznym

- > Instalację zlecać wyłącznie wykwalifikowanemu personelowi
- > W przypadku łączenia urządzeń elektrycznych postępować zgodnie z normą IEC 60601-1
- > Urządzenia niemedyce, które są zgodne z normami bezpieczeństwa IEC, podłączać wyłącznie za pomocą medycznego transformatora separacyjnego
- > Nie podłączać dodatkowych urządzeń niemedyce do medycznego układu elektrycznego
- > Przewody sygnałowe urządzeń z połączeniem funkcyjnym, które są podłączone do różnych odgałęzień sieci zasilającej, oddzielić obustronnie metodą galwaniczną
- > Urządzenia podłączać wyłącznie do sieci elektrycznej wyposażonej w przewód ochronny
- > Po instalacji elektrycznego systemu medycznego wykonać kontrolę zgodnie z IEC 62353



⚠ OSTRZEŻENIE

Stosowanie gniazd wtykowych wielokrotnych

Niebezpieczeństwo pożaru, zwarcia lub porażenia prądem elektrycznym

- > W razie potrzeby stosować zatwierdzone medycznie gniazda wtykowe wielokrotne
- > Nigdy nie podłączać do siebie gniazd wtykowych wielokrotnych
- > Nie przykrywać gniazd wtykowych wielokrotnych (akumulacja ciepła)
- > Nie kłaść gniazd wtykowych wielokrotnych na podłodze
- > Stosować odciążenie naciągu
- > Do wspólnych gniazd wtykowych wielokrotnych podłączać wyłącznie urządzenia będące częścią medycznego układu elektrycznego



⚠ OSTRZEŻENIE

Wzajemne oddziaływania elektromagnetyczne

Możliwe pogorszenie funkcji i jakości obrazu

- > Przestrzegać dołączonej broszury na temat EMC
- > Upewnić się, że znajdujące się blisko obok siebie urządzenia nie powodują wzajemnych zakłóceń elektromagnetycznych
- > Po zakończeniu instalacji przeprowadzić kontrolę poprawności działania

3.2 Kwalifikacje personelu

Fachowy personel Personel dokonujący ustawiania lub instalacji wielu medycznych urządzeń elektrycznych musi być odpowiednio przeszkolony i obeznany z przepisami obowiązującymi w miejscu instalacji dotyczącymi bezpieczeństwa oraz z przepisami urzędowymi.

3.3 Instalacja

3.3.1 Ustawianie

Ustawianie urządzenia

Należy przestrzegać informacji dotyczących bezpieczeństwa znajdujących się na początku niniejszego rozdziału oraz w dołączonej broszurze na temat EMC.

Procedura postępowania jest następująca:



OSTRZEŻENIE! Niebezpieczeństwo na skutek ustawienia produktu w strefie zagrożenia wybuchem Zwiększone niebezpieczeństwo pożaru i wybuchu w obecności powietrza wzbogaconego tlenem Urządzenie ustawiać poza strefą zagrożenia wybuchem i nie w pobliżu materiałów łatwopalnych.



OSTRZEŻENIE! Niebezpieczeństwo spowodowane przez działanie elektromagnetyczne. Możliwe są zakłócenia funkcjonowania i obrazu. Należy stosować wyłącznie kabel dostarczony z produktem. Upewnić się, czy wszystkie urządzenia eksploatowane w pobliżu spełniają wymogi dotyczące tolerancji elektromagnetycznej. Po zakończeniu instalacji przeprowadzić kontrolę funkcjonowania.



OSTRZEŻENIE! Należy unikać używania tego urządzenia w bezpośrednim sąsiedztwie innych urządzeń oraz spiętrzania go z innymi urządzeniami, gdyż mogłoby to być przyczyną wadliwego działania. Jeśli jest jednak konieczne używanie w ten sposób, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia, aby się przekonać, że pracują one prawidłowo.

1. Ustawić urządzenie.

Ustawić w bezpieczny sposób!

Należy upewnić się, że urządzenie jest ustawione w następujący sposób:

- poziomo na antypoślizgowym i wystarczająco wytrzymałym podłożu,
- poza otoczeniem pacjenta lub obszarem sterylnym na wystarczająco stabilnej powierzchni,
- zabezpieczone przed wodą kapiącą i rozpryskową,
- w trakcie stosowania wolne od wibracji,
- otwory wentylacyjne nie są zakryte,
- przełącznik główny z tyłu urządzenia jest dostępny.



2. Należy połączyć **przyłącze wyrównania potencjału** na tylnej części urządzenia z przyłączem wyrównania potencjału w miejscu instalacji.

Należy stosować kabel do wyrównania potencjałów zgodnie z normą DIN 42801 o powierzchni przekroju poprzecznego min. 4 mm².

- Urządzenie zostało prawidłowo ustawione.

3.3.2 Podłączanie monitorów

Podłączanie monitorów

Można podłączyć kilka monitorów. Do podłączenia monitora głównego wybrać możliwie jak najlepszy sygnał. Należy przestrzegać instrukcji obsługi monitora.

Procedura postępowania jest następująca:

1. Połączyć gniazdo **DVI** znajdujące się na tylnej części urządzenia z wejściem DVI głównego monitora.
Należy użyć dołączonego kabla DVI.
2. Ewentualnie podłączyć kolejne monitory do pozostałych wyjść wideo.

Blokowanie kabla

Należy zablokować kable przyłączeniowe z obydwu stron, aby nie mogły się przypadkowo poluzować.

Ułożyć kabel w bezpieczny sposób!

3. Wszystkie kable ułożyć w taki sposób, aby nie występowało ryzyko potknięcia się lub zahaczenia o nie.

Monitory są prawidłowo podłączone.

3.3.3 Podłączanie klawiatury

Podłączanie klawiatury

Procedura postępowania jest następująca:

1. Podłączyć kabel przyłączeniowy klawiatury do gniazda USB z napisem **USB-Keyboard (klawiatura USB)** znajdującym się na tylnej części urządzenia.
2. Wszystkie kable ułożyć w taki sposób, aby nie występowało ryzyko potknięcia się lub zahaczenia o nie.

Ułożyć kabel w bezpieczny sposób!

Klawiatura została prawidłowo podłączona.

3.3.4 Przyłącze do sterownika nożnego

Podłączanie przełącznika nożnego

Można podłączyć maksymalnie dwa jednopedałowe przełączniki nożne. Przełączniki nożne należy podłączyć, jeśli użytkownik chce sterować kamerą za pomocą przełączników nożnych.

Wskazówka: Jedyne przełącznik nożny wymieniony w [punkcie 8.3](#) jest kompatybilny.

Procedura postępowania jest następująca:

1. Należy połączyć przełącznik nożny z gniazdem **Remote-In 1** na jednostce sterującej kamerą.
2. Drugi przełącznik nożny należy połączyć z gniazdem **Remote-In 2** na jednostce sterującej kamerą.
3. Przełączniki nożne należy skonfigurować zgodnie z opisem znajdującym się w [punkcie 4.1.9](#).

Konfiguracja przełącznika nożnego

Ułożyć kabel w bezpieczny sposób!

4. Wszystkie kable ułożyć w taki sposób, aby nie występowało ryzyko potknięcia się lub zahaczenia o nie.

Przełączniki nożne są prawidłowo podłączone.

3.3.5 Podłączanie urządzenia nagrywającego

Podłączanie urządzenia nagrywającego

Należy przestrzegać instrukcji obsługi urządzenia nagrywającego.

Procedura postępowania jest następująca:

1. Należy połączyć, w zależności od jakości sygnału urządzenia nagrywającego, gniazdo **DVI** lub **HD-SDI** znajdujące się na tylnej części urządzenia z odpowiednim wejściem urządzenia nagrywającego.
2. Jeśli użytkownik chce włączać nagrywanie za pomocą przycisków na głowicy kamery lub za pomocą przełącznika nożnego, należy połączyć gniazda Remote-Out znajdujące się na tylnej części urządzenia z odpowiednimi wejściami urządzenia nagrywającego.

Należy użyć dostarczonego z produktem kabla Jack 3,5 mm.

Remote-Out 1 do zapisywania zdjęć

Należy połączyć gniazdo **Remote-Out 1** z gniazdem do zapisywania zdjęć urządzenia nagrywającego.

Remote-Out 2 do nagrywania filmów wideo

Należy połączyć gniazdo **Remote-Out 2** z gniazdem do nagrywania filmów wideo urządzenia nagrywającego.

3. W razie potrzeby należy zmienić funkcje przycisków na głowicy kamery.

Ułożyć kabel w bezpieczny sposób!

4. Wszystkie kable ułożyć w taki sposób, aby nie występowało ryzyko potknięcia się lub zahaczenia o nie.

Urządzenie nagrywające zostało prawidłowo podłączone.

3.3.6 Podłączenie źródła światła

Podłączenie źródła światła

Podłączonym źródłem światła można sterować za pomocą przycisków na głowicy kamery.

Wskazówka: Za pomocą przycisków na głowicy kamery można sterować jedynie kompatybilnymi źródłami światła.

Procedura postępowania jest następująca:

1. Należy połączyć ze sobą gniazda MIS-Bus jednostki sterującej i źródła światła. Należy użyć dołączonego kabla MIS-Bus.
2. Upewnić się, że gniazda są zablokowane z obu stron.
3. W razie potrzeby należy zmienić funkcje przycisków na głowicy kamery, aby można było włączać i wyłączać źródło światła oraz sterować jego jasnością za pomocą przycisków na głowicy kamery.

Źródło światła jest prawidłowo podłączone.

Konfiguracja przycisków na głowicy kamery

3.3.7 Przyłącze sieciowe

Podłączanie urządzenia

Podłączenie do sieci należy przeprowadzić na końcu. Należy przestrzegać informacji dotyczących bezpieczeństwa znajdujących się na początku niniejszego rozdziału.

Aby zapewnić ciągłość zasilania energią elektryczną, zaleca się zastosowanie zasilacza awaryjnego (UPS).

NOTYFIKACJA! Niebezpieczeństwo kondensacji w przypadku ekstremalnych różnic temperatur. W urządzeniu przechowywanym w bardzo zimnym miejscu w przypadku nagłej zmiany temperatury z zimnej na ciepłą wilgoć może ulec kondensacji wewnątrz urządzenia. Zanim urządzenie zostanie podłączone do sieci i włączone, należy odczekać, aż urządzenie osiągnie temperaturę otoczenia.

Procedura postępowania jest następująca:

1. Należy upewnić się, że napięcie sieciowe w miejscu stosowania produktu odpowiada danym umieszczonym na tabliczce znamionowej urządzenia.
2. Przewód zasilający podłączyć do gniazda sieciowego z tyłu urządzenia.



OSTRZEŻENIE! Powstawanie iskier w strefie zagrożenia wybuchem. Niebezpieczeństwo wybuchu. Wtyczkę sieciową podłączyć do zasilania prądem poza strefami zagrożenia wybuchem.

3. Przewód zasilający podłączyć do zasilania prądem.

Ułożyć kabel w bezpieczny sposób!

4. Kabel ułożyć w taki sposób, aby nie występowało ryzyko potknięcia się lub zahaczenia o niego.

Urządzenie zostało prawidłowo podłączone.

3.3.8 Pierwsze uruchomienie i kontrola poprawności działania

Przeprowadzić kontrolę poprawności działania

Podczas pierwszego uruchamiania skontrolować instalację i prawidłowe działanie urządzenia.

Wymagania wstępne: Instalacja musi być zakończona.

Procedura postępowania jest następująca:

1. Przełącznik główny znajdujący się z tyłu urządzenia ustawić na **WŁĄCZ**.
 - > Urządzenie przechodzi w tryb czuwania.
2. Należy włączyć urządzenie i wszystkie urządzenia w jego otoczeniu.
3. Głowicę kamery należy podłączyć zgodnie z opisem znajdującym się w punkcie 5.6.1.
4. Balans bieli należy ustawić zgodnie z opisem znajdującym się w punkcie 5.6.3.
5. Skierować głowicę kamery na obiekt w pomieszczeniu i zogniskować obraz.
6. Należy upewnić się, że na monitorze wyświetlany jest prawidłowy obraz bez pasów, odchyień barw i migania.

Podłączanie głowicy kamery

Ustawianie balansu bieli

Ustawić ostrość obrazu



Obraz na monitorze nie jest dobry?

Fale elektromagnetyczne mogą powodować zakłócenia.

Należy zwiększyć odstęp między urządzeniami. W razie potrzeby należy skontaktować się z naszym serwisem technicznym.

7. Upewnić się, że przyciski na głowicy kamery dają się prawidłowo obsługiwać.
- Kontrola poprawności działania jest zakończona.

4 Konfiguracja

4.1 Ustawienia podstawowe

4.1.1 Język systemu

Ustawienie języka systemu



Po menu należy poruszać się za pomocą przycisków strzałek i każdy wybór potwierdzić przyciskiem Enter.

Procedura postępowania jest następująca:



1. Nacisnąć przycisk **Menu** na przedniej ścianie urządzenia na ok. 2 sekundy.
 - > Na wyświetlaczu pojawi się menu główne.
2. Należy przejść do **Options (Opcje)**.
3. Nacisnąć przycisk **Menu** na ok. 2 sekundy.
 - > Na wyświetlaczu pojawi się menu ustawień.
4. Należy przejść do **Configuration (Konfiguracja)** i potwierdzić.

Wybór języka

5. Należy przejść do **Language selection (Wybór języka)** i potwierdzić.
6. Należy wybrać żądany język i potwierdzić.
 - > Wybrany język jest wyświetlony w kolorze białym.
 - > Język został zmieniony zgodnie z życzeniem.

Język systemu został ustawiony.

4.1.2 Ustawić wyświetlacz ekranowy

Skorygować wyświetlacz ekranowy

Aby skorygować położenie wyświetlacza ekranowego, należy, zależnie od używanego monitora, wybrać proporcje ekranu 16:9 lub 16:10.



Po menu należy poruszać się za pomocą przycisków strzałek i każdy wybór potwierdzić przyciskiem Enter.

Procedura postępowania jest następująca:



1. Nacisnąć przycisk **Menu** na przedniej ścianie urządzenia na ok. 2 sekundy.
 - > Na wyświetlaczu pojawi się menu główne.
2. Należy przejść do **Options (Opcje)**.
3. Nacisnąć przycisk **Menu** na ok. 2 sekundy.
 - > Na wyświetlaczu pojawi się menu ustawień.
4. Należy przejść do **Configuration (Konfiguracja)** i potwierdzić.

16:9 / 16:10

5. Należy przejść do **16:9 / 16:10** i potwierdzić.
 - > Wybrany język jest wyświetlony w kolorze białym.

6. Należy wybrać żądane proporcje ekranu i potwierdzić.

Położenie wskaźnika ekranu jest skorygowane.

4.1.3 Data i czas, format wyświetlania

Ustawienie daty i godziny



Po menu należy poruszać się za pomocą przycisków strzałek i każdy wybór potwierdzić przyciskiem Enter.

Procedura postępowania jest następująca:



1. Nacisnąć przycisk **Menu** na przedniej ścianie urządzenia na ok. 2 sekundy.

> Na wyświetlaczu pojawi się menu główne.

2. Należy przejść do **Options (Opcje)**.

3. Nacisnąć przycisk **Menu** na ok. 2 sekundy.

> Na wyświetlaczu pojawi się menu ustawień.

4. Należy przejść do **Configuration (Konfiguracja)** i potwierdzić.

Date/Time (data/
godzina)

5. Należy przejść do **Date/time (Data/godzina)** i potwierdzić.

6. Należy wybrać żądany format wyświetlania i potwierdzić.

> Wybrany język jest wyświetlony w kolorze białym.

7. Należy ustawić datę i godzinę oraz zapisać każdorazowo przyciskiem Enter.

Data i czas są ustawione.

4.1.4 Format wykonywanych zdjęć

Ustawienie formatu obrazu (opcjonalnie)

Należy ustalić, w jakim formacie mają być zapisywane zdjęcia. Można dokonać wyboru pomiędzy BMP lub JPEG.



Po menu należy poruszać się za pomocą przycisków strzałek i każdy wybór potwierdzić przyciskiem Enter.

Procedura postępowania jest następująca:



1. Nacisnąć przycisk **Menu** na przedniej ścianie urządzenia na ok. 2 sekundy.

> Na wyświetlaczu pojawi się menu główne.

2. Należy przejść do **Options (Opcje)**.

3. Nacisnąć przycisk **Menu** na ok. 2 sekundy.

> Na wyświetlaczu pojawi się menu ustawień.

4. Należy przejść do **Configuration (Konfiguracja)** i potwierdzić.

Format obrazu

5. Należy przejść do **Image Format (Format obrazu)** i potwierdzić.

6. Należy wybrać żądany format danych i potwierdzić.

Należy wybrać format BMP, jeśli użytkownik chce wykonywać nieskompresowane zdjęcia wysokiej jakości. Taki obraz może mieć wielkość do 6 MB.

Należy wybrać format JPG, jeśli użytkownik chce wykonywać skompresowane zdjęcia dobrej jakości o mniejszym rozmiarze pliku ok. 400 KB.

> Wybrany język jest wyświetlony w kolorze białym.

Format obrazu jest ustawiony.

4.1.5 Częstotliwość odświeżania obrazu

Ustawianie częstotliwości odświeżania obrazu

Należy pozostawić fabrycznie ustawioną częstotliwość odświeżania obrazu bez zmian. Zmiana ustawienia jest konieczna jedynie w wyjątkowych przypadkach.



Po menu należy poruszać się za pomocą przycisków strzałek i każdy wybór potwierdzić przyciskiem Enter.

Procedura postępowania jest następująca:



1. Nacisnąć przycisk **Menu** na przedniej ścianie urządzenia na ok. 2 sekundy.

> Na wyświetlaczu pojawi się menu główne.

2. Należy przejść do **Options (Opcje)**.

3. Nacisnąć przycisk **Menu** na ok. 2 sekundy.

> Na wyświetlaczu pojawi się menu ustawień.

4. Należy przejść do **Configuration (Konfiguracja)** i potwierdzić.

50Hz / 60Hz

5. Należy przejść do **50Hz / 60Hz** i potwierdzić.

6. Należy wybrać żadaną częstotliwość odświeżania i potwierdzić.

> Wybrany język jest wyświetlony w kolorze białym.

> Otworzy się okno dialogowe w celu potwierdzenia.

7. Potwierdzić okno dialogowe za pomocą opcji **Perform (Wykonaj)**.

Częstotliwość odświeżania obrazu została ustawiona.

4.1.6 Elementy wyświetlane na ekranie

Wybór elementów wyświetlanych na ekranie

Należy ustalić, czy data, godzina i ewentualnie dane pacjenta mają być wyświetlane na ekranie. Ponadto należy ustalić, czy po włączeniu systemu kamery mają być chwilowo wyświetlane funkcje przycisków na głowicy kamery.



Po menu należy poruszać się za pomocą przycisków strzałek i każdy wybór potwierdzić przyciskiem Enter.

Procedura postępowania jest następująca:



1. Nacisnąć przycisk **Menu** na przedniej ścianie urządzenia na ok. 2 sekundy.
 - > Na wyświetlaczu pojawi się menu główne.
2. Należy przejść do **Options (Opcje)**.
3. Nacisnąć przycisk **Menu** na ok. 2 sekundy.
 - > Na wyświetlaczu pojawi się menu ustawień.
4. Należy przejść do **Configuration (Konfiguracja)** i potwierdzić.
5. Należy przejść do **OSD (Wyświetlacz ekranowy)** i potwierdzić.
6. Należy wybrać żądane elementy, które mają być wyświetlane na ekranie, i potwierdzić.

Wyświetlacz ekranowy

- > Wybrany język jest wyświetlony w kolorze białym.

Przy dokonaniu odpowiedniego ustawienia

- data i godzina będą wyświetlane w lewym górnym rogu ekranu.
 - w prawym górnym rogu ekranu będą wyświetlane dane pacjentów,
 - przyporządkowanie przycisków na głowicy kamery będzie wyświetlane przez kilka sekund po włączeniu układu kamery.
- Elementy wyświetlane na ekranie zostały ustawione.

4.1.7 Sygnał akustyczny podczas wykonywania zdjęć

Włączanie lub wyłączenie sygnału (opcjonalnie)

Należy ustalić, czy wykonywanie zdjęć ma być potwierdzane sygnałem akustycznym.



Po menu należy poruszać się za pomocą przycisków strzałek i każdy wybór potwierdzić przyciskiem Enter.

Procedura postępowania jest następująca:



1. Nacisnąć przycisk **Menu** na przedniej ścianie urządzenia na ok. 2 sekundy.
> Na wyświetlaczu pojawi się menu główne.

2. Należy przejść do **Options (Opcje)**.

3. Nacisnąć przycisk **Menu** na ok. 2 sekundy.

> Na wyświetlaczu pojawi się menu ustawień.

4. Należy przejść do **Configuration (Konfiguracja)** i potwierdzić.

Sygnalizator

5. Należy przejść do **Beeper (Sygnalizator)** i potwierdzić.

6. Należy aktywować lub dezaktywować sygnał dźwiękowy i potwierdzić.

> Wybrany język jest wyświetlony w kolorze białym.

Sygnał został ustawiony.

4.1.8 Czas naświetlania

Ustawienie czasu naświetlania

Czas naświetlania jest z reguły ustawiany automatycznie. Ustawienie stałego czasu naświetlania może być uzasadnione w przypadku specjalnych zastosowań, np. w celu zmniejszenia efektów drgania podczas stroboskopii.

W razie potrzeby należy ustawić stały czas naświetlania.



Po menu należy poruszać się za pomocą przycisków strzałek i każdy wybór potwierdzić przyciskiem Enter.

Procedura postępowania jest następująca:



1. Nacisnąć przycisk **Menu** na przedniej ścianie urządzenia na ok. 2 sekundy.
> Na wyświetlaczu pojawi się menu główne.

2. Należy przejść do **Options (Opcje)**.

3. Nacisnąć przycisk **Menu** na ok. 2 sekundy.

> Na wyświetlaczu pojawi się menu ustawień.

4. Należy przejść do **Configuration (Konfiguracja)** i potwierdzić.

Migawka

5. Należy przejść do **Shutter (Migawka)** i potwierdzić.

6. Wybrać opcję „Auto” („Auto”) lub „Manual” („Ręcznie”) i potwierdzić.
W przypadku wybrania opcji „Ręcznie” należy ustawić żądany czas naświetlania i potwierdzić.
 - > Wybrany język jest wyświetlony w kolorze białym.
- Czas naświetlania jest ustawiony.

4.1.9 Konfiguracja przełącznika nożnego

Konfiguracja przełącznika nożnego

Należy przypisać funkcję przełącznika nożnego zgodnie z preferencjami.



Po menu należy poruszać się za pomocą przycisków strzałek i każdy wybór potwierdzić przyciskiem Enter.

Procedura postępowania jest następująca:



1. Nacisnąć przycisk **Menu** na przedniej ścianie urządzenia na ok. 2 sekundy.
 - > Na wyświetlaczu pojawi się menu główne.
2. Należy przejść do **Options (Opcje)**.
3. Nacisnąć przycisk **Menu** na ok. 2 sekundy.
 - > Na wyświetlaczu pojawi się menu ustawień.
4. Należy przejść do **Configuration (Konfiguracja)** i potwierdzić.

Przełącznik nożny

5. Należy przejść do **Foot switch (Przełącznik nożny)** i potwierdzić.
6. Należy przypisać funkcję przełącznika nożnego zgodnie z preferencjami.
Należy wybrać jedną z następujących funkcji:
 - Selective color enhancement (SCE) (Selektywne wzmocnienie barwy (SCE)) (opcjonalnie)
 - Smoke reduction (Redukcja dymu) (opcjonalnie)
 - Grid removal (Usuwanie wzoru kratki) (opcjonalnie)
 - Light source on/off (Źródło światła włączone/wyłączone)
 - Photo [capture] (Zdjęcie [wykonaj]) (na zewnętrznej pamięci USB, opcjonalnie)
 - Remote-Out 1 (wykonywanie zdjęć przez podłączone urządzenie rejestrujące)
 - Remote-Out 2 (wykonywanie zdjęć przez podłączone urządzenie rejestrujące)

Wskazówka: Możliwe do wyboru ustawienia obrazu są szczegółowo opisane w punkcie 4.2.1.

- Przełącznik nożny został skonfigurowany.

4.1.10 Wyświetlanie informacji systemowych

Wyświetlanie informacji systemowych

Informacje systemowe mogą być przydatne dla serwisu technicznego.



Po menu należy poruszać się za pomocą przycisków strzałek i każdy wybór potwierdzić przyciskiem Enter.

Procedura postępowania jest następująca:



1. Nacisnąć przycisk **Menu** na przedniej ścianie urządzenia na ok. 2 sekundy.
 - > Na wyświetlaczu pojawi się menu główne.
2. Należy przejść do **Options (Opcje)**.
3. Nacisnąć przycisk **Menu** na ok. 2 sekundy.
 - > Na wyświetlaczu pojawi się menu ustawień.

Informacje o systemie

4. Należy przejść do **System information (Informacje o systemie)** i potwierdzić.
 5. Wyświetlą się żądane informacje systemowe:
 - Software version (Wersja oprogramowania)
 - Hardware version (Wersja sprzętu)
 - Serial number > Controller (Numer seryjny > Jednostka sterująca), Serial number > Camera head (Numer seryjny > Głowica kamery) i Serial number > Light source (Numer seryjny > Źródło światła)
- Informacje systemowe zostały wyświetlone.

4.2 Ustawienia obrazu

4.2.1 Informacje ogólne

W menu konfiguracyjnym dla wybranych specjalności endoskopowych można wybrać zoptymalizowane ustawienia kamery.

Istnieje możliwość dopasowania ustawień obrazu do potrzeb użytkownika i ich zapisania.

Każda specjalność dysponuje następującymi ustawieniami, które można regulować:

Brightness (Jasność)

Za pomocą jasności regulowana jest jasność kamery.

Należy zmniejszyć jasność, aby zredukować przejaśnienia obrazu, oraz zwiększyć ją, aby rozjaśnić obraz.

Contrast (Kontrast)

Za pomocą kontrastu zmieniany jest kontrast obrazu.

Należy zmniejszyć kontrast, aby w przypadku endoskopów o złym oświetleniu brzeżnym uzyskać jednorodnie oświetlony obraz.

Wskazówka: Zaciemnienia na brzegach obrazu mogą być również skutkiem ustawienia zbyt małej wielkości okna.

Edge enhancement (Wzmocnienie krawędzi)

Za pomocą wzmocnienia krawędzi wzmacnia się kontury pomiędzy sąsiadującymi ze sobą strukturami.

Należy zwiększyć wzmocnienie krawędzi podczas zabiegów laparoskopowych i artroskopowych z wykorzystaniem układów soczewek prętowych, aby uzyskać lepszy obraz naczyń.

Należy zmniejszyć wzmocnienie krawędzi w przypadku stosowania systemów wiązki obrazu, aby osłabić niechciane struktury systemów wiązki obrazu.

Wskazówka: Podczas korzystania z funkcji wzmocnienia krawędzi może zwiększyć się szum obrazu.

Saturation (Nasycenie barw)

Za pomocą nasycenia barw można zmieniać intensywność kolorów.

Ewentualnie zmienić nasycenie barw według własnego uznania. Należy zredukować nasycenie barw, aby osłabić niepożądane efekty kolorystyczne, np. efekt moiré.

Window (Okno)

Za pomocą wielkości okna definiowana jest część obrazu, którą kamera wykorzystuje do regulowania jasności obrazu.

Należy wybrać okno o podobnej lub mniejszej wielkości w porównaniu do okrągłego obrazu endoskopu.

Należy wybrać jeszcze mniejszą wielkość okna, aby w rurowatych narządach mających światło uzyskać lepszy widok do dali, np. w cewce moczowej.

Wskazówka: Ustawienie zbyt dużego okna, które przekracza wielkość okrągłego obrazu endoskopu, może prowadzić do powstawania przejaśnień.

Light source +/- (Źródło światła +/-)

Za pomocą tej opcji w menu można ustawić jasność źródła światła, gdy jest ono kompatybilne i odpowiednio podłączone.

W przypadku źródła światła LED należy wybrać moc światła rzędu 70% — 100%.

Należy zmniejszyć moc światła w celu zredukowania przejaśnień. Należy zwiększyć moc światła w celu zredukowania szumu obrazu.

Wskazówka: W przypadku źródeł światła LED zbyt mała moc światła może zmieniać wyświetlane barwy.

Light source on/off (Źródło światła włączone/wyłączone)

Za pomocą tej opcji w menu można włączyć i wyłączyć źródło światła, gdy jest ono kompatybilne i odpowiednio podłączone.

Zoom (Zoom)

Za pomocą zoomu cyfrowego można uzyskać maksymalnie trzykrotne cyfrowe powiększenie obrazu.

Wskazówka: Podczas korzystania z zoomu cyfrowego zmniejsza się rozdzielczość obrazu — spada jakość obrazu. Z tego względu w miarę możliwości należy stosować zoom optyczny na głowicy kamery.

Selective color enhancement (SCE) (Selektywne wzmocnienie barwy (SCE)) (opcjonalnie)

Za pomocą selektywnego wzmocnienia barw wzmocniane są barwy dominujące na obrazie.

Należy zastosować selektywne wzmocnienie barw, aby w okolicy charakteryzującej się niewielkim zróżnicowaniem kolorów łatwiej było wizualnie odgraniczyć od siebie różne struktury, np. aby wyróżnić kolor naczyń.

Wskazówka: Selektywne wzmocnienie barw zmienia naturalne wyświetlanie barw. Dopóki to ustawienie jest aktywne, na wyświetlaczu wyświetlane jest powiadomienie „Attention: false color rendering” (Uwaga: fałszywe wyświetlanie barw).

Smoke reduction (Redukcja dymu) (opcjonalnie)

Za pomocą redukcji dymu uzyskuje się przejrzysty obraz w zadymionym otoczeniu (np. podczas wykonywania koagulacji za pomocą narzędzi chirurgicznych działających z wykorzystaniem prądu o wysokich częstotliwościach).

Należy zastosować redukcję dymu, aby skompensować słabą widoczność z powodu powstania dymu.

Wskazówka: Redukcja dymu powoduje powstawanie obrazu o wysokim kontraście i może sprzyjać powstawaniu przejaśnień.

Grid removal (Usuwanie wzoru kratki) (opcjonalnie)

Funkcja ta redukuje lub usuwa wzór kratki powstający poprzez stosowanie systemów wiązki obrazu.

Należy zastosować funkcję usuwania wzoru kratki, aby stłumić wzór zakłócający obraz.

Wskazówka: Usunięcie wzoru kratki powoduje nieznaczną redukcję ostrości obrazu.

Noise reduction (Redukcja szumów)

Za pomocą Noise Reduction redukowany jest szum obrazu.

Funkcję Noise Reduction należy ustawić na końcu lub jeśli po ustawieniu silnego wzmocnienia brzegów użytkownik chce zredukować szum obrazu.

Wskazówka: Ustawienie w zakresie środkowych wartości Noise Reduction powoduje niewielką redukcję ostrości obrazu. Przy ustawieniu w zakresie górnych wartości przy szybkich ruchach mogą wystąpić artefakty (pasma).

4.2.2 Zmiana ustawień

Zmiany ustawień obrazu dla danego zastosowania



Po menu należy poruszać się za pomocą przycisków strzałek i każdy wybór potwierdzić przyciskiem Enter.

Procedura postępowania jest następująca:



1. Nacisnąć przycisk **Menu** na przedniej ścianie urządzenia na ok. 2 sekundy.
 - > Na wyświetlaczu pojawi się menu główne.
2. Aby przejść do specjalności, którą użytkownik chce zmienić, należy przejść do **Specjalty (Specjalność)** i potwierdzić.
Następnie należy przejść do pożądanego specjalności i potwierdzić.
 - > Specjalność została ustawiona.
3. Należy przejść do **Settings (Ustawienia)** i potwierdzić.
4. Należy dokonać żądanych zmian.



Dokonane zmiany należy zapisać każdorazowo poprzez naciśnięcie przycisku Enter.

5. Należy wykonać balans bieli, aby uzyskać realistyczny wgląd w dokonane zmiany.

Ustawienia obrazu dla wybranej specjalności zostały zmienione.

4.2.3 Ustawienia obrazu zdefiniowane przez użytkownika

Wybór ustawień obrazu zdefiniowanych przez użytkownika i zapisanie jako profil

Można tworzyć zdefiniowane profile użytkownika na podstawie istniejących profili referencyjnych i zapisać je pod wybraną przez siebie nazwą.

Wskazówka: Aby móc wprowadzić nazwę zdefiniowanego użytkownika, musi być podłączona klawiatura.

Profile zdefiniowane przez użytkownika można zapisać również bez użycia klawiatury – ustawienia zostaną w takim przypadku zapisane pod nazwą domyślną (User 1, User 2).

Można zapisać dwa profile zdefiniowanych użytkowników.



Po menu należy poruszać się za pomocą przycisków strzałek i każdy wybór potwierdzić przyciskiem Enter.

Procedura postępowania jest następująca:



1. Nacisnąć przycisk **Menu** na przedniej ścianie urządzenia na ok. 2 sekundy.

> Na wyświetlaczu pojawi się menu główne.

2. Należy przejść do **Specjalty (Specjalność)** i potwierdzić.

3. Należy przejść do **User[n] adjust (Dopasuj użytkownika)** i potwierdzić.

4. Należy przejść do **Adjust (Dopasuj)** i potwierdzić.

Wybieranie profilu referencyjnego

5. Należy wybrać profil referencyjny, na podstawie którego ma zostać utworzony zdefiniowany przez użytkownika profil, i potwierdzić.

6. W menu głównym należy wrócić do **Settings (Ustawienia)** i potwierdzić.

7. Należy dokonać żądanych zmian.



Dokonane zmiany należy zapisać każdorazowo poprzez naciśnięcie przycisku Enter.

8. W menu głównym należy wrócić do **Specjalty (Specjalność)** i potwierdzić.

9. Należy przejść do **User[n] adjust (Dopasuj użytkownika)** i potwierdzić.

10. Należy przejść do **Rename (Zmień nazwę)** i potwierdzić.

Wprowadzanie nazwy

11. Należy nacisnąć klawisz strzałki w prawo na klawiaturze i wpisać nazwę profilu zdefiniowanego przez użytkownika.

Nazwa może składać się maksymalnie z 30 znaków.

12. Wprowadzoną nazwę potwierdzić klawiszem Enter na klawiaturze.

> Nazwa została zapisana w profilu zdefiniowanym przez użytkownika.

Zdefiniowany przez użytkownika profil został zapisany.

4.3 Przywrócenie ustawień fabrycznych

4.3.1 Całkowite przywrócenie ustawień fabrycznych

Przywrócenie wszystkich ustawień fabrycznych urządzenia

NOTYFIKACJA! Wszystkie ustawienia zostaną przywrócone do ustawień fabrycznych. Ewentualnie cofnięcie tylko pojedynczej specjalności.



Po menu należy poruszać się za pomocą przycisków strzałek i każdy wybór potwierdzić przyciskiem Enter.

Procedura postępowania jest następująca:



1. Nacisnąć przycisk **Menu** na przedniej ścianie urządzenia na ok. 2 sekundy.

> Na wyświetlaczu pojawi się menu główne.

2. Należy przejść do **Options (Opcje)**.

3. Nacisnąć przycisk **Menu** na ok. 2 sekundy.

> Na monitorze pojawi się menu ustawień.

4. Należy przejść do **Configuration (Konfiguracja)** i potwierdzić.

Ustawienia fabryczne

5. Należy przejść do **Default settings (Ustawienia fabryczne)** i potwierdzić.

6. Należy wybrać **Perform (Wykonaj)** i potwierdzić.

> Na wyświetlaczu zostanie wyświetlone okno dialogowe w celu potwierdzenia. Opcja **Perform (Wykonaj)** zostaje aktywowana.

Jeśli użytkownik chce przerwać proces, należy wybrać **Cancel (Anuluj)** i potwierdzić.

> Okno dialogowe zamknie się i zostanie wyświetlone menu ustawień.

Jeśli użytkownik chce przywrócić urządzenie do ustawień fabrycznych, należy potwierdzić wybór.

> Urządzenie jest przywracane do ustawień fabrycznych i zostanie uruchomione ponownie.

Urządzenie zostało przywrócone do ustawień fabrycznych.

4.3.2 Cofnięcie pojedynczej specjalności

Cofanie ustawień obrazu dla specjalności

Jeśli chce się przywrócić ustawienia obrazu pojedynczej specjalności do ustawień fabrycznych, należy postępować zgodnie z poniższym opisem.



Po menu należy poruszać się za pomocą przycisków strzałek i każdy wybór potwierdzić przyciskiem Enter.

Procedura postępowania jest następująca:



1. Nacisnąć przycisk **Menu** na przedniej ścianie urządzenia na ok. 2 sekundy.

- > Na wyświetlaczu pojawi się menu główne.
- 2. Należy wybrać specjalizację („Specjalty”), która ma być cofnięta, zgodnie z opisem w [punkcie 5.6.2.](#)
- Ustawienia 3. Należy przejść do **Settings (Ustawienia)** i potwierdzić.
- 4. Należy wybrać **Reset? (Cofnąć?)** i potwierdzić.
- 5. Należy wybrać **Perform (Wykonaj)** i potwierdzić.
- Ustawienia obrazu dla specjalności zostały cofnięte.

5 Obsługa

5.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



⚠ OSTRZEŻENIE

Zmiany w obrębie instalacji

Niebezpieczeństwo pożaru, zwarcia i porażenia prądem elektrycznym

- > Należy przestrzegać informacji dotyczących bezpieczeństwa zawartych w rozdziale Instalacja i przyjęcie do eksploatacji
- > Nie dokonywać samowolnych zmian w obrębie instalacji elektrycznej
- > Jeśli instalacja zawiera gniazdo wtykowe wielokrotne, nie należy podłączać samowolnie dodatkowych urządzeń
- > Nigdy nie podłączać do siebie gniazd wtykowych wielokrotnych



⚠ OSTRZEŻENIE

Prąd upływu podczas dotykania ciała pacjenta

Ryzyko porażenia prądem elektrycznym

- > Nie dotykać jednocześnie ciała pacjenta i obudowy lub dostępnych kontaktów urządzeń elektrycznych
- > Nie dotykać jednocześnie ciała pacjenta i niemedycznych urządzeń elektrycznych



⚠ OSTRZEŻENIE

Ustawianie wózka na urządzenie w sterylnym obszarze

Niebezpieczeństwo zakażenia

- > Nie ustawiać wózka na urządzenie w sterylnym obszarze
- > Długość kabli wyznaczyć tak, aby była dostępna wystarczająca swoboda ruchu bez naruszania sterylności
- > Światłowód przymocować bezpośrednio w polu operacyjnym w taki sposób, aby nie mógł się przypadkowo zsunąć



⚠ OSTRZEŻENIE

Wyświetlanie nagrania zamiast obrazu na żywo

Zagrożenie dla pacjenta

- > Zawsze upewnić się, że na monitorze wyświetlany jest obraz na żywo z kamery endoskopowej



⚠ OSTRZEŻENIE

Wzajemne oddziaływania z jednocześnie stosowanymi urządzeniami (np. laser, narzędzia chirurgiczne działające z wykorzystaniem prądu o wysokich częstotliwościach)

Zagrożenie dla pacjenta i użytkownika, zakłócenia obrazu, uszkodzenie produktu

- > Upewnić się, że wszystkie używane urządzenia spełniają co najmniej niezbędne wymogi dotyczące BF lub CF zgodnie z IEC 60601-1
- > Przestrzegać oznaczeń i instrukcji obsługi stosowanych urządzeń
- > Unikać bezpośredniego kontaktu endoskopu i zdolnych do przewodzenia części z elektrodami HF
- > Nie włączać elektrod HF w obecności łatwopalnych gazów lub cieczy
- > Odessać wybuchowe mieszanki gazów i płyny przed zastosowaniem urządzeń HF



⚠ PRZESTROGA

Wyładowanie elektrostatyczne w polu przyłączeniowym monitora

Krótkotrwała awaria obrazu, zagrożenie dla pacjenta

- > Nie dotykać pola przyłączeniowego ani przyłączy na tylnej części monitora podczas trwającego zabiegu

5.2 Kwalifikacje personelu

Niniejszy produkt może być obsługiwany wyłącznie przez lekarzy i medyczny personel pomocniczy, którzy spełniają obowiązujące w miejscu stosowania produktu przepisy dotyczące wykształcenia i wiedzy specjalistycznej oraz praktycznego doświadczenia w ramach stosowanej endoskopowej dyscypliny specjalistycznej.

5.3 Informacje ogólne dotyczące obsługi

Wskazówka: Poniższy opis w niniejszym punkcie na temat zarządzania danymi pacjenta jest istotny tylko dla modeli z funkcją wykonywania zdjęć.

Każdy zabieg należy rozpocząć od wprowadzenia nowego pacjenta. Dzięki temu wykonywane w trakcie zabiegu zdjęcia są zapisywane w oddzielnym folderze plików.

Należy wprowadzić dane pacjenta zgodnie z opisem znajdującym się w punkcie 5.6.4.

Nowy pacjent W menu należy znaleźć opcję „**New patient**” („**Nowy pacjent**”). Potwierdzenie wyboru tej opcji powoduje usunięcie dotychczasowych danych pacjenta. Jeśli użytkownik nie chce wprowadzać danych pacjenta, należy mimo to potwierdzić tę opcję, aby na nośniku pamięci USB został utworzony nowy folder plików dla kolejnych zdjęć.

Wystarczająca ilość miejsca w pamięci?

Należy upewnić się, że podłączony jest nośnik pamięci USB z wystarczająco dużą ilością miejsca na zdjęcia.

W zależności od stosowanych elementów po menu można poruszać się za pomocą przycisków na przedniej części urządzenia, za pomocą przycisków na głowicy kamery lub za pomocą podłączonej klawiatury.

Poniżej opisane zostało sterowanie za pomocą przycisków na przedniej części urządzenia, za wyjątkiem nagrywania filmów wideo – tę funkcję można obsługiwać jedynie za pomocą głowicy kamery lub przełącznika nożnego.

5.4 Kontrola techniczna przed użyciem

5.4.1 Kontrola wzrokowa

Przeprowadzić kontrolę wzrokową

Przed **każdym zabiegiem** należy przeprowadzić kontrolę wzrokową.

Procedura postępowania jest następująca:

- | | |
|----------------------------------|--|
| Urządzenie ustawione prawidłowo? | <p>1. Należy upewnić się, że urządzenie zostało ustawione w sposób opisany w <u>punkcie 3.3.1</u>. Należy zwrócić szczególną uwagę na prawidłowe podłączenie połączenia wyrównawczego.</p> <p>Nie należy używać urządzenia, jeśli nie zostało ustawione i podłączone zgodnie z instrukcją.</p> |
| Obudowa nieuszkodzona? | <p>2. Należy upewnić się, że na obudowie nie ma uszkodzeń zewnętrznych.</p> <p>Nie należy używać urządzenia, jeśli obudowa wykazuje uszkodzenia zewnętrzne.</p> |
| Przewód nieuszkodzony? | <p>3. Należy upewnić się, że przewód sieciowy jest nieuszkodzony.</p> <p>Nie należy używać urządzenia, jeśli przewód jest uszkodzony.</p> |
| Gniazdo suche i nieuszkodzone? | <p>4. Należy upewnić się, że bolce w złączu do podłączenia głowicy kamery nie są wilgotne ani zabrudzone.</p> <p>Nie należy używać urządzenia, jeśli gniazdko jest wilgotne lub zabrudzone.</p> |
- Kontrola wzrokowa została zakończona.

5.4.2 Kontrola poprawności działania

Przeprowadzić kontrolę poprawności działania

Przed **każdym zabiegiem** należy przeprowadzić kontrolę prawidłowości działania.

Procedura postępowania jest następująca:

- | | |
|----------------------------|--|
| Podłączanie głowicy kamery | <p>1. Głowicę kamery należy podłączyć zgodnie z opisem znajdującym się w <u>punkcie 5.6.1</u>.</p> |
| Włączanie systemu | <p>2. Należy włączyć wszystkie elementy systemu, których użytkownik chce użyć w trakcie zabiegu.</p> |
| Ustawianie balansu bieli | <p>3. Balans bieli należy ustawić zgodnie z opisem znajdującym się w <u>punkcie 5.6.3</u>.</p> |
| Ustawić ostrość obrazu | <p>4. Skierować głowicę kamery na obiekt w pomieszczeniu i zogniskować obraz.</p> <p>Należy upewnić się, że widoczny jest ostry obraz dobrej jakości.</p> <p>Nie należy używać systemu, jeśli widoczne jest powstawanie pasów, odchylenia barw lub miganie obrazu lub jeśli nie można uzyskać ostrego obrazu dobrej jakości.</p> |

5. Ustawić monitor tak, aby był dobrze widoczny dla operatora.
 - Kontrola poprawności działania jest zakończona.

5.5 Włączanie i wyłączanie, odłączanie od zasilania elektrycznego

Włączanie urządzenia

Procedura postępowania jest następująca:

1. Należy włączyć urządzenie na tylnej części urządzenia.
 - > Urządzenie przechodzi w tryb czuwania.



2. Należy nacisnąć włącznik.
 - > Włącznik świeci na biało.

- Urządzenie jest włączone.

Wyłączanie urządzenia

Procedura postępowania jest następująca:



1. Należy wyłączyć urządzenie na przedniej części urządzenia.
 - > Urządzenie przechodzi w tryb czuwania.

Aby całkowicie wyłączyć urządzenie, należy uruchomić przełącznik główny znajdujący się na tylnej części urządzenia.

Aby odłączyć urządzenie od zasilania prądem, należy odłączyć przewód zasilający. Wtyczka urządzenia służy do odłączania urządzenia od zasilania elektrycznego.

- Urządzenie jest wyłączone.

Urządzenie odłączyć od zasilania prądem

Procedura postępowania jest następująca:

1. Aby całkowicie odłączyć urządzenie od zasilania prądem, należy odłączyć przewód zasilający. Wtyczka urządzenia służy do odłączania urządzenia od zasilania elektrycznego.

Zapewnić, aby tył urządzenia był zawsze dostępny.

- Urządzenie jest całkowicie odłączone od zasilania elektrycznego.

5.6 Przygotowanie do użycia

5.6.1 Przyłącze na głowicy kamery

Podłączanie głowicy kamery

NOTYFIKACJA! Uszkodzenie kabla kamery poprzez łamanie, zgniatanie lub silne wyginanie. Nie łamać, nie miażdżyć ani nie wyginać mocno kabla kamery.

Procedura postępowania jest następująca:



1. Włożyć całkowicie wtyczkę łączącą do gniazda na urządzeniu, aż zaskoczy na miejsce.

- Głowica kamery została podłączona.

5.6.2 Wybór specjalności

Wybieranie specjalności



Po menu należy poruszać się za pomocą przycisków strzałek i każdy wybór potwierdzić przyciskiem Enter.

Procedura postępowania jest następująca:



1. Nacisnąć przycisk **Menu** na przedniej ścianie urządzenia na ok. 2 sekundy.
> Na wyświetlaczu pojawi się menu główne.

2. Należy przejść do **Specjalty (Specjalizacja)** i potwierdzić.

Do wyboru są następujące zoptymalizowane ustawienia kamery:

- Laparoscopy (Laparoskopia)
- Urology (Urologia)
- URO Fiberscope (Fibroskop URO)
- Gynecology (Ginekologia)
- GYN Fiberscope (Fiberoskop GIN)
- Arthroscopy (Artroskopia)
- ENT rigid (Laryngologia, sztywny)
- ENT flexible (Laryngologia, elastyczny)
- Neuroendoscopy (Neuroendoskopia)

Należy przejść do żądanej specjalizacji i potwierdzić.

> Parametry aktualnej specjalności są przejmowane.

Specjalność została wybrana.

5.6.3 Wykonanie balansu bieli

Ustawianie balansu bieli

Przed **każdym zabiegiem** należy ustawić balans bieli.

Wskazówka: Należy pamiętać, że światło otoczenia mocno odbiegające od temperatury barwowej źródła światła może wpłynąć na wynik balansu światła.

Procedura postępowania jest następująca:

1. Należy podłączyć endoskop, którego użytkownik chce użyć w trakcie zabiegu.
2. Należy podłączyć światłowód i źródło światła, których użytkownik chce użyć w trakcie zabiegu.
3. Włączyć wszystkie elementy systemu.

Odstęp 5 cm



4. Skierować endoskop na biały obiekt, np. na sterylną chustę, znajdujący się w odległości ok. **5 cm** i wyostrzyć obraz.
5. Nacisnąć przycisk **Balans bieli** na przedniej części jednostki sterującej na ok. 2 sekundy lub użyć odpowiedniego przycisku na głowicy kamery.
 - > Pojawia się powiadomienie na ekranie **White balance OK (Balans bieli OK)**.



Pojawia się powiadomienie na ekranie „White balance failed” („Balans bieli nieprawidłowy”)?

Balans bieli nie został wykonany zgodnie z powyższym opisem.

Powtórzyć wykonywanie balansu bieli.

- Balans bieli został ustawiony.

5.6.4 Wprowadzanie danych pacjenta

Wprowadzanie danych pacjenta (opcjonalnie)

Aby móc wprowadzić dane pacjenta, musi być podłączona klawiatura.



Po menu należy poruszać się za pomocą przycisków strzałek i każdy wybór potwierdzić przyciskiem Enter.

Procedura postępowania jest następująca:



1. Nacisnąć przycisk **Menu** na przedniej ścianie urządzenia na ok. 2 sekundy.
 - > Na wyświetlaczu pojawi się menu główne.
 2. Należy przejść do **Patient (Pacjent)** i potwierdzić.
 - > Opcja „Nowy pacjent” została aktywowana.
 3. Należy nacisnąć przycisk strzałki w prawo, aby usunąć istniejące dane pacjenta.
 4. Należy przejść do pierwszego pola wprowadzania danych za pomocą przycisku strzałki do dołu.
 5. Należy wprowadzić dane. Za pomocą przycisku **Enter** można przechodzić z jednego pola na drugie.
 6. Należy przejść do **Confirm selection (Potwierdzenie danych)** i zapisać dane za pomocą przycisku strzałki w prawo.
 - > Podczas wykonywania pierwszego zdjęcia na nośniku pamięci USB zostanie utworzony nowy folder plików, w którym zostaną zapisane zdjęcia.
- Dane pacjenta zostały wprowadzone.

5.7 Zapisywanie danych

5.7.1 Wykonywanie zdjęć

Wykonywanie zdjęć (dotyczy modeli, do których można podłączyć pamięć USB)



PRZESTROGA! Wykonywane zdjęcia mogą zostać skompresowane lub zmienione poprzez zmodyfikowane ustawienia obrazu. Dokumentacja fotograficzna nie jest przeznaczona do stawiania diagnozy.

Procedura postępowania jest następująca:

1. Należy się upewnić, że nośnik pamięci USB jest podłączony.
2. Uruchomić wyzwalacz.

Zależnie od modelu, konfiguracji i podłączonego osprzętu



- nacisnąć przycisk **Wykonaj zdjęcie** na przedniej części urządzenia,
- nacisnąć odpowiedni przycisk na głowicy kamery,
- uruchomić odpowiedni przełącznik nożny,
- uruchomić wykonywanie zdjęć za pomocą menu.

> Wykonane zdjęcie pojawi się na ekranie głównym na około pół sekundy (funkcja „Freeze”).

> Zdjęcie zostaje zapisane na nośniku pamięci USB.

Zdjęcie zostało wykonane.

5.7.2 Dokonywanie nagrań przy użyciu urządzenia zewnętrznego

Wykonywanie zdjęć lub nagrywanie filmów wideo

Nagrywanie i zatrzymywanie nagrywania filmów wideo jest możliwe jedynie za pomocą przycisków na głowicy kamery lub przełącznika nożnego. Głowica kamery lub przełącznik nożny muszą być odpowiednio skonfigurowane. W celu nagrywania filmów wideo urządzenie nagrywające musi być podłączone.

Należy przestrzegać instrukcji obsługi urządzenia nagrywającego.

Procedura postępowania jest następująca:

1. Należy upewnić się, że urządzenie nagrywające jest podłączone i włączone.
2. Uruchomić wyzwalacz.

Zależnie od konfiguracji i podłączonego osprzętu

- nacisnąć odpowiedni przycisk na głowicy kamery,
- uruchomić odpowiedni przełącznik nożny

Nagrywanie jest ustawione.

5.8 Informacje na temat przechowywania i transportu

Produkt należy przechowywać zabezpieczony przed pyłem, w suchym, dobrze wentylowanym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

Przed przechowywaniem należy wyłączyć urządzenie oraz odłączyć przewód sieciowy i osprzęt.

Należy uważać, aby podczas przechowywania lub tymczasowego składowania produkt nie został uszkodzony.

W celu uniknięcia uszkodzeń należy chronić produkt przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego, działaniem radioaktywnym i silnym promieniowaniem elektromagnetycznym.

Warunki otoczenia w czasie transportu, przechowywania i użytkowania zostały opisane w [punkcie 8.2](#).

6 Czyszczenie i dezynfekcja

6.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo na skutek nieprawidłowego czyszczenia

Niebezpieczeństwo pożaru, zwarcia i porażenia prądem elektrycznym

- > Przed czyszczeniem wyłączyć urządzenie za pomocą głównego przełącznika na tylnej części urządzenia i odłączyć od sieci elektrycznej.
- > Upewnić się, że płyn nie przedostał się do urządzenia.
- > Podłączenie do sieci elektrycznej dopiero po całkowitym wyschnięciu.

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowe czyszczenie

Możliwe uszkodzenie urządzenia

- > Nie stosować ociekających gąbek ani ściereczek.
- > Nie stosować środków do szorowania ani rozpuszczalników.

6.2 Wykonanie

Wyczyścić urządzenie

Procedura postępowania jest następująca:

Urządzenie odłączyć od zasilania prądem

1. Wyłączyć urządzenie za pomocą głównego przełącznika na tylnej części urządzenia i odłączyć przewód zasilający.

NOTYFIKACJA! Uszkodzenie przewodu zasilającego spowodowane ciągnięciem za przewód. Połączenie sieciowe rozłączyć ciągnąc za wtyczkę.

2. Wyczyścić urządzenie.

Stosować wyłącznie lekko zwilżoną ściereczkę

Wytrzeć powierzchnie zewnętrzne miękką ściereczką.

Zwilżyć lekko ściereczkę łagodnym roztworem mydła lub izopropanolem. Należy zapewnić, aby wilgoć nie dostała się do bolców we wtyczce.

3. Podłączyć urządzenie do zasilania prądem i włączyć je ponownie za pomocą głównego przełącznika.

Czyszczenie jest zakończone.

7 Konserwacja i doprowadzanie do stanu używalności

7.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo spowodowane nieodpowiednią konserwacją i doprowadzeniem do stanu używalności

Niebezpieczeństwo pożaru, zwarcia i porażenia prądem elektrycznym

- > Przeprowadzanie konserwacji i doprowadzanie do stanu używalności wyłącznie przez wykwalifikowany personel
- > Nie dokonywać zmian w obrębie urządzenia

7.2 Kwalifikacje personelu

Fachowy personel Personel przeprowadzający konserwację lub kontrolę bezpieczeństwa technicznego urządzenia musi ukończyć odpowiednie szkolenie i być obeznany z przepisami obowiązującymi w miejscu instalacji dotyczącymi bezpieczeństwa oraz z przepisami urzędowymi.

Prace związane z doprowadzaniem do stanu używalności mogą być przeprowadzane wyłącznie przez techników autoryzowanego serwisu.

7.3 Kontrola bezpieczeństwa technicznego

Zalecamy, by przeprowadzać kontrole bezpieczeństwa technicznego co 12 miesięcy zgodnie z rozdziałem 5 normy IEC 62353.

Kontrola obejmuje:

- kontrolę wzrokową
- pomiar oporu ochronnego (tylko w przypadku urządzeń klasy ochronności I)
- pomiar prądów upływu
- pomiar oporu izolacji

Dokumentowanie
wyników

Należy zapisywać wyniki kontroli w raporcie kontrolnym zgodnie z rozdziałem 6 i załącznikiem G normy IEC 62353.

Zalecamy, aby wszystkie elementy medycznego systemu elektrycznego poddać regularnym kontrolom bezpieczeństwa technicznego i je dokumentować.

7.4 Wymiana baterii guzikowej

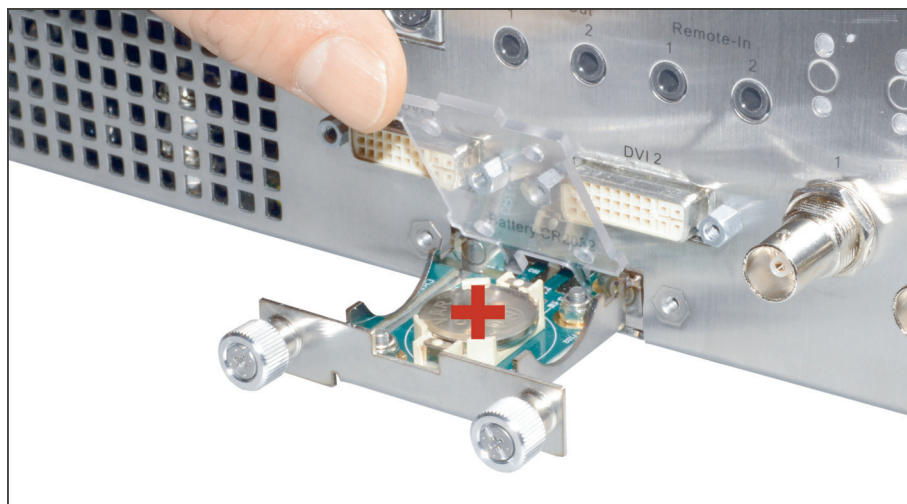
Wymiana baterii guzikowej

Procedura postępowania jest następująca:

1. Należy odłączyć urządzenie od zasilania prądem i odłączyć przewód zasilający.

NOTYFIKACJA! Uszkodzenie przewodu zasilającego spowodowane ciągnięciem za przewód. Połączenie sieciowe rozłączyć ciągnąc za wtyczkę.

2. Poluzować śruby na komorze baterii.



Ilustracja 7-1: Wymiana baterii guzikowej.

3. Wyciągnąć przedział baterii.
 4. Wymienić baterię guzikową (VARTA CR2032).
 5. Ostrożnie przesunąć przedział baterii do tyłu i przymocować śrubami.
- Wymiana baterii guzikowej została zakończona.

7.5 Wymiana bezpiecznika

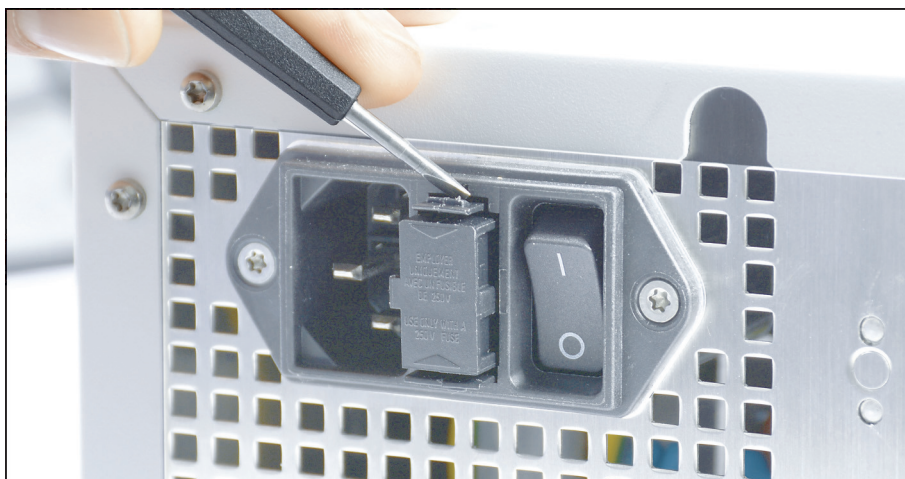
Wymienić bezpiecznik

Procedura postępowania jest następująca:

1. Należy odłączyć urządzenie od zasilania prądem i odłączyć przewód zasilający.

NOTYFIKACJA! Uszkodzenie przewodu zasilającego spowodowane ciągnięciem za przewód. Połączenie sieciowe rozłączyć ciągnąc za wtyczkę.

2. Należy odkręcić podstawę bezpiecznika za pomocą śrubokręta.



Ilustracja 7-2: Odkręcanie podstawy bezpiecznika za pomocą śrubokręta.

3. Wyjąć ostrożnie podstawę bezpiecznika.



OSTRZEŻENIE! Nieodpowiedni bezpiecznik elektryczny. Niebezpieczeństwo pożaru. Stosować wyłącznie bezpiecznik specyfikowany w punkcie 8.3 i nigdy nie mostkować bezpiecznika.

4. Wymienić uszkodzony bezpiecznik.
 5. Wsunąć ostrożnie z powrotem podstawę bezpiecznika, aż zaskoczy na miejsce.
- Wymiana bezpieczników jest zakończona.

7.6 Naprawa

W przypadku konieczności naprawy produktu należy zwrócić się do jednego z naszych oddziałów. Dane kontaktowe znajdują się na tylnej stronie niniejszego dokumentu.

Do przesyłki należy dołączyć możliwie dokładny **opis błędu** i w liście przewozowym podać numer artykułu oraz numer serii produktu. Dane te znajdują się na tabliczce znamionowej.



⚠ OSTRZEŻENIE

Zanieczyszczony produkt

Niebezpieczeństwo zakażenia

- > Przed wysyłką produkt należy odpowiednio przygotować (rozdział 6)
- > Oznaczyć zanieczyszczone produkty

Do naprawy należy wysłać jedynie dokładnie wyczyszczone produkty.

W miarę możliwości do wysyłki należy użyć oryginalnego pudełka. Oznaczyć opakowanie zewnątrz, określając stan przygotowania produktu.

Zastrzegamy sobie prawo do odmówienia przyjęcia nieoznaczonego produktu i odesłania go.

7.7 Postępowanie w przypadku usterek, tabela usterek

Usterka	Możliwa przyczyna	Środek zaradczy
Przesunięty wyświetlacz ekranowy	Błędne ustawienie proporcji ekranu	Skorygować wyświetlacz ekranowy (<u>punkcie 4.1.2</u>)
Obraz za ciemny, zbyt słabe oświetlenie	Powierzchnie szklane głowicy kamery są zanieczyszczone	Czyszczenie szklanych powierzchni
	Uporczywe osady na szklanych powierzchniach	Usuwanie powłok
	Uszkodzony światłowód	Podłączyć nowy światłowód. Odesłać do naprawy
	Ustawiona mała jasność kamery	Ustawić wyższe parametry jasności kamery
	Awaria układów optycznych endoskopu	Jeżeli obraz jest zbyt ciemny także bez stosowania kamery, użyć innego endoskopu, a uszkodzony endoskop przekazać do naprawy
	Ustawione zbyt ciemne oświetlenie	Zwiększyć oświetlenie przez źródło światła
Brak obrazu na monitorze	Brak zasilania w energię elektryczną	Podłączyć i włączyć urządzenia (<u>rozdział 3</u>)
	Uszkodzony bezpiecznik	Wymienić bezpieczniki (<u>rozdział 7</u>)
	Błędne podłączenie jednostki sterującej do monitora	Podłączyć prawidłowo jednostkę sterującą do monitora (<u>rozdział 3</u>)
	Awaria przewodu wideo	Wymienić przewód wideo
	Niepodłączony lub uszkodzony przewód łączący	Podłączyć głowicę kamery do jednostki sterującej. Sprawdzić wtyczkę pod kątem zawilgocenia. Uszkodzony przewód odesłać do naprawy
	Monitor nie jest ustawiony na właściwy sygnał wejściowy	Ustawić monitor na właściwy sygnał wejściowy
Niewłaściwa data/godzina	Ustawiona niewłaściwa data/godzina	Ustawić prawidłowo datę/godzinę w menu sterowania kamery
	Bateria guzikowa rozładowana lub uszkodzona	Wymienić baterię guzikową (<u>punkcie 7.4</u>)

Usterka	Możliwa przyczyna	Środek zaradczy
Samodzielne włączenie i wyłączenie źródła światła	Uszkodzenie portu MIS-Bus kamery	Odłączyć połączenie między kamerą a źródłem światła, odesłać kamerę do naprawy
	Uszkodzenie portu MIS-Bus źródła światła	Odłączyć połączenie między kamerą a źródłem światła, odesłać źródło światła do naprawy

Tabela 7-1: Tabela usterek.

8 Dane produktu

8.1 Dane techniczne

Wymiary (szer. x wys. x gł.)	295 x 100 x 355 mm
Masa	4,39 kg
Pobór prądu	0,8–0,4 A
Napięcie sieciowe	100–240 V~, 50/60 Hz
Klasa ochronności zgodnie z IEC 60601-1:	Klasa ochronności I
Bezpiecznik	T2.0AH 250 V
Częstotliwość odświeżania obrazu	50/60 Hz (możliwość regulowania)
Wyjścia wideo	2x DVI 1080p 2x HD-SDI 1080p
Porty	1x MIS-Bus 2x Remote IN, 2x Remote OUT 2x USB (95-3930) 1x USB (95-3910)
Stopień ochrony	IP 21
Klasyfikacja zgodnie z IEC/CISPR 11	Grupa 1, klasa B

8.2 Warunki otoczenia

Warunki transportu i przechowywania

Temperatura	od -20°C do +70°C
Wilg. wzgl. powietrza	od 5% do 95%
Ciśnienie atmosferyczne	od 50 kPa do 106 kPa

Warunki eksploatacji

Temperatura	od +10°C do +40°C
Wilg. wzgl. powietrza	od 5% do 95%
Ciśnienie atmosferyczne	od 70 kPa do 106 kPa



PRZESTROGA

Niezastosowanie się do wymagań dotyczących środowiska

Nieodwracalne uszkodzenie tkanek lub niezamierzona koagulacja, obrażenia ciała użytkownika, szkody materialne

> Przestrzegać warunków pracy oraz warunków transportu i magazynowania

8.3 Części zamienne i osprzęt

Należy stosować wyłącznie oryginalne części zamienne i osprzęt.

Nazwa	Numer artykułu
Bezpiecznik czuły T2.0AH 250 V, 5x20 mm	A075305
Kabel MIS-Bus, 2,25 m	A057635
Kabel MIS-Bus, 0,75 m	A059584
Kabel DVI, 2 m	A059579
3,5 mm kabel Jack, 1,2 m	A056998
Kabel BNC, 2 m	BNC-BNC.2
Przewód zasilający (charakterystyczny dla kraju)	na życzenie
Klawiatura USB, układ niemiecki	PS00510
klawiatura USB, układ USA	PS00511
Przełącznik nożny	6226-ACAA-BZZZ-002
Bateria guzikowa CR2032	A052755

Tabela 8-1: Części zamienne i osprzęt.

8.4 Licencje wolnego oprogramowania

Informacje na temat licencji oprogramowania otwartego

Produkt korzysta z licencji wolnego oprogramowania. Warunki licencji można znaleźć w załączonej broszurze opisującej zastosowane wolne oprogramowanie.

9 Utylizacja



OSTRZEŻENIE

Zanieczyszczony produkt

Niebezpieczeństwo zakażenia

- > Przygotować produkt przed utylizacją ([rozdział 6](#))

Należy przestrzegać krajowych przepisów prawa dotyczących usuwania i recyklingu produktu oraz jego elementów.

Opakowanie produktu składa się z torebki polietylenowej (PE) z wkładem z tworzywa piankowego z PE (0,50 kg) oraz pudełka z tektury falistej (1,18 kg). Pozostałe części składowe to: wkład z tektury falistej (0,22 kg) i opakowanie z poduszką membranową z folii plastikowej PE i tektury falistej (0,30 kg).



Produkty oznaczone tym symbolem należy przekazać do punktu zbiórki sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Producent zapewnia bezpłatną utylizację na terenie Unii Europejskiej.



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

