

Käyttöohje

Ohjausyksikkö, Full HD, USB-muisti

Ohjausyksikkö lääkinälliseen endoskopiaan



TPA563-000-19
Version: C
2021 - Jan - 28

Sisällysluettelo		Sivu
0	Tärkeitä tietoja tästä asiakirjasta.....	7
0.1	Käyttöalue, tunniste, käyttötarkoitus.....	7
0.2	Kohderyhmä.....	7
0.3	Asiakirjan käsittely ja säilytys.....	7
0.4	Liitetiedostot.....	7
1	Yleistietoa tuotteesta.....	8
1.1	Toimitus.....	8
1.2	Tuotekuvaus.....	9
1.2.1	Tekniset tiedot ja toimintatavat.....	9
1.2.2	Ohjausyksikön etupaneeli.....	10
1.2.3	Ohjausyksikön takapaneeli.....	11
1.2.4	Valikko – toiminnot, avaaminen ja selaaminen.....	12
1.3	Käyttötarkoitus.....	13
1.3.1	Käyttöaiheet.....	13
1.3.2	Indikaatiot.....	13
1.3.3	Kontraindikaatiot.....	13
1.4	Yhdenmukaisuus.....	14
1.4.1	Säädökset ja direktiivit.....	14
1.4.2	Lääkinnällisten laitteiden luokitus.....	14
1.5	Merkinnät.....	15
1.5.1	Tuotteeseen ja pakkaukseen merkityt kuvat ja tiedot.....	15
1.5.2	Tässä asiakirjassa olevat kuvat.....	16
1.6	Teknisen tuen yhteystiedot.....	16
1.7	Ilmoittamisvelvollisuus vakavissa tapauksissa.....	16
2	Yleisiä turvallisuustietoja.....	17
2.1	Varoitusten esittäminen.....	17
2.1.1	Varoitukset kappaleen alussa.....	17
2.1.2	Varoitukset tekstissä.....	18
2.2	Tuoteturvallisuus.....	18
2.2.1	Perusturvallisuusohjeet.....	18
2.2.2	Henkilökunnan pätevyys.....	19
2.2.3	Elektromagneettinen yhteensopivuus.....	20
2.2.4	Yhdistäminen sähkökäyttöisiin lääkintälaitteisiin.....	21
2.2.5	Häiriöilmoitukset.....	21

3	Asennus ja käyttöönotto.....	22
3.1	Varotoimet.....	22
3.2	Henkilökunnan pätevyys.....	23
3.3	Asennus.....	24
3.3.1	Asettaminen.....	24
3.3.2	Monitorien liittäminen.....	25
3.3.3	Näppäimistön liittäminen.....	25
3.3.4	Polkimien kiinnittäminen.....	25
3.3.5	Tallennuslaitteen liittäminen.....	26
3.3.6	Valonlähteen liittäminen.....	27
3.3.7	Verkkoliitäntä.....	27
3.3.8	Käyttöönotto ja toiminnan tarkistaminen.....	28
4	Määrittäminen.....	29
4.1	Perusasetukset.....	29
4.1.1	Järjestelmän kieli.....	29
4.1.2	Näyttönäkymän sijainti.....	29
4.1.3	Päiväys ja aika, muoto.....	30
4.1.4	Otettujen valokuvien tallennusmuoto.....	30
4.1.5	Kuvien toistotaajuus.....	31
4.1.6	Tietojen näkyminen kuvaruudussa.....	32
4.1.7	Merkkiääni kuvan oton yhteydessä.....	33
4.1.8	Valotusaika.....	33
4.1.9	Polkimen määrittäminen.....	34
4.1.10	Järjestelmätietonäyttö.....	35
4.2	Kuvan asetukset.....	36
4.2.1	Yleiset.....	36
4.2.2	Asetusten muuttaminen.....	38
4.2.3	Käyttäjäkohtaiset kuva-asetukset.....	39
4.3	Tehdasasetusten palauttaminen.....	40
4.3.1	Täydellinen palautus.....	40
4.3.2	Yksittäisen toimenpiteen asetusten palauttaminen.....	40

5 Käyttö	42
5.1 Varotoimet	42
5.2 Henkilökunnan pätevyys	43
5.3 Yleiset käyttöohjeet	44
5.4 Tekniset tarkistukset ennen käyttöä	45
5.4.1 Silmämääräinen tarkistus	45
5.4.2 Toiminnan tarkistus	45
5.5 Virran kytkeminen ja katkaisu, irrottaminen verkkovirrasta	46
5.6 Käytön valmistelu	46
5.6.1 Kamerapään liittäminen	46
5.6.2 Osa-alueen valinta	47
5.6.3 Valkotasapainon suorittaminen	48
5.6.4 Potilastietojen kirjaaminen	49
5.7 Videoiden luominen	50
5.7.1 Kuvien luominen	50
5.7.2 Tallentaminen ulkoisella laitteella	50
5.8 Ohjeet varastointiin ja kuljetukseen	51
6 Puhdistus ja desinfiointi	52
6.1 Varotoimet	52
6.2 Toimenpiteen suorittaminen	52
7 Huolto ja kunnossapito	53
7.1 Varotoimet	53
7.2 Henkilökunnan pätevyys	53
7.3 Sähköturvallisuustarkistus (STK)	53
7.4 Nappipariston vaihto	54
7.5 Sulakkeen vaihto	55
7.6 Korjaukset	56
7.7 Häiriöiden poistaminen, Häiriötaulukko	57
8 Tuotetiedot	59
8.1 Tekniset tiedot	59
8.2 Ympäristöolosuhteet	59
8.3 Varaosat ja lisälaitteet	60
8.4 Open source -lisenssit	60
9 Hävittäminen	61

0 Tärkeitä tietoja tästä asiakirjasta

0.1 Käyttöalue, tunniste, käyttötarkoitus

Tätä käyttöohjetta sovelletaan seuraavaan tuotteeseen:

Tuotekuvaus: **Ohjausyksikkö Full HD**
Tuotenumerot: **95-3910** – Ohjausyksikkö, Full HD
95-3930 – Ohjausyksikkö, Full HD, USB-muisti

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

0.2 Kohderyhmä

Tämä käyttöohje on tarkoitettu lääkäreille, lääkintäavustajille ja sterilivälineistöä hoitaville työntekijöille, jotka huolehtivat tuotteen asennuksesta, käytöstä, huollosta ja kunnossapidosta.

0.3 Asiakirjan käsittely ja säilytys

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

Luovuta asiakirja tuotteen myynnin tai siirtämisen yhteydessä seuraavalle omistajalle.

0.4 Liitetiedostot

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

Sähkökäyttöinen terveydenhuollon laite standardin IEC 60601-1-2

Huomioi asennuksen ja käytön aikana standardinmukaiset määräykset ja tiedot.

Käyttöohje
kamerapään käyttöön

Jotta voit käyttää tuotetta turvallisesti, huomioi myös käytettävän kamerapään omassa käyttöohjeessa annetut ohjeet.

1 Yleistietoa tuotteesta

1.1 Toimitus

Tuote toimitetaan pakkauksessa, joka sisältää seuraavat:

- yksi ohjausyksikkö
- yksi DVI-johto (2 m)
- kaksi jakkiliitinjohtoa (liitin 3,5 mm, johdon pituus 1,2 m)
- yksi MIS-väyläliitäntäjohto (0,75 m)
- yksi verkkojohto (tuotenumero pyydettäessä)
- yksi käyttöohje (TPA563-000-XXX_C)
- yksi esite käytettävästä open source -lisenssistä (TPO003-121-01)
- yksi sähkömagneettisen yhteensopivuuden opas (TPI005-121-20)

Tarkista toimitus!

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

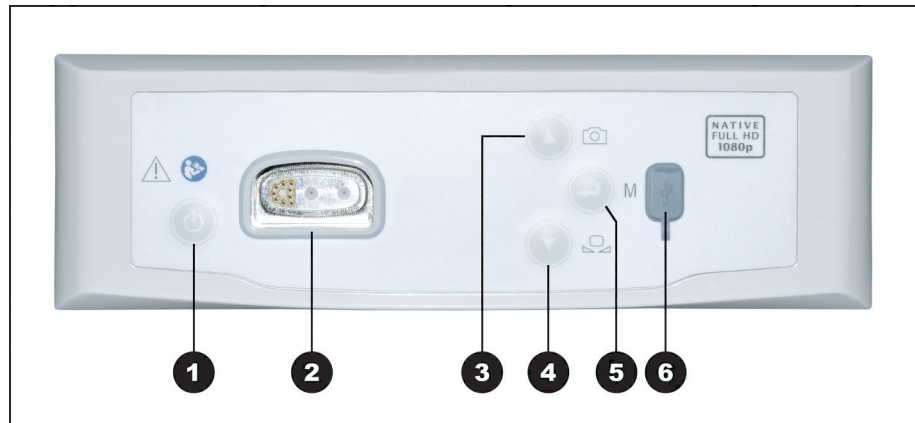
Toimitus on lähtenyt toimitiloistamme moitteettomassa kunnossa. Jos toimitus kuitenkin antaa aiheita reklamaatioon, ota yhteyttä tekniseen palveluumme.

1.2 Tuotekuvaus

1.2.1 Tekniset tiedot ja toimintatavat

Lääkinnällinen endoskopia	<p>Tuote on lääkitäälliseen endoskopiaan käytettävä ohjausyksikkö.</p> <p>Ohjausyksikkö ja kamerapäätä muodostavat yhdessä CMOS-tekniikkaan perustuvan kameran.</p>
Full HD - 1080p	<p>Yhdistettynä soveltuvaan monitoriin kamera tuottaa Full HD -kuvatarkkuuden kokonäytön tilassa (1080p).</p>
Kattavat asetusmahdollisuudet	<p>Kamera tarjoaa yleisten asetusmahdollisuuksien lisäksi erilaisia endoskooppisiin käyttötarkoituksiin sopivia profiileja. Profiilien asetukset on määritetty etukäteen, jotta kuvanlaatu olisi mahdollisimman hyvä, mutta profiileita voi myös muokata yksilöllisten tarpeiden mukaan. Tämän lisäksi voidaan määrittää kaksi lisäprofiilia.</p> <p>Yleisiin asetuksiin kuuluu asetusvalikon ja kuvanäkymien kielen valinta sekä kamerapäätinpainikkeiden sijaintien määrittäminen. Kieleksi on tehdasetuksissa asetettu englanti.</p>
Tallennukset	<p>Ohjausyksikkö, jonka tuotenumero on 95-3930, mahdollistaa valokuvien ottamisen ja tallentamisen ohjausyksikön etupaneeliin liitettävään USB-tikkiin. Kun yksikköön on liitetty ulkoinen tallennus, valokuvien lisäksi voidaan tallentaa myös videoita.</p> <p>Ohjausyksikköä voi käyttää erilaisten kamerapäiden kanssa.</p>

1.2.2 Ohjausyksikön etupaneeli

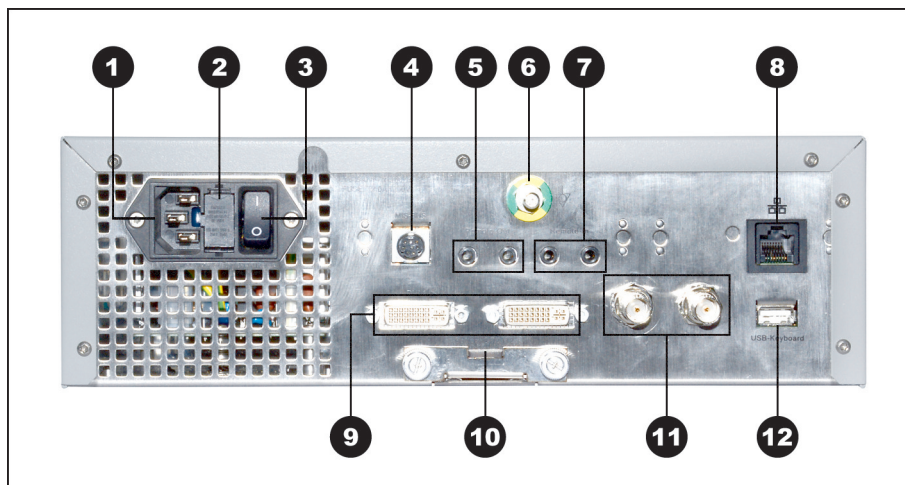


Kuva 1-1: Ohjausyksikön etupaneeli.

Kuvan 1-1 selitys

- 1 Virta-/valmiustilapainike
- 2 Kamerapään liitäntä
- 3 Valokuvauspainike (valinnainen) / seuraava valikkokohta
- 4 Valkotasapainon painike / edellinen valikkokohta
- 5 Valikon avauspainike / Enter
- 6 USB-tallennusvälineen liitäntä (valinnainen)

1.2.3 Ohjausyksikön takapaneeli



Kuva 1-2: Ohjausyksikön takapaneeli.






Kuvan 1-2 selitys

- 1 Laitteen pistoke
- 2 Turvakytkin
- 3 Virransyötön pääkytkin
- 4 MIS-väylä (MIS-Bus)
- 5 Liitäntä tallennusvälineeseen (Remote-Out)
- 6 Potentiaalintasausliitäntä
- 7 Liitäntä polkimeen (Remote-In)
- 8 Huoltoluukku (peitetty)
- 9 2x DVI-ulostulo
- 10 Paristokotelo (Battery CR2032)
- 11 2x HD-SDI-ulostulo
- 12 Näppäimistön liitäntä

1.2.4 Valikko – toiminnot, avaaminen ja selaaminen

Määrittäminen	Valikossa voidaan määrittää laitteen asetukset ja tehdä muutoksia perus- ja kuva-asetuksiin.
Osa-alueen valinta	Valitse esiasetettu osa-alue, jolle on määritetty profiili, ja anna potilastiedot (valinnainen).
Toiminnot	Ennen toimenpidettä ja sen aikana voidaan vaihdella kuvanäkymiä, säätää valko- tasapainoa tai tallentaa kuvia. Nämä voidaan tehdä suoraan kamerapääpainikkeilla tietyissä malleissa.
Aloitust ja selaaminen	Valikko voidaan avata ja sitä voidaan selata laitteen etupaneelin painikkeilla, näppäimistön avulla tai kamerapääpainikkeiden avulla.

Valikon selaaminen laitteen etupaneelin painikkeilla

	Valikon avaaminen:	Paina painiketta lyhyesti.
	Seuraava valikkokohta:	Paina painiketta lyhyesti.
	Edellinen valikkokohta:	Paina painiketta lyhyesti.
	Vahvista valinta:	Paina painiketta lyhyesti.
	Valikosta poistuminen:	Paina painiketta ja pidä se painettuna.

Valikon selaaminen näppäimistön avulla

→	Valikon avaaminen:	Paina oikeaa nuolinäppäintä.
↑	Seuraava valikkokohta:	Paina ylänuolinäppäintä.
↓	Edellinen valikkokohta:	Paina alannuolinäppäintä.
→	Siirry yksi valikkotasoa alaspäin:	Paina oikeaa nuolinäppäintä.
→	Vahvista valinta:	Paina oikeaa nuolinäppäintä.
←	Siirry yksi valikkotasoa ylöspäin:	Paina vasenta nuolinäppäintä.
→	Asetusvalikon avaaminen:	Paina oikeaa nuolinäppäintä pitkään.
→	Valikosta poistuminen:	Paina oikeaa nuolinäppäintä pitkään.

1.3 Käyttötarkoitus

1.3.1 Käyttöaiheet

Tuotetta käytetään ihmisruumiin anatomisten rakenteiden kuvaamiseen.

Liitetyn kamerapään mukaisesti tuote täyttää sähköiskusuojasta annetun IEC 60601-1 -standardin mukaisen BF- tai CF-luokituksen vaatimukset.

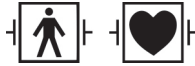
Tämä eristävä suojaus on muodostettava jokaiseen endoskoopin ja liitetyiden laitteiden väliseen liitännään.



BF-luokituksen ehdot täyttävät tuotteet on merkitty viereisellä symbolilla.



Tuotteet, jotka täyttävät CF-luokituksen ehdot, on merkitty viereisellä symbolilla. Nämä tuotteet tarjoavat varmemman suojan sähköiskuja vastaan ja niitä on sallittua käyttää suoraan sydämeen tehtävissä toimenpiteissä.



Lisäksi sydäniskurista (defibrillaattori) peräisin olevaa sähköimpulssia vastaan suojaavat tuotteet on merkitty eristystasonsa mukaan viereisellä symbolilla.

1.3.2 Indikaatiot

Minimaalisen pieni invasiivinen puuttuminen.

Kirurgia, endoskopia yleensä.

1.3.3 Kontraindikaatiot

Kameraosien ja kameratarvikkeiden käyttö on vasta-aiheista, jos endoskopiatoimenpide on jostain syystä vasta-aiheista. Kuten jokaisessa kirurgisessa toimenpiteessä, myös kameraosien käytössä on huomioitava potilaan ja työskentelyalueen koko. Potilaan sairauden mukaan voi esiintyä vasta-aiheita, jotka perustuvat potilaan yleistilaan tai taudinkuvaan. Päätös endoskooppisen toimenpiteen tekemisestä on kirurgin vastuulla, ja päätöksen on perustuttava yksilölliseen hyöty–riski-arviointiin.

1.4 Yhdenmukaisuus

1.4.1 Säädökset ja direktiivit

Tuote koostuu ohjausyksiköstä ja kamerapäästä, ja se täyttää seuraavien sovellettavien säädösten vaatimukset:

- **IEC 60601-1** Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1:
Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle
- **IEC 60601-1-2** Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1–2:
Sähkömagneettinen yhteensopivuus
- **IEC 60601-2-18** Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2–18:
Eriyiset turvallisuusvaatimukset endoskoopeille


















1.4.2 Lääkinnällisten laitteiden luokitus

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

1.5 Merkinnot

1.5.1 Tuotteeseen ja pakkaukseen merkityt kuvat ja tiedot

Seuraavassa on selitetty tuotteessa tai pakkauksessa olevien kuvien merkitykset.

	Lue käyttöohje
	CE-merkintä
	Tuotenumero
	Sarjanumero
	Lääkinnällinen laite
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Varoitus (IEC 60601-1 3. painos) / Huomio, lue liite (IEC 60601-1 2. painos)
	Ei käytettäväksi magneettiresonanssiympäristössä
	Potentiaalitasaus
	Sallittu varastointi- ja kuljetuslämpötila
	Sallittu suhteellinen ilmankosteus varastoinnin ja kuljetuksen aikana
	Sallittu ilmanpaine varastoinnin ja kuljetuksen aikana
	Varoitus: Yhdysvaltojen laki rajoittaa tämän tuotteen myymistä tai luovutusta lääkemääräyksen nojalla
	Sähkö- ja elektroniikkaromun erilliskeräys
	Sähköeristys
	Vaihtovirta

1.5.2 Tässä asiakirjassa olevat kuvat

Seuraavassa on selitetty tässä asiakirjassa esiintyvien kuvien merkitykset.



Yleinen varoitusmerkki



Varoitus vaarallisesta sähköjännitteestä



Varoitus biologisesta vaarasta tai infektiovaarasta

1.6 Teknisen tuen yhteystiedot

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

Yhteystiedot ovat tämän asiakirjan kääntöpuolella.

1.7 Ilmoittamisvelvollisuus vakavissa tapauksissa

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

2 Yleisiä turvallisuustietoja

2.1 Varoitusten esittäminen

2.1.1 Varoitukset kappaleen alussa

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

Mahdollisen vaaran vakavuusaste on ilmoitettu varoitukseen merkityllä varoitussanalla.

Lue varoitukset huolellisesti ja huomioi ne käyttäessäsi laitetta.

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



VAROITUS

Vammautumisvaaran lähde ja tyyppi

Seuraukset, jos vaaraa ei huomioida

> Varotoimenpiteet

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



HUOMIO

Vammautumisvaaran lähde ja tyyppi

Seuraukset, jos vaaraa ei huomioida

> Varotoimenpiteet

Varoitus mahdollisista aineellisista vahingoista:

HUOMAUTUS

Aineellisen vahingon lähde ja tyyppi

Seuraukset, jos vaaraa ei huomioida

> Varotoimenpiteet

2.1.2 Varoitukset tekstissä

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

Mahdollisen vaaran vakavuusaste on ilmoitettu varoitukseen merkityllä varoitussanalla.

Lue varoitukset huolellisesti läpi ja noudata niiden välttämiseen annettuja ohjeita.

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



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

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



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

Varoitus mahdollisesta aineellisesta vahingosta:

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

2.2 Tuoteturvallisuus

2.2.1 Perusturvallisuusohjeet

Tuotteemme on suunniteltu ja valmistettu korkeimpien mahdollisten laatuvaatimusten mukaisesti.

Vaarat –
huippulaadusta
huolimatta

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

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

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

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

Ilmoita meille välittömästi, jos ilmenee häiriöitä tai toimintahäiriöitä.



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



VAROITUS! Avoimen laitteen käyttö. Sähköiskun vaara. Älä avaa laitetta. Käytä laitetta suljettuna.



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



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



VAROITUS! Tukehtumisvaara. Säilytä pakkausmateriaali lasten ulottumattomissa.



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



HUOMIO! Kovakourainen käsittely. Vaurioituneen tuotteen potilaalle aiheuttama vaara. Käsittele tuotetta varovasti. Älä kierrä kamerajohtoa, purista sitä tai taita sitä huomattavasti. Älä käytä tuotetta voimakkaan mekaanisen rasituksen tai putoamisen jälkeen ja lähetä se tarkistettavaksi valmistajalle.



VAROITUS! Epäasiallinen käsittely ja huolto sekä muu kuin käyttötarkoituksen mukainen käyttö voivat aiheuttaa vaaran potilaalle, käyttäjälle ja kolmannelle osapuolelle sekä johtaa tuotteen ennaikaiseen kulumiseen.

2.2.2 Henkilökunnan pätevyys

Huomioi pätevyysvaatimukset

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

2.2.3 Elektromagneettinen yhteensopivuus

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

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

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

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

Ryhmä 1: Tuote käyttää tai tuottaa korkeataajuuksista energiaa vain sisäisiin toimintoihinsa.

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

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

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

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



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



VAROITUS! Kannettavat korkeataajuiset viestintälaitteet (radiolaitteet) sekä niiden lisälaitteet, kuten esim. antennijohdot ja ulkoiset antennit, on asetettava vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydelle valmistajan merkitsemistä osista ja johdoista, joita käytetään tässä asiakirjassa esitellyn tuotteen vaikutusalueella. Näiden ohjeiden huomiotta jättäminen johtaa tuotteen suorituskehon heikkenemiseen.



VAROITUS! Reaaliaikaisen videokuvan häiriö ulkoisten häiriölähteiden vuoksi (esimerkiksi kannettavat laitteet, kuten matkapuhelimet). Vaara potilaalle.

- > Poista kaikki häiriölähteet
- > Säilytä vähimmäisetäisyydet
- > Varmista, että reaaliaikainen kuva näkyy näytössä oikein

2.2.4 Yhdistäminen sähkökäyttöisiin lääkintälaitteisiin

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

Käyttäjän vastuulla on tarkistaa, varmistaa ja ylläpitää tuotteen toimintakykyä.

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

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

2.2.5 Häiriöilmoitukset

Ylikuumentuminen

Laitteessa on sisäinen lämpötila-anturi.

Jos ohjausyksikkö ylikuumentuu, näyttöön tulee viesti „Excess temperature! Attention: Camera will switch off in two minutes!“ (Ylikuumentuminen! Huomio, kameran virta katkeaa 2 minuutin kuluttua!).

Jos valikko on avattu, se sulkeutuu ilmoituksen ilmestyessä automaattisesti.

Yhteensopimaton USB-muistilaite (vain mallissa, jossa on valokuvan tallennustoiminto)

Yhteensopivissa USB-muistilaitteissa käytetään FAT32-järjestelmää.

Jos käytössä on sopimaton USB-muistilaite ja tikkuun yritetään tallentaa tietoja, näkyviin tulee ilmoitus „USB storage device in incorrect format“ (USB-muistitikun formaatti on väärä).

Suosittellemme tekemään koetallennuksen, kun USB-muistilaite otetaan käyttöön.

3 Asennus ja käyttöönotto

3.1 Varotoimet



VAROITUS

Asiattomat sähköasennukset

Tulipalon, oikosulun tai sähköiskun vaara

- > Varmista, että sähköasennukset noudattavat paikallisia voimassa olevia säädöksiä



VAROITUS

Sähkökäyttöisen lääkintälaitteen asennus

Tulipalon, oikosulun tai sähköiskun vaara

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

**VAROITUS****Monipistukkaisten pistorasioiden käyttö**

Tulipalon, oikosulun tai sähköiskun vaara

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

**VAROITUS****Sähkömagneettinen yhteisvaikutus**

Toiminnan ja kuvanlaadun heikentyminen mahdollista

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

3.2 Henkilökunnan pätevyys

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

3.3 Asennus

3.3.1 Asettaminen

Laitteen sijoittaminen

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

Toimi seuraavasti:



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



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



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

1. Sijoita laite.

Sijoita laite turvalliseen paikkaan!

Varmista, että laitteen sijoituksessa täyttyvät seuraavat vaatimukset:

- Vaakasuora, liukumaton ja tarvittavan kantokykyinen alusta
- Potilasympäristön tai steriilin alueen ulkopuolella oleva riittävän vakaa teline
- Roiskeilta ja vesisuihkuilt suojattu alue
- Hoidon aikana täriäntön alue
- Tuuletusraot eivät peity
- Laitteen virtakatkaisin käytettävissä.



2. Yhdistä laitteen taustapuolella oleva **potentiaalitasausliitäntä** asennuspaikan potentiaalitasausliitäntään.

Käytä DIN 42801 -standardin mukaisesti potentiaalitasausjohtoa, jonka poikkeileikkauspinta on vähintään 4 mm².

- Laite on sijoitettu oikein.

3.3.2 Monitorien liittäminen

Monitorien liittäminen

Voit liittää useita monitoreja. Valitse päämonitorin liitintää varten paras mahdollinen signaali. Noudata monitorin käyttöohjetta.

Toimi seuraavasti:

1. Yhdistä laitteen taustapaneelissa oleva **DVI**-liitintä päämonitorin DVI-tuloliitintään.
Käytä laitteen mukana toimitettua DVI-johtoa.
2. Liitä mahdolliset lisämonitorit jäljelle jääneisiin videon lähtöliittimiin.

Lukitse johto

Lukitse johto molemmilta puolilta niin, että se ei voi irrota vahingossa.

Johdon turvallinen sijainti

3. Aseta kaikki johdot niin, että kukaan ei voi kompastua niihin tai jäädä niihin kiinni.

Monitorit on liitetty asianmukaisesti.

3.3.3 Näppäimistön liittäminen

Näppäimistön liittäminen

Toimi seuraavasti:

1. Yhdistä näppäimistön liitintäjohto laitteen taustapaneelissa olevaan USB-liitintään, jossa lukee **USB-Keyboard (USB-näppäimistö)**.
2. Aseta kaikki johdot niin, että kukaan ei voi kompastua niihin tai jäädä niihin kiinni.

Johdon turvallinen sijainti

Näppäimistö on liitetty asianmukaisesti.

3.3.4 Polkimien kiinnittäminen

Polkimien liittäminen

Laitteeseen voidaan liittää korkeintaan kaksi yksipolkimista jalkapoljinta. Liitä poljin, kun haluat käyttää kameran ohjaamiseen poljinta.

Huomautus: Vain kohdassa [kohta 8.3](#) mainittuja polkimia voidaan käyttää laitteen kanssa.

Toimi seuraavasti:

1. Liitä poljin kameran ohjausyksikön **Remote-In 1** -liitintään.
2. Liitä toinen poljin kameran ohjausyksikön **Remote-In 2** -liitintään.
3. Määritä poljin kohdan [kohta 4.1.9](#) ohjeiden mukaan.
4. Aseta kaikki johdot niin, että kukaan ei voi kompastua niihin tai jäädä niihin kiinni.

Polkimien määrittäminen

Johdon turvallinen sijainti

Polkimet on liitetty asianmukaisesti.

3.3.5 Tallennuslaitteen liittäminen

Tallennuslaitteen liittäminen

Noudata tallennuslaitteen käyttöohjetta.

Toimi seuraavasti:

1. Liitä tallennuslaitteen signaalinlaadun mukaisesti laitteen taustapaneelissa oleva **DVI-** tai **HD-SDI**-liitäntä tallennuslaitteen vastaavaan sisääntuloliitäntään.
2. Kun tallennus halutaan aloittaa kamerapääpainikkeiden tai polkimen avulla, liitä laitteen taustapaneelin Remote-Out -liitännät tallennuslaitteen vastaaviin sisääntuloliitäntöihin.

Käytä toimitukseen sisältyvää 3,5 mm:n jakkiliitinjohtoa.

Remote-Out 1
-liitäntä valokuville

Tallenna valokuvat tallennuslaitteeseen liittämällä **Remote-Out 1** -liitäntä tallennuslaitteeseen.

Remote-Out 2
-liitäntä videoille

Tallenna videot tallennuslaitteeseen liittämällä **Remote-Out 2** -liitäntä tallennuslaitteeseen.

3. Muuta tarvittaessa kamerapääpainikkeiden määrittelyä.

Johdon turvallinen
sijainti

4. Aseta kaikki johdot niin, että kukaan ei voi kompastua niihin tai jäädä niihin kiinni.

Tallennuslaite on liitetty oikein.

3.3.6 Valonlähteen liittäminen

Valonlähteen liittäminen

Liitetyjä valonlähteitä voi ohjata kamerapääpainikkeiden kautta.

Huomautus: Vain laitteen kanssa yhteensopivia valonlähteitä voidaan ohjata kamerapääpainikkeiden avulla.

Toimi seuraavasti:

1. Yhdistä ohjausyksikön ja valonlähteen MIS-Bus-liitännät. Käytä laitteen mukana toimitettu MIS-Bus-johtoa.
2. Varmista, että johtojen liitännät ovat kiinni molemmista päistä.
3. Muuta tarvittaessa kamerapääpainikkeiden toimintojen määrittystä niin, että voit sammuttaa/sytyttää valonlähteen ja säätää sen voimakkuutta kamerapääpainikkeiden kautta.

Kamerapääpainikkeiden määrittäminen

Valonlähde on liitetty asianmukaisesti.

3.3.7 Verkko-liitäntä

Liitä laite

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

Jotta jatkuva virransyöttö voitaisiin taata, suositellaan keskeytymättömän virransyötön (UPS) käyttöä.

HUOMAUTUS! Suurien lämpötilavaihteluiden aiheuttama kondensaatiovaara. Jos laitetta on säilytetty kylmissä olosuhteissa, voi nopea lämpötilanmuutos kylmästä kuumaan aiheuttaa ilmankosteuden kondensoitumista. Odota ennen verkkovirtaan liittämistä ja virran kytkemistä, että laite on mukautunut ympäristön lämpötilaan.

Toimi seuraavasti:

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



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

3. Liitä verkkojohto virransyöttöön.

Johdon turvallinen sijainti

4. Aseta johto niin, että kukaan ei voi kompastua siihen tai jäädä siihen kiinni.

Laite on liitetty oikein.

3.3.8 Käyttöönotto ja toiminnan tarkistaminen

Tee toiminnan tarkistus

Tarkista ensimmäisen käyttöönoton aikana laitteen asennus ja oikea toiminta.

Edellytykset: asennus on oltava tehty loppuun asti.

Toimi seuraavasti:

1. Kytke laitteen taustapaneelissa oleva virtakatkaisin KÄYTÖSSÄ-asentoon.
> *Laite siirtyy valmiustilaan.*
2. Kytke laitteen ja kaikkien ympäristössä olevien laitteiden virta.
3. Liitä kamerapää, kuten kohdassa kohta 5.6.1 on ohjeistettu.
4. Tee valkotasapainotoiminto, kuten kohdassa kohta 5.6.3 on ohjeistettu.
5. Suuntaa kamera huoneessa olevaan kohteeseen ja tarkenna kuva.
6. Tarkista, että monitorissa näkyvä kuva on hyvä, eikä siinä ole häiriöitä, viivoja, värien vääristymiä tai välkyntää.

Kamerapään
liittäminen

Suorita valkotasapaino

Kuvan tarkennus



Onko monitorin kuvassa puutteita?

Sähkömagneettisuus voi aiheuttaa häiriöitä.

Lisää laitteiden välistä etäisyyttä toisiinsa sijoittamalla laitteet uudelleen. Ota tarvittaessa yhteyttä huoltopalveluumme.

7. Tarkista, että kamerapääpainikkeita voidaan käyttää oikein.
 Toiminnan tarkistus on tehty.

4 Määrittäminen

4.1 Perusasetukset

4.1.1 Järjestelmän kieli

Järjestelmän kielen asettaminen



Selaa valikkoa nuolipainikkeilla ja vahvista jokainen valinta painamalla Enter-painiketta.

Toimi seuraavasti:



1. Paina laitteen etupaneelissa olevaa **valikkopainiketta** noin 2 sekunnin ajan.
> Päävalikko avautuu kuvaruutuun.

2. Siirry valikkokohtaan **Options (Valinnat)**.

3. Paina **valikkopainiketta** noin 2 sekunnin ajan.

> Asetusvalikko avautuu kuvaruutuun.

4. Siirry kohtaan **Configuration (Määrittäminen)** ja vahvista valinta.

Kielen valinta

5. Siirry kohtaan **Language selection (Kielen valinta)** ja vahvista valinta.

6. Valitse haluamasi kieli ja vahvista valinta.

> Valittu vaihtoehto näkyy valkoisena.

> Kieli vaihtuu valituksi.

Järjestelmän kieli on asetettu.

4.1.2 Näyttönäkymän sijainti

Näyttönäkymän sijainnin korjaaminen

Korjaa näyttönäkymän sijaintia valitsemalla käytössä olevan näyttömonitorin mukaisesti kuvasuhteeksi 16:9 tai 16:10.



Selaa valikkoa nuolipainikkeilla ja vahvista jokainen valinta painamalla Enter-painiketta.

Toimi seuraavasti:



1. Paina laitteen etupaneelissa olevaa **valikkopainiketta** noin 2 sekunnin ajan.
> Päävalikko avautuu kuvaruutuun.

2. Siirry valikkokohtaan **Options (Valinnat)**.

3. Paina **valikkopainiketta** noin 2 sekunnin ajan.

> Asetusvalikko avautuu kuvaruutuun.

4. Siirry kohtaan **Configuration (Määrittäminen)** ja vahvista valinta.

16:9 / 16:10

5. Siirry kohtaan **16:9 / 16:10** ja vahvista valinta.

> Valittu vaihtoehto näkyy valkoisena.

6. Valitse haluamasi kuvasuhde ja vahvista valinta.
 Näyttönäkymän sijainti on korjattu.

4.1.3 Päiväys ja aika, muoto

Päiväyksen ja ajan asettaminen



Selaa valikkoa nuolipainikkeilla ja vahvista jokainen valinta painamalla Enter-painiketta.

Toimi seuraavasti:



1. Paina laitteen etupaneelissa olevaa **valikkopainiketta** noin 2 sekunnin ajan.
> *Päävalikko avautuu kuvaruutuun.*
2. Siirry valikkokohtaan **Options (Valinnat)**.
3. Paina **valikkopainiketta** noin 2 sekunnin ajan.
> *Asetusvalikko avautuu kuvaruutuun.*
4. Siirry kohtaan **Configuration (Määrittäminen)** ja vahvista valinta.
5. Siirry kohtaan **Date/time (Päiväys/aika)** ja vahvista valinta.
6. Valitse haluamasi esitysmuoto ja vahvista valinta.
> Valittu vaihtoehto näkyy valkoisena.
7. Aseta päiväys ja aika ja tallenna asetukset valitsemalla Enter.
 Päiväys ja aika on asetettu.

Päiväys/aika

4.1.4 Otettujen valokuvien tallennusmuoto

Aseta kuvien tallennusmuoto (valinnainen)

Valitse, missä muodossa otetut kuvat tallennetaan. Voit valita BMP- tai JPEG-muodon.



Selaa valikkoa nuolipainikkeilla ja vahvista jokainen valinta painamalla Enter-painiketta.

Toimi seuraavasti:



1. Paina laitteen etupaneelissa olevaa **valikkopainiketta** noin 2 sekunnin ajan.
> *Päävalikko avautuu kuvaruutuun.*
2. Siirry valikkokohtaan **Options (Valinnat)**.
3. Paina **valikkopainiketta** noin 2 sekunnin ajan.
> *Asetusvalikko avautuu kuvaruutuun.*
4. Siirry kohtaan **Configuration (Määrittäminen)** ja vahvista valinta.
5. Siirry kohtaan **Image Format (Kuvaformaatti)** ja vahvista valinta.
6. Valitse haluamasi tiedostomuoto ja vahvista valinta.

Kuvaformaatti

Valitse BMP, jos haluat luoda laadukkaita, pakkaamattomia kuvia. Kuvan koko voi olla korkeintaan 6 Mt.

Valitse JPG, jos haluat luoda hyvälaatuisia pakattuja kuvia, joiden koko on pienempi, noin 400 kt.

> Valittu vaihtoehto näkyy valkoisena.

Kuvaformaatti on asetettu.

4.1.5 Kuvien toistotaajuus

Aseta kuvien toistotaajuus

Älä tee muutoksia kuvien toistotaajuuden tehdasasetuksiin. Asetuksen muuttaminen on tarpeen vain poikkeustapauksissa.



Selaa valikkoa nuolipainikkeilla ja vahvista jokainen valinta painamalla Enter-painiketta.

Toimi seuraavasti:



1. Paina laitteen etupaneelissa olevaa **valikkopainiketta** noin 2 sekunnin ajan.

> *Päävalikko avautuu kuvaruutuun.*

2. Siirry valikkokohtaan **Options (Valinnat)**.

3. Paina **valikkopainiketta** noin 2 sekunnin ajan.

> *Asetusvalikko avautuu kuvaruutuun.*

4. Siirry kohtaan **Configuration (Määrittäminen)** ja vahvista valinta.

50Hz / 60Hz

5. Siirry kohtaan **50Hz / 60Hz** ja vahvista valinta.

6. Valitse haluamasi kuvien toistotaajuus ja vahvista valinta.

> Valittu vaihtoehto näkyy valkoisena.

> Erillinen vahvistusikkuna avautuu.

7. Vahvista vahvistusikkunassa painamalla **Perform (Suorita)**.

Kuvien toistotaajuus on asetettu.

4.1.6 Tietojen näkyminen kuvaruudussa

Tietojen näkymisen määrittäminen

Määritä, näkyvätkö päiväys, aika ja mahdolliset potilastiedot kuvaruudussa. Määritä lisäksi, tuodaanko kamerajärjestelmän virran kytkemisen jälkeen kamerapainikkeiden määrittäykset lyhyesti näkyviin näytössä.



Selaa valikkoa nuolipainikkeilla ja vahvista jokainen valinta painamalla Enter-painiketta.

Toimi seuraavasti:



1. Paina laitteen etupaneelissa olevaa **valikkopainiketta** noin 2 sekunnin ajan.
 - > **Päävalikko avautuu kuvaruutuun.**
2. Siirry valikkokohtaan **Options (Valinnat)**.
3. Paina **valikkopainiketta** noin 2 sekunnin ajan.
 - > **Asetusvalikko avautuu kuvaruutuun.**
4. Siirry kohtaan **Configuration (Määrittäminen)** ja vahvista valinta.
5. Siirry kohtaan **OSD (Kuvaruutunäkymä)** ja vahvista valinta.
6. Valitse haluamasi kuvaruudussa näkyvät tiedot ja vahvista valinta.
 - > Valittu vaihtoehto näkyy valkoisena.

Kuvaruutunäkymä

Valinnan mukaisesti

- päiväys ja aika tulevat näkyviin kuvaruudun vasempaan ylänurkkaan.
- potilastiedot tulevat näkyviin kuvaruudun oikeaan ylänurkkaan
- kamerapääpainikkeiden toimintomäärittäykset näkyvät hetken kuvaruudussa kamerajärjestelmän virran kytkemisen jälkeen.

- Kuvaruudussa näkyvät tiedot on valittu.

4.1.7 Merkkiääni kuvan oton yhteydessä

Ota merkkiääni käyttöön tai poista se käytöstä (valinnainen)

Määritä, annetaanko kuvan oton vahvistukseksi merkkiääni.



Selaa valikkoa nuolipainikkeilla ja vahvista jokainen valinta painamalla Enter-painiketta.

Toimi seuraavasti:



1. Paina laitteen etupaneelissa olevaa **valikkopainiketta** noin 2 sekunnin ajan.
> Päävalikko avautuu kuvaruutuun.

2. Siirry valikkokohtaan **Options (Valinnat)**.

3. Paina **valikkopainiketta** noin 2 sekunnin ajan.
> Asetusvalikko avautuu kuvaruutuun.

4. Siirry kohtaan **Configuration (Määrittäminen)** ja vahvista valinta.

Merkinanto

5. Siirry kohtaan **Beeper (Merkinanto)** ja vahvista valinta.

6. Ota merkkiääni käyttöön tai poista se käytöstä ja vahvista valinta.
> Valittu vaihtoehto näkyy valkoisena.

Merkkiääni on asetettu.

4.1.8 Valotusaika

Valotusajan asettaminen

Valotusaika määritetään tavallisesti automaattisesti. Kiinteän valotusajan asettaminen voi olla hyödyllistä tietynlaisessa käytössä, esim. heilunnan vähentämiseen stroboskopiassa.

Aseta tarvittaessa kiinteä valotusaika.



Selaa valikkoa nuolipainikkeilla ja vahvista jokainen valinta painamalla Enter-painiketta.

Toimi seuraavasti:



1. Paina laitteen etupaneelissa olevaa **valikkopainiketta** noin 2 sekunnin ajan.
> Päävalikko avautuu kuvaruutuun.

2. Siirry valikkokohtaan **Options (Valinnat)**.

3. Paina **valikkopainiketta** noin 2 sekunnin ajan.
> Asetusvalikko avautuu kuvaruutuun.

4. Siirry kohtaan **Configuration (Määrittäminen)** ja vahvista valinta.

Suljin

5. Siirry kohtaan **Shutter (Suljin)** ja vahvista valinta.

6. Valitse "Auto" ("Automaattinen") tai "Manual" ("Manuaalinen") ja vahvista valinta.

Jos valitset Manuaalisen, aseta haluttu valotusaika ja vahvista valinta.

> Valittu vaihtoehto näkyy valkoisena.

- Valotusaika on asetettu.

4.1.9 Polkimen määrittäminen

Polkimen määrittäminen

Määritä polkimelle haluamasi toiminto.



Selaa valikkoa nuolipainikkeilla ja vahvista jokainen valinta painamalla Enter-painiketta.

Toimi seuraavasti:



1. Paina laitteen etupaneelissa olevaa **valikkopainiketta** noin 2 sekunnin ajan.
> *Päävalikko avautuu kuvaruutuun.*
2. Siirry valikkokohtaan **Options (Valinnat)**.
3. Paina **valikkopainiketta** noin 2 sekunnin ajan.
> *Asetusvalikko avautuu kuvaruutuun.*
4. Siirry kohtaan **Configuration (Määrittäminen)** ja vahvista valinta.

Poljin

5. Siirry kohtaan **Foot switch (Poljin)** ja vahvista valinta.
6. Määritä polkimelle haluamasi toiminto.

Valitse yksi seuraavista toiminnoista:

- Selective color enhancement (SCE) (Valikoiva värinkorostus (SCE)) (valinnainen)
- Smoke reduction (Savun häivyttäminen) (valinnainen)
- Grid removal (Ruudukon poisto) (valinnainen)
- Light source on/off (Valonlähde käyttöön/pois)
- Photo [capture] (Valokuva [tallennus]) (USB-tallennusvälineeseen, valinnainen)
- Remote-Out 1 (valokuvien tallennus liitetyn tallennuslaitteen avulla)
- Remote-Out 2 (videoiden tallennus liitetyn tallennusvälineen avulla)

Huomautus: Valittavissa olevat kuvien asetukset on kuvattu tarkemmin kohdassa [kohta 4.2.1](#).

- Polkimen toiminta on määritetty.

4.1.10 Järjestelmätietonäyttö

Järjestelmän tietojen tuominen näkyviin

Järjestelmän tiedot ovat tarpeellisia laitetta huoltaville teknikoille.



Selaa valikkoa nuolipainikkeilla ja vahvista jokainen valinta painamalla Enter-painiketta.

Toimi seuraavasti:



1. Paina laitteen etupaneelissa olevaa **valikkopainiketta** noin 2 sekunnin ajan.
> *Päävalikko avautuu kuvaruutuun.*
2. Siirry valikkokohtaan **Options (Valinnat)**.
3. Paina **valikkopainiketta** noin 2 sekunnin ajan.
> *Asetusvalikko avautuu kuvaruutuun.*

Järjestelmän tiedot

4. Siirry kohtaan **System information (Järjestelmän tiedot)** ja vahvista valinta.
 5. Tuo valitut tiedot näkyviin:
 - Software version (Ohjelmistoversio)
 - Hardware version (Laitteistoversio)
 - Serial number > Controller (Sarjanumero > Ohjausyksikkö), Serial number > Camera head (Sarjanumero > Kamerapää) ja Serial number > Light source (Sarjanumero > Valonlähde)
- Järjestelmän tiedot tulevat näkyviin.

4.2 Kuvan asetukset

4.2.1 Yleiset

Määritysvalikossa voidaan valita valitulle endoskooppiselle toimenpiteelle optimoidut kameran asetukset.

Voit muuttaa kuvan asetuksia tarpeidesi mukaan ja tallentaa asetukset.

Voit määrittää seuraavat ominaisuudet jokaiselle toimenpiteelle:

Brightness (Kirkkaus)

Kirkkaudella säädellään kameran kirkkaussäätöä.

Heikennä häivevaihtoa vähentämällä kirkkautta ja vahvista sitä lisäämällä kirkkautta.

Contrast (Kontrasti)

Kontrastitoiminnolla muutetaan kuvan kontrastia.

Saat reunoilta huonosti valaistun endoskoopin kuvasta tasaisesti valaistun vähentämällä kontrastia.

Huomautus: Kuvan reunoilla olevat pimeät kohdat voivat olla seurausta liian pieneksi asetetusta ikkunan koosta.

Edge enhancement (Ääri viivojen korostus)

Korostamalla ääri viivoja voit vahvistaa siirtymissä päällekkäin asettuvia ääri viivoja.

Paranna suonien näkyvyyttä käyttämällä laparoskooppisissa ja artroskooppisissa toimenpiteissä ääri viivojen korostuksen lisäksi putkilinssijärjestelmää.

Vähennä ei-toivottuja ääri viivoja kuvajoukkojärjestelmissä vähentämällä kuvajoukkojärjestelmän ääri viivojen korostusta.

Huomautus: Ääri viivojen korostus voi lisätä kuvan häiriöitä.

Saturation (Saturaatio)

Saturaatio säätää värien kylläisyyttä.

Muuta saturaatiota omien tarpeiden ja mieltymysten mukaan. Heikennä häiritseviä väri-ilmioitä, esim. moaree-kuvioita, vähentämällä saturaatiota.

Window (Ikkuna)

Ikkunan koon avulla määritetään kuvan raja-
kaus, jota kamera käyttää kuvan kir-
kauden säätämiseen.

Valitse ikkuna, joka on yhtä suuri tai pienempi kuin endoskoopin pyöreä kuva.

Valitse vielä pienempi ikkuna saadaksesi vielä parempi näkymä kaukana oleviin
putkimaisiin onkaloihin kuten virtsaputkeen.

Huomautus: Jos endoskoopin pyöreää kuvaa välittävä ikkuna on asetettu liian
suureksi, voi esiintyä liikkahimmennystä.

Light source +/- (Valonlähde +/-)

Tässä valikkokohdassa voidaan asettaa valonlähteen teho, jos valonlähde on jär-
jestelmän kanssa yhteensopiva ja liitetty oikein.

Jos käytössä on LED-valonlähde, valitse tehoksi 70–100 %.

Vähennä liikkahimmennystä vähentämällä valon tehoa. Vähennä kuvan häiriötä li-
säämällä valon tehoa.

Huomautus: Kun käytössä on LED-valonlähde, valon teho voi muuttaa värien nä-
kymistä.

Light source on/off (Valonlähde käyttöön/pois)

Tässä valikkokohdassa voidaan asettaa valonlähde käyttöön ja poistaa se käytös-
tä, jos valonlähde on järjestelmän kanssa yhteensopiva ja liitetty oikein.

Zoom (Zoom)

Digitaalisen zoomauksen avulla voidaan suurentaa kuvan kohtia jopa kolminker-
taiseksi.

Huomautus: Digitaalinen zoomaus vähentää kuvan erottelukykyä, eli kuvan laatu
heikkenee. Käytä siksi mieluummin kamerapään optista zoomausta,
jos vain mahdollista.

Selective color enhancement (SCE) (Valikoiva värinkorostus (SCE)) (valin- nainen)

Valikoivan värinkorostuksen avulla voidaan vahvistaa kuvan hallitsevia värejä.

Käytä valikoivaa värinkorostusta ympäristöstä vain vaivoin erottuvien kohteiden
erottamiseen, esim. korostamalla suonien väriä.

Huomautus: Valikoiva värinkorostus muuttaa luonnollisen kuvan värimaailmaa.
Siksi niin kauan kuin toiminto on käytössä, kuvaruudussa näkyy huo-
mautus „Attention: false color rendering“ (Huomio: värit näkyvät vää-
rin).

Smoke reduction (Savun häivyttäminen) (valinnainen)

Savun häivyttämistoiminnon avulla saadaan terävä kuva myös savuisissa ympäristöissä (esim. koaguloitaessa sähkökirurgisella laitteella).

Käytä savun häivyttämistä korjaamaan savun heikentämää näkyvyyttä.

Huomautus: Savun häivyttämistoiminto luo kuvan, jossa on suuret sävyerot. Tämä voi lisätä liikehimmennystä.

Grid removal (Ruudukon poisto) (valinnainen)

Ruudukon poistotoiminnon avulla voidaan himmentää tai poistaa kuvajoukkojärjestelmän käytöstä aiheutuva malliruudukko.

Käytä ruudukon poistoa häiritsevien mallikuvioiden poistamiseen.

Huomautus: Ruudukon poisto vähentää hieman kuvan terävyyttä.

Noise reduction (Kohinan vaimennus)

Kohinan vaimennus poistaa kuvasta kohinahäiriötä.

Ota kohinan vaimennus käyttöön lopuksi tai kun käytössä on voimakas ääriviivojen korostus ja kuvan kohinaa halutaan poistaa.

Huomautus: Kohinan vaimennus aiheuttaa keskivoimakkuudesta alkaen pientä kuvan terävyyden heikentymistä. Jos kohinan vaimennus on asetettu voimakkaaksi, nopeat liikkeet voivat aiheuttaa kuva-artefakteja (jälki-kuva).

4.2.2 Asetusten muuttaminen

Kuva-asetusten muuttaminen toimenpidettä varten



Selaa valikkoa nuolipainikkeilla ja vahvista jokainen valinta painamalla Enter-painiketta.

Toimi seuraavasti:



1. Paina laitteen etupaneelissa olevaa **valikkopainiketta** noin 2 sekunnin ajan.

> Päävalikko avautuu kuvaruutuun.

2. Jos siirry toimenpiteeseen, jonka asetuksia haluat muuttaa, siirtymällä valikkokohtaan **Specialty (Osa-alue)** ja vahvista valinnat.

Siirry haluamasi toimenpiteen kohdalle ja vahvista valinta.

> Toimenpiteen asetuksia muutetaan.

3. Siirry kohtaan **Settings (Asetukset)** ja vahvista valinta.

4. Tee haluamasi muutokset.



Tallenna muutokset painamalla Enter-painiketta.

5. Suorita valkotasapainotoiminto, jotta näet tekemiesi muutosten todelliset vaikutukset.

Valitun toimenpiteen kuva-asetuksia muutettiin.

4.2.3 Käyttäjakohtaiset kuva-asetukset

Käyttäjakohtaisten kuva-asetusten tekeminen ja tallentaminen profiiliin

Luo käyttäjakohtainen profiili laitteen malliprofiilin pohjalta ja tallenna se itse määrittämälläsi nimellä.

Huomautus: Näppäimistö on liitettävä itse määritetyn nimen antamista varten.

Käyttäjakohtaisia profiileita voidaan tallentaa ilman näppäimistöä. Tällöin muutokset tallennetaan jo olemassa olevalla nimellä (User 1, User 2).

Laitteeseen voidaan tallentaa kaksi käyttäjakohtaista profiilia.



Selaa valikkoa nuolipainikkeilla ja vahvista jokainen valinta painamalla Enter-painiketta.

Toimi seuraavasti:



1. Paina laitteen etupaneelissa olevaa **valikkopainiketta** noin 2 sekunnin ajan.
> *Päävalikko avautuu kuvaruutuun.*

2. Siirry valikkokohtaan **Specialty (Osa-alue)** ja vahvista valinta.

3. Siirry valikkokohtaan **User[n] adjust (Käyttäjän[n] muokkaama)** ja vahvista valinta.

4. Siirry valikkokohtaan **Adjust (Muokkaa)** ja vahvista valinta.

Malliprofiilin valinta

5. Valitse malliprofiili, jota käytetään käyttäjakohtaisen profiilin pohjana ja vahvista valinta.

6. Siirry päävalikossa kohtaan **Settings (Asetukset)** ja vahvista valinta.

7. Tee haluamasi muutokset.



Tallenna muutokset painamalla Enter-painiketta.

8. Siirry päävalikossa kohtaan **Specialty (Osa-alue)** ja vahvista valinta.

9. Siirry valikkokohtaan **User[n] adjust (Käyttäjän[n] muokkaama)** ja vahvista valinta.

10. Siirry valikkokohtaan **Rename (Nimeä uudelleen)** ja vahvista valinta.

Nimen kirjoittaminen

11. Paina näppäimistön oikeaa nuolinäppäintä ja kirjoita käyttäjakohtaisen profiilin nimi.

Nimi voi olla korkeintaan 30 merkkiä pitkä.

12. Vahvista nimi painamalla näppäimistön Enter-näppäintä.

> Käyttäjakohtainen profiili nimetään antamallasi nimellä.

Käyttäjakohtainen profiili on tallennettu.

4.3 Tehdasasetusten palauttaminen

4.3.1 Täydellinen palautus

Kaikkien laitteen asetusten palauttaminen tehdasasetuksiin

HUOMAUTUS! Kaikki asetusarvot palautetaan tehdasasetuksiin. Tarvittaessa voit palauttaa vain tiettyjen toimenpiteiden asetukset tehdasasetuksiin.



Selaa valikkoa nuolipainikkeilla ja vahvista jokainen valinta painamalla Enter-painiketta.

Toimi seuraavasti:



1. Paina laitteen etupaneelissa olevaa **valikkopainiketta** noin 2 sekunnin ajan.
> *Päävalikko avautuu kuvaruutuun.*

2. Siirry valikkokohtaan **Options (Valinnat)**.

3. Paina **valikkopainiketta** noin 2 sekunnin ajan.

> Asetusvalikko avautuu monitoriin.

4. Siirry kohtaan **Configuration (Määrittäminen)** ja vahvista valinta.

Tehdasasetukset

5. Siirry kohtaan **Default settings (Tehdasasetukset)** ja vahvista valinta.

6. Valitse **Perform (Tee)** ja vahvista valinta.

> Kuvaruutuun tulee toiminnon vahvistusta varten ponnahdusikkuna. Vaihdoehto **Perform (Tee)** on aktivoitu.

Jos haluat keskeyttää toimenpiteen, valitse **Cancel (Kumoa)** ja vahvista.

> Ponnahdusikkuna sulkeutuu ja asetusvalikko tulee näkyviin.

Jos haluat palauttaa laitteen tehdasasetukset, vahvista valinta.

> Laitteen tehdasasetukset palautetaan ja laite käynnistyy uudestaan.

Laitteen tehdasasetukset on palautettu.

4.3.2 Yksittäisen toimenpiteen asetusten palauttaminen

Toimenpiteen kuva-asetusten palauttaminen

Noudata seuraavia ohjeita, kun haluat palauttaa yksittäisen toimenpiteen kuva-asetukset tehdasasetuksiin.



Selaa valikkoa nuolipainikkeilla ja vahvista jokainen valinta painamalla Enter-painiketta.

Toimi seuraavasti:



1. Paina laitteen etupaneelissa olevaa **valikkopainiketta** noin 2 sekunnin ajan.
> *Päävalikko avautuu kuvaruutuun.*

2. Valitse osa-alue (Specialty), jonka tehdasasetukset haluat palauttaa, kuten kohdassa [kohta 5.6.2](#) on neuvottu.

Asetukset

3. Siirry kohtaan **Settings (Asetukset)** ja vahvista valinta.

4. Siirry kohtaan **Reset? (Palautetaanko?)** ja vahvista valinta.

5. Siirry kohtaan **Perform (Tee)** ja vahvista valinta.

Toimenpiteen kuva-asetukset on palautettu.

5 Käyttö

5.1 Varotoimet



VAROITUS

Asennuksen muutokset

Tulipalon, oikosulun tai sähköiskun vaara

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



VAROITUS

Vuotovirta kosketettaessa potilaaseen

Sähköiskun vaara

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



VAROITUS

Laitevaunun asettaminen steriilille alueelle

Infektiovaara

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



VAROITUS

Nauhoituksen näkyminen live-kuvan sijaan

Vaara potilaalle

- > Varmista, että näytössä näkyy endoskooppisen kameran reaaliaikainen kuva



VAROITUS

Samanaikaisesti käytettävien laitteiden (esim. laser, sähkökirurgialaite) vuorovaikutus

Vaara potilaalle ja käyttäjälle, kuvahäiriöt, tuotteen vaurioituminen

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



HUOMIO

Elektrostaattinen purkaus monitorin liitinkentässä

Lyhykestoinen kuvan häiriö, potilaaseen kohdistuva vaara

- > Älä kosketa monitorin taustapaneelin liitäntöjä tai liitinkenttiä toimenpiteen aikana

5.2 Henkilökunnan pätevyys

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

5.3 Yleiset käyttöohjeet

Huomautus: Tässä kappaleessa mainitut potilashallintoon liittyvät toimenpiteet ovat oleellisia vain malleissa, joissa on valokuvan tallennustoiminto.

Aloita jokainen tutkimus luomalla uusi potilas. Näin varmistetaan, että tutkimuksen aikana otetut tallennukset tallentuvat erilliseen kansioon.

Anna potilastiedot kuten kohdassa [kohta 5.6.4](#) on neuvottu.

Uusi potilas Valikossa on kohta **”New patient”** (**”Uusi potilas”**). Hyväksymällä merkinnän poistat jo olemassa olevat potilastiedot. Jos et halua antaa potilastietoja, hyväksy merkintä silti, jotta tutkimuksen aikana otetut kuvat tallentuvat uuteen kansioon USB-muistilaitteessa.

Riittääkö tallennustila? Varmista, että USB-muistilaitteessa on riittävästi tallennustilaa kuvien tallennusta varten.

Käytettyjen lisäosien mukaisesti valikkoa voi selata laitteen etupaneelin painikkeiden, kamerapääpainikkeiden tai liitetyn näppäimistön kautta.

Seuraavassa on selitetty laitteen käyttö etupaneelin painikkeiden avulla, poikkeuksena on videon tallentaminen, jota voidaan ohjata vain kamerapään tai polkimen avulla.

5.4 Tekniset tarkistukset ennen käyttöä

5.4.1 Silmämääräinen tarkistus

Tee silmämääräinen tarkistus

Suorita **ennen jokaista toimenpidettä silmämääräinen tarkastus**.

Toimi seuraavasti:

- | | |
|---|---|
| Onko laite valmisteltu asianmukaisesti? | 1. Varmista, että laite on valmisteltu kohdan <u>kohta 3.3.1</u> ohjeiden mukaan.
Kiinnitä erityistä huomiota potentiaalitasauksen oikeaan liitokseen.
Älä käytä laitetta, jos se ei ole valmisteltu ja liitetty ohjeiden mukaan. |
| Onko runko kunnossa? | 2. Varmista, että laitteen rungossa ei ole ulkoisia vahinkoja.
Älä käytä laitetta, jos sen rungossa näkyy ulkoisia vahinkoja. |
| Onko johto kunnossa? | 3. Varmista, että verkkojohto on ehjä.
Älä käytä laitetta, jos johto on vahingoittunut. |
| Onko pistoke kuiva ja kunnossa? | 4. Varmista, että kamerapään liitinpistokkeet ovat kuivia ja puhtaita.
Älä käytä laitetta, jos pistoke on kostea tai liitännöissä on likaa. |
- Silmämääräinen tarkistus on tehty.

5.4.2 Toiminnan tarkistus

Tee toiminnan tarkistus

Suorita **ennen jokaista toimenpidettä toiminnan tarkastus**.

Toimi seuraavasti:

- | | |
|--------------------------|--|
| Kamerapään liittäminen | 1. Liitä kamerapää, kuten kohdassa <u>kohta 5.6.1</u> on ohjeistettu. |
| Kytke järjestelmän virta | 2. Kytke virta niihin järjestelmän osiin, joita haluat käyttää toimenpiteessä. |
| Suorita valkotasapaino | 3. Tee valkotasapainotoiminto, kuten kohdassa <u>kohta 5.6.3</u> on ohjeistettu. |
| Kuvan tarkennus | 4. Suuntaa kamera huoneessa olevaan kohteeseen ja tarkenna kuva.
Varmista laitteen tuottaman kuvan laatu on hyvä ja kuva terävä.
Älä käytä järjestelmää, jos huomaat juovia, värisiirtymiä tai kuvan välkkymistä tai jos et kykene saamaan aikaan laadukasta ja terävää kuvaa. |
5. Suuntaa monitori niin, että käyttäjä näkee sen helposti.
- Toiminnan tarkistus on tehty.

5.5 Virran kytkeminen ja katkaisu, irrottaminen verkkovirrasta

Laitteen virran kytkentä

Toimi seuraavasti:

1. Kytke laitteeseen virta laitteen taustapaneelista.
 - > Laite siirtyy valmiustilaan.



2. Paina virtakytkintä.
 - > Virtakytkimeen syttyy valkoinen valo.

- Laitteeseen on kytketty virta.

Laitteen virran katkaisu

Toimi seuraavasti:



1. Katkaise laitteen virta etupaneelista.
 - > Laite siirtyy valmiustilaan.

Katkaise laitteen virta täysin laitteen taustapaneelin virtakytkimestä.

Katkaise virransyöttö laitteeseen irrottamalla verkkovirtakaapeli verkkovirrasta. Laite irrotetaan virransyötöstä verkkopistokkeen avulla.

- Laitteen virta on katkaistu.

Laitteen irrottaminen virransyötöstä

Toimi seuraavasti:

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

5.6 Käytön valmistelu

5.6.1 Kamerapään liittäminen

Kamerapään liittäminen

HUOMAUTUS! Kamerajohdon vahingoittuminen kiertämisen, puristamisen tai huomattavan taittamisen takia. Älä kierrä kamerajohtoa, purista sitä tai taita sitä huomattavasti.

Toimi seuraavasti:

1. Työnnä liitinpistoke laitteen liitinporttiin kokonaan, kunnes se jää paikoilleen.
- Kamerapää on liitetty.



5.6.2 Osa-alueen valinta

Toimenpiteen valinta



Selaa valikkoa nuolipainikkeilla ja vahvista jokainen valinta painamalla *Enter*-painiketta.

Toimi seuraavasti:



1. Paina laitteen etupaneelissa olevaa **valikkopainiketta** noin 2 sekunnin ajan.
> *Päävalikko avautuu kuvaruutuun.*

2. Siirry valikkokohtaan **Specialty (Osa-alue)** ja vahvista valinta.

Voit valita seuraavista sovelluskohtaisesti optimoiduista kamera-asetuksista:

- Laparoscopy (Laparoskopia)
- Urology (Urologia)
- URO Fiberscope (URO-fiberoskooppi)
- Gynecology (Gynekologia)
- GYN Fiberscope (GYN-fiberoskooppi)
- Arthroscopy (Artroskopia)
- ENT rigid (KNK, jäykkä)
- ENT flexible (KNK, taipuisa)
- Neuroendoscopy (Neuroendoskopia)

Selaa haluamaasi toimenpiteeseen ja vahvista valinta.

> Käytössä olevan toimenpiteen parametrit välitetään.

Toimenpide on valittu.

5.6.3 Valkotasapainon suorittaminen

Suorita valkotasapaino

Suorita ennen jokaista toimenpidettä valkotasapaino.

Huomautus: Huomaa, että huomattavasti valonlähteen värin lämmöstä eroava ympäristön valon lämpö voi vaikuttaa valkotasapainon tulokseen.

Toimi seuraavasti:

1. Yhdistä toimenpiteessä käytettävä endoskooppi laitteeseen.
 2. Yhdistä toimenpiteessä käytettävä valonjohdin ja valonlähde laitteeseen.
 3. Kytke järjestelmän kaikkiin osiin virta.
- 5 cm:n etäisyys
4. Suuntaa endoskooppi noin **5 cm:n** etäisyydellä olevaan valkoiseen kohteeseen, esim. sterilointiliinaan, ja tarkenna kuva.
 5. Paina ohjausyksikön etupaneelissa olevaan **valkotasapainopainiketta** noin 2 sekunnin ajan tai käytä vastaavaa kamerapään painiketta.
> Näkyviin tulee näyttöilmoitus **White balance OK (Valkotasapaino onnistui)**.



Tuleeko näyttöilmoitus **White balance failed (Valkotasapaino virheellinen)** näkyviin?

Valkotasapainoa ei suoritettu yllä kuvatulla tavalla.

Toista valkotasapainon asetus.

- Valkotasapaino on asetettu.

5.6.4 Potilastietojen kirjaaminen

Potilastietojen kirjaaminen (valinnainen)

Näppäimistö on liitettävä potilastietojen antamista varten.



Selaa valikkoa nuolipainikkeilla ja vahvista jokainen valinta painamalla Enter-painiketta.

Toimi seuraavasti:



1. Paina laitteen etupaneelissa olevaa **valikkopainiketta** noin 2 sekunnin ajan.
 - > *Päävalikko avautuu kuvaruutuun.*
2. Siirry valikkokohtaan **Patient (Potilas)** ja vahvista valinta.
 - > Valikkokohta Uusi potilas on aktiivinen.
3. Poista jo olemassa olevat potilastiedot painamalla oikeaa nuolinäppäintä.
4. Siirry alanuolinäppäimen avulla ensimmäiseen tietokenttään.
5. Anna tiedot. Siirry kentästä seuraavaan painamalla **Enter**-painiketta.
6. Siirry kohtaan **Confirm selection (Vahvista tiedot)** ja tallenna tiedot painamalla oikeaa nuolinäppäintä.
 - > Ensimmäinen kuvan oton jälkeen USB-muistilaitteeseen luodaan uusi tiedostokansio, johon kuvat tallennetaan.

Potilastiedot on annettu.

5.7 Videoiden luominen

5.7.1 Kuvien luominen

Kuvien tallennus (malleissa, jossa on liitettävä USB-tallennusväline)



HUOMIO! Tallennetut kuvat voidaan pakata tai niitä voidaan muokata muokkaamalla kuva-asetuksia. Tallennetut kuvat eivät sovellut diagnoosin muodostamiseen.

Toimi seuraavasti:

1. Varmista, että laitteeseen on liitetty USB-tallennusväline.
2. Vahvista laukaisin.

Mallin, määritysten ja liitettyjen lisävarusteiden mukainen



- Paina laitteen etupaneelissa olevaa **kuvauspainiketta**,
 - Paina soveltuvaa kamerapääpainiketta,
 - Käytä soveltuvaa poljinta,
 - Aloita kuvaus valikon kautta.
- > Otettu kuva näkyy pääkuvaruudussa noin puolen sekunnin ajan (pysäytystoiminto).
- > Kuva tallennetaan USB-tallennusvälineeseen.

Kuva on otettu.

5.7.2 Tallentaminen ulkoisella laitteella

Kuva- tai videotallennusten luominen

Videotallennuksen aloitusta ja lopetusta voidaan hallita vain kamerapään painikkeiden tai polkimen kautta. Kamerapäälle tai polkimelle on tehtävä vaadittavat määrittelyt. Videotallennuksia varten on liitettävä tallennuslaite.

Noudata tallennuslaitteen käyttöohjetta.

Toimi seuraavasti:

1. Varmista, että laitteeseen on liitetty tallennuslaite, jonka virta on kytketty.
2. Vahvista laukaisin.

Määritysten ja liitettyjen lisävarusteiden mukainen

- Paina soveltuvaa kamerapääpainiketta,
- Käytä soveltuvaa poljinta.

Tallennus on tehty.

5.8 Ohjeet varastointiin ja kuljetukseen

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

Katkaise laitteen virta ennen varastointia ja irrota verkkokaapeli ja lisälaitteet.

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

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

Kuljetuksen, varastoinnin ja käytön ympäristövaatimukset ovat kohdassa [kohta 8.2](#).

6 Puhdistus ja desinfiointi

6.1 Varotoimet



VAROITUS

Virheellisen puhdistuksen aiheuttama vaara

Tulipalon, oikosulun tai sähköiskun vaara

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

HUOMAUTUS

Virheellinen puhdistus

Laitevaurion mahdollisuus

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

6.2 Toimenpiteen suorittaminen

Puhdista laite

Toimi seuraavasti:

Laitteen irrottaminen
virransyötöstä

1. Katkaise laitteen virta taustapaneelin virtakytkimellä ja irrota verkkojohto.

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

2. Puhdista laite.

Käytä vain hieman
kosteaa liinaa

Pyyhi ulkopinnat pehmeällä liinalla.

Kostuta liinaa vain hieman laimeassa saippualliuoksessa tai isopropyylialkoholilla. Varmista, että pistokkeen liitinosiin ei pääse kosteutta.

3. Yhdistä laite verkkovirtaan ja kytke virta virtakytkimellä.

Puhdistus on tehty.

7 Huolto ja kunnossapito

7.1 Varotoimet



VAROITUS

Virheellisen huollon ja kunnossapidon aiheuttama vaara

Tulipalon, oikosulun tai sähköiskun vaara

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

7.2 Henkilökunnan pätevyys

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

Vain valtuutettu huoltoteknikko saa tehdä laitteen kunnossapitoon liittyviä toimenpiteitä.

7.3 Sähköturvallisuustarkistus (STK)

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

Tarkistukseen kuuluu:

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

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

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

7.4 Nappipariston vaihto

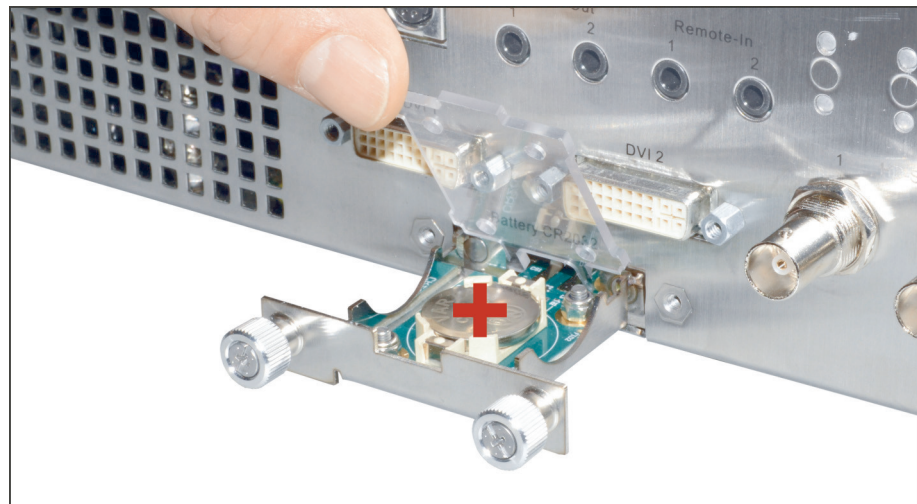
Vaihda nappiparisto

Toimi seuraavasti:

1. Katkaise virransyöttö laitteeseen irrottamalla verkkovirtakaapeli verkkovirrasta.

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

2. Irrota akkulokeron ruuvit.



Kuva 7-1: Nappipariston vaihto.

3. Vedä akkulokero auki.
 4. Vaihda nappiparisto (VARTA CR2032).
 5. Sulje akkulokero varovasti ja kiinnitä se ruuveilla.
- Nappipariston vaihto on valmis.

7.5 Sulakkeen vaihto

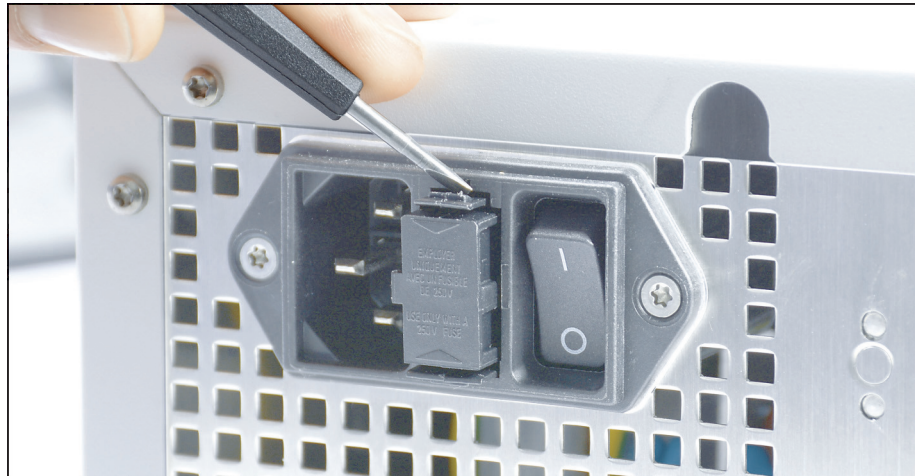
Sulakkeen vaihto

Toimi seuraavasti:

1. Katkaise virransyöttö laitteeseen irrottamalla verkkovirtakaapeli verkkovirrasta.

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

2. Irrota sulakkeen pidike ruuvitaltalla.



Kuva 7-2: Sulakkeen pidikkeen irrottaminen ruuvitaltalla.

3. Vedä sulakkeen pidikkeen varovasti pois.



VAROITUS! Soveltumaton sulake. Tulipalovaara. Käytä vain kohdassa [kohta 8.3](#) esiteltyjä soveltuvia sulakkeita äläkä koskaan ohita sulakkeita.

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

7.6 Korjaukset

Jos tuotteeseen on tehtävä korjauksia, ota yhteys yrityksemme toimipisteeseen. Yhteystiedot ovat tämän käyttöohjeen kääntöpuolella.

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



VAROITUS

Saastunut tuote

Infektiovaara

- > Puhdista laite asianmukaisesti ennen lähettämistä (*kappale 6*)
- > Merkitse kontaminoituneet tuotteet selvästi

Lähetä korjattavaksi vain huolellisesti puhdistettuja tuotteita.

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

Pidätämme oikeuden kieltäytyä vastaanottamasta merkitsemättömiä tavaroita ja palauttaa ne.

7.7 Häiriöiden poistaminen, Häiriötaulukko

Häiriö	Mahdollinen syy	Parannus
Näytön näkymä on väärässä kohdassa	Kuvasuhde on asetettu väärin	Näyttönäkymän sijainnin korjaaminen (<i>kohta 4.1.2</i>)
Kuva liian tumma, liian vähän valaistusta	Kamerapään lasipinnat ovat likaiset	Puhdista lasipinnat
	Kerrostumien pinttyminen lasipinnoille	Irrota kerrostumat
	Valonjohtimen vika	Liitä uusi valonjohdin. Lähetä korjattavaksi
	Kameran kirkkaus säädetty liian pieneksi	Säädä kameran kirkkaus suuremmaksi
	Endoskoopin optiikan vika	Jos kuva on liian tumma myös ilman kameraa, käytä toista endoskooppia ja lähetä endoskooppi korjattavaksi
	Valaistus on säädetty liian pimeäksi	Lisää valaistusta valonlähteestä
Monitorissa ei näy kuvaa	Laite ei saa virtaa	Kytke laitteen virta ja käynnistä (<i>kappale 3</i>)
	Sulakevika	Vaihda sulake (<i>kappale 7</i>)
	Ohjausyksikkö on yhdistetty monitoriin väärin	Liitä ohjausyksikkö oikein monitoriin (<i>kappale 3</i>)
	Videojohdon vika	Vaihda videojohto
	Liitosjohto ei ole yhdistetty tai siinä on vikaa	Yhdistä kamerapää ohjausyksikköön. Tarkista pistoke kosteuden varalta. Jos johto on rikki, lähetä laite korjattavaksi
	Monitoria ei ole asetettu vastaanottamaan oikeaa tulosignaalia	Aseta monitori vastaanottamaan oikeaa tulosignaalia
Päiväys/aika virheellinen	Päiväys/aika on asetettu väärin	Korjaa päiväyksen/ajan asetus kameran käyttövalikon kautta
	Nappiparisto on tyhjä tai vaurioitunut	Vaihda nappiparisto (<i>kohta 7.4</i>)

Häiriö	Mahdollinen syy	Parannus
Valonlähde sytty/sammutuu itseksensä	Kameran MIS-väylän virhe	Irrota kamera ja valonlähde toisistaan ja lähetä kamera korjattavaksi
	Valonlähteen MIS-väylän virhe	Irrota kamera ja valonlähde toisistaan ja lähetä valonlähde korjattavaksi

Taulukko 7-1: Häiriötaulukko.

8 Tuotetiedot

8.1 Tekniset tiedot

Mitat (L x K x S)	295 x 100 x 355 mm
Paino	4,39 kg
Virranotto	0,8–0,4 A
Verkköjännite	100–240 V~, 50/60 Hz
Standardin IEC 60601-1 mukainen turvaluokitus	Suojausluokka I
Laitteen sulake	T2.0AH 250V
Kuvien toistotaajuus	50/60 Hz (muutettavissa)
Videolähdöt	2x DVI 1080p 2x HD-SDI 1080p
Liitännät	1x MIS-väylä 2x Remote IN, 2x Remote OUT 2x USB (95-3930) 1x USB (95-3910)
Suojaustaso	IP 21
Luokiteltu standardin IEC/CISPR 11 mukaisesti	Ryhmä 1, luokka B

8.2 Ympäristöolosuhteet

Kuljetus- ja säilytysolosuhteet

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

Käyttöolosuhteet

Lämpötila	+10...+40 °C
Suhteellinen ilmankosteus	5–95 %
Ilmanpaine	70–106 kPa



HUOMIO

Ympäristöolosuhteiden noudattamatta jättäminen

Peruuttamaton kudosvaurio, tahaton koagulaatio, käyttäjän vammautuminen, esinevahingot

> Noudata käyttö-, kuljetus- ja säilytysolosuhteita

8.3 Varaosat ja lisälaitteet

Käytä vain alkuperäisiä varaosia ja lisälaitteita.

Kuvaus	Tuotenumero
Hienosulake T2.0AH 250V, 5 x 20 mm	A075305
MIS-Bus-johto, 2,25 m	A057635
MIS-Bus-johto, 0,75 m	A059584
DVI-johto, 2 m	A059579
3,5 mm:n jakkiliitinjohto, 1,2 m	A056998
BNC-kaapeli, 2 m	BNC-BNC.2
Verkkokaapeli (maakohtainen)	pyynnöstä
USB-näppäimistö, saksalainen malli	PS00510
USB-näppäimistö, yhdysvaltalainen malli	PS00511
Poljin	6226-ACAA-BZZZ-002
Nappiparisto CR2032	A052755

Taulukko 8-1: Varaosat ja lisälaitteet.

8.4 Open source -lisenssit

Open source -lisenssien tiedot

Tuote hyödyntää open source -lisenssejä. Näet käytettyjen open source -lisenssien lisenssiehdot mukana toimitetusta esitteestä.

9 Hävittäminen



VAROITUS

Saastunut tuote

Infektiovaara

> Valmistele tuote ennen hävittämistä (*kappale 6*)

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

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



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



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

