

# **Istruzioni per l'uso**

## **Unità di comando 4K UHD USB** **acquisizione immagini e video**

Unità di comando per endoscopia medica



---

TPA601-000-04  
Version: B  
15 - May - 2023

<b>Contenuto</b>	<b>Pagina</b>
<b>0 Indicazioni importanti relative al presente documento.....</b>	<b>6</b>
0.1 Ambito di validità, identificazione, scopo.....	6
0.2 Destinatari.....	6
0.3 Utilizzo e conservazione del documento.....	6
0.4 Documenti di supporto.....	6
<b>1 Informazioni generali sul prodotto.....</b>	<b>7</b>
1.1 Corredo di fornitura.....	7
1.2 Descrizione del prodotto.....	7
1.2.1 Prestazioni e funzionamento.....	7
1.2.2 Vista frontale dell'unità di comando.....	8
1.2.3 Vista posteriore dell'unità di comando.....	9
1.2.4 Il menu - funzioni, accesso e navigazione.....	10
1.3 Uso previsto.....	11
1.3.1 Destinazione d'uso.....	11
1.3.2 Indicazioni.....	11
1.3.3 Controindicazioni.....	11
1.4 Conformità.....	12
1.4.1 Norme e direttive.....	12
1.4.2 Classificazione dei presidi medico-chirurgici.....	12
1.5 Marcatura.....	13
1.5.1 Pittogrammi e indicazioni in merito al prodotto e all'imballaggio.....	13
1.5.2 Pittogrammi nel presente documento.....	14
1.6 Richiesta di assistenza tecnica.....	14
1.7 Obbligo di segnalazione per i casi più gravi.....	14
<b>2 Informazioni generali di sicurezza.....</b>	<b>15</b>
2.1 Rappresentazione di avvertenze.....	15
2.1.1 Avvertenze all'inizio del capitolo.....	15
2.1.2 Avvertenze nel testo.....	16
2.2 Sicurezza del prodotto.....	16
2.2.1 Avvertenze fondamentali di sicurezza.....	16
2.2.2 Qualifica del personale.....	17
2.2.3 Compatibilità elettromagnetica.....	18
2.2.4 Combinazione con apparecchi elettromedicali.....	19
2.2.5 Visualizzazioni di guasti.....	19

---

<b>3</b>	<b>Installazione e messa in esercizio.....</b>	<b>20</b>
3.1	Avvertenze relative alla sicurezza.....	20
3.2	Qualifica del personale.....	21
3.3	Installazione.....	22
3.3.1	Montare l'apparecchio.....	22
3.3.2	Collegare monitor.....	23
3.3.3	Collegare la tastiera.....	23
3.3.4	Collegare il comando a pedale.....	24
3.3.5	Collegare il dispositivo di registrazione.....	24
3.3.6	Collegare e comandare la fonte di luce.....	25
3.3.7	Collegamento dell'apparecchio alla rete elettrica.....	25
3.3.8	Controllare che funzioni correttamente.....	25
<b>4</b>	<b>Configurazione.....</b>	<b>27</b>
4.1	Impostazioni di base.....	27
4.1.1	Impostare la lingua di sistema.....	27
4.1.2	Correggere la posizione della schermata.....	27
4.1.3	Impostare data e ora.....	28
4.1.4	Impostazione del formato del file per le foto (opzionale).....	28
4.1.5	Impostare la frequenza di ripetizione immagine.....	28
4.1.6	Impostazioni delle sovrapposizioni sullo schermo.....	29
4.1.7	Attivazione o disattivazione del segnale acustico durante la fotografia (opzionale).....	29
4.1.8	Attivare comando automatico quantità di luce.....	30
4.1.9	Impostare il tempo di esposizione.....	31
4.1.10	Configurazione comando a pedale.....	31
4.1.11	Visualizzare le informazioni di sistema.....	32
4.2	Regolazioni immagine.....	32
4.2.1	Informazioni generali.....	32
4.2.2	Modificare le impostazioni immagini per un indirizzo tecnico.....	36
4.2.3	Eseguire le impostazioni immagine definite dall'utente e salvarle come profilo.....	37
4.3	Ripristino delle impostazioni di fabbrica.....	38
4.3.1	Resettare l'apparecchio alle impostazioni di fabbrica.....	38
4.3.2	Ripristinare le impostazioni immagine di un indirizzo tecnico.....	38

---

<b>5</b>	<b>Operatività</b>	<b>39</b>
5.1	Avvertenze relative alla sicurezza	39
5.2	Qualifica del personale	41
5.3	Indicazioni generali di utilizzo	41
5.4	Ispezione tecnica prima dell'uso	41
5.4.1	Eeguire controlli visivi	41
5.4.2	Controllare che funzioni correttamente	42
5.5	Accensione e spegnimento, scollegamento dall'alimentazione elettrica	42
5.6	Preparazione per l'uso	42
5.6.1	Collegare una testa videocamera	42
5.6.2	Selezionare un indirizzo tecnico	43
5.6.3	Eeguire il bilanciamento del bianco	44
5.6.4	Inserire i dati del paziente	44
5.7	Creazione di registrazioni	45
5.7.1	Acquisire foto	45
5.7.2	Registrazione di video	45
5.7.3	Acquisizione di foto o video con un dispositivo esterno	46
5.8	Note sul magazzinaggio e sul trasporto	46
<b>6</b>	<b>Preparazione sterile</b>	<b>47</b>
6.1	Avvertenze relative alla sicurezza	47
6.2	Eeguire pulizia e disinfezione	48
<b>7</b>	<b>Manutenzione e riparazione</b>	<b>49</b>
7.1	Avvertenze relative alla sicurezza	49
7.2	Qualifica del personale	49
7.3	Controllo tecnico di sicurezza	49
7.4	Sostituire la pila a bottone	50
7.5	Sostituire il fusibile	51
7.6	Riparazione	52
7.7	Procedura in caso di anomalie	53
<b>8</b>	<b>Dati del prodotto</b>	<b>56</b>
8.1	Specifiche tecniche	56
8.2	Condizioni ambientali	56
8.3	Ricambi e accessori	57
8.4	Nota sulle licenze Open-Source	57
<b>9</b>	<b>Smaltimento</b>	<b>58</b>

## **0 Indicazioni importanti relative al presente documento**

### **0.1 Ambito di validità, identificazione, scopo**

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per il seguente prodotto:

Descrizione articolo: **Unità di comando 4K UHD USB  
acquisizione immagini e video**

Codice articolo: **95-3980**

Le presenti istruzioni per l'uso sono parte integrante del prodotto e contengono tutte le informazioni di cui l'operatore e il gestore necessitano per l'impiego sicuro e conforme alla destinazione d'uso.

### **0.2 Destinatari**

Queste istruzioni per l'uso sono destinate a medici, personale paramedico, tecnici sanitari e personale incaricato dell'approntamento di materiali sterili, ai quali sono affidati l'installazione, il controllo, la manutenzione ordinaria e straordinaria e la preparazione del prodotto.

### **0.3 Utilizzo e conservazione del documento**

Conservare queste istruzioni per l'uso in un luogo predefinito e accertarsi che siano sempre accessibili ai destinatari.

In caso di cessione o di trasferimento del prodotto, il documento deve essere consegnato al successivo proprietario.

### **0.4 Documenti di supporto**

I requisiti per la compatibilità elettromagnetica (CEM) vengono descritti nella brochure separata allegata

#### **Apparecchiature elettromedicali**

conformi a IEC 60601-1-2

Durante l'installazione e durante il funzionamento, osservare le regole e le informazioni in essa contenute.

Per poter usare il prodotto in tutta sicurezza, si prega di osservare anche le istruzioni per l'uso della testa videocamera utilizzata.

# 1 Informazioni generali sul prodotto

## 1.1 Corredo di fornitura

Il corredo di fornitura del prodotto comprende:

- Un'unità di comando
- Quattro cavi BNC (2 m)
- Un cavo DVI
- Due cavi con connettori jack da 3,5 mm (1,2 m)
- Un cavo per attacco bus MIS (0,75 m)
- Un cavo di rete (cod. art. su richiesta)
- Istruzioni per l'uso ()
- Brochure delle licenze Open Source utilizzate (TPO003-121-01)
- Una brochure sulla CEM (TPI008-121-20)

Controllare il corredo di fornitura!

Dopo la ricezione, verificare la completezza e l'integrità della spedizione a fronte della bolla di consegna.

Il prodotto è stato spedito dal produttore in perfette condizioni. Se tuttavia dovesse esserci un motivo di reclamo, si prega di contattare la nostra assistenza tecnica.

## 1.2 Descrizione del prodotto

### 1.2.1 Prestazioni e funzionamento

Endoscopia medica

Il presente prodotto è un'unità di comando per l'uso nel campo dell'endoscopia medica.

L'unità di comando e la testa videocamera insieme formano la videocamera 4K/UHD.

4K/UHD

Collegata ad un monitor adatto, la videocamera presenta una risoluzione dell'immagine 16:9 4K/UHD a scansione progressiva (3840 x 2160p).

Comando automatico quantità di luce

Se una fonte di luce compatibile è collegata al comando automatico quantità di luce, la quantità di luce necessaria può essere controllata in modo completamente automatico.

Numerose opzioni di configurazione

Oltre alle opzioni di impostazione generali, la videocamera offre diversi profili di applicazioni endoscopiche. I profili sono preimpostati per la rappresentazione ottimizzata delle immagini; tuttavia, è anche possibile modificare il profilo e adattarlo alle esigenze individuali. È inoltre possibile configurare dieci ulteriori profili.

Tra le opzioni di impostazione generali, vi sono la selezione della lingua per il menu di configurazione e per le visualizzazioni sullo schermo e l'assegnazione dei tasti della testa videocamera. La lingua predefinita impostata è l'inglese.

**Registrazioni** La presente unità di comando permette la creazione e il salvataggio di registrazioni video e foto su un dispositivo USB che può essere inserito sul frontale dell'unità di comando.

L'unità di comando può essere utilizzata con diverse teste videocamera.

### 1.2.2 Vista frontale dell'unità di comando

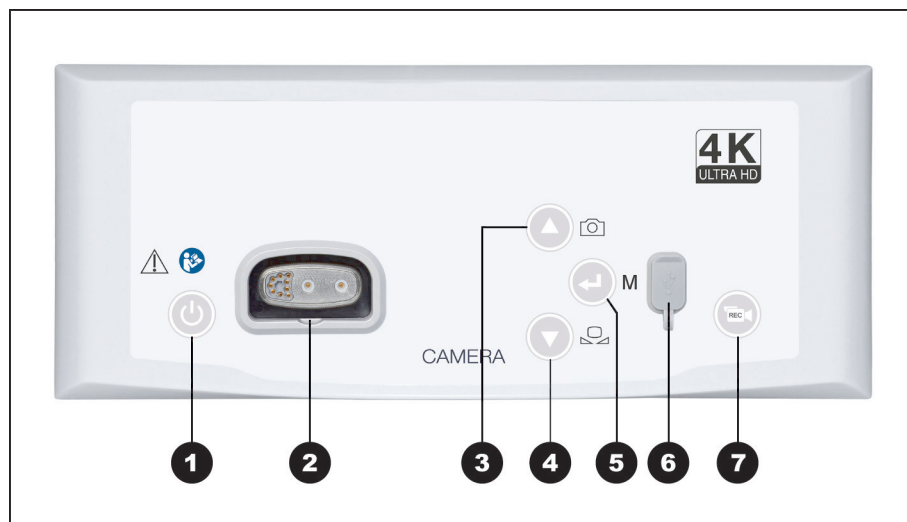


Figura 1-1: Vista frontale dell'unità di comando.

#### Legenda figura 1-1

- 1 Tasto ON / Standby
- 2 Collegamento per testa videocamera
- 3 Tasto Registrazione foto / avanti nel menu
- 4 Tasto Bilanciamento del bianco / indietro nel menu
- 5 Tasto Apri menu / Enter
- 6 Attacco dispositivo USB
- 7 Tasto start / stop registrazione video



## 1.2.3 Vista posteriore dell'unità di comando

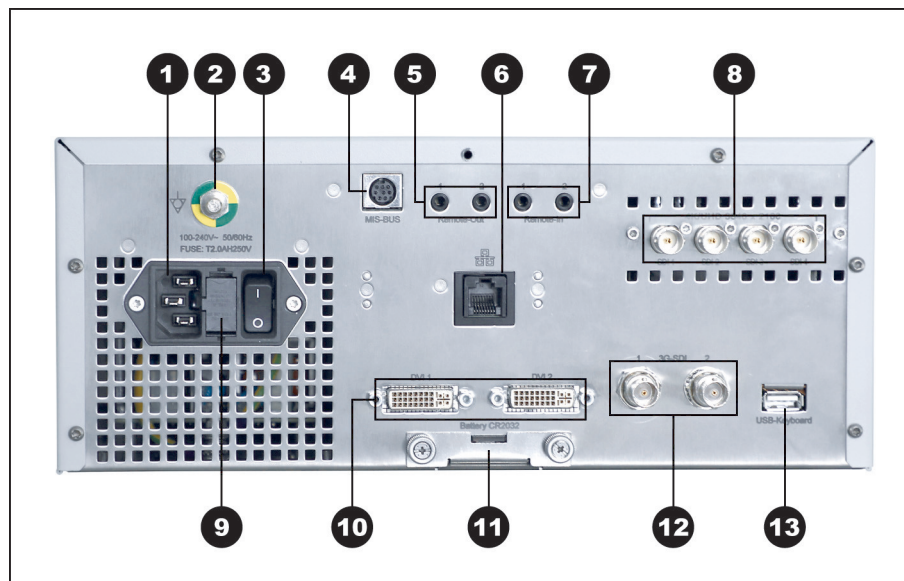


Figura 1-2: Vista posteriore dell'unità di comando.

#### Legenda figura 1-2

- 1 Spina dell'apparecchio
- 2 Attacco compensazione del potenziale
- 3 Interruttore generale per l'alimentazione elettrica
- 4 MIS-Bus
- 5 Attacco per dispositivo di registrazione (Remote-Out)
- 6 Interfaccia per assistenza (nascosta)
- 7 Attacco per comando a pedale (Remote-In)
- 8 4x uscita 3G-SDI per 4K/UHD
- 9 Portafusibile
- 10 2x Uscita DVI
- 11 Comparto batteria (Battery VARTA CR2032)
- 12 2x Uscita 3G-SDI
- 13 Attacco per tastiera (USB-Keyboard)

### 1.2.4 Il menu - funzioni, accesso e navigazione






Nel menu configurare l'apparecchio ed eseguire le impostazioni principali e le regolazioni immagini.

Selezionare l'indirizzo tecnico con impostazioni profilo ottimizzate predefinite e inserire i dati del paziente (opzionale).

Prima e durante l'intervento, modificare la rappresentazione dell'immagine, effettuare un bilanciamento del bianco oppure effettuare registrazioni, con la configurazione corrispondente, direttamente tramite i tasti preassegnati.

L'accesso e la navigazione nel menu sono possibili con i tasti situati sul frontale dell'apparecchio, tramite la tastiera oppure con i tasti sulla testa videocamera.

#### Navigazione nel menu con i tasti sul frontale del dispositivo

	Accesso nel menu:	Premere brevemente il tasto.
	Avanti nel menu:	Premere brevemente il tasto.
	Verso il basso nel menu:	Premere brevemente il tasto.
	Confermare la selezione nel menu:	Premere brevemente il tasto.
	Uscire dal menu:	Premere e tenere premuto il tasto.

#### Navigazione nel menu tramite tastiera

→	Accesso nel menu:	Premere il tasto freccia a destra.
↑	Avanti nel menu:	Premere il tasto freccia in alto.
↓	Verso il basso nel menu:	Premere il tasto freccia in basso.
→	Nel menu un livello più in basso:	Premere il tasto freccia a destra.
→	Confermare la selezione nel menu:	Premere il tasto freccia a destra.
←	Nel menu un livello precedente:	Premere il tasto freccia a sinistra.
→	Accesso al menu di setup:	Premere e tenere premuto il tasto freccia a destra.
→	Uscire dal menu:	Premere e tenere premuto il tasto freccia a destra.

## 1.3 Uso previsto

### 1.3.1 Destinazione d'uso

Il prodotto serve alla visualizzazione di strutture anatomiche del corpo umano.

A seconda della testa videocamera collegata, il prodotto soddisfa i requisiti BF, CF o CF con protezione defibrillazione in conformità alla norma IEC 60601-1 per la protezione dalle scosse elettriche.

Questa protezione deve esistere per tutti i collegamenti tra l'endoscopio e gli apparecchi connessi.



I prodotti, che soddisfano i requisiti BF, sono contrassegnati con il simbolo riportato a fianco.



I prodotti, che soddisfano i requisiti CF, sono contrassegnati con il simbolo raffigurato al lato; essi forniscono una protezione ancora maggiore dalle scosse elettriche e sono approvati per l'applicazione cardiaca diretta.



I prodotti, che soddisfano i requisiti CF con protezione defibrillazione, sono contrassegnati con il simbolo raffigurato al lato; essi forniscono una protezione ancora maggiore dalle scosse elettriche e sono resistenti agli impulsi di un defibrillatore.



Inoltre, i prodotti resistenti agli impulsi di un defibrillatore sono contrassegnati dal simbolo riportato a fianco, a seconda del loro isolamento.

### 1.3.2 Indicazioni

Applicazione chirurgica mini-invasiva.

Chirurgia, interventi endoscopici in generale.

### 1.3.3 Controindicazioni

L'uso di componenti e accessori della videocamera è controindicato se le procedure di endoscopia sono controindicate per qualsiasi motivo. Come per ogni intervento chirurgico in cui si usino componenti della videocamera si devono considerare l'altezza del paziente e l'area di lavoro. A seconda della patologia del paziente possono sussistere controindicazioni che dipendono dalle condizioni generali del paziente o dal quadro patologico. La decisione di effettuare un intervento endoscopico è responsabilità del chirurgo e deve essere presa in seguito alla singola valutazione del rapporto rischi-benefici.

## 1.4 Conformità

### 1.4.1 Norme e direttive

Il prodotto, che consiste di un'unità di comando e di una testa videocamera, è conforme ai requisiti delle seguenti norme applicabili:


















- **IEC 60601-1** Apparecchi elettromedicali - Parte 1:  
Definizioni generali per la sicurezza incluse le prestazioni fondamentali
- **IEC 60601-1-2** Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2:  
Compatibilità elettromagnetica
- **IEC 60601-2-18** Apparecchi elettromedicali - Parte 2-18:  
Definizioni particolari per la sicurezza incluse le prestazioni fondamentali di apparecchi endoscopici

### 1.4.2 Classificazione dei presidi medico-chirurgici

Ai sensi delle **disposizioni EU** il prodotto è un presidio medico-chirurgico di classe I.

## 1.5 Marcatura

### 1.5.1 Pittogrammi e indicazioni in merito al prodotto e all'imballaggio

	Osservare le istruzioni per l'uso
	Marchio CE
	Codice articolo
	Numero di serie
	Dispositivo medico
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Cautela (IEC 60601-1 terza edizione) / Attenzione, rispettare la documentazione fornita a corredo (IEC 60601-1 seconda edizione)
	Non adatto all'uso in ambiente a risonanza magnetica
	Compensazione del potenziale
	Temperatura di conservazione e trasporto ammessa
	Umidità relativa ammessa durante la conservazione e il trasporto
	Pressione atmosferica ammessa durante la conservazione e il trasporto
	Cautela: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita o la prescrizione medica di questo prodotto
	Raccolta differenziata di apparecchiature elettriche ed elettroniche fuori uso
	Fusibile elettrico
	Corrente alternata

**1.5.2 Pittogrammi nel presente documento**

Simbolo di avvertimento generale



Avviso di pericolo per tensione elettrica



Avviso di rischio biologico, pericolo di infezione

**1.6 Richiesta di assistenza tecnica**

In caso di domande sui nostri prodotti, sull'installazione o sull'utilizzo e per ricevere assistenza, rivolgersi a una delle nostre filiali.

I dati di contatto sono riportati sul retro del presente documento.

**1.7 Obbligo di segnalazione per i casi più gravi**

È da segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

## 2 Informazioni generali di sicurezza

### 2.1 Rappresentazione di avvertenze

#### 2.1.1 Avvertenze all'inizio del capitolo

Le avvertenze descritte di seguito si trovano riunite all'inizio dei capitoli, le cui istruzioni potrebbero comportare determinati pericoli.

La gravità del potenziale pericolo è espressa nel termine di segnalazione che riporta l'avviso.

Leggere attentamente le avvertenze e tenerle a mente mentre si eseguono le operazioni in questione.

Indica un pericolo che potrebbe provocare la morte o ferite gravi:



#### **⚠ AVVERTENZA**

##### **Tipo e fonte di un pericolo di lesioni**

Conseguenze in caso di inosservanza

> Misure per scongiurare il pericolo

Indica un pericolo che potrebbe provocare ferite di entità da media a lieve:



#### **⚠ ATTENZIONE**

##### **Tipo e fonte di un pericolo di lesioni**

Conseguenze in caso di inosservanza

> Misure per scongiurare il pericolo

Nota su possibili danni materiali:

#### **AVVISO**

##### **Tipo e fonte di un pericolo di danno materiale**

Conseguenze in caso di inosservanza

> Misure per scongiurare il pericolo

### 2.1.2 Avvertenze nel testo

Le avvertenze descritte di seguito si trovano nelle istruzioni subito prima delle fasi operative, la cui esecuzione potrebbe comportare pericoli.

La gravità del potenziale pericolo è espressa nel termine di segnalazione che riporta l'avviso.

Leggere attentamente le avvertenze e seguire le misure per scongiurare il pericolo.

Indica un pericolo che potrebbe provocare la morte o ferite gravi:



**AVVERTENZA!** Tipo e fonte del pericolo. Conseguenze in caso di inosservanza. Misura per scongiurare il pericolo.

Indica un pericolo che potrebbe provocare ferite di entità da media a lieve:



**ATTENZIONE!** Tipo e fonte del pericolo. Conseguenze in caso di inosservanza. Misura per scongiurare il pericolo.

Avvertenza per un possibile danno materiale:

**AVVISO!** Tipo e fonte del pericolo. Conseguenze in caso di inosservanza. Misura per scongiurare il pericolo.

## 2.2 Sicurezza del prodotto

### 2.2.1 Avvertenze fondamentali di sicurezza

I nostri prodotti sono progettati e realizzati secondo i più alti standard di qualità.

Sebbene il presente prodotto corrisponda allo stato attuale della tecnica, durante la messa in esercizio, l'utilizzo o in combinazione con la preparazione sterile e la manutenzione possono sorgere dei pericoli.

Leggere pertanto attentamente le presenti istruzioni per l'uso. Osservare e seguire le avvertenze contenute nel presente documento.

Utilizzare il prodotto solo se in perfette condizioni e in conformità con la destinazione d'uso e le istruzioni per l'uso. Prima di ogni utilizzo, accertarsi dell'integrità e della funzionalità del prodotto e degli accessori utilizzati.

Conservare l'imballaggio originale. Trasportare e conservare il prodotto nell'imballaggio originale e utilizzarlo per i resi in caso di assistenza.

Comunicare subito eventuali guasti o malfunzionamenti.





**AVVERTENZA!** Pericolo in seguito a modifiche al prodotto eseguite autonomamente. Le persone possono subire lesioni gravi. Non apportare modifiche non autorizzate.



**AVVERTENZA!** Utilizzo dell'apparecchio aperto. Pericolo di scossa elettrica. Non aprire l'apparecchio. Utilizzare l'apparecchio solo chiuso.



**AVVERTENZA!** Guasto di componenti durante un intervento. Pericolo per il paziente. Tenere a disposizione un ricambio.



**AVVERTENZA!** Rischi per la disposizione, installazione, combinazione o per le caratteristiche degli apparecchi o dei dispositivi circostanti o collegati. Osservare le istruzioni per l'uso dei relativi prodotti. Eseguire una valutazione dei rischi.



**AVVERTENZA!** Rischio di soffocamento. Conservare il materiale di imballaggio in modo tale che non sia accessibile ai bambini.



**AVVERTENZA!** Risonanza magnetica (RNM). Forza magnetica, interazioni elettromagnetiche, riscaldamento di parti metalliche. Non usare il prodotto nelle vicinanze di tomografi RM.



**ATTENZIONE!** Manipolazione brusca. Il danneggiamento del prodotto può costituire pericolo per i pazienti. Trattare il prodotto con cautela. Non piegare, schiacciare o deformare il cavo videocamera. Evitare di utilizzare il prodotto dopo forti sollecitazioni meccaniche o cadute e inviarlo per la revisione al produttore.



**AVVERTENZA!** Una manipolazione e una manutenzione non idonee e un impiego non conforme possono mettere a rischio il paziente e l'utente o causare un'usura anticipata del prodotto.

### 2.2.2 Qualifica del personale

Per l'installazione, il comando e la manutenzione sono richieste particolari qualifiche. Osservare i requisiti di qualifica per il personale trattati nei rispettivi capitoli del presente documento.

### 2.2.3 Compatibilità elettromagnetica

I dispositivi medici elettrici sono soggetti a requisiti maggiori riguardo alla CEM (compatibilità elettromagnetica).

Nonostante l'elevata immunità ai disturbi e la bassa emissione degli apparecchi, devono essere soddisfatti requisiti in termini di CEM relativi all'installazione e alla sede di posizionamento dell'apparecchio, oltre alle condizioni ambientali dello spazio.

Osservare e seguire pertanto le avvertenze contenute nel presente documento e la brochure allegata in merito alla CEM.

A norma IEC/CISPR 11 i presidi medico-chirurgici sono suddivisi in gruppi e classi:

**Gruppo 1:** Il prodotto utilizza e genera energia RF esclusivamente per il suo funzionamento interno.

**Gruppo 2:** Il prodotto genera energia ad alta frequenza nel campo delle radiofrequenze da 9 kHz a 400 GHz sotto forma di radiazioni elettromagnetiche oppure tramite collegamento induttivo o capacitivo per il trattamento del materiale oppure ai fini di verifica del materiale o analisi.

**Classe A:** Il prodotto **non è adatto** per l'utilizzo in campo domestico oppure in quei campi che sono direttamente collegati ad una rete di alimentazione a bassa tensione, che alimenta (anche) gli edifici abitativi.

Nota: Le caratteristiche definite dalle emissioni dell'apparecchio permettono l'utilizzo in campo industriale e negli ospedali (CISPR 11, classe A). In caso di utilizzo in campo domestico (per il quale secondo CISPR 11 è generalmente richiesta la classe B) questo apparecchio potrebbe non fornire un livello di protezione adeguata per i servizi radio. L'operatore deve eventualmente applicare misure risolutive come la predisposizione o il riallineamento dell'apparecchio.

Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso in un ambiente professionale (ospedale).



**AVVERTENZA!** Utilizzo di accessori o di trasduttori e cavi non specificati o forniti da parte del produttore di apparecchi. Maggiori perturbazioni elettromagnetiche/ridotta immunità elettromagnetica dell'apparecchio, utilizzo scorretto. Utilizzare solo accessori o trasduttori e cavi specificati o forniti da parte del produttore di apparecchi.



**AVVERTENZA!** Apparecchi di comunicazione RF (dispositivi radio), inclusi i relativi accessori, come ad es. cavi antenna e antenne esterne non devono essere utilizzati ad una distanza inferiore a 30 cm (12 in) rispetto ai pezzi e ai cavi contrassegnati dal costruttore del prodotto indicato nel campo di applicazione di questo documento. Il mancato rispetto di tale indicazione determina la riduzione delle prestazioni del prodotto.



**AVVERTENZA!** Disturbo dell'immagine live a causa di fonti di disturbo esterne (ad esempio apparecchi portatili, come telefoni mobili). Pericolo per il paziente.

- > Eliminare tutte le fonti di disturbo
- > Rispettare le distanze minime
- > Assicurarsi che l'immagine live venga visualizzata correttamente sul monitor

#### 2.2.4 Combinazione con apparecchi elettromedicali

Il prodotto può essere combinato con componenti di altri fornitori, nella misura in cui tutti i componenti soddisfano i requisiti della norma IEC 60601-1 sulla sicurezza delle apparecchiature elettromedicali.

Il gestore ha la responsabilità di verificare, garantire e mantenere la funzionalità del sistema.

In caso di utilizzo di apparecchiature di diversi produttori e di impiego comune di un endoscopio e/o di un accessorio endoscopico con apparecchiature elettromedicali, è necessario verificare che sia rispettato l'isolamento elettrico necessario dell'applicatore (BF/CF o CF con protezione defibrillazione ai sensi della norma IEC 60601-1).

In caso di domande in merito alla compatibilità, si prega di contattare la nostra assistenza tecnica.

#### 2.2.5 Visualizzazioni di guasti

##### **Surriscaldamento**

L'apparecchio è dotato di un sensore di temperatura interna.

Se l'unità di comando si surriscalda, sullo schermo viene visualizzato il messaggio „Excess temperature! Attention, Camera will switch off in two minutes!“ (“Sovratemperatura! Attenzione, la videocamera si spegne entro 2 minuti!”).

Se il menu è aperto, si chiude automaticamente quando appare il messaggio.

##### **Dispositivo USB non compatibile**

Il supporto di memorizzazione USB compatibile deve essere formattato con il file system FAT32 e può contenere solo file di immagini e video.

Il dispositivo di archiviazione USB deve essere conforme allo standard USB 2.0 (o superiore) e avere una velocità di trasferimento dati di almeno 20 MB/s.

Utilizzando una memoria USB incompatibile, al tentativo di salvare una ripresa appare il messaggio „USB storage device in incorrect format“ („Formato errato memoria USB“).

Per i dispositivi che rientrano nell'ambito di queste istruzioni per l'uso (*Paragrafo 0.1*) si consiglia di utilizzare solo chiavette USB. I dischi rigidi USB (ad esempio HDD o SSD) non sono adatti.

Si consiglia di effettuare una registrazione di prova per garantire la compatibilità del dispositivo di archiviazione USB. Notare che i dispositivi non sono in grado di formattare i supporti di memorizzazione.

## 3 Installazione e messa in esercizio

### 3.1 Avvertenze relative alla sicurezza



#### **AVVERTENZA**

##### **Impianto elettrico non idoneo**

Pericolo di incendio, cortocircuito o scossa elettrica

- > Accertarsi che l'impianto elettrico soddisfi la normativa tecnica vigente a livello nazionale



#### **AVVERTENZA**

##### **Installazione di un sistema elettromedicale**

Pericolo di incendio, cortocircuito o scossa elettrica

- > Esecuzione dell'installazione solo da parte di personale qualificato
- > Per la combinazione di apparecchi elettrici, seguire la norma IEC 60601-1
- > Collegare i dispositivi non medicali conformi alle disposizioni IEC sulla sicurezza applicabili solo tramite un trasformatore di separazione medicale
- > Non collegare ulteriori apparecchi non medicali a un sistema elettrico medicale
- > Separare galvanicamente su entrambi i lati i conduttori del segnale di apparecchi con collegamento funzionale che sono allacciati a diversi rami dell'alimentazione di rete
- > Utilizzare gli apparecchi soltanto su una rete elettrica con conduttore di protezione
- > Dopo l'installazione di un sistema elettromedicale, eseguire un test ai sensi della norma IEC 62353



#### **AVVERTENZA**

##### **Interazioni elettromagnetiche**

Possibile compromissione della funzionalità e della qualità dell'immagine

- > Osservare la brochure allegata sulla CEM
- > Assicurarsi che gli apparecchi posizionati gli uni vicino agli altri non interferiscano dal punto di vista elettromagnetico
- > Dopo l'installazione, eseguire la verifica del funzionamento



### **⚠ AVVERTENZA**

#### **Utilizzo di prese multiple**

Pericolo di incendio, cortocircuito, scossa elettrica, livello di sicurezza ridotto

- > Se possibile, evitare prese multiple
- > Se necessario, utilizzare prese multiple idonee all'uso medico
- > Non collegare mai le prese multiple in serie
- > Non coprire le prese multiple (accumulo di calore)
- > Non posizionare le prese multiple sul pavimento
- > Utilizzare lo scarico della trazione
- > Collegare a una presa multipla comune solo apparecchi che sono progettati come parte del sistema elettromedicale

## **3.2 Qualifica del personale**

Il personale addetto all'installazione di più apparecchiature elettromedicali deve avere una formazione adeguata e avere familiarità con le disposizioni in vigore sul luogo di installazione e con le normative di sicurezza.

### 3.3 Installazione

#### 3.3.1 Montare l'apparecchio

*Leggere con attenzione le istruzioni di sicurezza all'inizio di questo capitolo e la brochure allegata sulla CEM.*



**AVVERTENZA!** Pericolo in caso di montaggio in una zona a rischio di esplosione. Maggiore pericolo di incendio ed esplosione in ambiente arricchito in ossigeno. Evitare di posizionare l'apparecchio all'interno di una zona a rischio di esplosione e in prossimità a materiali infiammabili.



**AVVERTENZA!** Pericolo di elettromagnetismo. Sono possibili malfunzionamenti e interferenze. Utilizzare solo i cavi forniti in dotazione. Accertarsi che tutti gli apparecchi che vengono fatti funzionare nelle vicinanze soddisfino i requisiti sulla CEM. Dopo l'installazione, eseguire una verifica del funzionamento.



**AVVERTENZA!** È da evitare l'utilizzo di questo apparecchio nelle immediate vicinanze di altri apparecchi oppure appoggiato su altri apparecchi in quanto ne potrebbe derivare un funzionamento scorretto. Se fosse tuttavia necessario un utilizzo di questo tipo, l'apparecchio in questione e gli altri apparecchi devono essere controllati per verificare che funzionino correttamente.

##### 1. Montare l'apparecchio.

Assicurarsi che l'apparecchio sia installato nel modo seguente:

- orizzontalmente su una base antiscivolo e sufficientemente stabile,
- fuori dall'area del paziente e dall'area sterile su un supporto sufficientemente stabile,
- protetto da gocce e da spruzzi d'acqua,
- privo di vibrazioni durante il funzionamento,
- con le feritoie di ventilazione non coperte,
- con l'interruttore principale sul retro dell'apparecchio accessibile.



##### 2. Collegare l'**attacco di compensazione del potenziale** sul retro dell'apparecchio con il corrispondente attacco sul luogo di installazione.

Utilizzare un cavo di compensazione del potenziale conforme con la normativa DIN 42801 con una sezione di almeno 4 mm<sup>2</sup>.

### 3.3.2 Collegare monitor

*È possibile collegare più monitor. Selezionare il miglior segnale possibile per collegare il monitor principale. Rispettare le istruzioni per l'uso del monitor.*

#### Collegamento del monitor 4K/UHD

1. Collegare i quattro attacchi **4K/UHD** al retro dell'apparecchio con i quattro attacchi 4K/UHD del monitor 4K/UHD.

Eseguire i collegamenti nella sequenza corretta.

Utilizzare il cavo BNC fornito.

Bloccare il cavo di collegamento su entrambi i lati, in modo che non possano staccarsi involontariamente.

2. Posizionare tutti i cavi in modo che nessuno vi possa inciampare o rimanere impigliato.
3. Per la corretta visualizzazione del segnale 4K/UHD eseguire le seguenti regolazioni immagine nel menu del monitor:

Ingresso: 4x 3G-SDI

Modalità: Quad-View, square division

Spazio colore: BT.2020

#### Collegamento dei monitor HD

1. Collegare un attacco **DVI** sul retro dell'apparecchio con l'ingresso DVI sul monitor principale.

Utilizzare il cavo DVI fornito.

2. Se necessario, collegare più monitor alle uscite video rimanenti.

Bloccare il cavo di collegamento su entrambi i lati, in modo che non possano staccarsi involontariamente.

3. Posizionare tutti i cavi in modo che nessuno vi possa inciampare o rimanere impigliato.

### 3.3.3 Collegare la tastiera

1. Collegare il cavo di collegamento della tastiera con l'attacco USB con la scritta **USB-Keyboard (Tastiera USB)** sul retro dell'apparecchio.

2. Posizionare tutti i cavi in modo che nessuno vi possa inciampare o rimanere impigliato.

### 3.3.4 Collegare il comando a pedale

*È possibile collegare fino a due comandi a pedale unico. Collegare il comando a pedale quando si vuole comandare la videocamera tramite comando a pedale.*

Nota: Solo il comando a pedale indicato nel [Paragrafo 8.3](#) è compatibile.

- |  |  |
|--|--|
| <p>Configurazione comando a pedale</p> <p>Posizionare i cavi in modo sicuro.</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Collegare un comando a pedale con l'attacco <b>Remote-In 1</b> nell'unità di comando.</li> <li>2. Collegare un secondo comando a pedale con l'attacco <b>Remote-In 2</b> nell'unità di comando.</li> <li>3. Configurare i comandi a pedale come descritto nel <a href="#">Paragrafo 4.1.10</a>.</li> <li>4. Posizionare tutti i cavi in modo che nessuno vi possa inciampare o rimanere impigliato.</li> </ol> |
|--|--|

### 3.3.5 Collegare il dispositivo di registrazione

*Rispettare le istruzioni per l'uso per il dispositivo di registrazione.*

- |  |   |  |   |
|--|---|--|---|
| <p>Uscita Remote-Out 1 per foto</p> <p>Uscita Remote-Out 2 per registrazioni video</p> <p>Posizionare i cavi in modo sicuro.</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. A seconda della qualità del segnale dell'apparecchio di registrazione, collegare i quattro attacchi <b>3G-SDI</b>, un attacco <b>DVI</b> oppure un attacco <b>3G-SDI</b> sul retro dell'apparecchio con gli ingressi corrispondenti e/o con l'ingresso corrispondente dell'apparecchio di registrazione.</li> <li>2. Per attivare le registrazioni tramite i tasti della testa videocamera oppure tramite comando a pedale, collegare gli attacchi <b>Remote-Out</b> sul retro dell'apparecchio con gli ingressi corrispondenti dell'apparecchio di registrazione.<br/><br/>Utilizzare i cavi con presa jack da 3,5 mm forniti in dotazione.</li> </ol> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="vertical-align: top; padding-right: 20px;">Collegare l'attacco <b>Remote-Out 1</b> con l'attacco per la registrazione di foto del dispositivo di registrazione.</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">Collegare l'attacco <b>Remote-Out 2</b> con l'attacco per la registrazione di riprese video del dispositivo di registrazione.</td> </tr> </table> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Se necessario, modificare l'assegnazione dei tasti sulla testa videocamera.</li> <li>4. Posizionare tutti i cavi in modo che nessuno vi possa inciampare o rimanere impigliato.</li> </ol> | Collegare l'attacco <b>Remote-Out 1</b> con l'attacco per la registrazione di foto del dispositivo di registrazione. | Collegare l'attacco <b>Remote-Out 2</b> con l'attacco per la registrazione di riprese video del dispositivo di registrazione. |
| Collegare l'attacco <b>Remote-Out 1</b> con l'attacco per la registrazione di foto del dispositivo di registrazione.             |   |  |   |
| Collegare l'attacco <b>Remote-Out 2</b> con l'attacco per la registrazione di riprese video del dispositivo di registrazione.    |   |  |   |



### 3.3.6 Collegare e comandare la fonte di luce

*La fonte di luce collegata può essere comandata tramite i tasti della testa video-camera.*

**Nota:** Solo le fonti di luce compatibili possono essere comandate con i tasti della testa videocamera.

1. Collegare insieme gli attacchi bus MIS dell'unità di comando e la fonte di luce. Utilizzare il cavo bus MIS fornito in dotazione.
2. Verificare che gli attacchi siano fissati su entrambi i lati.
3. Modificare, se necessario, l'assegnazione dei tasti sulla testa videocamera, in modo che si possa accendere o spegnere la fonte di luce tramite i tasti della testa videocamera oppure che si possa regolare la velocità.

### 3.3.7 Collegamento dell'apparecchio alla rete elettrica

*Eeguire il collegamento in rete alla fine. Leggere con attenzione le istruzioni di sicurezza all'inizio di questo capitolo.*

*Per garantire un'alimentazione di corrente continua, si consiglia l'impiego di un gruppo di continuità (UPS).*

**AVVISO!** Pericolo di condensazione in caso di differenze di temperatura estreme. In un apparecchio posizionato in luogo molto freddo l'umidità dell'aria può condensare in caso di brusche variazioni di temperatura da freddo a caldo. Al collegamento di rete e all'accensione attendere finché l'apparecchio non raggiunge la temperatura ambiente.

1. Assicurarsi che la tensione di linea nel luogo di impiego sia conforme alle indicazioni riportate sulla targhetta di identificazione dell'apparecchio.
2. Inserire il cavo di rete nella presa di alimentazione sul retro dell'apparecchio.



**AVVERTENZA!** Generazione di scintille nei settori a rischio di esplosione. Pericolo di esplosione. Collegare la spina di rete con l'alimentazione elettrica lontano dai settori a rischio di esplosione.

3. Collegare il cavo di rete con l'alimentazione elettrica.
4. Posizionare il cavo in modo che nessuno vi possa inciampare o rimanere impigliato.

### 3.3.8 Controllare che funzioni correttamente

*Durante la prima messa in esercizio, verificare l'installazione e determinare la funzionalità dell'apparecchio.*

Precondizione: L'installazione deve essere conclusa.

1. Posizionare l'interruttore principale sul retro dell'apparecchio su ON.  
> *L'apparecchio passa in modalità standby.*

2. Accendere l'apparecchio e tutti gli apparecchi nelle vicinanze.

Collegare la testa  
videocamera

3. Collegare una testa videocamera come descritto nel [Paragrafo 5.6.1](#).

Eeguire il bilanciamento  
del bianco

Mettere a fuoco  
l'immagine

4. Eeguire un bilanciamento del bianco come descritto nel *Paragrafo 5.6.3*.
5. Puntare la testa videocamera su un oggetto presente nell'ambiente e mettere a fuoco l'immagine.
6. Assicurarsi che sul monitor sia visualizzata un'immagine di buona qualità senza striature, variazioni di colore o sfarfallio.



---

#### **L'immagine del monitor non è perfetta?**

L'elettromagnetismo potrebbe causare interferenze.

Aumentare la distanza degli apparecchi, scegliendo una nuova disposizione.  
Se necessario, contattare la nostra assistenza tecnica.

---

7. Assicurarsi che i tasti della testa telecamera possano essere comandati correttamente.

## 4 Configurazione

### 4.1 Impostazioni di base

#### 4.1.1 Impostare la lingua di sistema



Scorrere il menu con i tasti freccia e confermare di volta in volta le selezioni con il tasto **Enter**.



1. Premere il tasto **Menu** sul frontale dell'apparecchio per ca. 2 secondi.  
> Viene visualizzato il menu principale sullo schermo.

2. Passare alla voce di menu **Options (Opzioni)**.

3. Premere il tasto **Menu** per circa 2 secondi.

> Viene visualizzato il menu di setup sullo schermo.

4. Passare a **Configuration (Configurazione)** e confermare.

Selezione lingua

5. Passare a **Language selection (Selezione lingua)** e confermare.

6. Selezionare la lingua desiderata e confermare.

> La selezione viene visualizzata con scritta bianca.

> La lingua viene modificata come desiderato.

#### 4.1.2 Correggere la posizione della schermata

*Per correggere la posizione della schermata, selezionare un rapporto fra i lati di 16:9 oppure 16:10 in relazione al monitor utilizzato.*



Scorrere il menu con i tasti freccia e confermare di volta in volta le selezioni con il tasto **Enter**.



1. Premere il tasto **Menu** sul frontale dell'apparecchio per ca. 2 secondi.  
> Viene visualizzato il menu principale sullo schermo.

2. Passare alla voce di menu **Options (Opzioni)**.

3. Premere il tasto **Menu** per circa 2 secondi.

> Viene visualizzato il menu di setup sullo schermo.

4. Passare a **Configuration (Configurazione)** e confermare.

16:9 / 16:10

5. Passare a **16:9 / 16:10** e confermare.

> La selezione viene visualizzata con scritta bianca.

6. Selezionare il rapporto tra i lati desiderato e confermare.

#### 4.1.3 Impostare data e ora



Scorrere il menu con i tasti freccia e confermare di volta in volta le selezioni con il tasto Enter.



1. Premere il tasto **Menu** sul frontale dell'apparecchio per ca. 2 secondi.  
> Viene visualizzato il menu principale sullo schermo.
2. Passare alla voce di menu **Options (Opzioni)**.
3. Premere il tasto **Menu** per circa 2 secondi.  
> Viene visualizzato il menu di setup sullo schermo.
4. Passare a **Configuration (Configurazione)** e confermare.

Data/Ora

5. Passare a **Date/time (Data/Ora)** e confermare.
6. Selezionare il formato di visualizzazione desiderato e confermare.  
> La selezione viene visualizzata con scritta bianca.
7. Impostare data e ora e salvare di volta in volta con il tasto Enter.

#### 4.1.4 Impostazione del formato del file per le foto (opzionale)

*Definire in quale formato file devono essere salvate le foto acquisite. È possibile scegliere tra BMP e JPEG.*



Scorrere il menu con i tasti freccia e confermare di volta in volta le selezioni con il tasto Enter.



1. Premere il tasto **Menu** sul frontale dell'apparecchio per ca. 2 secondi.  
> Viene visualizzato il menu principale sullo schermo.
2. Passare alla voce di menu **Options (Opzioni)**.
3. Premere il tasto **Menu** per circa 2 secondi.  
> Viene visualizzato il menu di setup sullo schermo.
4. Passare a **Configuration (Configurazione)** e confermare.

Formato foto


5. Passare a **Image Format (Formato foto)** e confermare.
6. Selezionare il formato file desiderato e confermare.  
Selezionare BMP, se si desidera creare foto non compresse di alta qualità. Un'immagine può raggiungere fino a 6 MB.  
Selezionare JPG, se desiderate realizzare foto compresse di buona qualità con dimensioni file ridotte pari a ca. 400 KB.  
> La selezione viene visualizzata con scritta bianca.

#### 4.1.5 Impostare la frequenza di ripetizione immagine

*Non modificare la frequenza di ripetizione immagine preimpostata in fabbrica. Solo in casi eccezionali è necessario modificare questa impostazione.*



Scorrere il menu con i tasti freccia e confermare di volta in volta le selezioni con il tasto Enter.


- 
1. Premere il tasto **Menu** sul frontale dell'apparecchio per ca. 2 secondi.
    - > Viene visualizzato il menu principale sullo schermo.
  2. Passare alla voce di menu **Options (Opzioni)**.
  3. Premere il tasto **Menu** per circa 2 secondi.
    - > Viene visualizzato il menu di setup sullo schermo.
  4. Passare a **Configuration (Configurazione)** e confermare.
  - 50Hz / 60Hz 5. Passare a **50Hz / 60Hz** e confermare.
  6. Selezionare la frequenza di ripetizione immagine desiderata e confermare.
    - > La selezione viene visualizzata con scritta bianca.
    - > Si apre la finestra di dialogo per la conferma.
  7. Confermare la finestra di dialogo con **Perform (Esegui)**.

#### 4.1.6 Impostazioni delle sovrapposizioni sullo schermo

*Definire se la data, l'orario ed eventualmente i dati paziente devono essere visualizzati sullo schermo. Definire inoltre se, dopo aver acceso il sistema videocamera, l'assegnazione dei tasti della testa videocamera deve essere visualizzata temporaneamente.*



*Scorrere il menu con i tasti freccia e confermare di volta in volta le selezioni con il tasto Enter.*

- 
1. Premere il tasto **Menu** sul frontale dell'apparecchio per ca. 2 secondi.
    - > Viene visualizzato il menu principale sullo schermo.
  2. Passare alla voce di menu **Options (Opzioni)**.
  3. Premere il tasto **Menu** per circa 2 secondi.
    - > Viene visualizzato il menu di setup sullo schermo.
  4. Passare a **Configuration (Configurazione)** e confermare.
  - Visualizzazione schermo 5. Passare a **OSD (Visualizzazione schermo)** e confermare.
  6. Selezionare le visualizzazioni desiderate e confermare.
    - > La selezione viene visualizzata con scritta bianca.
- Con la selezione corrispondente
- data e ora vengono visualizzate sullo schermo,
  - i dati paziente vengono visualizzati sullo schermo,
  - l'assegnazione dei tasti della testa videocamera viene visualizzata per alcuni secondi dopo l'accensione del sistema videocamera.

#### 4.1.7 Attivazione o disattivazione del segnale acustico durante la fotografia (opzionale)

*Definire se le acquisizioni delle foto devono essere confermate con un segnale acustico.*



Scorrere il menu con i tasti freccia e confermare di volta in volta le selezioni con il tasto Enter.



1. Premere il tasto **Menu** sul frontale dell'apparecchio per ca. 2 secondi.
  - > Viene visualizzato il menu principale sullo schermo.
2. Passare alla voce di menu **Options (Opzioni)**.
3. Premere il tasto **Menu** per circa 2 secondi.
  - > Viene visualizzato il menu di setup sullo schermo.
4. Passare a **Configuration (Configurazione)** e confermare.

Avvisatore acustico

5. Passare a **Beeper (Avvisatore acustico)** e confermare.
6. Attivare o disattivare il segnale e confermare.
  - > La selezione viene visualizzata con scritta bianca.

#### 4.1.8 Attivare comando automatico quantità di luce

Con una fonte di luce compatibile, la quantità di luce può essere controllata in modo completamente automatico. A patto che sia attivato il controllo automatico della quantità di luce.

1. Collegare la videocamera a una fonte di luce compatibile tramite un cavo di MIS-bus. Rispettare le istruzioni per l'uso della fonte di luce.
2. Attivare il comando automatico della quantità di luce tramite il menu della videocamera.



- > Una volta attivato il comando automatico della quantità di luce sul display della fonte di luce compare un messaggio.

#### 4.1.9 Impostare il tempo di esposizione

*Il tempo di esposizione avviene di norma in modo automatico. L'impostazione di un tempo di esposizione fisso può servire per applicazioni speciali, per es. per ridurre gli effetti di vibrazione nel corso di interventi di stroboscopia.*

*Se necessario, impostare un tempo di esposizione fisso.*



*Scorrere il menu con i tasti freccia e confermare di volta in volta le selezioni con il tasto Enter.*



1. Premere il tasto **Menu** sul frontale dell'apparecchio per ca. 2 secondi.

> Viene visualizzato il menu principale sullo schermo.

2. Passare alla voce di menu **Options (Opzioni)**.

3. Premere il tasto **Menu** per circa 2 secondi.

> Viene visualizzato il menu di setup sullo schermo.

4. Passare a **Configuration (Configurazione)** e confermare.

Otturatore

5. Passare a **Shutter (Otturatore)** e confermare.

6. Selezionare «Auto» o «Manual» («Manuale») e confermare.

Dopo aver selezionato «Manuale», impostare il tempo di esposizione desiderato e confermare.

> La selezione viene visualizzata con scritta bianca.

#### 4.1.10 Configurazione comando a pedale

*Assegnare i comandi pedale alla funzione, come desiderato.*



*Scorrere il menu con i tasti freccia e confermare di volta in volta le selezioni con il tasto Enter.*



1. Premere il tasto **Menu** sul frontale dell'apparecchio per ca. 2 secondi.

> Viene visualizzato il menu principale sullo schermo.

2. Passare alla voce di menu **Options (Opzioni)**.

3. Premere il tasto **Menu** per circa 2 secondi.

> Viene visualizzato il menu di setup sullo schermo.

4. Passare a **Configuration (Configurazione)** e confermare.

Comando a pedale

5. Passare a **Foot switch (Comando a pedale)** e confermare.

6. Se lo si desidera, assegnare il comando pedale ad una funzione.

Selezionare una delle seguenti funzioni:

- Selective color enhancement (SCE) [Esaltazione del colore selettiva (SCE)]
- Smoke reduction (Riduzione fumo)
- Grid removal (Eliminazione campione)
- Light source on/off (Fonte di luce on/off)
- Photo [capture] (Foto [registrazione]) (su dispositivo USB)
- Video [capture] (Video [acquisizione]) (su dispositivo USB)
- Remote-Out 1 (registrazione di foto tramite un dispositivo di registrazione collegato)
- Remote-Out 2 (registrazione di video tramite un dispositivo di registrazione collegato)

Nota: Le impostazioni immagine selezionabili sono descritte in modo dettagliato nel [Paragrafo 4.2.1](#).

#### 4.1.11 Visualizzare le informazioni di sistema

*Le informazioni di sistema possono essere utili al servizio di assistenza tecnico.*



*Scorrere il menu con i tasti freccia e confermare di volta in volta le selezioni con il tasto Enter.*



1. Premere il tasto **Menu** sul frontale dell'apparecchio per ca. 2 secondi.

> Viene visualizzato il menu principale sullo schermo.

2. Passare alla voce di menu **Options (Opzioni)**.

3. Premere il tasto **Menu** per circa 2 secondi.

> Viene visualizzato il menu di setup sullo schermo.

Informazioni sistema

4. Passare a **System information (Informazioni sistema)** e confermare.

5. Visualizzare le informazioni desiderate:

- Software version (Versione software)
- Hardware version (Versione hardware)
- Serial number > Controller (Numero di serie > Unità di comando),  
Serial number > Camera head (Numero di serie > Testa videocamera) e  
Serial number > Light source (Numero di serie > Fonte di luce)

## 4.2 Regolazioni immagine

### 4.2.1 Informazioni generali

Nel menu di configurazione possono essere selezionate impostazioni videocamera ottimizzate per gli indirizzi tecnici endoscopici selezionati.

È possibile adattare le regolazioni immagine alle vostre esigenze e salvarle.



### Adeguamento delle regolazioni immagine



Scorrere il menu con i tasti freccia e confermare di volta in volta le selezioni con il tasto Enter.



1. Premere il tasto **Menu** sul frontale dell'apparecchio per ca. 2 secondi.
  - > Viene visualizzato il menu principale sullo schermo.
2. Per accedere alle impostazioni immagini da modificare, passare alla voce di menu **Settings (Impostazioni)** e confermare.
  - > Si aprirà un elenco delle regolazioni immagine descritte qui di seguito.
3. Passare alla regolazione immagine desiderata e confermare.
  - > Sullo schermo un'altra finestra si aprirà accanto al menu principale.
4. Eseguire le modifiche desiderate servendosi dei tasti freccia.



Salvare le modifiche premendo il tasto Enter.

Sono disponibili per ciascun indirizzo tecnico i seguenti parametri impostabili:

#### **Brightness (Luminosità)**

Con la luminosità è possibile regolare l'esposizione della videocamera.

Ridurre la luminosità per evitare sovraesposizioni e aumentarla per schiarire l'immagine.

#### **Contrast (Contrasto)**

Con il contrasto è possibile modificare il livello di contrasto dell'immagine.

Ridurre il contrasto per ottenere un'immagine con luminosità omogenea nell'endoscopio con insufficiente illuminazione dei bordi.

Nota: Parti più scure nei bordi dell'immagine possono anche essere la conseguenza di dimensioni finestra impostate troppo piccole.

#### **Edge enhancement (Ottimizzazione bordi)**

Con l'ottimizzazione bordi è possibile esaltare i contorni delle strutture adiacenti ai passaggi.

Aumentare l'ottimizzazione bordi durante interventi laparoscopici e artroscopici con sistemi di lenti a barra, per migliorare la visualizzazione dei vasi.

Ridurre l'ottimizzazione bordi nei sistemi di fasci di fibre per evitare strutture indesiderate del sistema di fasci di fibre.

Nota: Con l'ottimizzazione bordi potrebbe aumentare il rumore immagine.

#### **Color saturation (Saturazione del colore)**

Con la saturazione viene modificata l'intensità di colore.

Modificare la saturazione in base all'impressione personale. Ridurre la saturazione per evitare effetti di colore indesiderati, ad es. moiré.

### **Window (Finestra)**

Con le dimensioni finestra viene definita l'inquadratura utilizzata dalla videocamera per regolare la luminosità dell'immagine.

Selezionare una finestra con le stesse dimensioni o più piccola rispetto all'immagine tonda dell'endoscopio.

Selezionare una finestra ancora più piccola, per ottenere una visione remota migliore nelle cavità tubolari, come per es. nell'uretra.

Nota: Una finestra impostata con dimensioni troppo grandi che supera l'immagine tonda dell'endoscopio, può generare sovraesposizioni.

### **Light source +/- (Fonte di luce +/-)**

In questa voce di menu è possibile regolare la luminosità della fonte di luce, quando viene collegata in modo compatibile e conseguente.

In una fonte di luce LED selezionare un'intensità luminosa pari a 70% - 100%.

Ridurre l'intensità luminosa per evitare sovraesposizioni. Aumentare l'intensità luminosa per ridurre il rumore immagine.

Nota: Con fonti di luce LED un'intensità luminosa troppo bassa può modificare la resa cromatica.

### **Light source on/off (Fonte di luce on/off)**

In questo menu è possibile accendere e spegnere la fonte di luce, quando viene collegata in modo compatibile e conseguente.

### **Auto light control (Comando automatico quantità di luce)**

Con una fonte di luce compatibile, la quantità di luce può essere controllata in modo completamente automatico. A patto che sia attivato il comando automatico della quantità di luce (Paragrafo 4.1.8).

### **Zoom**

Con lo zoom digitale è possibile un ingrandimento digitale fino a tre volte.

Nota: Con lo zoom digitale viene ridotta la risoluzione dell'immagine - la qualità dell'immagine diminuisce. Se possibile preferire lo zoom ottico sulla testa della videocamera.

### **Selective color enhancement (SCE) [Esaltazione del colore selettiva (SCE)]**

Con l'esaltazione del colore selettiva viene intensificato il colore predominante nell'immagine.

Utilizzare l'esaltazione del colore selettiva, per distinguere vividamente strutture diverse nell'ambiente con solo minime differenze di colore, per esempio per esaltare il colore dei vasi sanguigni.

Nota: L'esaltazione del colore selettiva modifica la naturale resa cromatica. Non appena la regolazione è attivata, appare il messaggio sullo schermo "Attention: false color rendering" ("Attenzione, resa colore errata").

#### **Smoke reduction (Riduzione fumo)**

Con la riduzione fumo è possibile ottenere un'immagine chiara in un ambiente ricco di fumo (ad esempio durante la coagulazione con apparecchi chirurgici ad alta frequenza).

Utilizzare la riduzione fumo per compensare la scarsa visibilità a causa della presenza di fumo.

Nota: La riduzione fumo genera un'immagine con molto contrasto e può favorire la formazione di sovraesposizioni.

#### **Color Shift 1 / 2 (Cambiamento di colore 1 / 2)**

Con Color Shift 1 / 2 si cambiano i colori dei vasi e delle strutture tessutali.

Usare Color Shift 1 / 2 per visualizzare meglio vasi e strutture tessutali.

Nota: Color Shift 1 / 2 cambia la resa cromatica naturale. Non appena la regolazione è attivata, appare il messaggio sullo schermo «Color Shift 1» o «Color Shift 2».

#### **Grid removal (Eliminazione campione)**

Con l'eliminazione campione vengono ridotti od eliminati i campioni che sono causati dall'utilizzo di sistemi di fasci di luce.

Utilizzare l'eliminazione campione per sopprimere fastidiosi campioni.

Nota: L'eliminazione campione causa una minima riduzione della definizione dell'immagine.

#### **Noise reduction (Riduzione rumore)**

Con riduzione rumore è possibile ridurre il rumore dell'immagine.

Regolare la funzione riduzione rumore se per esempio è stata impostata un'ottimizzazione bordi elevata e si desidera ridurre ulteriormente il rumore immagine.

Nota: La riduzione rumore porta da una regolazione media ad una riduzione leggera della definizione immagine. Con una regolazione alta in caso di movimenti rapidi possono generarsi artefatti ("Trascinamento").

### Picture out of Picture (PoP)

Con Picture out of Picture, si imposta l'immagine regolata dagli algoritmi video a destra dell'immagine originale.

Selezionare l'algoritmo video nella voce di menu Picture out of Picture se si desidera visualizzare entrambe le immagini live fianco a fianco su una singola schermata per confronto.

Nota: L'immagine originale viene visualizzata a sinistra, l'immagine regolata viene visualizzata a destra. Quando si seleziona Selective color enhancement (SCE) (Esaltazione del colore selettiva), Smoke Reduction (Riduzione fumo) e Color Shift (Cambiamento di colore) 1 / 2, entrambe le immagini live visualizzano lo stesso dettaglio dell'immagine. Selezionando Zoom si ingrandisce il centro dell'immagine originale.

#### 4.2.2 Modificare le impostazioni immagini per un indirizzo tecnico



Scorrere il menu con i tasti freccia e confermare di volta in volta le selezioni con il tasto Enter.



1. Premere il tasto **Menu** sul frontale dell'apparecchio per ca. 2 secondi.

> Viene visualizzato il menu principale sullo schermo.

2. Per selezionare l'indirizzo tecnico che si desidera modificare, passare alla voce menu **Specialty (Indirizzo tecnico)** e confermare.

Passare infine all'indirizzo tecnico desiderato e confermare.

> L'indirizzo tecnico viene modificato.

3. Passare a **Settings (Impostazioni)** e confermare.

4. Eseguire le modifiche desiderate.



Salvare le modifiche premendo il tasto Enter.

5. Eseguire un bilanciamento del bianco per ottenere un'impressione realistica delle modifiche.

### 4.2.3 Eseguire le impostazioni immagine definite dall'utente e salvarle come profilo

*Creare profili definiti dall'utente sulla base dei profili di riferimento esistenti e salvarli con un nome scelto.*

Nota: Per inserire un nome definito dall'utilizzatore deve essere collegata una tastiera.

*I profili definiti dall'utente possono anche essere salvati senza tastiera: in questo caso, le impostazioni verranno salvate con il nome predefinito, costituito dal modello della testa della videocamera e dall'utente da 1 a 10 (ad es. FVHD2 Utente 1, FVHD2 Utente 2, ...).*

*È possibile salvare fino a 10 profili definiti dall'operatore.*



Scorrere il menu con i tasti freccia e confermare di volta in volta le selezioni con il tasto Enter.



1. Premere il tasto **Menu** sul frontale dell'apparecchio per ca. 2 secondi.  
> Viene visualizzato il menu principale sullo schermo.

2. Passare alla voce menu **Specialty (Indirizzo tecnico)** e confermare.

3. Passare alla voce di menu **Edit user profile (Modifica profilo utente)** e confermare.

4. Passare alla voce menu **Rename (Rinomina)** e confermare.

Inserire nome

5. Premere il tasto freccia verso destra sulla tastiera e inserire un nome per il profilo utente definito.

Per il nome sono a disposizione 30 caratteri.

6. Confermare il nome inserito con il tasto Enter sulla tastiera.

> Il nome viene acquisito per il profilo definito dall'utilizzatore.

7. Nel menu principale passare nuovamente a **Reference specialty (Indirizzo tecnico di riferimento)** e confermare.

Selezionare il profilo di riferimento

8. Selezionare il profilo di riferimento alla base del profilo definito dall'utilizzatore e confermare.

9. Nel menu principale passare nuovamente a **Settings (Impostazioni)** e confermare.

10. Eseguire le modifiche desiderate.



Salvare le modifiche premendo il tasto Enter.

## 4.3 Ripristino delle impostazioni di fabbrica

### 4.3.1 Resettare l'apparecchio alle impostazioni di fabbrica

**AVVISO!** Tutte le impostazioni vengono riportate all'impostazione di fabbrica. Se necessario, ripristinare solo un unico indirizzo tecnico.



Scorrere il menu con i tasti freccia e confermare di volta in volta le selezioni con il tasto **Enter**.



1. Premere il tasto **Menu** sul frontale dell'apparecchio per ca. 2 secondi.  
> Viene visualizzato il menu principale sullo schermo.

2. Passare alla voce di menu **Options (Opzioni)**.

3. Premere il tasto **Menu** per circa 2 secondi.

> Il menu di setup si apre sul monitor.

4. Passare a **Configuration (Configurazione)** e confermare.

Impostazioni di  
fabbrica

5. Passare a **Default settings (Impostazioni di fabbrica)** e confermare.

6. Selezionare **Perform (Esegui)** e confermare.

> Appare una finestra di dialogo per confermare sullo schermo. L'opzione **Perform (Esegui)** è attivata.

Per interrompere il processo, selezionare **Cancel (Annulla)** e confermare.

> La finestra di dialogo si chiude e appare il menu di setup.

Per riportare l'apparecchio alle impostazioni di fabbrica, confermare la selezione.

> L'apparecchio viene riportato all'impostazione di fabbrica e riparte.

### 4.3.2 Ripristinare le impostazioni immagine di un indirizzo tecnico

Riferirsi alla seguente descrizione per riportare le impostazioni immagine di un singolo indirizzo tecnico alle impostazioni di fabbrica.



Scorrere il menu con i tasti freccia e confermare di volta in volta le selezioni con il tasto **Enter**.



1. Premere il tasto **Menu** sul frontale dell'apparecchio per ca. 2 secondi.

> Viene visualizzato il menu principale sullo schermo.

2. Selezionare l'indirizzo tecnico ("Specialty") che si vuole ripristinare, come descritto nel [Paragrafo 5.6.2](#).

Impostazioni

3. Passare a **Settings (Impostazioni)** e confermare.

4. Passare a **Reset? (Ripristino?)** e confermare.

5. Passare a **Perform (Esegui)** e confermare.

## 5 Operatività

### 5.1 Avvertenze relative alla sicurezza



#### **⚠ AVVERTENZA**

##### **Modifiche dell'installazione**

Pericolo di incendio, cortocircuito e scossa elettrica

- > Rispettare le avvertenze di sicurezza illustrate nel capitolo Installazione e messa in esercizio
- > Non modificare l'impianto elettrico arbitrariamente
- > Se nell'installazione è inclusa una presa multipla, non collegare arbitrariamente ulteriori apparecchi
- > Non collegare mai le prese multiple in serie



#### **⚠ AVVERTENZA**

##### **Dispersione di corrente al contatto con il paziente**

Pericolo di scossa elettrica

- > Non toccare contemporaneamente il paziente e le custodie o i contatti degli apparecchi elettrici
- > Non toccare contemporaneamente il paziente e gli apparecchi elettrici non medicali



#### **⚠ AVVERTENZA**

##### **Installazione del carrello apparecchi nell'area sterile**

Pericolo di infezione

- > Installare il carrello apparecchi nell'area sterile
- > Misurare le lunghezze cavi in modo tale che sia presente sufficiente spazio libero di movimento, senza compromettere la sterilità
- > Fissare la fibra ottica nell'area operatoria diretta in modo che non possa scivolare accidentalmente



#### **⚠ AVVERTENZA**

##### **Visualizzazione di una registrazione al posto dell'immagine live**

Pericolo per il paziente

- > Verificare sempre che l'immagine live della videocamera endoscopica sia visualizzata sul monitor

**⚠ AVVERTENZA****Malfunzionamento dell'immagine live quando si scarica un defibrillatore**

Pericolo per il paziente

- > Assicurarsi che 3 secondi (tempo di recupero) dopo che si è scaricato un defibrillatore l'immagine live venga nuovamente visualizzata correttamente
- > Riavviare l'unità di controllo quando l'immagine live non viene visualizzata correttamente

**⚠ AVVERTENZA****Interazioni con gli apparecchi utilizzati contemporaneamente (ad es. laser, chirurgia ad alta frequenza)**

Pericolo per il paziente e l'operatore, disturbi dell'immagine, danno al prodotto

- > Accertarsi che tutte le apparecchiature utilizzate soddisfino almeno le condizioni BF, CF o CF con protezione defibrillazione ai sensi della norma IEC 60601-1
- > Rispettare il marchio e le istruzioni per l'uso degli apparecchi utilizzati
- > Evitare il contatto diretto dell'endoscopio e dei componenti conduttori con elettrodi HF attivati
- > Non attivare gli elettrodi ad alta frequenza in presenza di gas o liquidi che favoriscano la combustione
- > Aspirare miscele di gas e liquidi esplosivi prima dell'uso di apparecchi HF

**⚠ AVVERTENZA****Aggiunta di correnti di dispersione. Utilizzando endoscopi alimentati con corrente elettrica con apparecchi per terapia endoscopica alimentati con corrente elettrica possono aggiungersi correnti di dispersione dei pazienti**

Pericolo per il paziente

- > Utilizzo congiunto di endoscopio e apparecchio per terapia endoscopica solo con classe di protezione corrispondente (CF o protezione contro defibrillazione CF)

**⚠ ATTENZIONE****Scarica elettrostatica nel campo di collegamento del monitor**

Perdita di immagine temporanea, pericolo per il paziente

- > Non toccare il campo di collegamento e i collegamenti sul retro del monitor durante gli interventi in corso



## 5.2 Qualifica del personale

Il prodotto può essere utilizzato solo da medici e personale paramedico, che soddisfano i requisiti validi sul luogo d'impiego in materia di formazione o aggiornamento, conoscenze specifiche ed esperienza pratica nella disciplina endoscopica applicata.

## 5.3 Indicazioni generali di utilizzo

Iniziare ogni intervento dopo aver inserito un nuovo paziente. Verificare che le acquisizioni realizzate durante l'intervento siano salvate in una cartella file separata. Inserire i dati paziente come descritto nel [Paragrafo 5.6.4](#).

Nuovo paziente Nel menu è presente la voce **“New patient”** („Nuovo paziente“). Confermando questa voce vengono cancellati i dati paziente esistenti. Se non si desidera inserire i dati paziente, confermare in ogni caso questa voce in modo da creare sul dispositivo USB una nuova cartella file per le successive acquisizioni.

Spazio di memoria sufficiente? Verificare che sia collegato un dispositivo USB con sufficiente memoria per le riprese.  
A seconda dei componenti utilizzati è possibile navigare nel menù tramite i tasti sul frontale dell'apparecchio, tramite i tasti della testa videocamera oppure tramite una tastiera collegata.

Di seguito è descritto l'utilizzo sul frontale dell'apparecchio.

## 5.4 Ispezione tecnica prima dell'uso

### 5.4.1 Eseguire controlli visivi

*Eseguire prima di ciascun intervento un controllo visivo.*

1. Accertarsi che l'apparecchio sia montato come descritto nel [Paragrafo 3.3.1](#). Prestare particolare attenzione al corretto attacco della compensazione del potenziale.

Non utilizzare l'apparecchio se non è correttamente montato e collegato.

2. Assicurarsi che la custodia sia priva di danni esterni.

Non utilizzare l'apparecchio se la custodia presenta danni esterni.

3. Assicurarsi che il cavo di rete non sia danneggiato.

Non utilizzare l'apparecchio se il cavo è danneggiato.

4. Accertarsi che i contatti nella presa di collegamento per la testa videocamera non siano né umidi né sporchi.

Non utilizzare l'apparecchio, se nella presa c'è umidità oppure se i contatti sono sporchi.

### 5.4.2 Controllare che funzioni correttamente

*Eeguire prima di ciascun intervento un controllo del funzionamento.*

1. Collegare una testa videocamera come descritto nel [Paragrafo 5.6.1](#).
2. Accendere tutti i componenti del sistema che si desidera utilizzare per l'intervento.
3. Eseguire un bilanciamento del bianco come descritto nel [Paragrafo 5.6.3](#).
4. Puntare la testa videocamera su un oggetto presente nell'ambiente e mettere a fuoco l'immagine.

Assicurarsi di vedere un'immagine nitida con una buona qualità.

Non utilizzare il sistema se si vedono immagini rigate, variazioni di colore o sfarfallii, oppure se non si è in grado di produrre un'immagine nitida con buona qualità.

5. Orientare il monitor di modo che sia ben visibile dal chirurgo.

## 5.5 Accensione e spegnimento, scollegamento dall'alimentazione elettrica

### Accendere l'apparecchio

1. Accendere l'apparecchio sul retro.
  - > *L'apparecchio passa in modalità standby.*



2. Premere l'interruttore ON.
  - > *L'interruttore di accensione si illumina di bianco.*

### Spegnere l'apparecchio



1. Spegnere l'apparecchio sul frontale.
  - > *L'apparecchio passa in modalità standby.*

Per spegnere completamente l'apparecchio, premere l'interruttore principale sul retro dell'apparecchio.

### Staccare l'apparecchio dall'alimentazione elettrica

1. Per scollegare l'apparecchiatura completamente dall'alimentazione elettrica, estrarre il cavo di rete. La spina dell'apparecchio serve per scollegare l'apparecchio dall'alimentazione di corrente.

Assicurarsi che il retro dell'apparecchio sia accessibile in qualsiasi momento.

## 5.6 Preparazione per l'uso

### 5.6.1 Collegare una testa videocamera



1. Spostare completamente la spina di collegamento nella presa sull'apparecchio finché scatta in posizione.
  - > *Il nome del modello della testa videocamera collegata viene visualizzata sullo schermo.*

### 5.6.2 Selezionare un indirizzo tecnico



Scorrere il menu con i tasti freccia e confermare di volta in volta le selezioni con il tasto Enter.



1. Premere il tasto **Menu** sul frontale dell'apparecchio per ca. 2 secondi.
  - > Viene visualizzato il menu principale sullo schermo.
2. Passare alla voce menu **Specialty (Indirizzo tecnico)** e confermare.

Selezionare impostazione corretta

A seconda del modello di testa videocamera collegata, sono disponibili le seguenti impostazioni ottimizzate della videocamera:

- **Laparoscopy 1 (Laparoscopia 1)** (corretta rappresentazione di piccole strutture con dettagli minimi su monitor di medie dimensioni fino a 32 pollici diagonale)
- **Laparoscopy 2 (Laparoscopia 2)** (Rappresentazione immagini naturali molto dettagliata. Ideale per utilizzo di monitor 4K/UHD particolarmente grandi)

Selezionare la più adatta tra le due impostazioni di laparoscopia 4K/UHD.

Nota: Per la migliore qualità di immagine utilizzare gli endoscopi 4K/UHD.

- Urology (Urologia)
  - URO Fiberscope (URO Fibroscopio)
  - Gynecology (Ginecologia)
  - GYN Fiberscope (GYN Fibroscopio)
  - Arthroscopy (Artroscopia)
  - ENT rigid (ORL fissa)
  - ENT flexible (ORL flessibile)
  - Neuroendoscopy (Neuroendoscopia)
3. Passare all'indirizzo tecnico desiderato e confermare.
    - > Vengono adottati i parametri dell'attuale indirizzo tecnico.

### 5.6.3 Eseguire il bilanciamento del bianco

*Eseguire prima di ciascun intervento un bilanciamento del bianco.*

Nota: Si noti che una luce ambientale che si discosta molto dalla temperatura di colore della fonte di luce può influenzare l'esito del bilanciamento del bianco.

1. Collegare l'endoscopio che si desidera utilizzare per l'intervento.
2. Collegare la fibra ottica e la fonte di luce che si desidera utilizzare per l'intervento.
3. Accendere tutti i componenti del sistema.

Distanza di 5 cm



4. Orientare l'endoscopio ad una distanza di ca. **5 cm** su un oggetto bianco, ad es. un panno sterile e mettere a fuoco l'immagine.
5. Premere il tasto **bilanciamento del bianco** sul frontale dell'unità di comando per circa 2 secondi o utilizzare il relativo tasto sulla testa videocamera.

> Appare la schermata **White balance OK (Bilanciamento del bianco riuscito)**.




---

**Appare la schermata «White balance failed» («Bilanciamento del bianco fallito»)?**

Il bilanciamento del bianco è stato eseguito come sopra descritto.

Ripetere il bilanciamento del bianco.

---

### 5.6.4 Inserire i dati del paziente

*Per l'inserimento dei dati paziente deve essere collegata una tastiera.*



Scorrere il menu con i tasti freccia e confermare di volta in volta le selezioni con il tasto Enter.



1. Premere il tasto **Menu** sul frontale dell'apparecchio per ca. 2 secondi.
  - > Viene visualizzato il menu principale sullo schermo.
2. Passare alla voce menu **Patient (Paziente)** e confermare.
  - > La voce menu «Nuovo paziente» è attivata.
3. Premere il tasto freccia di destra per cancellare i dati del paziente esistenti.
4. Scorrere con il tasto freccia verso il basso per il primo campo di inserimento.
5. Inserire i dati. Passare da un campo all'altro con il tasto **Enter**.
6. Passare a **Confirm selection (Conferma inserimento)** e memorizzare i dati inseriti con il tasto freccia destra.
  - > Con la prima acquisizione viene generata una nuova cartella file sul dispositivo USB, in cui vengono salvate le acquisizioni.

## 5.7 Creazione di registrazioni



**ATTENZIONE!** Le foto e i video acquisiti possono essere compressi o modificati cambiando le impostazioni delle immagini modificate. La documentazione di foto e video non è adatta per una diagnosi.

### 5.7.1 Acquisire foto

1. Verificare che il dispositivo USB sia collegato.
2. Attivare il grilletto.

A seconda di modello, configurazione e accessorio collegato



- premere il tasto **Registrazione foto** sul frontale dell'apparecchio,
- premere il tasto corrispondente sulla testa videocamera,
- se si preme il comando a pedale appropriato,
- si attiva l'acquisizione nel menu.

- > *La visualizzazione sullo schermo principale mostra la foto acquisita per mezzo secondo (funzione «Freeze»).*
- > *La foto viene salvata sul dispositivo USB.*

### 5.7.2 Registrazione di video

1. Verificare che il dispositivo USB sia collegato.
2. Premere il pulsante dell'otturatore per avviare la ripresa.

A seconda di modello, configurazione e accessorio collegato

- premere il tasto **Registrazione video** sul frontale dell'apparecchio,
- premere il tasto corrispondente sulla testa videocamera,
- se si preme il comando a pedale appropriato,
- attivare la registrazione nel menu.



- > *L'indicatore sulla schermata principale mostra un simbolo che indica che la registrazione video è iniziata.*
- > *Il video viene salvato sul dispositivo USB.*

3. Premere nuovamente il pulsante dell'otturatore per avviare la ripresa.

### 5.7.3 Acquisizione di foto o video con un dispositivo esterno

*L'avvio e l'arresto delle registrazioni video possono essere controllati solo tramite i pulsanti della testa videocamera o il comando a pedale. La testa videocamera o il comando a pedale devono essere configurati di conseguenza. Per le riprese video deve essere collegato un dispositivo di registrazione.*

*Rispettare le istruzioni per l'uso per il dispositivo di registrazione.*

1. Verificare che l'apparecchio di registrazione sia collegato e acceso.
2. Premere il pulsante dell'otturatore per avviare la ripresa.

A seconda di configurazione e accessorio collegato

- premere il tasto corrispondente sulla testa videocamera,
- Attivare il comando a pedale corrispondente.

> *La foto o la registrazione video viene salvata nel dispositivo esterno.*

3. Solo in caso di registrazione video: premere nuovamente il pulsante dell'otturatore per avviare la ripresa.

## 5.8 Note sul magazzinaggio e sul trasporto

Conservare il prodotto in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, ben areato e con una temperatura costante.

Spegnere l'apparecchio prima del magazzinaggio e rimuovere il cavo di rete e gli accessori.

Durante il magazzinaggio o lo stoccaggio provvisorio fare attenzione che il prodotto non possa subire danni a causa dell'ambiente circostante.

Per evitare danni, proteggere il prodotto dalla luce diretta del sole, dalla radioattività e da forti radiazioni elettromagnetiche.

Le condizioni ambientali per trasporto, immagazzinaggio e funzionamento sono indicate nel [Paragrafo 8.2](#).

## 6 Preparazione sterile

### 6.1 Avvertenze relative alla sicurezza



#### **⚠ AVVERTENZA**

##### **Pericolo per pulizia inadeguata**

Pericolo di incendio, cortocircuito e scossa elettrica

- > Prima della pulizia, disattivare l'apparecchio con l'interruttore principale sul retro dell'apparecchio e staccarlo dalla rete elettrica
- > Accertarsi che nell'apparecchio non penetri alcun fluido
- > Collegare alla rete elettrica solo dopo la completa asciugatura

#### **AVVISO**

##### **Pulizia inadeguata**

Possibile danneggiamento dell'apparecchio

- > Non impiegare spugne o teli gocciolanti
- > Non usare sostanze abrasive o solventi

## 6.2 Eseguire pulizia e disinfezione

1. Spegnere l'apparecchio con l'interruttore principale posto sul retro dell'apparecchio.

**AVVISO!** Tirando il cavo di rete lo si può danneggiare. Per scollegare l'apparecchio dall'alimentazione, tirare la spina.

2. Scollegare l'apparecchio dall'alimentazione elettrica tramite staccando la spina dal collegamento alla rete sul retro.
3. Utilizzare salviette disinfettanti<sup>1</sup>, per pulire tutte le aree contaminate del dispositivo per almeno **1 minuto** e rimuovere tutto lo sporco visibile.
4. Strofinare fino a eliminare completamente ogni traccia di sporco. Se necessario, utilizzare salviette aggiuntive.
5. Utilizzare un panno nuovo per bagnare a fondo tutte le superfici contaminate in modo che l'apparecchio rimanga visibilmente umido per **3 minuti**. Se necessario, utilizzare salviette aggiuntive.
6. Assicurarsi di pulire accuratamente l'anello di tenuta e il cappuccio protettivo sulla porta USB. Quest'area può essere difficile da disinfettare.
7. Aprire il cappuccio protettivo sulla porta USB.
8. Disinfettare tutti i lati del cappuccio protettivo e dell'anello di tenuta sulla porta USB strofinando attentamente.
9. Continuare a pulire l'apparecchio per **3 minuti**. Accertarsi che tutte le suture, pieghe, fessure, cavità e superfici connesse siano a contatto con il disinfettante.
10. Attendere che tutti i componenti puliti siano completamente asciutti.
11. Collegare l'apparecchio con l'alimentazione elettrica.

<sup>1</sup> Formula: ammonio quaternario; battericida, virucida; adatta all'uso su apparecchiature. Per la convalida della pulizia e della disinfezione sono state utilizzate salviette disinfettanti Sani-Cloth Plus di PDI®.



## 7 Manutenzione e riparazione

### 7.1 Avvertenze relative alla sicurezza



#### **⚠ AVVERTENZA**

##### **Pericolo per manutenzione e riparazione inadeguate**

Pericolo di incendio, cortocircuito e scossa elettrica

- > Esecuzione della manutenzione e della riparazione solo da parte di personale qualificato
- > Non apportare modifiche all'apparecchio

### 7.2 Qualifica del personale

Il personale che esegue la manutenzione o i controlli tecnici di sicurezza sull'apparecchio deve avere conseguito una formazione adeguata e avere familiarità con le disposizioni valide sul luogo dell'installazione e con le normative di sicurezza.

Gli interventi di riparazione possono essere eseguiti solo da tecnici di assistenza autorizzati.

### 7.3 Controllo tecnico di sicurezza

Si raccomanda di far eseguire i controlli tecnici relativi alla sicurezza ogni 12 mesi in conformità alla sezione 5 della norma IEC 62353.

Il controllo comprende:

- Ispezione
- Misurazione della resistenza protettiva (solo con apparecchi della classe di protezione I)
- Misurazione delle correnti di dispersione
- Misurazione della resistenza dell'isolamento

Documentare i risultati delle prove in un verbale di collaudo secondo la sezione 6 e l'allegato G della norma IEC 62353.

Si consiglia di sottoporre regolarmente tutti i componenti di un sistema elettromedicale a un controllo tecnico di sicurezza e di documentarlo.

## 7.4 Sostituire la pila a bottone

1. Scollegare l'apparecchiatura dall'alimentazione elettrica ed estrarre il cavo di rete.

**AVVISO!** Tirando il cavo di rete lo si può danneggiare. Interrompere il collegamento alla rete sfilando il connettore.

2. Allentare le viti nel comparto batterie.

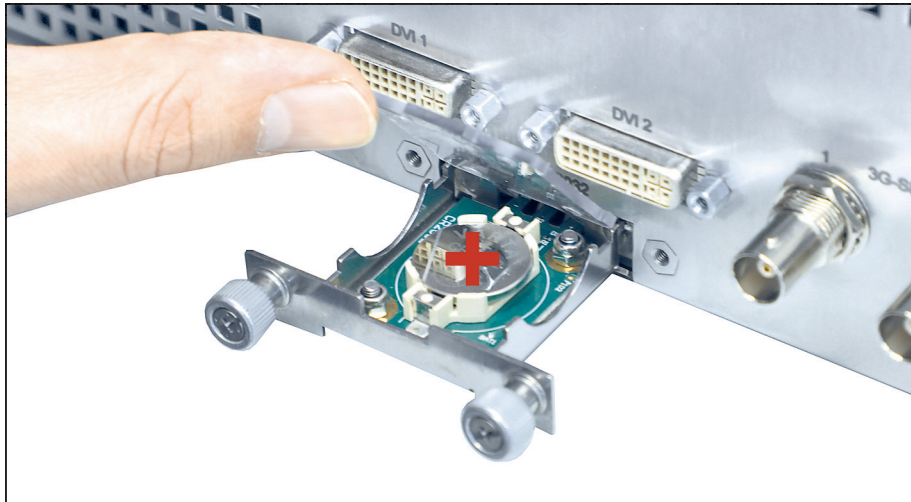


Figura 7-1: Sostituzione della pila a bottone.

3. Estrarre il comparto batterie.
4. Sostituire la pila a bottone (VARTA CR2032).
5. Fare scorrere con cautela il comparto batterie indietro e fissarlo con le viti.

## 7.5 Sostituire il fusibile

1. Scollegare l'apparecchiatura dall'alimentazione elettrica ed estrarre il cavo di rete.

**AVVISO!** Tirando il cavo di rete lo si può danneggiare. Interrompere il collegamento alla rete sfilando il connettore.

2. Allentare il portafusibile con l'ausilio di un cacciavite.

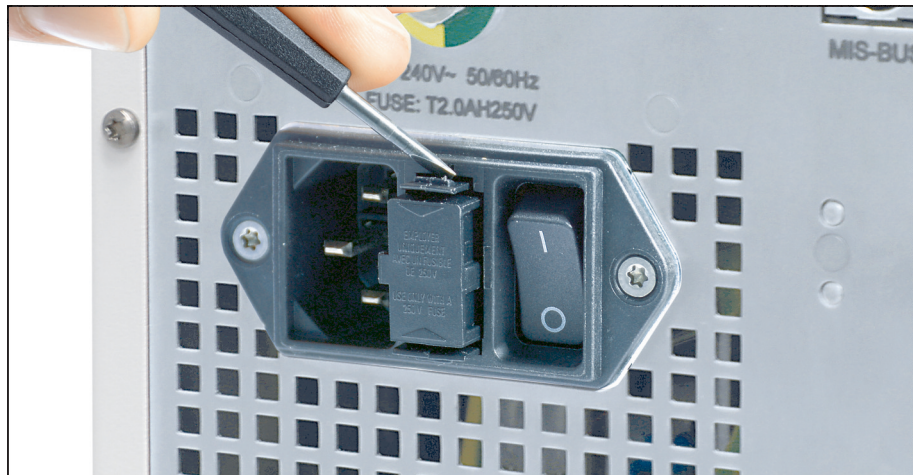


Figura 7-2: Allentare il portafusibile con l'ausilio di un cacciavite.

3. Estrarre con cautela il portafusibile.



**AVVERTENZA!** Fusibile elettrico inadeguato. Pericolo d'incendio. Utilizzare solo il fusibile specificato nel [Paragrafo 8.3](#) e non ponticellare mai il fusibile.

4. Sostituire il fusibile difettoso.
5. Spostare indietro il portafusibile con cautela finché scatta in posizione.

## 7.6 Riparazione

Se dovesse essere necessaria una riparazione del prodotto, rivolgersi a una delle nostre filiali. I dati di contatto sono riportati sul retro delle presenti istruzioni per l'uso.

Allegare alla spedizione una **descrizione dell'errore** il più precisa possibile e nella bolla di consegna indicare il codice articolo e il numero di serie del prodotto. Questi dati sono riportati sulla targhetta di omologazione.



### **AVVERTENZA**

#### **Prodotto contaminato**

Pericolo di infezione

- > Preparare il prodotto prima della spedizione (*Capitolo 6*)
- > Contrassegnare i prodotti contaminati

Sottoporre a riparazione solo prodotti puliti a fondo.

Per l'invio utilizzare se possibile l'imballo originale. Contrassegnare l'imballo esterno in relazione allo stato di preparazione sterile.

Ci riserviamo di rifiutare l'accettazione di merce non contrassegnata e di rispedirla al mittente.

## 7.7 Procedura in caso di anomalie

Anomalia	Causa possibile	Rimedio
Visualizzazione schermo spostata	Rapporto fra i lati impostato non correttamente	Correggere la posizione della schermata ( <i>Paragrafo 4.1.2</i> )
Immagine troppo scura, illuminazione insufficiente	Superfici di vetro della testa videocamera sporche	Pulire le superfici in vetro
	Incrostazioni ostinate sulle superfici di vetro	Rimuovere le incrostazioni
	Fibra ottica difettosa	Collegare un nuovo cavo fibre ottiche. Inviare in riparazione
	Regolazione della luminosità della videocamera troppo bassa	Alzare la luminosità della videocamera
	Ottica dell'endoscopio guasta	Se l'immagine è troppo scura anche senza videocamera, utilizzare un altro endoscopio e inviare l'endoscopio attuale in riparazione
Immagine 4K/UHD non a colori	Monitor 4K/UHD regolato in modo non corretto	Regolare il monitor in modo corretto ( <i>Paragrafo 3.3.2</i> )
		Regolare il monitor in modo corretto ( <i>Paragrafo 3.3.2</i> )
Immagine assente sul monitor	Alimentazione elettrica assente	Collegare e accendere gli apparecchi ( <i>Capitolo 3</i> )
	Fusibile guasto	Sostituire il fusibile ( <i>Capitolo 7</i> )
	Unità di comando collegato non correttamente al monitor	Collegare correttamente l'unità di comando al monitor ( <i>Capitolo 3</i> )
	Cavo video guasto	Sostituire il cavo video
	Cavo di connessione non collegato o difettoso	Collegare la testa videocamera alla unità di comando. Controllare che non vi sia umidità sul connettore. Inviare il cavo alla riparazione, se difettoso.
	Monitor non impostato sul segnale di ingresso corretto	Impostare il monitor sul segnale di ingresso corretto

Anomalia	Causa possibile	Rimedio
Data / ora non corretti	Data / ora non impostati correttamente	Data / ora impostati correttamente nel menu di comando della videocamera
	Pila a bottone scarica o difettosa	Sostituire la pila a bottone ( <i>Paragrafo 7.4</i> )
Accensione e spegnimento autonomo della fonte di luce	Bus MIS della videocamera difettoso	Staccare il collegamento tra videocamera e fonte di luce, inviare la videocamera in riparazione
	Bus MIS della fonte di luce difettoso	Staccare il collegamento tra videocamera e fonte di luce, inviare la fonte di luce in riparazione
Non è possibile il controllo automatico della quantità di luce	La fonte di luce non supporta il controllo automatico della quantità di luce	Utilizzare un modello di fonte di luce compatibile

Tabella 7-1: Tabella delle anomalie.

Messaggio su schermo	Causa possibile	Rimedio
“Camera head not connected” (“Testa videocamera non collegata”) “Incompatible camera head” (“Testa videocamera non compatibile”)	Testa videocamera non collegata all'unità di comando Testa videocamera non compatibile con unità di comando	Collegare testa videocamera compatibile all'unità di comando Le corrispondenti opzioni di combinazione sono disponibili nelle rispettive istruzioni per l'uso delle teste videocamera
„Excess temperature! Attention, Camera will switch off in two minutes!“ („Sovratemperatura! Attenzione, la videocamera si spegnerà entro 2 minuti!“)	Fessure di ventilazione dell'unità di comando nascoste	Scoprire le feritoie di ventilazione
	La ventola dell'unità di comando è difettosa	Spedire l'unità di comando in riparazione
“No light source connected / Light source incompatible” (“Nessuna fonte di luce collegata / Fonte di luce non compatibile”)	Fonte di luce non compatibile con l'unità di comando	Collegare la fonte di luce compatibile all'unità di comando tramite cavo MIS-bus
“No USB storage available” (“Nessuna memoria USB presente”)	Nessun dispositivo USB è inserito nell'unità di comando	Inserire il dispositivo USB nella parte anteriore dell'apparecchio

Messaggio su schermo	Causa possibile	Rimedio
“USB storage device in incorrect format” (“Formato errato memoria USB”)	Dispositivo USB formattato in modo errato	Dispositivo USB formattato con FAT32
“USB device connected to wrong port” (“Memoria USB collegata a una porta errata”)	Dispositivo USB inserito nella parte posteriore dell'apparecchio	Inserire il dispositivo USB nella parte anteriore dell'apparecchio
“USB device is read-only” (“Solo accesso in sola lettura su memoria USB possibile”) “Unknown USB device error” (“Errore sconosciuto della memoria USB”)	Dispositivo USB difettoso	Sostituire il dispositivo USB
«USB device removed while saving» (“La memoria USB è stata rimossa durante il salvataggio”)	Il dispositivo USB è stato rimosso durante il salvataggio	Per prima cosa rimuovere il dispositivo USB dopo il termine del salvataggio
«White balance failed» («Bilanciamento del bianco fallito»)	Bilanciamento del bianco eseguito non secondo il manuale istruzioni	Eseguire di nuovo il bilanciamento del bianco ( <a href="#">Paragrafo 5.6.3</a> )

Tabella 7-2: Tabella delle anomalie.

## 8 Dati del prodotto

### 8.1 Specifiche tecniche

Misure (largh. x alt. x prof.)	295 x 129,5 x 355 mm
Peso	ca. 7 kg
Assorbimento di corrente	1,2 - 0,5 A
Tensione di rete	100-240 V~, 50/60 Hz
Classe di protezione a norma IEC 60601-1	Classe di protezione I
Fusibile dell'apparecchio	T2.0AH 250V
Frequenza di ripetizione immagine	50/60 Hz (commutabile)
Uscite video	1x 4K/UHD 3840 x 2160p (4x 3G-SDI) 2x DVI 1080p 2x 3G-SDI 1080p
Interfacce	1x MIS-Bus 2x Remote IN, 2x Remote OUT 2x USB
Tipo di protezione	IP 21
Classificazione in base a IEC/CISPR 11	Gruppo 1, Classe A

### 8.2 Condizioni ambientali

#### Condizioni di trasporto e conservazione

Temperatura	da -20 °C a +70 °C
Umidità relativa dell'aria	da 5 % a 95 %
Pressione dell'aria	da 50 kPa a 106 kPa

#### Condizioni di esercizio

Temperatura	da +10 °C a +40 °C
Umidità relativa dell'aria	da 5 % a 95 %
Pressione dell'aria	da 70 kPa a 106 kPa



#### **ATTENZIONE**

##### **Mancato rispetto delle condizioni ambientali**

Danni irreversibili dei tessuti o coagulazione indesiderata sul paziente, lesioni all'operatore, danni materiali

- > Verificare le condizioni operative come quelle di trasporto e di immagazzinamento



### 8.3 Ricambi e accessori

Utilizzare solo ricambi e accessori originali.

Descrizione	Codice articolo
Fusibile per correnti deboli T2.0AH 250V, 5x20 mm	A075305
Cavo bus MIS, 2,25 m	A057635
Cavo bus MIS, 0,75 m	A059584
Cavo DVI, 2 m	A090275
Cavo con connettore jack da 3,5 mm (1,2 m)	A056998
Cavo BNC, 2 m (necessario per il collegamento 4K/UHD: 4 pz.)	BNC-BNC.2
Cavo di rete (varia in base al paese)	su richiesta
Tastiera USB, layout tedesco	PS00510
Tastiera USB, layout USA	PS00511
Comando a pedale	6226-ACAA-BZZZ-002
Pila a bottone VARTA CR2032	A052755

Tabella 8-1: Ricambi e accessori.

### 8.4 Nota sulle licenze Open-Source

Il prodotto utilizza licenze Open Source. Le indicazioni sulle licenze sono reperibili nella brochure allegata alle licenze Open Source utilizzate.

## 9 Smaltimento



### **AVVERTENZA**

#### **Prodotto contaminato**

Pericolo di infezione

- > Prima dello smaltimento eseguire la preparazione sterile del prodotto (*Capitolo 6*)

Nell'ambito dello smaltimento e del riciclaggio del prodotto e dei suoi componenti, rispettare le normative nazionali in vigore.

L'imballaggio del prodotto è costituito da una busta in polietilene (PE) con inserto in schiuma di polietilene (0,50 kg) e una scatola di cartone ondulato (1,18 kg). Tra gli altri componenti sono da annoverare un inserto di cartone ondulato (0,22 kg) e una confezione di cuscini a membrana in pellicola di plastica PE e cartone ondulato (0,30 kg).



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





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

