

# Navodila za uporabo

## Krmilna enota 4K UHD USB zazajemanje slike in videoposnetkov

Krmilna enota za medicinsko endoskopijo



---

TPA601-000-101  
Version: B  
15 - May - 2023

---

<b>Kazalo</b>	<b>Stran</b>
<b>0 Pomembni napotki k temu dokumentu.....</b>	<b>6</b>
0.1 Obseg veljavnosti, identifikacija, namen.....	6
0.2 Ciljna skupina.....	6
0.3 Rokovanje z in hramba dokumenta.....	6
0.4 Dodatni dokumenti.....	6
<b>1 Splošne informacije o izdelku.....</b>	<b>7</b>
1.1 Obseg dobave.....	7
1.2 Opis izdelka.....	7
1.2.1 Značilnosti in način delovanja.....	7
1.2.2 Sprednji pogled krmilne enote.....	8
1.2.3 Zadnji pogled krmilne enote.....	9
1.2.4 Meni – funkcije, vstop in krmarjenje.....	10
1.3 Namen.....	11
1.3.1 Namenska uporaba.....	11
1.3.2 Indikacije.....	11
1.3.3 Kontraindikacije.....	11
1.4 Skladnost.....	12
1.4.1 Standardi in smernice.....	12
1.4.2 Razvrstitev medicinskega pripomočka.....	12
1.5 Oznake.....	13
1.5.1 Piktogrami in navedbe na izdelku in embalaži.....	13
1.5.2 Piktogrami v tem dokumentu.....	14
1.6 Kontakt tehnične službe.....	14
1.7 Obvezna prijava resnih incidentov.....	14
<b>2 Splošne varnostne informacije.....</b>	<b>15</b>
2.1 Prikaz opozorilnih simbolov.....	15
2.1.1 Opozorila na začetku poglavja.....	15
2.1.2 Opozorilo v besedilu.....	16
2.2 Varnost proizvoda.....	16
2.2.1 Osnovni varnostni napotki.....	16
2.2.2 Kvalifikacije osebja.....	17
2.2.3 Elektromagnetna združljivost.....	18
2.2.4 Kombinacija z medicinskimi električnimi inštrumenti.....	19
2.2.5 Prikazi motenj.....	19

---

<b>3</b>	<b>Namestitev in zagon.....</b>	<b>20</b>
3.1	Varnostne informacije.....	20
3.2	Kvalifikacije osebja.....	21
3.3	Namestitev.....	22
3.3.1	Postavitev naprave.....	22
3.3.2	Povežite zaslone.....	23
3.3.3	Povežite tipkovnico.....	23
3.3.4	Povezava nožnega stikala.....	24
3.3.5	Povezava snemalne naprave.....	24
3.3.6	Priklop in krmiljenje vira svetlobe.....	24
3.3.7	Priklop naprave na električno omrežje.....	25
3.3.8	Izvedite preverjanje funkcij.....	25
<b>4</b>	<b>Konfiguracija.....</b>	<b>26</b>
4.1	Osnovne nastavitve.....	26
4.1.1	Nastavitev jezika sistema.....	26
4.1.2	Popravite položaj prikaza zaslona.....	26
4.1.3	Nastavitev datuma in časa.....	27
4.1.4	Nastavitev formata datoteke za fotografije (izbirno).....	27
4.1.5	Nastavljanje stopnje osveževanja.....	28
4.1.6	Določitev prikazov na zaslonu.....	28
4.1.7	Vklop ali izklop zvočnega signala pri zajemanju fotografije (izbirno).....	29
4.1.8	Aktiviranje samodejnega krmiljenja količine svetlobe.....	29
4.1.9	Nastavljanje časa izpostavljenosti.....	30
4.1.10	Konfiguriranje nožnega stikala.....	30
4.1.11	Prikazovanje sistemskih informacij.....	31
4.2	Nastavitev slike.....	32
4.2.1	Splošne.....	32
4.2.2	Spreminjanje nastavitve slike za določeno specializacijo.....	36
4.2.3	Izvedite uporabniško določene nastavitve slike in shranite kot profil.....	37
4.3	Ponastavitev na tovarniške nastavitve.....	38
4.3.1	Ponastavitev naprave na tovarniške nastavitve.....	38
4.3.2	Ponastavitev nastavitve slike posamezne specializacije.....	38

---

<b>5</b>	<b>Upravljanje</b>	<b>39</b>
5.1	Varnostne informacije	39
5.2	Kvalifikacije osebja	41
5.3	Splošni napotki o uporabi	41
5.4	Tehnično preverjanje pred uporabo	41
5.4.1	Izvedite vizualno kontrolo	41
5.4.2	Izvedite preverjanje funkcij	42
5.5	Vklop in izklop, ločevanje napajanja	42
5.6	Priprava za uporabo	42
5.6.1	Priklop glave kamere	42
5.6.2	Izberite specializacijo	43
5.6.3	Izvedite nastavitve beline	44
5.6.4	Vnos podatkov o bolniku	44
5.7	Ustvarjanje posnetkov	45
5.7.1	Zajemanje fotografije	45
5.7.2	Snemanje videoposnetka	45
5.7.3	Zajemanje fotografije ali videoposnetka z zunanjo napravo	46
5.8	Napotki za skladiščenje in transport	46
<b>6</b>	<b>Reprocesiranje</b>	<b>47</b>
6.1	Varnostne informacije	47
6.2	Izvedite čiščenje in razkuževanje	48
<b>7</b>	<b>Vzdrževanje in servisna dela</b>	<b>49</b>
7.1	Varnostne informacije	49
7.2	Kvalifikacije osebja	49
7.3	Varnostno-tehnični pregled (VTP)	49
7.4	Zamenjava gumbne celice	50
7.5	Zamenjajte varovalko	51
7.6	Popravila	52
7.7	Ravnanje v primeru motenj	53
<b>8</b>	<b>Podatki o proizvodu</b>	<b>56</b>
8.1	Tehnični podatki	56
8.2	Okoljski pogoji	56
8.3	Nadomestni deli in dodatna oprema	57
8.4	Napotek k odprtokodnim licencam	57
<b>9</b>	<b>Odlaganje med odpadke</b>	<b>58</b>

## **0 Pomembni napotki k temu dokumentu**

### **0.1 Obseg veljavnosti, identifikacija, namen**

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednji izdelek:

Oznaka izdelka: **Krmilna enota 4K UHD USB za zajemanje slike in video-posnetkov**

Številka izdelka: **95-3980**

Ta navodila za uporabo so del izdelka in vsebujejo vse informacije, ki jih uporabniki in upravljalci potrebujejo za varno in namensko uporabo.

### **0.2 Ciljna skupina**

Ta navodila za uporabo so namenjena zdravnikom, medicinskim pomočnikom in medicinskim tehnikom, ki so odgovorni za upravljanje, čiščenje, nego in vzdrževanje izdelka.

### **0.3 Rokovanje z in hramba dokumenta**

Ta navodila za uporabo hranite na varnem mestu in poskrbite, da so ves čas dostopna ciljni skupini.

Pri prodaji ali premestitvi izdelka predajte dokument naslednjemu lastniku.

### **0.4 Dodatni dokumenti**

Zahteve za elektromagnetno združljivost (EMC) so opisane v ločeni priloženi brošuri

#### **Medicinska električna oprema**

po IEC 60601-1-2

Med namestitvijo in med delovanjem upoštevajte navedene predpise in informacije.

Za varno uporabo izdelka upoštevajte tudi navodila za uporabo uporabljene glave kamere.

# 1 Splošne informacije o izdelku

## 1.1 Obseg dobave

Obseg dostave zajema:

- Krmilno enoto
- Štiri kabla BNC (2 m)
- Kabel DVI
- Dva kabla s 3,5 mm Klinken vtičem (1,2 m)
- Kabel za priklop priključka MIS-Bus (0,75 m)
- Omrežni kabel (št. izd. na zahtevo)
- Navodila za uporabo ()
- Brošuro z uporabljenimi licencami za Open Source (TPO003-121-01)
- Brošura za EMC (TPI008-121-20)

Preverite obseg dobave!

Po prejemu na osnovi dobavnice preverite obseg dobave, da je komplet popoln in nepoškodovan.

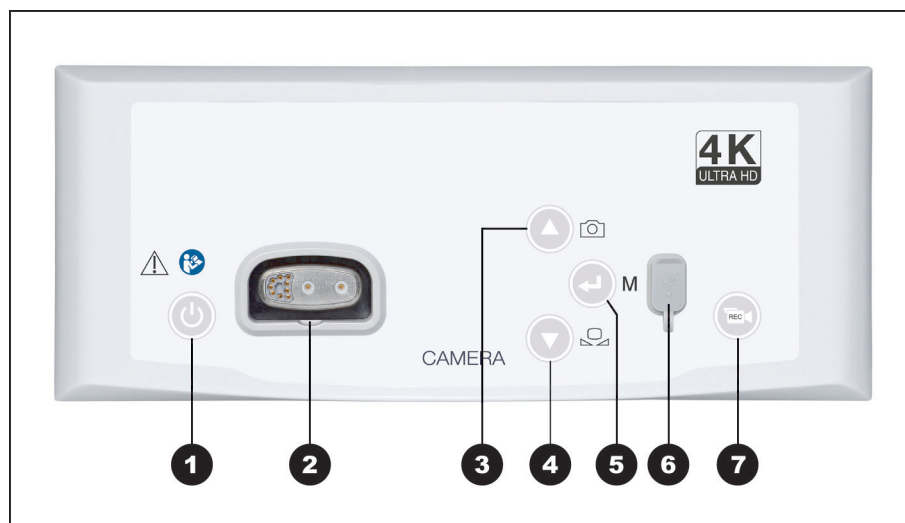
Pošiljka je naše podjetje zapustila v brezhibnem stanju. Če kljub temu obstaja razlog za pritožbo, se obrnite na našo tehnično službo.

## 1.2 Opis izdelka

### 1.2.1 Značilnosti in način delovanja

Medicinska endoskopija	Ta izdelek je krmilna enota za uporabo v medicinski endoskopiji. Krmilna enota in glava kamere skupaj tvorita kamero 4K/UHD.
4K/UHD	V povezavi s primernim zaslonom zagotavlja kamera naravno ločljivost kamere 16:9 4K/UHD v celozaslonskem načinu (3840 x 2160p).
Samodejno uravnavanje svetlobe	Če je priključen združljiv svetlobni vir s samodejnim uravnavanjem svetlobe, je mogoče svetlobo uravnavati samodejno.
Obsežne možnosti konfiguracije	Kamera ob drugih splošnih možnostih nastavitvev zagotavlja različne profile za uporabo pri endoskopiji. Profili so prednastavljeni za optimiziran prikaz slike, prav tako obstaja možnost spreminjanja profilov in prilagajanje individualnim potrebam. Razen tega lahko konfigurirate deset dodatnih profilov.  Splošne možnosti nastavitvev vključujejo izbiro jezika menija za konfiguracijo in prikaza na zaslonu ter dodelitev tipk glave kamere. Jezik je tovarniško nastavljen na angleščino.
Posnetki	Ta krmilna enota omogoča izdelavo in shranjevanje video posnetkov in fotografij na USB pomnilnik, ki ga lahko vstavite na sprednji strani krmilne enote.  Krmilno enoto lahko uporabljate z različnimi glavami kamer.

### 1.2.2 Sprednji pogled krmilne enote



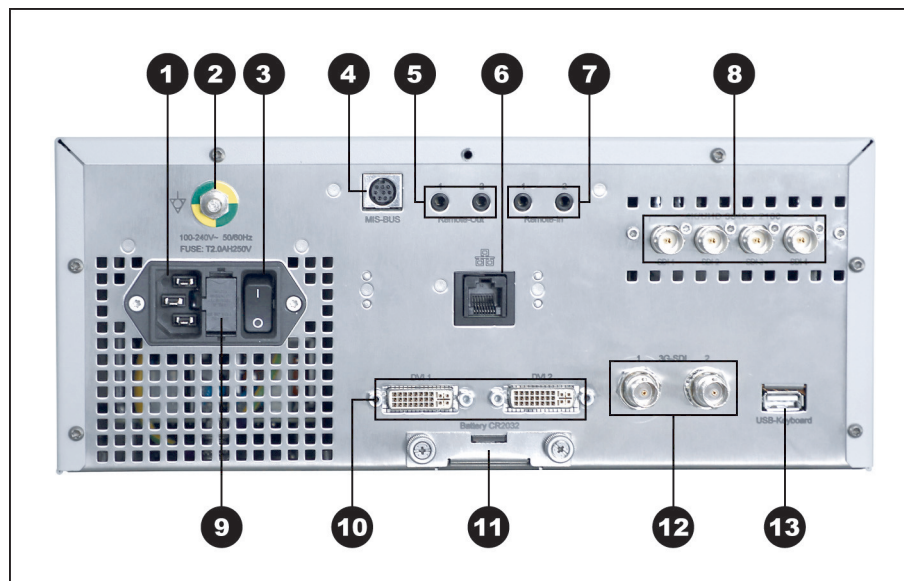
Slika 1-1: Sprednji pogled krmilne enote.

#### Legenda k sliki 1-1

- 1 Tipka VKLOP/Stanje pripravljenosti
- 2 Priključek za glavo kamere
- 3 Tipka zajemanje fotografije/navzgor po meniju
- 4 Tipka nastavitve beline/navzdol po meniju
- 5 Tipka Odpri meni/Enter
- 6 Priključek za USB pomnilnik
- 7 Tipka Začni/Ustavi snemanje videoposnetka



## 1.2.3 Zadnji pogled krmilne enote



Slika 1-2: Zadnji pogled krmilne enote.

## Legenda k sliki 1-2

- 1 Vtikač naprave
- 2 Priključek za izravnavo potenciala
- 3 Glavno stikalo napajanja
- 4 MIS-Bus
- 5 Priključek za snemalno napravo (Remote-Out)
- 6 Servisni vmesnik (skrito)
- 7 Priključek za nožno stikalo (Remote-In)
- 8 4x 3G-SDI izhod za 4K/UHD
- 9 Varnostno držalo
- 10 2x DVI-izhod
- 11 Predalček za baterije (Battery VARTA CR2032)
- 12 2x 3G-SDI-izhod
- 13 Priključek za tipkovnico (USB-Keybord)

### 1.2.4 Meni – funkcije, vstop in krmarjenje






V meniju lahko izvedete konfiguracijo naprave ter izvajate osnovne nastavitve in nastavitve slike.

Nato izberite specializacijo s predhodno nastavljenimi, optimiranimi nastavitvami profila in vnesite podatke bolnika (izbirno).

Pred in med posegi spremenite prikaz slike, opravite nastavitve beline ali izdelajte zapise – pri ustrezni konfiguraciji neposredno s predhodno zasedenimi gumbi na glavi kamere.

Vstop in krmarjenje v meniju sta možna z gumbi na sprednji strani naprave, prek tipkovnice ali z gumbi na glavi kamere.

#### Krmarjenje v meniju z gumbi na sprednji strani naprave

	Vstop v meni:	Na kratko pritisnite gumb.
	V meniju navzgor:	Na kratko pritisnite gumb.
	V meniju navzdol:	Na kratko pritisnite gumb.
	Potrjevanje izbire v meniju:	Na kratko pritisnite gumb.
	Zapustitev menija:	Pritisnite in držite gumb.

#### Navigacija v meniju prek tipkovnice

→	Vstop v meni:	Pritisnite puščico desno.
↑	V meniju navzgor:	Pritisnite puščico navzgor.
↓	V meniju navzdol:	Pritisnite puščico navzdol.
→	Nivo nižje v meniju:	Pritisnite puščico desno.
→	Potrjevanje izbire v meniju:	Pritisnite puščico desno.
←	Nivo nazaj v meniju:	Pritisnite puščico levo.
→	Vstop v meni nastavitvev:	Pritisnite in zadržite puščico desno.
→	Zapustitev menija:	Pritisnite in zadržite puščico desno.

## 1.3 Namen

### 1.3.1 Namenska uporaba

Izdelek se uporablja za vizualizacijo anatomskih struktur človeškega telesa.

Glede na priključeno glavo kamere izdelek ustreza zahtevam, BF, CF ali CF za zaščito pri uporabi defibrilatorjev v skladu z IEC 60601-1 za zaščito pred električnim udarom.

Ta zaščita mora obstajati za vsako povezavo med endoskopom in povezanimi napravami.



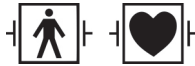
Izdelki, ki izpolnjujejo pogoje BF, so označeni z naslednjim prikazanim simbolom.



Izdelki, ki ustrezajo zahtevam CF, so označeni z naslednjim prikazanim simbolom ter nudijo še večjo zaščito pred električnim udarom in so odobreni za neposredno uporabo pri posegih na srcu.



Izdelki, ki ustrezajo zahtevam CFD za zaščito pri uporabi defibrilatorjev, so označeni z naslednjim prikazanim simbolom in nudijo še večjo zaščito pred električnim udarom in so odporni proti impulzom, ki jih oddaja defibrilator.



Dodatni izdelki, ki so odporni proti impulzom defibrilatorja, so glede na njihovo izolacijo označeni z enim od teh simbolov.

### 1.3.2 Indikacije

Minimalno invazivna, kirurška aplikacija.

Kirurgija, endoskopski postopki na splošno.

### 1.3.3 Kontraindikacije

Uporaba komponent kamere in dodatne opreme za kamere je kontraindicirana, če so iz katerega koli razloga kontraindicirani endoskopski posegi. Kot pri vsakem kirurškem posegu morate pri uporabi komponent kamere upoštevati velikost bolnika in predela posega. Glede na bolezensko stanje bolnika lahko pride do kontraindikacij na podlagi splošnega stanja bolnika ali določene klinične slike. Odločitev za izvedbo endoskopskega posega je odgovornost kirurga in mora temeljiti na individualni oceni tveganja in koristi.

## 1.4 Skladnost

### 1.4.1 Standardi in smernice


















Izdelek, sestavljen iz krmilne enote in glave kamere, izpolnjuje zahteve naslednjih veljavnih standardov:

- **IEC 60601-1** Medicinska električna oprema - 1. del:  
Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti
- **IEC 60601-1-2** Medicinska električna oprema - 1-2. del:  
Elektromagnetna združljivost
- **IEC 60601-2-18** Medicinska električna oprema - 2.-18. del:  
Posebne varnostne zahteve za endoskopske naprave in bistvene lastnosti endoskopskih naprav

### 1.4.2 Razvrstitev medicinskega pripomočka

Izdelek je medicinski pripomoček razreda I v skladu z veljavnimi **predpisi EU**.

**1.5 Oznake****1.5.1 Piktogrami in navedbe na izdelku in embalaži**

	Upoštevajte navodila za uporabo
	Oznaka CE
	Številka izdelka
	Serijska številka
	Medicinski pripomoček
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Previdno (IEC 60601-1 3. izdaja) / Pozor, upoštevajte spremno dokumentacijo (IEC 60601-1 2. izdaja)
	Ni primerno za uporabo v magnetnem resonančnem okolju
	Izravnava potenciala
	Dovoljena temperatura za skladiščenje in prevoz
	Dovoljena relativna vlaga v zraku za skladiščenje in prevoz
	Dovoljen zračni tlak za skladiščenje in prevoz
	Pozor: za prodajo ali predpisovanje tega izdelka na zdravniški recept velja zvezno pravo Združenih držav Amerike
	Ločeno zbiranje odpadne električne in elektronske opreme
	Električna varovalka
	Izmenični tok

**1.5.2 Piktogrami v tem dokumentu**

Splošna opozorila



Opozorilo za električno napetost



Opozorilo pred biološkim ogrožanjem, nevarnost okužbe

**1.6 Kontakt tehnične službe**

Če imate kakršna koli vprašanja o naših izdelkih, namestitvi ali uporabi ali v primeru servisa, se obrnite na eno od naših hčerinskih podjetij.

Kontaktne podatke lahko najdete na hrbtni strani tega dokumenta.

**1.7 Obvezna prijava resnih incidentov**

Vse resne incidente, ki so se pojavili v zvezi s pripomočkom, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu nacionalnemu organu, pod katerega spada uporabnik in/ali pacient.

## 2 Splošne varnostne informacije

### 2.1 Prikaz opozorilnih simbolov

#### 2.1.1 Opozorila na začetku poglavja

V nadaljevanju opisana opozorila so zbrana na začetku poglavij, katerih navodila za ravnanje lahko vsebujejo ustrezne nevarnosti.

Resnost potencialne nevarnosti je izražena v signalni besedi, ki je navedena pred opozorilom.

Pazljivo preberite ta opozorila in jih upoštevajte pri izvajanju ustreznih dejanj.

Napotek na nevarnost, ki lahko povzroči smrt ali resne poškodbe:



#### **⚠ OPOZORILO**

##### **Tip in vir nevarnosti za poškodbe**

Posledice ob neupoštevanju

- > Ukrepi za preprečevanje nevarnosti

Napotek na nevarnost, ki lahko povzroči lažje ali srednje resne poškodbe:



#### **⚠ POZOR**

##### **Tip in vir nevarnosti za poškodbe**

Posledice ob neupoštevanju

- > Ukrepi za preprečevanje nevarnosti

Napotek na možno stvarno škodo:

#### **OBVESTILO**

##### **Vrsta in vir nevarnosti za stvarno škodo**

Posledice ob neupoštevanju

- > Ukrepi za preprečevanje nevarnosti

### 2.1.2 Opozorilo v besedilu

V nadaljevanju opisana opozorila so na voljo v navodilih za ukrepanje neposredno pred potekom dejanja, katerih izvedba lahko vključuje nevarnosti.

Resnost potencialne nevarnosti je izražena v signalni besedi, ki je navedena pred opozorilom.

Previdno preberite ta opozorila in upoštevajte ukrepe za preprečitev nevarnosti.

Napitek na nevarnost, ki lahko povzroči smrt ali resne poškodbe:



**OPOZORILO!** Vrsta in tip nevarnosti Posledice ob neupoštevanju. Ukrepi za preprečevanje nevarnosti.

Napitek na nevarnost, ki lahko povzroči lažje ali srednje resne poškodbe:



**POZOR!** Vrsta in tip nevarnosti Posledice ob neupoštevanju. Ukrepi za preprečevanje nevarnosti.

Napitek na morebitno stvarno škodo:

**OBVESTILO!** Vrsta in tip nevarnosti Posledice ob neupoštevanju. Ukrepi za preprečevanje nevarnosti.

## 2.2 Varnost proizvoda

### 2.2.1 Osnovni varnostni napotki

Naši izdelki so razviti in izdelani v skladu z najvišjimi standardi kakovosti.

Čeprav je ta izdelek v skladu s trenutnim stanjem tehnike, se lahko med zagonom, uporabo ali v povezavi z reprocesiranjem in vzdrževanjem pojavijo nevarnosti.









Zaradi tega natančno preberite ta navodila za uporabo. Upoštevajte in sledite opozorilom v tem dokumentu.

Izdelek uporabljajte le v brezhibnem stanju v skladu z namensko uporabo in ob upoštevanju navodil za uporabo. Pred vsako uporabo zagotovite neoporečnost in funkcionalnost izdelka ter uporabljene dodatne opreme.

Ohranite originalno embalažo. Izdelek transportirajte in skladiščite v originalni embalaži, ki jo uporabite za vračilo v primeru servisa.

Če odkrijete kakšno okvaro ali napako, nas takoj obvestite.



-  **OPOZORILO!** Nevarnost zaradi nepooblaščenih sprememb izdelka. Lahko se pojavijo resne poškodbe oseb. Na izdelku ne izvajajte nepooblaščenih sprememb.
-  **OPOZORILO!** Delovanje odprte naprave. Nevarnost električnega udara. Naprave ne odpirajte. Napravo upravljajte samo, ko je zaprta.
-  **OPOZORILO!** Izpad komponent med posegom. Ogrožanje bolnika. Imejte pripravljeno nadomestilo, pripravljeno za uporabo.
-  **OPOZORILO!** Tveganja, ki izhajajo iz postavitve, namestitve, kombinacije ali lastnosti okoliške ali priključene opreme ali naprav. Upoštevajte navodila za uporabo zadevnih izdelkov. Izvedite oceno tveganja.
-  **OPOZORILO!** Nevarnost zadušitve. Embalažni material hranite izven dosega otrok.
-  **OPOZORILO!** Magnetna resonanca (MRI). Magnetna sila, elektromagnetne interakcije, segrevanje kovinskih delov. Izdelka ne uporabljajte v bližini MR tomografov.
-  **POZOR!** Grobo rokovanje. Ogrožanje bolnika zaradi poškodovanega izdelka. Z izdelkom ravnajte previdno. Kabla kamere ne prelomite, ne stisnite in ne upogibajte premočno. Ne uporabljajte izdelka po močni mehanski obremenitvi ali padcu. Pošljite ga na pregled proizvajalcu.
-  **OPOZORILO!** Nepravilno ravnanje in vzdrževanje ter nenamenska uporaba lahko povzročita tveganje za bolnike, uporabnike in tretje osebe ter prezgodnjo obrabo izdelka.

### 2.2.2 Kvalifikacije osebja

Za namestitev, upravljanje in vzdrževanje so potrebne posebne zadevne kvalifikacije. Upoštevajte zahteve za usposobljenost osebja v ustreznih poglavjih tega dokumenta.

### 2.2.3 Elektromagnetna združljivost

Medicinska električna oprema je predmet povečanih zahtev v povezavi z elektromagnetno združljivostjo (EMC).

Kljub visoki odpornosti proti motnjam in nizkim emisijam naprave obstajajo zahteve za namestitev in kraj postavitve naprave ter okoljske pogoje glede EMC.

Zato upoštevajte in sledite ustreznim opozorilom v tem dokumentu in priloženi brošuri o EMC.

V skladu z IEC/CISPR 11 so medicinske električne naprave razvrščene v skupine in razrede:

**Skupina 1:** Izdelek uporablja ali ustvarja RF energijo izključno za notranje delovanje.

**Skupina 2:** Izdelek ustvarja RF-energijo v radiofrekvenčnem območju od 9 kHz do 400 GHz v obliki elektromagnetnega sevanja ali z indukcijsko ali kapacitivno sklopko za obdelavo materiala ali za namene testiranja ali analize materiala.

**Razred A:** Izdelek **ni primeren** za uporabo v stanovanjskih območjih in tudi na območjih, ki so neposredno povezana z nizkonapetostnim omrežjem za oskrbo z električno energijo, ki oskrbuje (tudi) stanovanjske objekte.

Opomba: S sevanjem določene značilnosti te opreme omogočajo njeno uporabo v industrijskih okoljih in v bolnišnicah (CISPR 11, razred A). Če se uporablja v stanovanjskem okolju (za katere se običajno zahteva CISPR 11 razred B), ta naprava morda ne zagotavlja ustrezne zaščite za radijske storitve. Če je potrebno, mora uporabnik sprejeti korektivne ukrepe, kot je izvajanje ali prerazporeditev naprave.

Naprava je namenjena izključno uporabi v profesionalnem okolju (bolnišnici).



**OPOZORILO!** Uporaba dodatne opreme/prevodnikov in vodov, ki jih ni določil ali dobavil proizvajalec opreme. Povišano elektromagnetno sevanje/zmanjšana elektromagnetna odpornost naprave, nepravilen način delovanja. Uporabljajte samo dodatno opremo/pretvornike in vode, ki jih je določil ali zagotovil proizvajalec opreme.



**OPOZORILO!** Prenosna RF komunikacijska oprema (radijske naprave), vključno z dodatno opremo, kot so antenski kabli in zunanje antene, se ne sme uporabljati bližje od 30 cm (12 in) do delov ter vodov, ki jih označi proizvajalec in se nanašajo na področje uporabe izdelka, opisanega v tem dokumentu. Če tega ne upoštevate, lahko pride do zmanjšanja učinkovitosti izdelka.



**OPOZORILO!** Motnje pri sliki v živo zaradi zunanjih virov motenj (na primer prenosnih naprav, kot so mobilni telefoni). Ogrožanje bolnika.

- > Odstranite vse vire motenj
- > Upoštevajte minimalne razdalje
- > Zagotovite, da je na zaslonu pravilno prikazana živa slika

### 2.2.4 Kombinacija z medicinskimi električnimi inštrumenti

Izdelek je mogoče kombinirati s komponentami drugih proizvajalcev pod pogojem, da vsi sestavni deli izpolnjujejo zahteve IEC 60601-1 za varnost medicinske električne opreme.

Upravljaivec je odgovoren za preverjanje, zagotavljanje in vzdrževanje funkcionalnosti sistema.

Pri uporabi naprav različnih proizvajalcev in pri skupnem delovanju endoskopa in/ali opreme za endoskopijo z medicinsko električno opremo mora za uporabo biti izvedena zahtevana električna izolacija uporabljenega dela (BF/CF ali CF z zaščito pri uporabi defibrilatorjev v skladu z IEC 60601-1).

V primeru vprašanj, povezanih z združljivostjo, se obrnite na našo tehnično službo.

### 2.2.5 Prikazi motenj

#### Pregrevanje

Naprava je opremljena z notranjim temperaturnim tipalom.

V primeru pregrevanja krmilne enote se na zaslonu prikaže sporočilo »Excess temperature! Attention, Camera will switch off in two minutes!« (»Previsoka temperatura! Pozor, kamera se bo v 2 minutah izklopila!«).

Če je odprt meni, se pri prikazu obvestila samodejno zapre.

#### Nezdružljiv USB pomnilnik

Združljivi pomnilnik USB mora biti formatiran z datotečnim sistemom FAT32 in lahko vsebuje samo slikovne in video datoteke.

Pomnilnik USB mora ustrezati standardu USB 2.0 (ali novejšemu) in imeti hitrost prenosa podatkov vsaj 20 MB / s.

Ob uporabi nezdružljivega USB pomnilnika, se ob poskusu shranjevanja posnetka prikaže sporočilo »USB storage device in incorrect format« (»Napačen format USB pomnilnika«).

Za naprave, ki spadajo v okvir teh navodil za uporabo (*razdelek 0.1*) priporočamo, da uporabljate samo USB-ključke. Trdi diski USB (npr. HDD ali SSD) niso primereni.

Priporočamo, da opravite preskusni posnetek, da zagotovite združljivost pomnilnika USB. Zavedajte se, da naprave ne morejo opraviti formatiranja medija za shranjevanje.

## 3 Namestitev in zagon

### 3.1 Varnostne informacije



#### **OPOZORILO**

##### **Nestrokovna električna napeljava**

Nevarnost požara, kratkega stika ali električnega udara

- > Zagotovite, da je električna napeljava izvedena v skladu z nacionalnimi tehničnimi predpisi



#### **OPOZORILO**

##### **Namestitev medicinskega električnega sistema**

Nevarnost požara, kratkega stika ali električnega udara

- > Namestitev le s strani usposobljenega osebja
- > Pri kombiniranju električnih naprav upoštevajte IEC 60601-1
- > Nemedicinski pripomočki, ki ustrezajo veljavnim varnostnim standardom IEC, bi morali biti povezani samo prek medicinskega izolacijskega transformatorja
- > Na medicinski električni sistem ne priključite dodatnih naprav, ki niso namenjene medicinski uporabi
- > Signalni vodi naprav s funkcionalno povezavo, ki so priključeni na različne veje omrežne napetosti, galvanško ločite na obeh straneh
- > Naprave povežite samo z napajalnim omrežjem z zaščitnim vodnikom
- > Po namestitvi medicinskega električnega sistema izvedite IEC 62353 test



#### **OPOZORILO**

##### **Elektromagnetna vzajemna delovanja**

Možno je poslabšanje funkcij in kakovosti slike

- > Upoštevajte priloženo brošuro o EMC
- > Prepričajte se, da skupaj postavljene naprave v bližini ne povzročajo medsebojnih elektromagnetnih motenj
- > Po namestitvi opravite preizkus funkcij



## **⚠ OPOZORILO**

### **Uporaba večdelnih vtičnic**

Nevarnost požara, kratkega stika, električnega udara, zmanjšana raven varnosti

- > Izogibajte se uporabi večdelnih vtičnic
- > Po potrebi uporabite večdelne vtičnice, ki so odobrene za medicinsko uporabo
- > Večdelnih vtičnic nikoli ne povežite zaporedno
- > Večdelnih vtičnic ne pokrivate (akumulacija toplote)
- > Večdelnih vtičnic ne polagajte na tla
- > Uporabljajte ploščo za razbremenitev
- > Naprave, ki so zasnovane kot del medicinskega električnega sistema, povežite samo na skupno večdelno vtičnico

## **3.2 Kvalifikacije osebja**

Osebje, ki izvaja postavitvev oziroma namestitvev različnih medicinskih električnih naprav, mora biti ustrezno usposobljeno in mora biti seznanjeno z veljavnimi varnostnimi in upravnimi predpisi, ki veljajo na mestu namestitve.

### 3.3 Namestitev

#### 3.3.1 Postavitev naprave

*Upoštevajte varnostna navodila na začetku tega poglavja in priloženo brošuro o EMC.*



**OPOZORILO!** Nevarnost zaradi postavitve v potencialno eksplozivno območje. Povečano tveganje za požar in eksplozijo v okolju, obogatenem s kisikom. Napravo postavite izven eksplozivno ogroženega območja in proč od vnetljivih snovi.



**OPOZORILO!** Nevarnost zaradi elektromagnetizma. Možne so motnje funkcij in motnje slike. Uporabljajte le priložene kable. Prepričajte se, da vse naprave, ki delujejo v bližini, izpolnjujejo zahteve EMC. Po namestitvi opravite preizkus funkcij.



**OPOZORILO!** Izogibajte se uporabi te naprave poleg druge opreme ali z drugo opremo v zloženi obliki, saj bi to lahko povzročilo nepravilno delovanje. Če je uporaba na zgoraj opisani način kljub temu potrebna, morate opazovati to napravo in druge naprave, da se prepričate, ali delujejo pravilno.

1. Postavite napravo.

Zagotovite, da je naprava postavljena, kot sledi:

- vodoravno na nedrsečih in dovolj stabilnih tleh,
- zunaj bolnikovega okolja ali sterilnega območja na dovolj stabilnem nosilcu,
- zaščiteno pred kapljajočo in pršečo vodo,
- brez vibracij med delovanjem,
- prezračevalne reže niso pokrite,
- glavno stikalo na zadnji strani naprave mora biti dostopno.



2. Povežite **priključek za izravnavo potenciala** na zadnji strani naprave s priključkom za izravnavo potenciala na mestu postavitve.

Uporabite kabel za izenačevanje potenciala v skladu z DIN 42801 s prečnim prerezom najmanj 4 mm<sup>2</sup>.

### 3.3.2 Povežite zaslone

*Povežite lahko več zaslonov. Za povezovanje glavnega zaslona izberite najboljši možni signal. Upoštevajte navodila za uporabo monitorja.*

#### Priključite 4K / UHD monitor

1. Štiri konektorje **4K/UHD** na zadnji plošči povežite s štirimi 4K/UHD priključki na monitorju 4K/UHD.

Upoštevajte vrstni red povezav.

Uporabite priloženi kabel BNC.

Priključni kabel na obeh straneh pritrdite z zaklepom, da se ne more nenamerno sprostiti.

2. Vse kable položite tako, da se na njih ni možno spotakniti ali zaplesti.
3. Če želite pravilno prikazati signal 4K/UHD, v meniju monitorja naredite naslednje nastavitve slike:

Vhod: 4x 3G-SDI

Načini: Quad-View, square division

Barvni prostor: BT.2020

#### Povežite zaslone HD

1. Povežite **DVI**-priključek na zadnji strani naprave z DVI-vhodom glavnega zaslona.

Uporabite priložen DVI-kabel.

2. Po potrebi povežite dodatne zaslone na preostale videoizhode.  
Priključni kabel na obeh straneh pritrdite z zaklepom, da se ne more nenamerno sprostiti.
3. Vse kable položite tako, da se na njih ni možno spotakniti ali zaplesti.

### 3.3.3 Povežite tipkovnico

1. Povežite priključni kabel tipkovnice z USB-priključkom z napisom **USB-Keyboard (USB-tipkovnica)** na zadnji strani naprave.
2. Vse kable položite tako, da se na njih ni možno spotakniti ali zaplesti.

### 3.3.4 Povezava nožnega stikala

*Priključite lahko do dva nožna stikala z eno stopalko. Nožno stikalo povežite, če želite kamero krmiliti z nožnim stikalom.*

Opomba: Združljivo je le nožno stikalo, ki je navedeno v [razdelek 8.3](#).

- |                                |  |
|--------------------------------|--|
| Konfiguriranje nožnega stikala | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Povežite nožno stikalo s priključkom <b>Remote-In 1</b> na krmilni enoti.</li> <li>2. Povežite drugo nožno stikalo s priključkom <b>Remote-In 2</b> na krmilni enoti.</li> </ol> |
| Kabel položite varno!          | <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Konfigurirajte nožno stikalo, kot je opisano v <a href="#">razdelek 4.1.10</a>.</li> <li>4. Vse kable položite tako, da se na njih ni možno spotakniti ali zaplesti.</li> </ol>  |

### 3.3.5 Povezava snemalne naprave

*Upoštevajte navodila za uporabo naprave za snemanje.*

- |                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| Izhod Remote-Out 1 za fotografije | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Glede na kakovost signala snemalne naprave povežite priključek <b>4x 3G-SDI</b>, <b>DVI</b> ali <b>3G-SDI</b>- na hrbtni strani naprave na ustrezne vhode ali vhod snemalne naprave.</li> <li>2. Če želite slike zajemati z gumbi na glavi kamere ali z nožnim stikalom, povežite priključke <b>Remote Out</b> na hrbtni strani naprave z ustreznimi vhodi snemalne naprave.</li> </ol> |
|-----------------------------------|---|

Uporabite priloženi kabel s 3,5 mm banana vtičem.

Izhod Remote-Out 2 za videoposnetke	Povežite <b>Remote-Out 1</b> -priključek s priključkom za zapisovanje slik s snemalne naprave.
-------------------------------------	--

Kabel položite varno!	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Po potrebi spremenite dodelitev gumbov na glavi kamere.</li> <li>4. Vse kable položite tako, da se na njih ni možno spotakniti ali zaplesti.</li> </ol>
-----------------------	---

### 3.3.6 Priklop in krmiljenje vira svetlobe

*Povezani svetlobni vir lahko upravljate preko gumbov na glavi kamere.*

Opomba: Z gumbi na glavi kamere lahko upravljate le združljive svetlobne vire.

1. Povežite priključke MIS-vodila krmilne enote na svetlobni vir. Uporabite priložen kabel MIS-Bus.
2. Preverite, ali so priključki na obeh straneh pritrjeni z zaklepom.
3. Po potrebi spremenite dodelitev gumbov na glavi kamere, tako da lahko z gumbi na glavi kamere vklopite ali izklopite svetlobni vir.



### 3.3.7 Priklop naprave na električno omrežje

*Nazadnje napeljite električni priključek. Upoštevajte varnostna navodila na začetku tega poglavja.*

*Za zagotovitev neprekinjenega napajanja priporočamo uporabo brezprekinitvenega napajanja (UPS).*

**OBVESTILO!** Nevarnost kondenzacije pri ekstremnih temperaturnih razlikah. V napravi, ki je skladiščena v zelo hladnem prostoru, se lahko vlažnost v napravi kondenzira ob hitri spremembi temperature s hladne na toplo. Počakajte, da naprava doseže temperaturo okolice, preden povežete električni priključek in napravo vključite.

1. Prepričajte se, da se omrežna napetost na mestu uporabe ujema s podatki na tipski ploščici naprave.
2. Priključite napajalni kabel v priključek za napajanje na hrbtni strani naprave.



**OPOZORILO!** Nastanek isker v eksplozijsko ogroženem območju. Nevarnost eksplozije. Napajalni vtič povežite izven potencialno eksplozivnih območij.

3. Napajalni kabel povežite z napajanjem.
4. Kable položite tako, da se na njih ni možno spotakniti ali zaplesti.

### 3.3.8 Izvedite preverjanje funkcij

*Pri prvem zagonu preverite napeljave in določite učinkovitost delovanja naprave.*

Predpostavka: Vse namestitve morajo biti zaključene.

1. Prestavite glavno stikalo na zadnji strani naprave v položaj VKLOP.  
> *Naprava preklopi v način pripravljenosti.*

2. Vključite napravo in vse okoljske naprave.

Povezava glave kamere

3. Povežite glavo kamere, kot je opisano v [razdelek 5.6.1](#).

Izvedite nastavitve beline

4. Izvedite nastavitve beline, kot je opisano v [razdelek 5.6.3](#).

Ostrenje slike

5. Usmerite glavo kamere na predmet v prostoru in izostrite sliko.

6. Poskrbite, da je na zaslonu prikazana dobra slika brez črt, barvnih premikov ali utripanja slike.



#### Ali slika na zaslonu ni brežhibna?

Motnje lahko povzročijo elektromagnetizem.

Povečajte medsebojno razdaljo med napravami, tako da naprave znova razporedite. Po potrebi se obrnite na našo tehnično službo.

7. Preverite, ali gumbi na glavi kamere pravilno delujejo.

## 4 Konfiguracija

### 4.1 Osnovne nastavitve

#### 4.1.1 Nastavitev jezika sistema



*S puščičnimi tipkami se pomikajte po meniju in potrdite svojo izbiro s tipko Enter.*



1. Pritisnite gumb **Meni** na sprednji strani naprave za pribl. 2 sekundi.

> Na zaslonu se odpre glavni meni.

2. Premaknite se do vnosa v meniju **Options (Možnosti)**.

3. Gumb **Meni** držite pritisnjen pribl. 2 sekundi.

> Na zaslonu se odpre meni za namestitvev.

4. Premaknite se na **Configuration (Konfiguracija)** in potrdite.

Izbira jezika

5. Premaknite se na **Language selection (Izbira jezika)** in potrdite.

6. Izberite želeni jezik in potrdite.

> Vaša izbira je prikazana z belo pisavo.

> Jezik se spremeni po želji.

#### 4.1.2 Popravite položaj prikaza zaslona

*Če želite popraviti položaj zaslona, izberite razmerje slike 16:9 ali 16:10, odvisno od zaslona, ki ga uporabljate.*



*S puščičnimi tipkami se pomikajte po meniju in potrdite svojo izbiro s tipko Enter.*



1. Pritisnite gumb **Meni** na sprednji strani naprave za pribl. 2 sekundi.

> Na zaslonu se odpre glavni meni.

2. Premaknite se do vnosa v meniju **Options (Možnosti)**.

3. Gumb **Meni** držite pritisnjen pribl. 2 sekundi.

> Na zaslonu se odpre meni za namestitvev.

4. Pomaknite se na **Configuration (Konfiguracija)** in potrdite.

16:9 / 16:10

5. Pomaknite se na **16:9 / 16:10** in potrdite.

> Vaša izbira je prikazana z belo pisavo.

6. Izberite zeleno razmerje strani in potrdite.

### 4.1.3 Nastavitev datuma in časa



*S puščičnimi tipkami se pomikajte po meniju in potrdite svojo izbiro s tipko Enter.*



1. Pritisnite gumb **Meni** na sprednji strani naprave za pribl. 2 sekundi.  
> Na zaslonu se odpre glavni meni.
2. Premaknite se do vnosa v meniju **Options (Možnosti)**.
3. Gumb **Meni** držite pritisnjen pribl. 2 sekundi.  
> Na zaslonu se odpre meni za namestitvev.
4. Pomaknite se na **Configuration (Konfiguracija)** in potrdite.

Datum/čas

5. Pomaknite se na **Date/time (Datum/čas)** in potrdite.
6. Izberite želeno obliko prikaza in potrdite.  
> Vaša izbira je prikazana z belo pisavo.
7. Nastavite datum in čas in shranite z Enter.

### 4.1.4 Nastavitev formata datoteke za fotografije (izbirno)

*Določite, v katerem formatu datoteke naj se shranijo zajete fotografije. Izbirate lahko med BMP in JPEG.*



*S puščičnimi tipkami se pomikajte po meniju in potrdite svojo izbiro s tipko Enter.*



1. Pritisnite gumb **Meni** na sprednji strani naprave za pribl. 2 sekundi.  
> Na zaslonu se odpre glavni meni.
2. Premaknite se do vnosa v meniju **Options (Možnosti)**.
3. Gumb **Meni** držite pritisnjen pribl. 2 sekundi.  
> Na zaslonu se odpre meni za namestitvev.
4. Pomaknite se na **Configuration (Konfiguracija)** in potrdite.

Format slike

5. Pomaknite se na **Image Format (Format slike)** in potrdite.
6. Izberite želen format datoteke in potrdite.  
Izberite BMP, če želite ustvariti nekomprimirane fotografije visoke kakovosti. Velikost slike je lahko do 6 MB.  
Izberite JPG, če želite ustvariti kakovostne stisnjene fotografije z manjšo velikostjo datoteke približno 400 KB.  
> Vaša izbira je prikazana z belo pisavo.

#### 4.1.5 Nastavljanje stopnje osveževanja

*Tovarniško prednastavljene stopnje osveževanja ne spreminjajte. Sprememba nastavitve je potrebna le v izjemnih primerih.*



*S puščičnimi tipkami se pomikajte po meniju in potrdite svojo izbiro s tipko Enter.*

1. Pritisnite gumb **Meni** na sprednji strani naprave za pribl. 2 sekundi.  
> Na zaslonu se odpre glavni meni.
2. Premaknite se do vnosa v meniju **Options (Možnosti)**.
3. Gumb **Meni** držite pritisnjen pribl. 2 sekundi.  
> Na zaslonu se odpre meni za namestitvev.
4. Pomaknite se na **Configuration (Konfiguracija)** in potrdite.
- 50Hz / 60Hz 5. Pomaknite se na **50Hz / 60Hz** in potrdite.
6. Izberite želeno stopnjo osveževanja in potrdite.  
> Vaša izbira je prikazana z belo pisavo.  
> Odpre se pogovorno okno za potrditev.
7. Potrdite pogovorno okno s **Perform (Izvedi)**

#### 4.1.6 Določitev prikazov na zaslonu

*Določite, ali naj bodo na zaslonu prikazani datum, čas in po potrebi podatki bolnika. Razen tega lahko določite, ali naj se po vklopu sistema kamere začasno prikazuje dodelitev gumbov na glavi kamere.*



*S puščičnimi tipkami se pomikajte po meniju in potrdite svojo izbiro s tipko Enter.*

1. Pritisnite gumb **Meni** na sprednji strani naprave za pribl. 2 sekundi.  
> Na zaslonu se odpre glavni meni.
2. Premaknite se do vnosa v meniju **Options (Možnosti)**.
3. Gumb **Meni** držite pritisnjen pribl. 2 sekundi.  
> Na zaslonu se odpre meni za namestitvev.
4. Pomaknite se na **Configuration (Konfiguracija)** in potrdite.
- Prikaz zaslona 5. Pomaknite se na **OSD (Prikaz zaslona)** in potrdite.
6. Izberite zelene prikaze in potrdite.  
> Vaša izbira je prikazana z belo pisavo.  
  
Pri ustrezni izbiri
  - sta na zaslonu prikazana datum in čas,
  - so na zaslonu prikazani podatki bolnika,
  - je po vklopu sistema kamere za nekaj sekund prikazana dodelitev gumbov na glavi kamere.

#### 4.1.7 Vklop ali izklop zvočnega signala pri zajemanju fotografije (izbirno)

Določite, ali naj bo zajemanje slike potrjeno z zvočnim signalom.



S puščičnimi tipkami se pomikajte po meniju in potrdite svojo izbiro s tipko Enter.



1. Pritisnite gumb **Meni** na sprednji strani naprave za pribl. 2 sekundi.

> Na zaslonu se odpre glavni meni.

2. Premaknite se do vnosa v meniju **Options (Možnosti)**.

3. Gumb **Meni** držite pritisnjen pribl. 2 sekundi.

> Na zaslonu se odpre meni za namestitvev.

4. Pomaknite se na **Configuration (Konfiguracija)** in potrdite.

Dajalnik signala

5. Pomaknite se na **Beeper (Dajalnik signala)** in potrdite.

6. Aktivirajte ali deaktivirajte zvočni signal in potrdite.

> Vaša izbira je prikazana z belo pisavo.

#### 4.1.8 Aktiviranje samodejnega krmiljenja količine svetlobe

Z združljivim svetlobnim virom lahko svetlobo uravnavate popolnoma samodejno. V ta namen mora biti aktivirano samodejno krmiljenje količine svetlobe.

1. Povežite kamero z združljivim svetlobnim virom prek kabla MIS-Bus. Pri tem upoštevajte navodila za uporabo svetlobnega vira.

2. V meniju kamere aktivirajte samodejno krmiljenje količine svetlobe.

> Ko je samodejno krmiljenje količine svetlobe aktivirano, se na zaslonu svetlobnega vira prikaže ta prikaz.



#### 4.1.9 Nastavljanje časa izpostavljenosti

Čas izpostavljenosti se običajno nastavi samodejno. Nastavitev fiksnega časa izpostavljenosti je lahko uporabna pri posebnih aplikacijah, na primer za zmanjšanje učinka oscilacije v stroboskopiji.

V nujnem primeru nastavite čas izpostavljenosti .



S puščičnimi tipkami se pomikajte po meniju in potrdite svojo izbiro s tipko Enter.



1. Pritisnite gumb **Meni** na sprednji strani naprave za pribl. 2 sekundi.

> Na zaslonu se odpre glavni meni.

2. Premaknite se do vnosa v meniju **Options (Možnosti)**.

3. Gumb **Meni** držite pritisnjen pribl. 2 sekundi.

> Na zaslonu se odpre meni za namestitvev.

4. Pomaknite se na **Configuration (Konfiguracija)** in potrdite.

Zaslonka

5. Pomaknite se na **Shutter (Zaslonka)** in potrdite.

6. Izberite »Auto« ali »Manual« (»Ročno«) in potrdite.

Če ste izbrali »Ročno«, nastavite zeleni čas izpostavljenosti in potrdite.

> Vaša izbira je prikazana z belo pisavo.

#### 4.1.10 Konfiguriranje nožnega stikala

Glede na vaše želje določite funkcijo nožnega stikala.



S puščičnimi tipkami se pomikajte po meniju in potrdite svojo izbiro s tipko Enter.



1. Pritisnite gumb **Meni** na sprednji strani naprave za pribl. 2 sekundi.

> Na zaslonu se odpre glavni meni.

2. Premaknite se do vnosa v meniju **Options (Možnosti)**.

3. Gumb **Meni** držite pritisnjen pribl. 2 sekundi.

> Na zaslonu se odpre meni za namestitvev.

4. Pomaknite se na **Configuration (Konfiguracija)** in potrdite.

Nožno stikalo

5. Pomaknite se na **Foot switch (Nožno stikalo)** in potrdite.

6. Določite zeleno funkcijo nožnega stikala.

Izberite eno izmed naslednjih funkcij:

- Selective color enhancement (SCE) [Izbirna izboljšava barve (SCE)]
- Smoke reduction (Zmanjšanje dima)
- Grid removal (Odstranjevanje vzorca)
- Light source on/off (Vklop/izklop svetlobnega vira)
- Photo [capture] (Fotografija [zajemanje]) (na USB pomnilnik)
- Video [capture] (Video [zajemanje]) (na USB pomnilnik)
- Remote-Out 1 (zajemanje fotografij s priključeno napravo za snemanje)
- Remote-Out 2 (zajemanje videoposnetkov s priključeno napravo za snemanje)

Opomba: Izbirne nastavitve slike so podrobneje opisane v [razdelek 4.2.1](#).

#### 4.1.11 Prikazovanje sistemskih informacij

*Sistemske informacije so lahko koristne za tehnični servis.*



*S puščičnimi tipkami se pomikajte po meniju in potrdite svojo izbiro s tipko Enter.*



1. Pritisnite gumb **Meni** na sprednji strani naprave za pribl. 2 sekundi.
  - > Na zaslonu se odpre glavni meni.
2. Premaknite se do vnosa v meniju **Options (Možnosti)**.
3. Gumb **Meni** držite pritisnjen pribl. 2 sekundi.
  - > Na zaslonu se odpre meni za namestitvev.

Informacije o sistemu

4. Pomaknite se na **System information (Informacije o sistemu)** in potrdite.

5. Prikaz zelenih informacija:
  - Software version (Različica programske opreme)
  - Hardware version (Različica strojne opreme)
  - Serial number > Controller (Serijska številka > Krmilna enota),  
Serial number > Camera head (Serijska številka > Glava kamere) in  
Serial number > Light source (Serijska številka > Svetlobni vir)

## 4.2 Nastavitev slike

### 4.2.1 Splošne

V meniju za konfiguracijo lahko za izbrano endoskopsko specializacijo izberete optimirane nastavitve kamere.

Tako imate možnost, da v skladu z lastnimi željami ustrezno prilagodite in shranite nastavitve slike.

#### Prilagajanje nastavitve slike



S puščičnimi tipkami se pomikajte po meniju in potrdite svojo izbiro s tipko Enter.



1. Pritisnite gumb **Meni** na sprednji strani naprave za pribl. 2 sekundi.
  - > Na zaslonu se odpre glavni meni.
2. Če želite priti do nastavitve slike, ki jo želite spremeniti, se pomaknite na točko menija **Settings (Nastavitve)** in potrdite.
  - > Odpre seznam spodaj opisanih nastavitve slike.
3. Pomaknite se do zelene nastavitve slike in potrdite.
  - > Poleg glavnega menija, se bo na zaslonu odprlo drugo okno.
4. Izvedite zelene spremembe s puščičnimi tipkami.
  - > Shranite spremembe, tako da pritisnete tipko Enter.



Za vsako specializacijo so na voljo naslednji nastavljeni parametri:

#### Brightness (Svetlost)

S svetlostjo uravnavate krmiljenje osvetlitve kamere.

Zmanjšajte svetlost, da se zmehčate prehode in jo povečajte, da bo slika svetlejša.

#### Contrast (Kontrast)

S kontrastom spremenite prikaz kontrasta na sliki.

Zmanjšajte kontrast, da dobite homogeno osvetljeno sliko pri endoskopih s slabo osvetlitvijo robov.

Opomba: Temnejši deli na robu slike so lahko tudi posledica premalo nastavljene velikosti okna.

#### Edge enhancement (Izboljšava robov)



Izboljšava robov izboljša obrise na prehodnih sosednjih struktur.

Povečajte izboljšanje robov v laparoskopskih in artroskopskih posegih s paličnimi sistemi leč za izboljšanje videza žil.

Zmanjšajte izboljšanje robov pri sistemih nizov slik, da zmanjšate nezaželene strukture v nizu slik.

Opomba: Z izboljšanjem robov se lahko poveča šum slike.

### **Color saturation (Barvna nasičenost)**

Z nasičenostjo spremenite intenzivnost barv.

Nasičenost spremenite glede na lastne vtise. Nasičenost zmanjšajte, da oslabite neželene barvne učinke, na primer Moirés.

### **Window (Okno)**

Velikost okna se uporablja za določitev odseka slike, ki ga kamera uporablja za nadzor svetlosti slike.

Izberite okno, ki je podobno ali manjše od okrogle slike endoskopa.

Izberite še manjše okno, da boste boljše dosegli daljinski pogled v cevastih votlinah, na primer v sečnici.

Opomba: Preveliko nastavljeno okno, ki presega okroglo sliko endoskopa, lahko vodi do prehodov.

### **Light source +/- (Vir svetlobe +/-)**

V tej točki menija lahko nastavite svetlost svetlobnega vira, če je združljiv in ustrezno povezan.

Pri LED svetlobnem viru izberite jakost svetlobe od 70 % do 100 %.

Zmanjšajte jakost svetlobe, da zmanjšate prehode. Povečajte jakost svetlobe, da zmanjšate šum na sliki.

Opomba: Pri LED svetlobnih virih lahko premajhna jakost svetlobe spremeni prikazovanje barv.

### **Light source on/off (Vklop/izklop svetlobnega vira)**

V tej točki menija lahko vklopite ali izklopite svetlobni vir, če je združljiv in ustrezno povezan.

### **Auto light control (Samodejno krmiljenje količine svetlobe)**

Z združljivim svetlobnim virom lahko svetlobo uravnavate popolnoma samodejno. V ta namen mora biti aktivirano samodejno uravnavanje svetlobe ([razdelek 4.1.8](#)).

### **Zoom (Povečava)**

Z digitalno povečavo lahko nastavite do trikratno digitalno povečavo slike.

Opomba: Digitalna povečava zmanjša ločljivost slike – kakovost slike se poslabša. Zato je bolje, da uporabite optično povečavo na glavi kamere.

### **Selective color enhancement (SCE) [Izbirna izboljšava barve (SCE)]**

Z izbirno izboljšavo barve okrepite barvo, ki prevladuje na sliki.

Uporabite izbirno izboljšavo barv za bolj vizualno razlikovanje različnih struktur v okoljih z malo barvne razlike, kot na primer za poudarjanje barve žil.

Opomba: Izbirna izboljšava barve spremeni naravno barvno upodabljanje. Dokler je nastavitev aktivirana, je zaradi tega na zaslonu prikazano sporočilo »Attention: false color rendering« (»Pozor, napačen prikaz barve«).

### **Smoke reduction (Zmanjšanje dima)**

Z zmanjšanjem dima dosežete jasnejšo sliko v okolju, napolnjenem z dimom (npr. pri koagulaciji z elektrokirurškimi napravami).

Uporabite zmanjšanje dima, da nadomestite slabo vidljivost zaradi pojava dima.

Opomba: Zmanjšanje dima povzroči zelo kontrastno sliko in lahko povzroči prehajanje.

### **Color Shift 1 / 2 (Barvni premik 1 / 2)**

S funkcijo barvni premik 1 / 2 spremenite barve žil in struktur tkiva.

Uporabite funkcijo barvni premik 1 / 2, za boljši prikaz žil in struktur tkiva.

Opomba: Funkcija barvni premik 1 / 2 spremeni naravno barvno upodabljanje. Dokler je nastavitev aktivirana, je zaradi tega na zaslonu prikazano sporočilo „Color Shift 1“ ali „Color Shift 2“.

### **Grid removal (Odstranjevanje vzorca)**

Z odstranitvijo vzorca zmanjšajte ali odstranite vzorce, ki jih povzročajo uporaba sistemov nizov slik.

Uporabite odstranitev vzorca za zatiranje motečih vzorcev.

Opomba: Odstranjevanje vzorca povzroči rahlo zmanjšanje ostrine slike.

### **Noise reduction (Zmanjšanje šuma)**

S funkcijo zmanjšanja šuma zmanjšate šum na sliki.

Funkcijo zmanjšanja šuma nastavite na koncu ali če ste nastavili visoko izboljšavo robov in želite še bolj zmanjšati šum na sliki.

Opomba: Funkcija zmanjšanja šuma od srednje nastavitve povzroči rahlo zmanjšanje ostrine slike. Pri visoki nastavitvi se pri hitrih premikih lahko pojavijo (»vlečenje«).

### **Picture out of Picture (PoP) [Slika ob sliki (PoP)]**

S funkcijo Slike ob sliki (PoP) nastavite z algoritmom videoposnetka prilagojeno sliko desno ob originalno sliko.

V točki menija Picture out of Picture (PoP) izberite algoritem videoposnetka, če želite obe sliki v živo za primerjavo na zaslonu postaviti eno ob drugo.

Opomba: Originalna slika je prikazana na levi strani, prilagojena slika je prikazana na desni strani. Pri izbiri Izbirne izboljšave barv (SCE), Zmanjšanju dima in Barvni premik 1 / 2 prikazujeta obe sliki v živo isti odsek slike. Pri izbiri povečave je povečano prikazana sredina slike.

#### 4.2.2 Spreminjanje nastavitev slike za določeno specializacijo



S puščičnimi tipkami se pomikajte po meniju in potrdite svojo izbiro s tipko Enter.



1. Pritisnite gumb **Meni** na sprednji strani naprave za pribl. 2 sekundi.

> Na zaslону se odpre glavni meni.

2. Za odpiranje specializacije, ki jo želite spremeniti, se pomaknite na točko v meniju **Specialty (Specializacija)** in potrdite.

Nato se pomaknite do zelene specializacije in potrdite.

> Specializacija se spremeni.

3. Pomaknite se na **Settings (Nastavitve)** in potrdite.

4. Izvedite zelene spremembe.



Shranite spremembe, tako da pritisnete tipko Enter.

5. Izvedite nastavitev beline, da boste dobili realen vtis o vaših spremembah.

### 4.2.3 Izvedite uporabniško določene nastavitve slike in shranite kot profil

*Ustvarite uporabniško določene profile na podlagi obstoječih referenčnih profilov in jih shranite pod imenom po lastni izbiri.*

Opomba: Če želite vnesti uporabniško določeno ime, morate povezati tipkovnico.

*Uporabniško določene profile lahko shranite tudi brez tipkovnice – vaše nastavitve bodo v tem primeru shranjene s privzetim imenom, ki je sestavljeno iz modela glave kamere in uporabnika 1-10 (npr.: FVHD2 uporabnik 1, FVHD2 uporabnik 2, ...)*

*Shranite lahko do 10 uporabniško določenih profilov.*



*S puščičnimi tipkami se pomikajte po meniju in potrdite svojo izbiro s tipko Enter.*



1. Pritisnite gumb **Meni** na sprednji strani naprave za pribl. 2 sekundi.

> Na zaslону se odpre glavni meni.

2. Pomaknite se do vnosa v meniju **Specialty (Specializacija)** in potrdite.

3. Pomaknite se do vnosa v meniju **Edit user profile (Spreminjanje uporabniškega profila)** in potrdite.

4. Pomaknite se do vnosa v meniju **Rename (Preimenuj)** in potrdite.

Vnos imena

5. Pritisnite puščico desno-tipko na tipkovnici in vnesite ime za uporabniško določen profil.

Za ime imate na voljo 30 znakov.

6. Potrdite vnos s tipko Enter na tipkovnici.

> Ime se uporabi za uporabniško določen profil.

7. Pomaknite se nazaj v glavni meni na **Reference specialty (Referenčna specializacija)** in potrdite.

Izbira referenčnega profila

8. Izberite referenčni profil, ki ga želite uporabiti kot osnovo za uporabniško določeni profil, in potrdite.

9. Pomaknite se nazaj v glavni meni na **Settings (Nastavitve)** in potrdite.

10. Izvedite zelene spremembe.



Shranite spremembe, tako da pritisnete tipko Enter.

## 4.3 Ponastavitev na tovarniške nastavitve

### 4.3.1 Ponastavitev naprave na tovarniške nastavitve

**OBVESTILO!** Vse nastavitve se ponastavijo na tovarniške nastavitve. Po potrebi ponastavite le posamezno specializacijo.



S puščičnimi tipkami se pomikajte po meniju in potrdite svojo izbiro s tipko Enter.



1. Pritisnite gumb **Meni** na sprednji strani naprave za pribl. 2 sekundi.

> Na zaslonu se odpre glavni meni.

2. Premaknite se do vnosa v meniju **Options (Možnosti)**.

3. Gumb **Meni** držite pritisnjen pribl. 2 sekundi.

> Na zaslonu se odpre meni za namestitvev.

4. Pomaknite se na **Configuration (Konfiguracija)** in potrdite.

Tovarniške nastavitve

5. Pomaknite se na **Default settings (Tovarniške nastavitve)** in potrdite.

6. Izberite **Perform (Izvedi)** in potrdite.

> Na zaslonu je prikazano pogovorno okno za potrditev. Možnost **Perform (Izvedi)** je aktivirana.

Če želite postopek prekiniti, izberite **Cancel (Prekini)** in potrdite.

> Pogovorno okno se zapre in prikazan je meni za namestitvev.

Če želite napravo vrniti na tovarniške nastavitve, potrdite izbiro.

> Naprava bo povrnjena na tovarniške nastavitve in se znova zažene.

### 4.3.2 Ponastavitev nastavitve slike posamezne specializacije

Sledite opisu v nadaljevanju, če želite na tovarniške nastavitve ponastaviti nastavitve slike za posamično specializacijo.



S puščičnimi tipkami se pomikajte po meniju in potrdite svojo izbiro s tipko Enter.



1. Pritisnite gumb **Meni** na sprednji strani naprave za pribl. 2 sekundi.

> Na zaslonu se odpre glavni meni.

2. Izberite specializacijo (»Specialty«), ki jo želite ponastaviti, kot je opisano v [razdelek 5.6.2](#).

Nastavitve

3. Pomaknite se na **Settings (Nastavitve)** in potrdite.

4. Pomaknite se na **Reset? (Vynulovat'?)** in potrdite.

5. Pomaknite se na **Perform (Izvedi)** in potrdite.

## 5 Upravljanje

### 5.1 Varnostne informacije



#### **OPOZORILO**

##### **Spremembe namestitve**

Nevarnost požara, kratkega stika in električnega udara

- > Upoštevajte varnostne napotke v poglavju Namestitvev in zagon
- > Električne napeljave ne spreminjajte samovoljno
- > Če je v napeljavi uporabljena večdelna vtičnica, sami ne priključujte dodatne opreme
- > Večdelnih vtičnic nikoli ne povežite zaporedno



#### **OPOZORILO**

##### **Odvodni tok pri stiku z bolnikom**

Nevarnost električnega udara

- > Bolnikov in ohišja ali stičnih kontaktov električnih naprav se ne dotikajte istočasno
- > Bolnikov in nemedicinske električne opreme se ne dotikajte istočasno



#### **OPOZORILO**

##### **Postavitev vozička naprave v sterilnem območju**

Nevarnost okužbe

- > Vozička naprave ne postavite v sterilno območje
- > Dolžine kablov dimenzionirajte tako, da je dovolj svobode gibanja brez ogrožanja sterilnosti
- > Pritrdite svetlobni vodnik v neposredno kirurško okolje, tako da ne more ne-namerno zdrsniti



#### **OPOZORILO**

##### **Prikaz zajete slike namesto slike v živo**

Ogrožanje bolnika

- > Vedno se prepričajte, da je na zaslonu prikazana živa slika endoskopske kamere



### **⚠ OPOZORILO**

#### **Izpad slike v živo med razelektritvijo defibrilatorja**

Ogrožanje bolnika

- > Poskrbite, da se bo v 3 sekundah (čas obnovitve) po razelektritviji defibrilatorja slika v živo spet pravilno prikazala
- > Znova zaženite krmilno enoto, če slika v živo ni pravilno prikazana



### **⚠ OPOZORILO**

#### **Medsebojno delovanje istočasno uporabljenih naprav (na primer laser, HF-kirurgija)**

Ogrožanje bolnika in uporabnika, motnje slike, poškodbe izdelka

- > Zagotovite, da vse uporabljene naprave izpolnjujejo vsaj zahtevane pogoje BF, CF ali CF za zaščito pred defibrilacijo v skladu s standardom IEC 60601-1
- > Upoštevajte oznake in navodila za uporabo uporabljenih naprav
- > Izogibajte se neposrednemu stiku endoskopa in prevodnih delov z aktiviranimi HF-elektrodami
- > HF elektrod ne aktivirajte v prisotnosti plinov ali tekočin, ki spodbujajo zgorevanje
- > Pred uporabo HF naprav odsesajte eksplozivne plinske mešanice in tekočine



### **⚠ OPOZORILO**

#### **Dodajanje tokov uhajanja. Pri uporabi endoskopov z napajanjem z napravami za endoskopijo z napajanjem se lahko pojavi povečano uhajanje toka za bolnika**

Ogrožanje bolnika

- > Skupna uporaba endoskopa in naprave za endoterapijo samo z ustreznim zaščitnim razredom (zaščitena s CF ali CF-defibrilacija)



### **⚠ POZOR**

#### **Elektrostatična razelektritev na priključni plošči zaslona**

Kratkotrajna izguba slike, ogrožanje bolnika

- > Med potekajočimi posegi se ne dotikajte se priključne plošče in priključkov na hrbtne strani zaslona



## 5.2 Kvalifikacije osebja

Izdelek lahko uporabljajo samo zdravniki in medicinsko osebje, ki izpolnjujejo zahteve za izobraževanje in dodatno usposabljanje na kraju uporabe, in imajo strokovno znanje in praktične izkušnje na področju uporabljene endoskopske specializacije.

## 5.3 Splošni napotki o uporabi

Vsak poseg začnite tako, da ustvarite novega bolnika. Na ta način zagotovite, da se posnetki, zajeti med posegom, shranijo v ločeno mapo z datotekami.

V ta namen vnesite podatke bolnika, kot je opisano v [razdelek 5.6.4](#).

Novi bolnik

V meniju najdete vnos »**New patient**« (»**Novi bolnik**«). S potrditvijo tega vnosa izbrišete obstoječe podatke bolnika. Če podatkov bolnika ne želite vnašati, vseeno potrdite ta vnos, tako da bo v USB pomnilniku ustvarjena nova mapa z datotekami za nadaljnje posnetke.

Dovolj prostora za shranjevanje?

Poskrbite, da imate USB pomnilnik z dovolj prostora za shranjevanje posnetkov. Odvisno od komponent, ki jih uporabljate, se lahko po meniju pomikate z gumbi na sprednji plošči, gumbi na glavi kamere ali s povezano tipkovnico.

V nadaljevanju je opisano upravljanje na sprednji strani naprave.

## 5.4 Tehnično preverjanje pred uporabo

### 5.4.1 Izvedite vizualno kontrolo

*Pred vsakim posegom izvedite vizualno kontrolo.*

1. Zagotovite, da je naprava postavljena, kot je opisano v [razdelek 3.3.1](#). Posebno pozornost posvetite pravilni povezavi izenačitve potencialov.

Naprave ne uporabljajte, če ni pravilno nameščena in priključena.

2. Prepričajte se, da na ohišju ni zunanjih poškodb.

Naprave ne uporabljajte, če so na ohišju vidne zunanje poškodbe.

3. Prepričajte se, da je napajalni kabel nepoškodovan.

Naprave ne uporabljajte, če je kabel poškodovan.

4. Prepričajte se, da so kontakti v priključni vtičnici za glavo kamere brez vlage in umazanije.

Naprave ne uporabljajte, če je v vtičnici vlaga ali so kontakti umazani.

### 5.4.2 Izvedite preverjanje funkcij

*Pred vsakim posegom izvedite preverjanje funkcij.*

1. Povežite glavo kamere, kot je opisano v [razdelek 5.6.1](#).
2. Vključite vse sistemske komponente, ki jih želite uporabiti za poseg.
3. Izvedite nastavitve beline, kot je opisano v [razdelek 5.6.3](#).
4. Usmerite glavo kamere na predmet v prostoru in izostrite sliko.

Prepričajte se, da vidite ostro sliko z dobro kakovostjo slike.

Sistema ne uporabljajte, če opazite črte, zamaknjene barve ali trepetanje slike ali če ni mogoče izdelati ostre, kakovostne slike.

5. Zaslona usmerite tako, da ga bo operater dobro videl.

## 5.5 Vklon in izklon, ločevanje napajanja

### Vklon naprave

1. Vklonite napravo na zadnji strani naprave.
  - > *Naprava preklopi v način pripravljenosti.*



2. Pritisnite gumb VKLON.
  - > *Stikalo VKLON belo zasveti.*

### Izklop naprave



1. Izklopite napravo na sprednji strani naprave.
  - > *Naprava preklopi v način pripravljenosti.*

Če želite napravo popolnoma izklopiti, uporabite glavno stikalo na zadnji strani naprave.

### Ločite napravo z napajanja

1. Za popoln odklop naprave od električne energije izvlecite omrežni kabel. Vtič naprave je namenjen ločevanju naprave od napajanja.

Zagotovite, da je hrbtna stran naprave vedno dostopna.

## 5.6 Priprava za uporabo

### 5.6.1 Priklop glave kamere



1. Potisnite konektor do konca v priključno vtičnico naprave, dokler se ne zaskoči.
  - > *Ime povezanega modela glave kamere se prikaže na zaslonu.*

### 5.6.2 Izberite specializacijo



S pušičnimi tipkami se pomikajte po meniju in potrdite svojo izbiro s tipko Enter.



1. Pritisnite gumb **Meni** na sprednji strani naprave za pribl. 2 sekundi.  
> Na zaslonu se odpre glavni meni.
2. Pomaknite se do vnosa v meniju **Specialty (Specializacija)** in potrdite.

Izbira ustrezne nastavitve

Glede na povezani model glave kamere so na primer na voljo naslednje optimizirane nastavitve kamere:

- **Laparoscopy 1 (Laparoskopija 1)** (dober prikaz manjših struktur s podrobnostmi na zaslonih srednje velikosti z diagonalo do 32 palcev)
- **Laparoscopy 2 (Laparoskopija 2)** (izjemno podroben, naraven prikaz slike. Popolno za uporabo zelo velikih 4K/UHD zaslonov)

Izberite nastavitve laparoskopija 4K/UHD, ki je za vas ustreznejša.

Opomba: Za najboljšo kakovost slike izberite endoskope 4K/UHD.

- Urology (Urologija)
  - URO Fiberscope (URO fiberoskopija)
  - Gynecology (Ginekologija)
  - GYN Fiberscope (GYN fiberoskopija)
  - Arthroscopy (Artroskopija)
  - ENT rigid (ENT togi)
  - ENT flexible (ENT gibljivi)
  - Neuroendoscopy (Nevro-endoskopija)
3. Pomaknite se do želene specializacije in potrdite.  
> *Parametri aktualne specializacije so prevzeti.*

### 5.6.3 Izvedite nastavitve beline

*Pred vsakim posegom izvedite nastavitve beline.*

Opomba: Upoštevajte, da lahko okoljska svetloba, ki je zelo različna od temperature barve svetlobnega vira, vpliva na rezultat nastavitve beline.

Razdalja 5 cm



1. Povežite endoskop, ki ga želite uporabiti za poseg.
2. Povežite svetlobni vodnik in svetlobni vir, ki ju želite uporabiti za poseg.
3. Vključite vse sistemske komponente.
4. Usmerite endoskop na razdalji približno **5 cm** na beli predmet, na primer sterilno krpo, in izostrite sliko.
5. Pritisnite gumb **nastavitve beline** na sprednji strani krmilne enote za pribl. 2 sekundi ali uporabite dodeljeno tipko na glavi kamere.
  - > Na zaslonu se prikaže sporočilo **White balance OK (Nastavitev beline uspešna)**.



---

**Na zaslonu se prikaže sporočilo »White balance failed« (»Nastavitev beline ni uspela«)?**

Nastavitev beline ni bila izvedena po zgoraj opisanem postopku.

Ponovite nastavitve beline.

---

### 5.6.4 Vnos podatkov o bolniku

*Če želite vnesti podatke o bolniku, morate povezati tipkovnico.*



*S puščičnimi tipkami se pomikajte po meniju in potrdite svojo izbiro s tipko Enter.*



1. Pritisnite gumb **Meni** na sprednji strani naprave za pribl. 2 sekundi.
  - > Na zaslonu se odpre glavni meni.
2. Pomaknite se do vnosa v meniju **Patient (Bolnik)** in potrdite.
  - > Aktivira se vnos menija »Novi bolnik«.
3. Pritisnite tipko s puščico desno, da izbrišete obstoječe podatke o bolniku.
4. S tipko s puščico dol se pomaknite na prvo vnosno polje.
5. Vnesite podatke. S tipko **Enter** se pomaknete s polja v polje.
6. Pomaknite se na **Confirm selection (Potrdi vnos)** in vnose shranite s pritiskom tipke s puščico desno.
  - > Ob prvem zajemanju slike se na USB pomnilniku ustvari nova mapa z datotekami, v katero se shranijo slike.

## 5.7 Ustvarjanje posnetkov



**POZOR!** Zajete fotografije in videoposnetke lahko stisnete ali jih spremenite s prilagojenimi nastavitvami slike. Dokumentacija s fotografijami in videoposnetki ni primerna za postavljanje diagnoze.

### 5.7.1 Zajemanje fotografije

1. Preverite, ali je USB pomnilnik povezan.
2. Aktivirajte sprožilo.

Odvisno od modela, konfiguracije in povezane dodatne opreme



- pritisnite gumb **zajemanje fotografije** na sprednji strani naprave,
- pritisnite dodeljen gumb na glavi kamere,
- uporabite ustrezno nožno stikalo,
- aktivirajte zajemanje v meniju.

> *Prikaz na glavnem zaslonu za približno pol sekunde prikaže zajeto fotografijo (funkcija »Freeze«).*

> *Fotografija se shrani na USB pomnilnik.*

### 5.7.2 Snemanje videoposnetka

1. Preverite, ali je USB pomnilnik povezan.
2. Za začetek zajemanja aktivirajte sprožilo.

Odvisno od modela, konfiguracije in povezane dodatne opreme

- pritisnite gumb **zajemanje videoposnetka** na sprednji strani naprave,
- pritisnite dodeljen gumb na glavi kamere,
- uporabite ustrezno nožno stikalo,
- aktivirajte snemanje v meniju.



> *Prikaz na glavnem zaslonu prikazuje simbol, ki signalizira, da se je snemanje videoposnetka začelo.*

> *Videoposnetek se shrani na USB pomnilnik.*

3. Za zaključek zajemanja znova aktivirajte sprožilo.

### 5.7.3 Zajemanje fotografije ali videoposnetka z zunanjo napravo

*Videoposnetke lahko zaženete in ustavite samo s tipkami na glavi kamere ali z nožnim stikalom. Glava kamere ali nožno stikalo morata biti ustrezno konfigurirana. Za snemanje videoposnetkov mora biti povezana naprava za snemanje.*

*Upoštevajte navodila za uporabo naprave za snemanje.*

1. Prepričajte se, ali je naprava za snemanje priključena in vključena.
2. Za začetek zajemanja aktivirajte sprožilo.  
Odkvisno od konfiguracije in povezane dodatne opreme
  - pritisnite dodeljen gumb na glavi kamere,
  - uporabite ustrezno nožno stikalo.

> *Fotografija ali videoposnetek se shrani v zunanjo napravo.*
3. Samo za zajemanje videoposnetkov: za zaključek zajemanja znova aktivirajte sprožilo.

## 5.8 Napotki za skladiščenje in transport

Skladiščite izdelek zaščiten pred prahom v suhem, dobro prezračevanem prostoru pri enakomerni temperaturi.

Pred skladiščenjem napravo izklopite in odstranite napajalni kabel in dodatno opremo.

Pri skladiščenju ali začasnem skladiščenju zagotovite, da izdelka ne morejo poškodovati predmeti v okolici.

Da bi preprečili poškodbe, zaščitite izdelek pred neposredno sončno svetlobo, radioaktivnostjo in močnim elektromagnetnim sevanjem.

Okoljske temperature za transport, skladiščenje in uporabo najdete v [razdelek 8.2](#).

## 6 Reprocesiranje

### 6.1 Varnostne informacije



#### **⚠ OPOZORILO**

##### **Nevarnost zaradi nepravilnega čiščenja**

Nevarnost požara, kratkega stika in električnega udara

- > Pred čiščenjem izklopite napravo z glavnim stikalom na hrbtni strani naprave in izvlecite iz električnega omrežja
- > Zagotovite, da v napravo ne vstopi nobena tekočina
- > Priključitev v električno omrežje po končanem sušenju

#### ***OBVESTILO***

##### **Nepravilno čiščenje**

Možne so poškodbe naprave

- > Ne uporabljajte mokrih gob ali krp, od katerih kaplja
- > Ne uporabljajte abrazivov ali topil

## 6.2 Izvedite čiščenje in razkuževanje

1. Napravo izključite z glavnim stikalom na zadnji strani naprave.

**OBVESTILO!** Poškodbe napajalnega kabla zaradi vlečenja za kabel. Izvlecite vtič, da napravo ločite z električnega napajanja.

2. Napravo ločite z električnega napajanja tako, da električni vtič izvlečete iz omrežnega priključka na zadnji strani naprave.
3. Uporabite razkužilne robčke<sup>1</sup> Za čiščenje vseh kontaminiranih predelov naprave najmanj **eno minuto** in odstranitev vse vidne umazanije.
4. Brišite tako dolgo, da ne bo več vidne umazanije. Po potrebi uporabite dodatne robčke.
5. S svežo krpo temeljito navlažite vse kontaminirane površine, da bo naprava vidno vlažna **tri minute**. Po potrebi uporabite dodatne robčke.
6. Temeljito očistite tesnilo in zaščitni pokrovček USB-priključka. To območje je lahko težavno za razkuževanje.
7. Odprite zaščitni pokrovček na USB-priključku.
8. Previdno obrišite vse strani zaščitnega pokrovčka in tesnilnega obročka na USB-priključku in jih razkužite.
9. V naslednjih **treh minutah** napravo še naprej brišite. Zagotovite, da bodo vsi šivi, pregibi, reže, vdolbine in povezane površine prišle v stik z razkužilom.
10. Počakajte, da se vsi očiščeni deli popolnoma posušijo.
11. Napravo ponovno priključite na električno napajanje.

<sup>1</sup> Receptura: kvartarni amonij; baktericidno, virucidno; primerno za uporabo na napravah. Za validiranje čiščenja in razkuževanja so bili uporabljeni dezinfekcijski robčki Sani-Cloth Plus znamke PDI®.



## 7 Vzdrževanje in servisna dela

### 7.1 Varnostne informacije



#### **⚠ OPOZORILO**

##### **Nevarnost zaradi nestrokovnega vzdrževanja ali servisnih del**

Nevarnost požara, kratkega stika in električnega udara

- > Vzdrževanje in servisna dela lahko izvaja le strokovno osebje
- > Naprave ne spreminjajte

### 7.2 Kvalifikacije osebja

Osebje, ki izvaja vzdrževanje ali varnostni-tehnični pregled na napravi, mora imeti zaključeno ustrezno usposabljanje in mora biti seznanjeno z veljavnimi varnostnimi in upravnimi predpisi, ki veljajo na mestu namestitve.

Servisna dela lahko izvajajo le pooblaščenim servisnim tehnikom.

### 7.3 Varnostno-tehnični pregled (VTP)

Priporočamo, da vsakih 12 mesecev izvedete varnostnotehnične kontrole v skladu s 5. razdelkom IEC 62353.

Pregled obsega:

- Vizualni pregled
- Merjenje zaščitnega upora (samo naprave razreda zaščite I)
- Merjenje odvodnih tokov
- Merjenje izolacijskega upora

Dokumentirajte rezultate preskusa v poročilu o preskusu v skladu z razdelkom 6 in Prilogo G k IEC 62353.

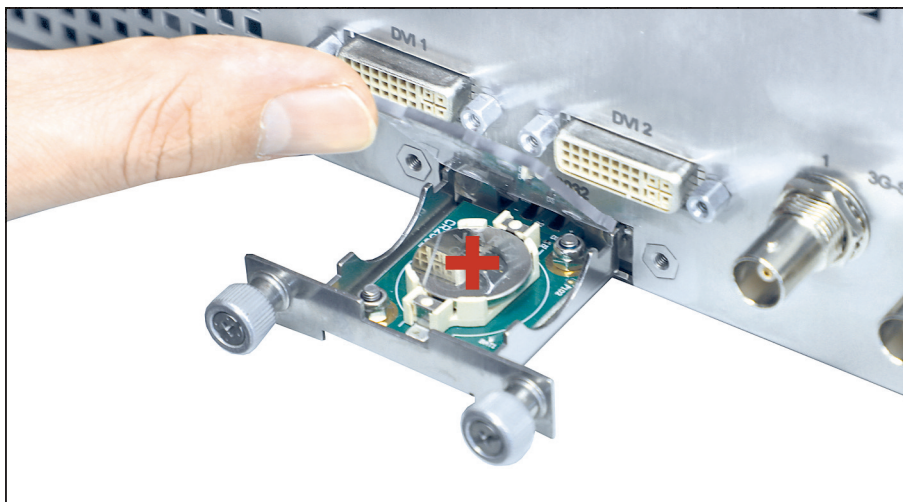
Priporočamo, da za vse komponente medicinskega električnega sistema redno opravljate varnostne-tehnične preglede in to tudi dokumentirate.

## 7.4 Zamenjava gumbne celice

1. Prekinite napajanje polnilnika z električno energijo in izvlecite napajalnik iz vtičnice.

**OBVESTILO!** Poškodbe napajalnega kabla zaradi vlečenja za kabel. Ločite povezavo z napajanjem s potegom vtiča.

2. Sprostite vijake na predalu za baterijo.



Slika 7-1: Zamenjajte gumbno celico.

3. Izvlecite predal za baterije.
4. Zamenjajte gumbno baterijo (VARTA CR2032).
5. Previdno potisnite predal za baterije nazaj in ga pritrdite z vijaki.

## 7.5 Zamenjajte varovalko

1. Prekinite napajanje polnilnika z električno energijo in izvlecite napajalnik iz vtičnice.

**OBVESTILO!** Poškodbe napajalnega kabla zaradi vlečenja za kabel. Ločite povezavo z napajanjem s potegom vtiča.

2. Odvijte nosilec varovalke z izvijačem.



Slika 7-2: Sproščanje nosilca varovalke z izvijačem.

3. Previdno izvlecite nosilec varovalke.



**OPOZORILO!** Neprimerna električna varovalka. Nevarnost požara. Vstavite le varovalko, navedeno v [razdelek 8.3](#) in varovalke nikoli ne premostite.

4. Zamenjajte okvarjeno varovalko.
5. Potiskajte nosilec varovalke previdno nazaj, dokler se ne zaskoči.

## 7.6 Popravila

Če bo potrebno popravilo izdelka, se obrnite na eno izmed naših podružnic. Kontaktnne podatke lahko najdete na hrbtni strani teh navodil za uporabo.

Ob vračilu priložite čim bolj natančen **opis napake** in na dobavnici navedite številko izdelka in serijsko številko izdelka. Te navedbe najdete na tipski ploščici.



### **⚠ OPOZORILO**

#### **Kontaminiran izdelek**

Nevarnost okužbe

- > Pred pošiljanjem izdelek obdelajte (poglavje 6)
- > Označite kontaminirane izdelke

Na popravilo pošljite samo temeljito očiščeno blago.

Kadar je mogoče, za pošiljanje uporabite originalno škatlo. Označite zunanjo embalažo glede na stanje reprocessiranja.

Pridržujemo si pravico do zavrnitve in vračila neoznačenega blaga.

## 7.7 Ravnanje v primeru motenj

Okvara	Morebitni vzrok	Pomoč
Zamaknjen prikaz na zaslonu	Napačno nastavljeno razmerje strani	Popravite položaj prikaza zaslona ( <i>razdelek 4.1.2</i> )
Slika je pretemna, premajhna osvetlitev	Onesnažene steklene površine glave kamere	Čiščenje steklenih površin
	Trdovratne obloge na steklenih površinah	Odstranjevanje oblog
	Okvarjen svetlobni vodnik	Povežite nov svetlobni vodnik. Pošljite na popravilo
	Prenizko nastavljena svetlost kamere	Povečajte nastavev svetlosti kamere
	Okvarjena optika endoskopa	Če je slika preveč temna tudi brez kamere, uporabite drug endoskop in pošljite endoskop na popravilo
	Pretemna nastavev osvetlitve	Povečajte osvetlitev na svetlobnem viru
Brezbarvna slika 4K/UHD	Monitor 4K/UHD je napačno nastavljen	Pravilno prilagajanje monitorja ( <i>razdelek 3.3.2</i> )
Napaka pri sliki 4K/UHD	Monitor 4K/UHD je napačno nastavljen	Pravilno prilagajanje monitorja ( <i>razdelek 3.3.2</i> )
Ni slike na zaslonu	Ni napajanja	Povežite in vklopite naprave ( <i>poglavje 3</i> )
	Varovalka pokvarjena	Zamenjajte varovalko ( <i>poglavje 7</i> )
	Krmilna enota ni pravilno povezana z zaslonom	Pravilno povežite krmilno enoto z zaslonom ( <i>poglavje 3</i> )
	Okvarjen videokabel	Zamenjajte videokabel
	Priključni kabel ni povezan ali je okvarjen	Povežite glavo kamere s krmilno enoto. Preverite, da vtič ni vlažen. Če je kabel okvarjen, ga pošljite na popravilo
	Zaslon ni nastavljen na pravilen vhodni signal	Zaslon nastavite na pravilen vhodni signal
Nepravilna datum/čas	Datum/čas nista pravilno nastavljena	V meniju upravljanja pravilno nastavite datum in čas
	Gumbna celica prazna ali okvarjena	Zamenjajte gumbno celico ( <i>razdelek 7.4</i> )

Okvara	Morebitni vzrok	Pomoč
Svetlobni vir se samodejno vklopi ali izklopi	Motnja vodila MIS-Bus na kameri	Ločite povezavo med kamero in svetlobnim virom, pošljite kamero na popravilo
	Motnja vodila MIS-Bus na svetlobnem viru	Ločite povezavo med kamero in svetlobnim virom, pošljite svetlobni vir na popravilo
Samodejna krmiljenje količine svetlobe ni možno	Svetlobni vir ne podpira samodejnega krmiljenja količine svetlobe	Uporabite združljiv model svetlobnega vira

Preglednica 7-1: Preglednica motenj.

Sporočilo zaslona	Morebitni vzrok	Pomoč
»Camera head not connected« (»Glava kamere ni povezana«) »Incompatible camera head« (»Nezdružljiva glava kamere«)	Glava kamere ni povezana s krmilno enoto	Povežite združljivo glavo kamere s krmilno enoto. Ustrezne možne kombinacije najdete v zadevnih navodilih za uporabo glave kamere
	Glava kamere ni združljiva s krmilno enoto	
»Excess temperature! Attention, Camera will switch off in two minutes!« (»Previsoka temperatura! Pozor, kamera se bo izklopila v 2 minutah!«)	Pokrite prezračevalne reže krmilne enote	Odkrijte prezračevalne reže
	Okvara ventilatorja krmilne enote	Pošljite krmilno enoto na popravilo
»No light source connected / Light source incompatible« (»Svetlobni vir ni povezan/Svetlobni vir ni združljiv«)	Svetlobni vir ni združljiv s krmilno enoto	S kablom vodila MIS-Bus povežite združljiv svetlobni vir s krmilno enoto
»No USB storage available« (»Ni USB pomnilnika«)	USB pomnilnik ni povezan s krmilno enoto	Vstavite USB pomnilnik na sprednji strani naprave
»USB storage device in incorrect format« (»USB pomnilnik napačen format«)	USB pomnilnik je napačno formatiran	Formatirajte USB pomnilnik s FAT32

Sporočilo zaslona	Morebitni vzrok	Pomoč
»USB device connected to wrong port« (»USB pomnilnik je povezan z napačnim priključkom«)	Vstavite USB pomnilnik na zadnji strani naprave	Vstavite USB pomnilnik na sprednji strani naprave
»USB device is read-only« (»Dostop do USB pomnilnika je možen samo za branje«) »Unknown USB device error« (»Neznana napaka USB pomnilnika«)	Okvara USB pomnilnika	Zamenjajte USB pomnilnik
»USB device removed while saving« (»USB pomnilnik je bil odstranjen med shranjevanjem«)	USB pomnilnik je bil odstranjen med shranjevanjem	USB pomnilnik odstranite šele, ko je postopek shranjevanja zaključen
»White balance failed« (»Nastavitev beline ni uspela«)	Nastavitev beline ni bila izvedena v skladu z navodili za uporabo	Znova izvedite nastavitev beline ( <u><a href="#">razdelek 5.6.3</a></u> )

Preglednica 7-2: Preglednica motenj.

## 8 Podatki o proizvodu

### 8.1 Tehnični podatki

Mere (D x V x G)	295 x 129,5 x 355 mm
Teža	približno 7 kg
Električni tok	1,2 – 0,5 A
Omrežna napetost	100–240 V~, 50/60 Hz
Zaščitni razred v skladu z IEC 60601-1	Razred zaščite I
Varovalka naprave	T2.0AH 250V
Ponavljajoča frekvenca slike	50/60Hz (preklopno)
Videoizhodi	1x 4K/UHD 3840 x 2160p (4x 3G-SDI) 2x DVI 1080p 2x 3G-SDI 1080p
Vmesniki	1x MIS-Bus 2x Remote IN, 2x Remote OUT 2x USB
Vrsta zaščite	IP 21
Razvrstitev v skladu z IEC/CISPR 11	Skupina 1, razred A

### 8.2 Okoljski pogoji

#### Pogoji za prevoz in skladiščenje

Temperatura	-20 °C do +70 °C
Relativna zračna vlaga	5 % do 95 %
Zračni tlak	50 kPa do 106 kPa

#### Delovni pogoji

Temperatura	+10 °C do +40 °C
Relativna zračna vlaga	5 % do 95 %
Zračni tlak	70 kPa do 106 kPa



#### **⚠ POZOR**

##### **Neupoštevanje okoljskih razmer**

Nepovratna poškodba tkiva ali neželena koagulacija, poškodba uporabnika, materialna škoda

> Upoštevajte delovne pogoje, pa tudi pogoje prevoza in skladiščenja.



### 8.3 Nadomestni deli in dodatna oprema

Uporabljajte le originalne nadomestne dele in opremo.

Opis	Številka izdelka
Varovalka z nizko napetostjo, T2.0AH 250V, 5x20 mm	A075305
Kabel za MIS-Bus, 2,25 m	A057635
Kabel za MIS-Bus, 0,75 m	A059584
Kabel DVI, 2 m	A090275
3,5 mm kabel s Klinken vtičem, 1,2 m	A056998
Kabel BNC, 2 m (potreben za povezavo 4K / UHD: 4 kosi)	BNC-BNC.2
Napajalni kabel (specifičen za državo)	na zahtevo
USB tipkovnica, nemška postavitvev	PS00510
USB tipkovnica, ZDA postavitvev	PS00511
Nožno stikalo	6226-ACAA-BZZZ-002
Gumbna baterija VARTA CR2032	A052755

*Preglednica 8-1: Nadomestni deli in dodatna oprema.*

### 8.4 Napotek k odprtokodnim licencam

Izdelek uporablja odprtokodne licence. Licenčne pogoje lahko najdete v priloženi brošuri za uporabljene odprtokodne licence.

## 9 Odlaganje med odpadke



### **OPOZORILO**

#### **Kontaminiran izdelek**

Nevarnost okužbe

> Pred odstranjevanjem izvedite reprocessiranje izdelka (*poglavje 6*)

Upoštevajte veljavne nacionalne predpise povezane z odstranjevanjem in recikliranjem izdelka in njegovih komponent.

Embalaža je sestavljena iz vreče iz polietilena (PE) z vložkom iz PE pene (0,50 kg) in valovite lepenke (1,18 kg). Drugi sestavni deli so vložek iz valovite lepenke (0,22 kg) in embalaža iz membrane s PE plastično folijo z mehurčki in valovite lepenke (0,30 kg).



Izdelke, označene s tem simbolom posredujte na zbirno mesto za ločeno zbiranje električnih in elektronskih naprav. Proizvajalec brezplačno izvaja odstranjevanje v Evropski uniji.





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

