

Brugervejledning

Styreenhed 4K UHD USB-billed- og videooptagelse

Styreenhed til medicinsk endoskopi



TPA601-000-13
Version: B
15 - May - 2023

Indholdsfortegnelse		Side
0	Vigtige anvisninger angående dette dokument.....	6
0.1	Gyldighedsområde, identifikation, formål.....	6
0.2	Målgruppe.....	6
0.3	Håndtering og opbevaring af dokumentet.....	6
0.4	Supplerende dokumenter.....	6
1	Generelle oplysninger om produktet.....	7
1.1	Leveringsomfang.....	7
1.2	Produktbeskrivelse.....	7
1.2.1	Funktionsegenskaber og funktionsmåde.....	7
1.2.2	Styreenhedens forside.....	8
1.2.3	Styreenhedens bagside.....	9
1.2.4	Menu - funktioner, start og navigation Navigation i menuen med videoskopets knapper.....	10
1.3	Anvendelse.....	11
1.3.1	Tilsluttet anvendelse.....	11
1.3.2	Indikationer.....	11
1.3.3	Kontraindikationer.....	11
1.4	Overensstemmelseskrav.....	12
1.4.1	Standarder og direktiver.....	12
1.4.2	Klassificering af medicinsk udstyr.....	12
1.5	Mærkning.....	13
1.5.1	Piktogrammer og informationer på produkt og emballage.....	13
1.5.2	Piktogrammer i dette dokument.....	14
1.6	Kontakt til teknisk service.....	14
1.7	Indberetningspligt ved alvorlige hændelser.....	14
2	Generelle sikkerhedsoplysninger.....	15
2.1	Visning af advarsler.....	15
2.1.1	Advarsler i begyndelsen af et kapitel.....	15
2.1.2	Advarsler i teksten.....	16
2.2	Produktsikkerhed.....	16
2.2.1	Grundlæggende sikkerhedsanvisninger.....	16
2.2.2	Personalets kvalifikationer.....	17
2.2.3	Elektromagnetisk kompatibilitet.....	18
2.2.4	Kombination med medicinsk elektrisk udstyr.....	19
2.2.5	Fejlvisninger.....	19

3	Installation og ibrugtagning.....	20
3.1	Sikkerhedsanvisninger.....	20
3.2	Personalets kvalifikationer.....	21
3.3	Installation.....	22
3.3.1	Opstilling af udstyret.....	22
3.3.2	Tilslutning af billedskærme.....	23
3.3.3	Tilslutning af tastatur.....	23
3.3.4	Tilslutning af fodkontakt.....	24
3.3.5	Tilslutning af en recorder.....	24
3.3.6	Tilslutning og styring af en lyskilde.....	24
3.3.7	Tilslut apparatet til elnettet.....	25
3.3.8	Udførelse af funktionskontrol.....	25
4	Konfiguration.....	26
4.1	Grundindstillinger.....	26
4.1.1	Indstilling af systemsprog.....	26
4.1.2	Korriger positionen for skærmvisninger.....	26
4.1.3	Indstilling af dato og klokkeslæt.....	27
4.1.4	Indstil filformat for billeder (valgfrit).....	27
4.1.5	Indstilling af billed-gentagelsesfrekvens.....	28
4.1.6	Indstil visninger på skærmen.....	28
4.1.7	Slå det akustiske signal til eller fra ved billedoptagelse (ekstraudstyr).....	29
4.1.8	Aktivér automatisk lysstyring.....	29
4.1.9	Indstilling af belysningstid.....	30
4.1.10	Konfiguration af fodkontakt.....	30
4.1.11	Visning af systeminformationer.....	31
4.2	Billedindstilling.....	32
4.2.1	Generelt.....	32
4.2.2	Ændring af billedindstillinger for et fagområde.....	35
4.2.3	Udføre brugerdefinerede billedindstillinger og gemme som profil.....	37
4.3	Nulstilling til fabriksindstillinger.....	38
4.3.1	Nulstil udstyret til fabriksindstillinger.....	38
4.3.2	Nulstilling af billedindstillinger for et fagområde.....	38

5	Betjening	39
5.1	Sikkerhedsanvisninger	39
5.2	Personalets kvalifikationer	41
5.3	Generelle anvisninger om betjeningen	41
5.4	Teknisk kontrol før brug	41
5.4.1	Gennemfør visuel kontrol	41
5.4.2	Udførelse af funktionskontrol	42
5.5	Tænding og slukning, frakobling fra strømforsyning	42
5.6	Forberedelse til brug	42
5.6.1	Tilslutning af et kamerahoved	42
5.6.2	Udvælg fagområde	43
5.6.3	Udfør hvidbalance	44
5.6.4	Indtastning af patientdata	44
5.7	Opret optagelser	45
5.7.1	Optage billede	45
5.7.2	Optag video	45
5.7.3	Optag billede eller video med eksternt udstyr	46
5.8	Anvisninger til opbevaring og transport	46
6	Klargøring	47
6.1	Sikkerhedsanvisninger	47
6.2	Udførelse af rengøring og desinfektion	47
7	Vedligeholdelse og istandsættelse	49
7.1	Sikkerhedsanvisninger	49
7.2	Personalets kvalifikationer	49
7.3	Sikkerhedsteknisk kontrol (STK)	49
7.4	Skifte knapcelle	50
7.5	Udskifte sikring	51
7.6	Reparation	52
7.7	Fremgangsmåde ved fejl	53
8	Produktdata	56
8.1	Tekniske data	56
8.2	Omgivelsesbetingelser	56
8.3	Reservedele og tilbehør	57
8.4	Bemærkning til open-source-licenser	57
9	Bortskaffelse	58

0 Vigtige anvisninger angående dette dokument

0.1 Gyldighedsområde, identifikation, formål

Denne brugervejledning er gældende for følgende produkt:

Artikelbetegnelse: **Styreenhed 4K UHD USB-billed- og videooptagelse**

Artikelnummer: **95-3980**

Denne brugervejledning er en del af produktet og indeholder alle oplysninger, som brugeren og ejeren har brug for til sikker og korrekt anvendelse.

0.2 Målgruppe

Denne brugervejledning er beregnet til læger, medicinsk personale, medicinske teknikere og medarbejdere, der er ansvarlige for levering af sterile produkter og fortrolige med betjening, vedligeholdelse, istandsættelse og klargøring af produktet.

0.3 Håndtering og opbevaring af dokumentet

Opbevar denne brugervejledning på et fastlagt sted og sørg for, at den altid er tilgængelig for målgruppen.

Ved salg af produktet skal brugervejledningen overdrages til den nye ejer, og ved ændring af produktets placering skal dokumentet følge med produktet.

0.4 Supplerende dokumenter

Kravene til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) beskrives i den separat vedlagte brochure

Medicinsk elektrisk udstyr

iht. IEC 60601-1-2

Overhold de deri omtalte forskrifter og informationer ved installationen og under brug.

Følg ligeledes brugervejledningen til det anvendte kamerahoved for sikker brug.

1 Generelle oplysninger om produktet

1.1 Leveringsomfang

Produktets leveringsomfang omfatter:

- En styreenhed
- Fire BNC-kabler (2 m)
- Et DVI-kabel
- To 3,5 mm jackstik-kabler (1,2 m)
- Et kabel til MIS-bus tilslutning (0,75 m)
- Et strømkabel (art.-nr. på forespørgsel)
- En brugervejledning ()
- En brochure til anvendte open source-licenser (TPO003-121-01)
- En brochure om EMC (TPI008-121-20)

Kontrollér leveringsomfanget!

Kontrollér ved modtagelsen, at leveringen er fuldstændig og intakt ved hjælp af følgesedlen.

Leveringen har forladt fabrikken i fejlfri tilstand. Såfremt der alligevel skulle være grund til reklamation, bedes du henvende dig til vores tekniske service.

1.2 Produktbeskrivelse

1.2.1 Funktionsegenskaber og funktionsmåde

Medicinsk endoskopi Det pågældende produkt er en styreenhed til brug ved medicinsk endoskopi.

Styreenheden og kamerahovedet danner 4K/UHD-kameraet

4K/UHD I forbindelse med en egnet billedskærm leverer kameraet en 16:9 4K/UHD-opløsning med fuld billedopløsning (3840 x 2160p).

Automatisk lysmængdestyring

Ved tilslutning af en kompatibel lyskilde med automatisk lysstyring kan den nødvendige lysmængde styres fuldautomatisk.

Mange konfigurationsmuligheder

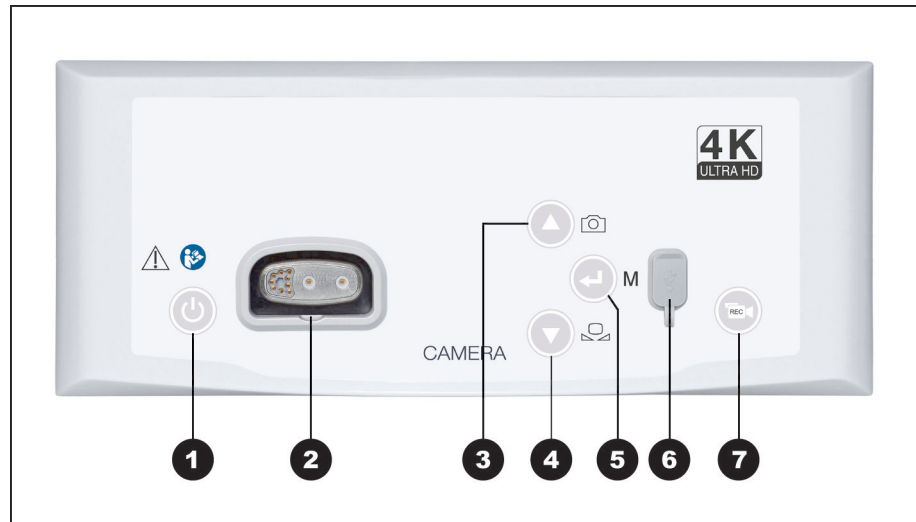
Kameraet giver, ud over almindelige indstillingsmuligheder, mulighed for at oprette forskellige profiler til endoskopiske anvendelser. Profilerne er forudindstillede til optimeret billedvisning, men der er også mulighed for at ændre profilen og tilpasse den til individuelle behov. Desuden kan der konfigureres ti ekstra profiler.

De generelle indstillingsmuligheder omfatter valg af sprog til konfigurationsmenuen og skærmvisninger samt tildeling af knapper på kamerahovedet. Sproget er fra fabrikken indstillet til engelsk.

Optagelser

Denne styreenhed giver mulighed for at optage og gemme videooptagelser på en USB-hukommelse, der kan stikkes ind på styreenhedens forside.

Styreenheden kan anvendes med forskellige kamerahoveder.

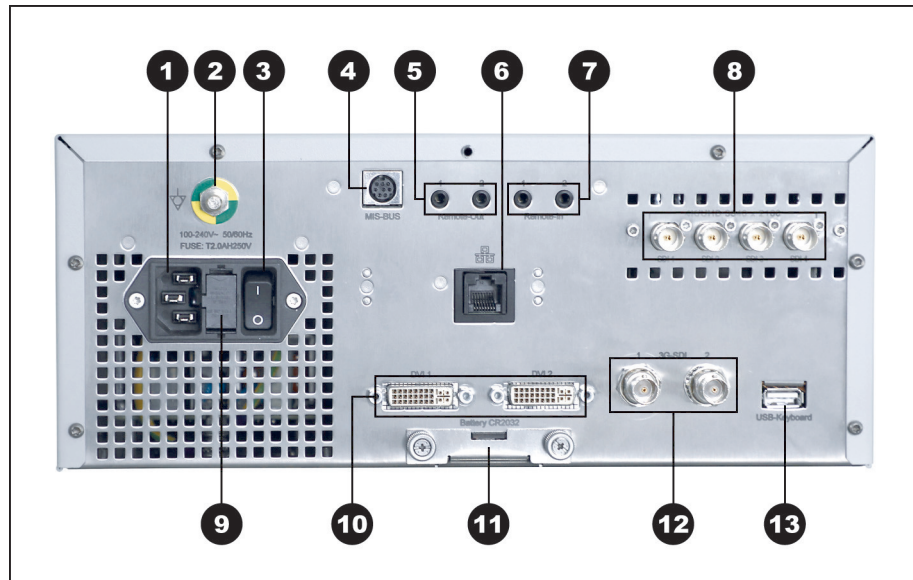
1.2.2 Styreenhedens forside.

Figur 1-1: Styreenhedens forside.

Billedtekst til figur 1-1

- ① Knap TIL / Standby
- ② Tilslutning til kamerahoved
- ③ Knap fotooptagelse / opad i menuen
- ④ Knap hvidbalance / nedad i menuen
- ⑤ Knap åbne menu / Enter
- ⑥ Tilslutning USB-hukommelse
- ⑦ Knap videooptagelse start / stop

1.2.3 Styreenhedens bagside



Figur 1-2: Styreenhedens bagside.

Billedtekst til figur 1-2

- 1 Apparattik
- 2 Tilslutning til potentialudligning
- 3 Hovedafbryder til strømforsyning
- 4 MIS-Bus
- 5 Tilslutning til recorder (Remote-Out)
- 6 Grænseflade til service (tildækket)
- 7 Tilslutning til fodkontakt (Remote-In)
- 8 4x 3G-SDI-udgang til 4K/UHD
- 9 Sikringsholder
- 10 2x DVI-udgang
- 11 Batterirum (Battery VARTA CR2032)
- 12 2x 3G-SDI-udgang
- 13 Tilslutning til tastatur (USB-Keybord)

1.2.4 Menu - funktioner, start og navigation Navigation i menuen med videoskopets knapper






I menuen konfigureres udstyret, og grundindstillingerne og billedindstillingerne foretages.

Fagområdet vælges med de forudindstillede optimerede profilindstillinger, og patientdata indtastes (option).

Før og under indgrebene kan billedvisningen ændres, og hvidbalance eller optagelser udføres – direkte via knapper på kamerahovedet, hvis konfigurationen er udført tilsvarende.

Åbning af og navigation i menuen er mulig vha. knapperne på udstyrets forside, vha. tastaturet eller med knapperne på kamerahovedet.

Navigation i menuen med knapperne på udstyrets forside

	Åbning af menu:	Tryk kort på knappen.
	Opad i menuen:	Tryk kort på knappen.
	Nedad i menuen:	Tryk kort på knappen.
	Bekræft valget i menuen:	Tryk kort på knappen.
	Forlad menuen:	Tryk på knappen og hold den nede.

Navigation i menuen med tastatur

→	Åbning af menu:	Tryk på højre-pileknappen.
↑	Opad i menuen:	Tryk på opad-pileknappen.
↓	Nedad i menuen:	Tryk på nedad-pileknappen.
→	I menuen et niveau dybere:	Tryk på højre-pileknappen.
→	Bekræft valget i menuen:	Tryk på højre-pileknappen.
←	I menuen et niveau tilbage:	Tryk på venstre-pileknappen.
→	Åbning af setup-menu:	Tryk på højre-pileknappen og hold den nedtrykket.
→	Forlad menuen:	Tryk på højre-pileknappen og hold den nedtrykket.

1.3 Anvendelse

1.3.1 Tilsigtet anvendelse

Produktet har til formål at visualisere anatomiske strukturer i menneskets krop.

Afhængigt af det tilsluttede kamerahoved opfylder produktet BF- eller CF- eller CF-betingelserne eller defibrilleringsbeskyttelse iht. IEC 60601-1 til beskyttelse mod elektrisk stød.

Denne beskyttelse skal forekomme ved alle forbindelser mellem endoskop og tilsluttet udstyr.



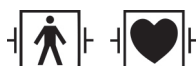
Produkter, som opfylder BF-betingelserne, er mærket med det illustrerede symbol ved siden af.



Produkter, som opfylder CF-betingelserne, er mærket med det illustrerede symbol ved siden af og giver en endnu større beskyttelse mod elektrisk stød og er godkendt til direkte anvendelse ved hjertet.



Produkter, som opfylder CF-betingelserne mht. defibrilleringsbeskyttelse, er mærket med det illustrerede symbol ved siden af og giver en endnu større beskyttelse mod elektrisk stød og er resistente mod impulserne fra en defibrillator.



Desuden er de produkter, der er resistente mod impulserne fra en defibrillator, mærket med et af symbolerne ved siden af svarende til deres isolering.

1.3.2 Indikationer

Minimalinvasiv kirurgisk anvendelse.

Kirurgi, almindelige endoskopiske indgreb.

1.3.3 Kontraindikationer

Anvendelse af kamerakomponenter og kameratilbehøret er kontraindiceret, såfremt endoskopimetoden af en eller anden grund er kontraindiceret. Ligesom ved ethvert andet kirurgisk indgreb skal der også tages hensyn til patientens størrelse og undersøgelsesområdet, når kamerakomponenterne skal anvendes. Afhængigt af patientens sygdom kan der foreligge kontraindikationer, som er begrundet i patientens generelle tilstand eller det pågældende sygdomsbillede. Afgørelsen om at foretage et endoskopisk indgreb er kirurgens ansvar og skal begrundes i en individuel risiko-benefit-vurdering.

1.4 Overensstemmelseskrav

1.4.1 Standarder og direktiver

Produktet, der består af styreenhed og kamerahoved, opfylder kravene i følgende anvendte standarder:


















- **IEC 60601-1** Medicinsk elektrisk udstyr - del 1:
Generelle krav til sikkerheden og væsentlige funktionsegenskaber
- **IEC 60601-1-2** Medicinsk elektrisk udstyr - del 1-2:
Elektromagnetisk kompatibilitet
- **IEC 60601-2-18** Medicinsk elektrisk udstyr - del 2-18:
Særlige krav til sikkerheden og væsentlige funktionsegenskaber i endoskopiudstyr

1.4.2 Klassificering af medicinsk udstyr

Produktet er medicinsk udstyr i klasse I iht. gældende **EU-regularier**.

1.5 Mærkning

1.5.1 Piktogrammer og informationer på produkt og emballage

	Følg brugervejledningen
	CE-mærkning
	Artikelnummer
	Serienummer
	Medicinsk udstyr
	Producent
	Fremstillingsdato
	OBS! (IEC 60601-1 3. udgave) / Bemærk, ledsagende dokumentation skal overholdes (IEC 60601-1 2. udgave)
	Må ikke anvendes i omgivelser med magnetisk resonans
	Potentialudligning
	Tilladt opbevarings- og transporttemperatur
	Tilladt relativ luftfugtighed under opbevaring og transport
	Tilladt lufttryk under opbevaring og transport
	Forsigtig: En læge, der sælger eller ordinerer dette produkt, skal overholde begrænsningerne i den amerikanske lovgivning
	Særskilt indsamling af affald af elektrisk og elektronisk udstyr
	Elektrisk beskyttelse
	Vekselstrøm

1.5.2 Piktogrammer i dette dokument



Generelt advarselstegn



Advarsel om elektrisk spænding



Advarsel om biologiske risici, infektionsfare

1.6 Kontakt til teknisk service

Henvend dig til en af vores filialer i tilfælde af spørgsmål til vores produkter, til installationen eller til brugen heraf og i tilfælde af ønske om service.

Kontaktoplysninger findes på bagsiden af dette dokument.

1.7 Indberetningspligt ved alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

2 Generelle sikkerhedsoplysninger

2.1 Visning af advarsler

2.1.1 Advarsler i begyndelsen af et kapitel

De efterfølgende beskrevne advarsler findes samlet i begyndelsen af de kapitler med beskrivelser af handlinger, som kan medføre risici.

Alvorligheden af den potentielle risiko udtrykkes i signalord, som påpeger advarslen.

Læs disse advarsler omhyggeligt og vær bevidst om disse, når de pågældende aktioner udføres.

Advarsel om risiko, der kan medføre død eller alvorlig kvæstelse:



⚠ ADVARSEL

Type og årsag til personskade

Følger ved ikke-overholdelse

- > Foranstaltninger til afværgelse af fare

Advarsel om risiko, der kan medføre en mindre alvorlig eller moderat kvæstelse:



⚠ FORSIGTIG

Type og årsag til personskade

Følger ved ikke-overholdelse

- > Foranstaltninger til afværgelse af fare

Advarsel om mulige materielle skader:

BEMÆRK

Type og årsag til risiko for en materiel skade

Følger ved ikke-overholdelse

- > Foranstaltninger til afværgelse af fare

2.1.2 Advarsler i teksten

De efterfølgende beskrevne advarsler findes i vejledningerne til handlingerne umiddelbart før handlingstrinnene, som kan medføre risici.

Alvorligheden af den potentielle risiko udtrykkes i signalord, som påpeger advarslen.

Læs advarslerne opmærksomt og følg foranstaltningerne til afværgelse af faren.

Advarsel om risiko, der kan medføre død eller alvorlig kvæstelse:



ADVARSEL! Type og årsag til faren. Følger ved ikke-overholdelse. Foranstaltninger til afværgelse af fare.

Advarsel om risiko, der kan medføre en mindre alvorlig eller moderat kvæstelse:



FORSIGTIG! Type og årsag til faren. Følger ved ikke-overholdelse. Foranstaltninger til afværgelse af fare.

Advarsel om en mulig materiel skade:

BEMÆRK! Type og årsag til faren. Følger ved ikke-overholdelse. Foranstaltninger til afværgelse af fare.

2.2 Produktsikkerhed

2.2.1 Grundlæggende sikkerhedsanvisninger

Vores produkter udvikles og fremstilles i henhold til de højeste kvalitetskrav.









Skønt det foreliggende produkt er fremstillet i henhold til det aktuelle tekniske niveau, kan der opstå farer i forbindelse med aktiveringen, brugen eller klargøringen og istandsættelsen.

Læs derfor denne brugervejledning opmærksomt igennem. Vær opmærksom på og følg advarslerne i dette dokument.

Benyt kun produktet, hvis det er i fejlfri stand og i overensstemmelse med formålet og følg samtidig brugervejledningen. Kontrollér før hver brug, at produktet og det anvendte tilbehør er fejlfrit og funktionsdygtigt.

Opbevar den originale emballage. Transportér og opbevar produktet i den originale emballage og anvend denne til returneringer i tilfælde af service.

Informér os omgående, såfremt der konstateres funktionssvigt eller fejlfunktioner.

-  **ADVARSEL!** Fare ved udførelse af egenhændige ændringer af produktet. Der kan opstå alvorlige personskader. Udfør aldrig selv ændringer på produktet.
-  **ADVARSEL!** Benyttelse af åbent udstyr. Fare for elektrisk stød. Udstyret må ikke åbnes. Benyt kun udstyret, når det er lukket.
-  **ADVARSEL!** Udfald af komponenter under et indgreb. Fare for patienten. Hav altid en brugsklar erstatning klar.
-  **ADVARSEL!** Risiko som følge af udstyrets placering, opstilling, kombination eller egenskaber fra udstyr eller anordninger, der er forbundet med produktet. Overhold brugervejledningerne til de pågældende produkter. Foretag en risikovurdering.
-  **ADVARSEL!** Kvælningsfare. Opbevar emballagematerialet uden for børns rækkevidde.
-  **ADVARSEL!** Magnetresonanstomografi (MRT). Magnetisk kraftvirkning, elektromagnetiske vekselvirkninger, opvarmning af metaldele. Anvend ikke produktet i nærheden af MR-udstyr.
-  **FORSIGTIG!** Hårdhændet håndtering. Patientfare som følge af et beskadiget produkt. Håndtér produktet forsigtigt. Kamerakablet må ikke bøjes, klemmes eller bukkes for meget. Brug ikke produktet efter stærk mekanisk belastning eller efter fald, og send det til kontrol hos producenten.
-  **ADVARSEL!** Ukorrekt håndtering og pleje samt brug, der ikke er i overensstemmelse med formålet, kan medføre risiko for patienten, brugere og andre personer samt førtidig slitage af produktet.

2.2.2 Personalets kvalifikationer

Når det gælder installation, betjening og istandsættelse, kræves særlige kvalifikationer. Tag højde for kvalifikationskravene til personalet i de pågældende kapitler i dette dokument.

2.2.3 Elektromagnetisk kompatibilitet

Medicinsk elektrisk udstyr er underlagt strengere krav vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

På trods af udstyrets høje støjimmunitet og den lave støjemission er installationen og placeringen af udstyret samt omgivelsesbetingelserne underlagt kravene i henhold til EMC-direktivet.

Overhold og følg derfor de pågældende advarsler i dette dokument og den vedlagte brochure om EMC.

Iht. IEC/CISPR 11 inddeles medicinsk elektrisk udstyr i grupper og klasser:

Gruppe 1: Produktet benytter eller genererer RF-energi udelukkende til sin interne funktion.

Gruppe 2: Produktet genererer HF-energi i frekvensområdet fra 9 kHz til 400 GHz i form af elektromagnetisk stråling eller vha. induktiv eller kapacitiv kobling til behandling af materiale, til materialeundersøgelse eller analyseformål.

Klasse A: Produktet **er ikke egnet** til brug i boligområder og områder, som er direkte tilsluttet et lavspændingsnet, som (også) forsyner boliger.

Bemærk: Dette udstyrs egenskaber, hvad angår emissionen, tillader brug i industriektoren og på sygehuse (CISPR 11, klasse A). Ved brug i boliger (hvor klasse B normalt er nødvendig ifølge CISPR 11) giver dette apparat muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse mod radiokommunikationstjenester. Det kan være nødvendigt at træffe korrigerende foranstaltninger, f.eks. flytte eller omstille apparatet.

Udstyret er udelukkende beregnet til brug i et sundhedsfagligt miljø (sygehus).



ADVARSEL! Brug af ikke-specificeret eller leveret tilbehør/ikke specificeret eller leverede omformere og kabler fra producenterne. Forhøjede elektromagnetiske forstyrrelser/reduceret elektromagnetisk stabilitet i udstyret, forkert driftstilstand. Brug kun tilbehør eller omformere eller kabler, der er specificeret eller stillet til rådighed af producenterne.



ADVARSEL! Bærbart RF-kommunikationsudstyr (radioer), inkl. deres tilbehør, f.eks. antennekabler og eksterne antenner, må ikke anvendes i en afstand, der er mindre end 30 cm (12") til de af producenten benævnte komponenter og kabler til det produkt, der nævnes i dette dokument's gyldighedsområde. Hvis disse anvisninger ikke overholdes, kan det mindske produktets ydeevne.



ADVARSEL! Støj på livebilledet fra eksterne støjkluder (f.eks. bærbare apparater, såsom mobiltelefoner). Fare for patienten.

- > Fjern alle støjkluder
- > Overhold mindsteafstandene
- > Sørg for, at livebilledet vises korrekt på skærmen

2.2.4 Kombination med medicinsk elektrisk udstyr

Produktet kan kombineres med komponenter fra andre producenter, såfremt alle komponenter opfylder kravene i IEC 60601-1 til sikkerheden i medicinsk elektrisk udstyr.

Ejeren er ansvarlig for at kontrollere systemet fungerer korrekt og vedligeholde det.

Ved brug af udstyr fra forskellige producenter og ved fælles brug af et endoskop og/eller endoskopisk udstyr med elektromedicinsk udstyr skal den til anvendelsen nødvendige elektriske isolering af brugerdelen være installeret (BF-/CF-betingelserne samt CF-betingelserne mht. defibrilleringsbeskyttelse iht. IEC 60601-1).

Såfremt du skulle have spørgsmål om kompatibiliteten, bedes du henvende dig til den tekniske service i vort firma.

2.2.5 Fejlvisninger

Overophedning

Udstyret er forsynet med en intern temperaturføler.

I tilfælde af overtemperatur i styreenheden vises følgende meddelelse på skærmen "Excess temperature! Attention, Camera will switch off in two minutes!" ("Overtemperatur! Pas på, kameraet slukker om 2 minutter!").

Når menuen er åben, lukkes den automatisk, når meddelelsen vises.

Inkompatibel USB-hukommelse

Kompatibel USB-hukommelse skal være formateret med filsystemet FAT32 og må kun indeholde billede- og videofiler.

USB-hukommelsen skal svare til standarden USB 2.0 (eller højere) og have en datatransmissionshastighed på mindst 20 MB/s.

Ved brug af en inkompatibel USB-hukommelse vises meddelelsen »USB storage device in incorrect format!« (»USB-hukommelse forkert format«) ved forsøg på at gemme en optagelse.

Til udstyr, der er omfattet af følgende brugsanvisning, (*afsnit 0.1*) anbefales det, at der udelukkende anvendes USB-hukommelse. USB-harddisks (f.eks. HDD eller SSD) er uegnede.

Det anbefales at udføre en prøveoptagelse for at sikre, at USB-hukommelsen er kompatibel. Vær opmærksom på, at udstyret ikke er i stand til at formatere data-lagringsmedier.

3 Installation og ibrugtagning

3.1 Sikkerhedsanvisninger



ADVARSEL

Ukorrekt elektrisk installation

Risiko for brand, kortslutning og elektrisk stød

- > Kontrollér, at den elektriske installation er i overensstemmelse med de nationale, gældende tekniske bestemmelser



ADVARSEL

Installation af et medicinsk elektrisk system

Risiko for brand, kortslutning og elektrisk stød

- > Installationen må kun udføres af autoriseret personale
- > Ved kombination af elektrisk udstyr skal bilag I i IEC 60601-1 følges
- > Ikke-medicinsk udstyr, som overholder de gældende IEC-sikkerhedsstandarder, må kun tilsluttes via en medicinsk isoleringstransformator
- > Der må ikke tilsluttes yderligt ikke-medicinsk udstyr til et medicinsk elektrisk system
- > Signalledninger fra udstyr med funktionsforbindelse, som er tilsluttet forskellige grene af strømforsyningen, skal i begge sider isoleres galvanisk
- > Der må kun tilsluttes udstyr med beskyttelsesleder til forsyningsnettet
- > Efter installation af et medicinsk elektrisk system skal der udføres en kontrol iht. IEC 62353



ADVARSEL

Elektromagnetiske vekselvirkninger

Begrænsninger i funktion og billedkvalitet er mulig

- > Overhold anvisningerne i vedlagte brochure om EMC
- > Sørg for, at udstyr, der står tæt ved siden af hinanden, ikke forstyrrer hinanden med elektromagnetiske emissioner
- > Efter installationen skal der udføres en funktionskontrol

**⚠ ADVARSEL****Brug af stikdåser med flere udtag**

Fare for brand, kortslutning, elektrisk stød, formindsket sikkerhedsgrad

- > Stikdåser med flere udtag bør så vidt muligt undgås
- > Såfremt det påkræves, skal der benyttes medicinsk godkendte stikdåser med flere udtag
- > Stikdåser med flere udtag må aldrig forbindes med hinanden
- > Stikdåser med flere udtag må ikke tildækkes (varmeakkumulering)
- > Stikdåser med flere udtag må ikke ligge på gulvet
- > Sørg for trækaflastning
- > Der må kun tilsluttes udstyr til en fælles stikdåse med flere udtag, som er del af det medicinske elektriske system

3.2 Personalets kvalifikationer

Personale, som foretager opstillingen eller installationen af medicinsk elektrisk udstyr, skal have en adækvat uddannelse og være fortrolig med de på installationsstedet gældende sikkerhedsrelevante bestemmelser fra myndighederne.

3.3 Installation

3.3.1 Opstilling af udstyret

Overhold sikkerhedsanvisningerne i begyndelsen af dette kapitel og indholdet i den vedlagte brochure om EMC.



ADVARSEL! Risiko ved opstilling i eksplosionsfarligt område. Øget brand- og eksplosionsfare i omgivelser med højt iltindhold. Anbring udstyret uden for eksplosionsfarligt område og ikke i nærheden af antændelige materialer.



ADVARSEL! Risiko som følge af elektromagnetisme. Funktionsfejl og billedfejl er mulige. Anvend kun de medleverede kabler. Sørg for, at alt udstyr, som benyttes i nærheden, opfylder EMC-kravene. Efter installationen skal der udføres en funktionskontrol.



ADVARSEL! Brug af udstyret i umiddelbar nærhed af andet udstyr eller med andet udstyr, der er stablet oven på hinanden skal undgås, da det kan udløse fejlbehæftede funktioner. Skulle det være nødvendigt at anvende apparatet på ovennævnte måde, skal det og det andet udstyr overvåges for at sikre, at det fungerer korrekt.

1. Anbring udstyret.

Sørg for, at udstyret opstilles som følger:

- vandret på en skridsikker og tilstrækkeligt stabil overflade,
- uden for patientomgivelsen eller det sterile område på en tilstrækkelig stabil holder,
- stænkbeskyttet,
- fri for vibrationer under brug,
- ventilationsåbningerne er ikke tildækket,
- hovedafbryderen på udstyrets bagside skal være tilgængelig.



2. Forbind **potentialudligningstilslutningen** på udstyrets bagside med potentialudligningstilslutningen på installationsstedet.

Anvend et potentialudligningskabel iht. DIN 42801 med et tværsnit på mindst 4 mm².

3.3.2 Tilslutning af billedskærme

Det er muligt at tilslutte flere billedskærme. Vælg det bedst mulige signal ved tilslutning af hoved-skærmen. Følg brugervejledningen til billedskærmen.

Tilslutning af 4K/UHD-billedskærme

1. Tilslut de fire **4K/UHD**-tilslutninger på apparates bagside med de fire 4K/UHD-tilslutninger på 4K/UHD-billedskærmen.

Overhold tilslutningernes rækkefølge.

Anvend de vedlagte BNC-kabler.

Fastlås tilslutningskablet i begge sider, så det ikke løsnes ved et uheld.

2. Læg alle kabler således, at ingen kan snuble over eller hænge fast i dem.
3. Gennemfør følgende billedindstillinger for korrekt visning af 4K/UHD-signalerne på billedskærmens menu:

Indgang: 4x 3G-SDI

Modus: Quad-View, square division

Kromacitetsområde: BT.2020

Tilslutning af HD-billedskærme

1. Forbind en **DVI**-tilslutning på udstyrets bagside til DVI-indgangen på hoved-skærmen.

Anvend det vedlagte DVI-kabel.

2. Tilslut eventuelt yderligere billedskærme til de resterende video-udgange.
Fastlås tilslutningskablet i begge sider, så det ikke løsnes ved et uheld.
3. Læg alle kabler således, at ingen kan snuble over eller hænge fast i dem.

3.3.3 Tilslutning af tastatur

1. Forbind tastaturets tilslutningskabel til USB-tilslutningen med påskriften **USB-Keyboard (USB-tastatur)** på udstyrets bagside.
2. Læg alle kabler således, at ingen kan snuble over eller hænge fast i dem.

3.3.4 Tilslutning af fodkontakt

Det er muligt at tilslutte op til to fodkontakter med en pedal. Tilslut fodkontakten, hvis du vil styre kameraet med fodkontakten.

Bemærk: Kun den i [afsnit 8.3](#) angivne fodkontakt er kompatibel.

- | | |
|--|--|
| Konfiguration af fodkontakt
Læg kablerne på sikker vis! | <ol style="list-style-type: none"> 1. Forbind en fodkontakt med Remote-In 1-tilslutningen på styreenheden. 2. Forbind den anden fodkontakt med Remote-In 2-tilslutningen på styreenheden. 3. Konfigurer fodkontakten som beskrevet i afsnit 4.1.10. 4. Læg alle kabler således, at ingen kan snuble over eller hænge fast i dem. |
|--|--|

3.3.5 Tilslutning af en recorder

Følg brugervejledningen til recorderen.

- | | |
|--|--|
| Remote-Out 1-udgang til billeder

Remote-Out 2-udgang til videooptagelser

Læg kablerne på sikker vis! | <ol style="list-style-type: none"> 1. Forbind, afhængigt af recorderens signalkvalitet, 4x 3G-SDI-tilslutninger, en DVI- eller en 3G-SDI-tilslutning på udstyrets bagside til henholdsvis den/de tilsvarende indgang/e på recorderen. 2. Hvis du ønsker at lave optagelser med knapperne på kamerahovedet eller med fodkontakten, skal Remote out-tilslutningerne på udstyrets bagside forbindes med de korresponderende indgange på recorderen.

Anvend de vedlagte 3,5 mm jackstik-kabler. |
| | <p>Forbind Remote-Out 1-tilslutningen med tilslutningen til optagelse af billeder med recorderen.</p> <p>Forbind Remote-Out 2-tilslutningen med tilslutningen til optagelse af billeder med recorderen.</p> |
| | <ol style="list-style-type: none"> 3. Ændr om nødvendigt tildelingen af knapper på kamerahovedet. 4. Læg alle kabler således, at ingen kan snuble over eller hænge fast i dem. |

3.3.6 Tilslutning og styring af en lyskilde

Den tilsluttede lyskilde kan styres med knapperne på kamerahovedet.

Bemærk: Det er kun kompatible lyskilder, der kan styres med knapperne på kamerahovedet.

1. Forbind MIS-bus-tilslutningerne på styreenhed og lyskilde med hinanden. Anvend det vedlagte MIS-bus-kabel.
2. Sørg for, at tilslutningerne er fastlåst i begge sider.
3. Om nødvendigt ændres tastebindingen på kamerahovedet, således at lyskilden kan tændes og slukkes vha. knapperne på kamerahovedet, eller hvis du ønsker at styre lysstyrken.

3.3.7 Tilslut apparatet til elnettet

Strømforsyningen tilsluttes som det sidste. Overhold sikkerhedsanvisningerne i begyndelsen af dette kapitel.

For at garantere en permanent strømforsyning, anbefales en strømforsyning, som ikke kan afbrydes (USV).

BEMÆRK! Risiko for kondensvand ved ekstreme temperaturforskelle. Hvis udstyret opbevares meget koldt, kan luftfugtigheden kondensere til vand i udstyret ved hurtige temperaturskift fra koldt til varmt. Vent med at tilslutte strømmen og tænde for udstyret, indtil udstyret har samme temperatur som omgivelserne.

1. Sørg for, at strømspændingen på opstillingsstedet stemmer overens med informationerne på udstyrets typeskilt.
2. Stik strømkablet ind i strømtilslutningsbøsningen på udstyrets bagside.



ADVARSEL! Gnistdannelse i eksplosionsfarligt område. Eksplosionsfare. Forbind strømstikket til strømforsyningen uden for eksplosionsfarlige områder.

3. Forbind strømkablet til strømforsyningen.
4. Læg kablet således, at ingen kan snuble over eller hænge fast i det.

3.3.8 Udførelse af funktionskontrol

Inden første ibrugtagning skal installationen og udstyrets funktioner kontrolleres.

Forudsætning: Installationen skal være afsluttet.

1. Hovedafbryderen på udstyrets bagside stilles på TIL.
> *Udstyret skifter over i standby-modus.*

2. Tænd for udstyret samt alt udstyr i omgivelserne.

Tilslutning af
kamerahoved

3. Tilslut kamerahovedet som beskrevet i [afsnit 5.6.1](#).

Udfør hvidbalance

4. Udfør hvidbalance som beskrevet i [afsnit 5.6.3](#).

Indstilling af skarphed i
billedet

5. Vend kamerahovedet mod et objekt i rummet og fokusér på billedet.

6. Sørg for, at billedskærmen viser et godt billede uden striber, farveforskydninger eller flakkende billeder.



Er billedet på skærmen ikke fejlfrit?

Elektromagnetisme kan udløse forstyrrelser.

Gør afstanden mellem udstyret større ved at ændre placeringen i forhold til hinanden. Kontakt om nødvendigt vores tekniske service.

7. Sørg for, at knapperne på kamerahovedet kan betjenes korrekt.

4 Konfiguration

4.1 Grundindstillinger

4.1.1 Indstilling af systemsprog



Navigér med pile-knapperne i menuen og bekræft valget med enter-knappen.



1. Tryk på knappen **Menu** på forsiden af udstyret i ca. 2 sekunder.

> *Hovedmenuen åbnes på skærmen.*

2. Navigér hen til menuposten **Options (Optioner)**.

3. Tryk på knappen **Menu** i ca. 2 sekunder.

> *Setup-menuen åbnes på skærmen.*

4. Navigér hen til **Configuration (Konfiguration)** og bekræft.

Sprogvalg

5. Navigér hen til **Language selection (Sprogvalg)** og bekræft.

6. Vælg det ønskede sprog og bekræft.

> Valget vises med hvid skrift.

> Sproget ændres som ønsket.

4.1.2 Korrigér positionen for skærmvisninger

For at korrigere positionen for skærmvisninger, skal der vælges et billedformat på 16:9 eller 16:10, afhængigt af den anvendte skærm.



Navigér med pile-knapperne i menuen og bekræft valget med enter-knappen.



1. Tryk på knappen **Menu** på forsiden af udstyret i ca. 2 sekunder.

> *Hovedmenuen åbnes på skærmen.*

2. Navigér hen til menuposten **Options (Indstillinger)**.

3. Tryk på knappen **Menu** i ca. 2 sekunder.

> *Setup-menuen åbnes på skærmen.*

4. Navigér hen til **Configuration (Konfiguration)** og bekræft.

16:9 / 16:10

5. Navigér hen til **16:9 / 16:10** og bekræft.

> Valget vises med hvid skrift.

6. Vælg det ønskede billedformat og bekræft.

4.1.3 Indstilling af dato og klokkeslæt



Navigér med pile-knapperne i menuen og bekræft valget med enter-knappen.



1. Tryk på knappen **Menu** på forsiden af udstyret i ca. 2 sekunder.
> *Hovedmenuen åbnes på skærmen.*
2. Navigér hen til menuposten **Options (Indstillinger)**.
3. Tryk på knappen **Menu** i ca. 2 sekunder.
> *Setup-menuen åbnes på skærmen.*
4. Navigér hen til **Configuration (Konfiguration)** og bekræft.

Dato/tid

5. Navigér hen til **Date/time (Dato/tid)** og bekræft.
6. Vælg det ønskede visningsformat og bekræft.
> *Valget vises med hvid skrift.*
7. Indstil dato og klokkeslæt og gem med Enter.

4.1.4 Indstil filformat for billeder (valgfrit)

Bestem, i hvilket filformat billederne skal gemmes. Du kan vælge mellem BMP og JPEG.



Navigér med pile-knapperne i menuen og bekræft valget med enter-knappen.



1. Tryk på knappen **Menu** på forsiden af udstyret i ca. 2 sekunder.
> *Hovedmenuen åbnes på skærmen.*
2. Navigér hen til menuposten **Options (Indstillinger)**.
3. Tryk på knappen **Menu** i ca. 2 sekunder.
> *Setup-menuen åbnes på skærmen.*
4. Navigér hen til **Configuration (Konfiguration)** og bekræft.

Billedformat

5. Navigér hen til **Image format (Billedformat)** og bekræft.
6. Vælg det ønskede filformat og bekræft.
Vælg BMP, hvis du ønsker billeder i høj kvalitet, der ikke er komprimerede. Et billede kan være op til 6 MB stort.
Vælg JPG, hvis du ønsker komprimerede billeder i god kvalitet med en mindre filstørrelse på ca. 400 KB.
> *Valget vises med hvid skrift.*

4.1.5 Indstilling af billed-gentagelsesfrekvens

Ændr ikke på den fra fabrikken forudindstillede billed-gentagelsesfrekvens. En ændring af indstillingen er kun nødvendig i undtagelsestilfælde.



Navigér med pile-knapperne i menuen og bekræft valget med enter-knappen.

1. Tryk på knappen **Menu** på forsiden af udstyret i ca. 2 sekunder.
> Hovedmenuen åbnes på skærmen.
2. Navigér hen til menuposten **Options (Indstillinger)**.
3. Tryk på knappen **Menu** i ca. 2 sekunder.
> Setup-menuen åbnes på skærmen.
4. Navigér hen til **Configuration (Konfiguration)** og bekræft.
- 50Hz / 60Hz 5. Navigér hen til **50Hz / 60Hz** og bekræft.
6. Vælg det ønskede billedgentagelsesfrekvens og bekræft.
> Valget vises med hvid skrift.
> Et dialogvindue til bekræftelse åbnes.
7. Bekræft dialogvinduet med **Perform (Udfør)**.

4.1.6 Indstil visninger på skærmen

Fastlæg, om dato, tid og eventuelt patientdata skal vises på skærmen. Bestem desuden, om tildelingen af knapperne på kamerahovedet skal vises, når der tændes for kamerasystemet.



Navigér med pile-knapperne i menuen og bekræft valget med enter-knappen.

1. Tryk på knappen **Menu** på forsiden af udstyret i ca. 2 sekunder.
> Hovedmenuen åbnes på skærmen.
2. Navigér hen til menuposten **Options (Indstillinger)**.
3. Tryk på knappen **Menu** i ca. 2 sekunder.
> Setup-menuen åbnes på skærmen.
4. Navigér hen til **Configuration (Konfiguration)** og bekræft.
- Skærmvisning 5. Navigér hen til **OSD (Skærmvisning)** og bekræft.
6. Vælg de ønskede visninger og bekræft.
> Valget vises med hvid skrift.

Ved tilsvarende valg
 - vises dato og klokkeslæt på skærmen,
 - vises patientdata på skærmen,
 - vises tildelingen af knapperne på kamerahovedet i nogle sekunder efter at have tændt for kamerasystemet.

4.1.7 Slå det akustiske signal til eller fra ved billedoptagelse (ekstraudstyr)

Bestem, om fotooptagelser skal bekræftes med et akustisk signal.



Navigér med pile-knapperne i menuen og bekræft valget med enter-knappen.



1. Tryk på knappen **Menu** på forsiden af udstyret i ca. 2 sekunder.
> *Hovedmenuen åbnes på skærmen.*
2. Navigér hen til menuposten **Options (Indstillinger)**.
3. Tryk på knappen **Menu** i ca. 2 sekunder.
> *Setup-menuen åbnes på skærmen.*
4. Navigér hen til **Configuration (Konfiguration)** og bekræft.
5. Navigér hen til **Beeper (Akustisk signal)** og bekræft.
6. Aktivér eller deaktivér signallyden og bekræft.
> Valget vises med hvid skrift.

Akustisk signal

4.1.8 Aktivér automatisk lysstyring

Med en kompatibel lyskilde kan lysmængden styres fuldautomatisk. Hertil skal funktionen automatisk lysstyring aktiveres.

1. Forbind kameraet med en kompatibel lyskilde via MIS-bus-kablet. Følg brugervejledningen til lyskilden.
2. Aktivér den automatiske lysstyring på kameramenuen.
> Når den automatiske lysmængdestyring er aktiveret, vises dette på lyskildens display.



4.1.9 Indstilling af belysningstid

Belysningstiden udføres normalt automatisk. Indstillingen af en fastlagt belysningstid kan ved særlige anvendelser være hensigtsmæssigt, f.eks. til reducere af svingeffekter ved stroboskopi.

Indstil om nødvendigt en fast belysningstid.



Navigér med pile-knapperne i menuen og bekræft valget med enter-knappen.



1. Tryk på knappen **Menu** på forsiden af udstyret i ca. 2 sekunder.
> *Hovedmenuen åbnes på skærmen.*
2. Navigér hen til menuposten **Options (Indstillinger)**.
3. Tryk på knappen **Menu** i ca. 2 sekunder.
> *Setup-menuen åbnes på skærmen.*
4. Navigér hen til **Configuration (Konfiguration)** og bekræft.
- Shutter 5. Navigér hen til **Shutter (Shutter)** og bekræft.
6. Vælg »Auto« eller »Manual« (»Manuel«) og bekræft.
Ved valg af »Manuel« indstilles og bekræftes den ønskede belysningstid.
> Valget vises med hvid skrift.

4.1.10 Konfiguration af fodkontakt

Tildel fodkontakten en funktion efter eget ønske.



Navigér med pile-knapperne i menuen og bekræft valget med enter-knappen.



1. Tryk på knappen **Menu** på forsiden af udstyret i ca. 2 sekunder.
> *Hovedmenuen åbnes på skærmen.*
2. Navigér hen til menuposten **Options (Indstillinger)**.
3. Tryk på knappen **Menu** i ca. 2 sekunder.
> *Setup-menuen åbnes på skærmen.*
4. Navigér hen til **Configuration (Konfiguration)** og bekræft.
- Fodkontakt 5. Navigér hen til **Foot switch (Fodkontakt)** og bekræft.
6. Tildel fodkontakten en funktion efter eget ønske.

Vælg en af de følgende funktioner:

- Selective color enhancement (SCE) [Selektiv farveforbedring (SCE)]
- Smoke reduction (Røgreduktion)
- Grid removal (Mønsterfjernelse)
- Light source on/off (Lyskilde til/fra)
- Photo [capture] (Foto [optagelse]) (på USB-hukommelse)
- Video [capture] (Video [optagelse]) (på USB-hukommelse)
- Remote-Out 1 (billedoptagelse med tilsluttet recorder)
- Remote-Out 2 (billedoptagelse med tilsluttet recorder)

Bemærk: De valgte billedindstillinger er beskrevet nærmere i [afsnit 4.2.1](#).

4.1.11 Visning af systeminformationer

Systeminformationerne kan være nyttige for den tekniske service.



Navigér med pile-knapperne i menuen og bekræft valget med enter-knappen.



1. Tryk på knappen **Menu** på forsiden af udstyret i ca. 2 sekunder.
 - > *Hovedmenuen åbnes på skærmen.*
2. Navigér hen til menuposten **Options (Indstillinger)**.
3. Tryk på knappen **Menu** i ca. 2 sekunder.
 - > *Setup-menuen åbnes på skærmen.*

- Systeminfo
4. Navigér hen til **System information (Systeminfo)** og bekræft.

5. Få vist de ønskede informationer:
 - Software version (Softwareversion)
 - Hardware version (Hardwareversion)
 - Serial number > Controller (Serienummer > Styreenhed),
Serial number > Camera head (Serienummer > Kamerahoved) og
Serial number > Light source (Serienummer > Lyskilde)

4.2 Billedindstilling

4.2.1 Generelt

I konfigurationsmenuen kan der vælges optimerede kameraindstillinger for udvalgte endoskopiske fagområder.

Du har mulighed for at tilpasse billedindstillingerne til dine behov og gemme disse.

Tilpasning af billedindstillinger



Navigér med pile-knapperne i menuen og bekræft valget med enter-knappen.



1. Tryk på knappen **Menu** på forsiden af udstyret i ca. 2 sekunder.
 - > Hovedmenuen åbnes på skærmen.
2. For at komme til de billedindstillinger, som du ønsker at ændre, skal du navigere hen til menuposten **Settings (Indstillinger)** og bekræfte.
 - > Der åbnes en liste over de nedenfor beskrevne billedindstillinger.
3. Navigér hen til den ønskede billedindstilling og bekræft.
 - > Et yderligere vindue åbnes ved siden af hovedmenuen på skærmen.
4. Udfør de ønskede ændringer vha. piletasterne.



Gem ændringerne ved at trykke på Enter-knappen.

Følgende indstillelige parametre kan vælges for hvert fagområde:

Brightness (Lysstyrke)

Med lysstyrken reguleres kameraets belysning.

Reducér lysstyrken for at gøre overtoninger svagere og forøg lysstyrken for at gøre billedet lysere.

Contrast (Kontrast)

Med kontrasten ændres billedets kontrastgengivelse.

Reducér kontrasten for at få et homogent belyst billede med endoskoper med dårlig belysning i kanten.

Bemærk: Årsagen til mørke steder langs kanten af billedet kan også være en for lille indstillet vinduestørrelse.

Edge enhancement (Kantforbedring)

Med kantforbedringen gøres konturerne skarpere ved overgangene mellem strukturer, der grænser op mod hinanden.

Gør kantforbedringen skarpere ved laparoskopiske og artroskopiske indgreb med stavlinsesystemer for at forbedre visningen af blodkar.

Reducér kantforbedringen ved billedsamlingssystemer for at svække uønskede strukturer i billedsamlingssystemet.

Bemærk: Ved hjælp af kantforbedringen kan der forekomme mere billedstøj.

Color saturation (Farvemæthed)

Med mætningen ændres farveintensiteten.

Ændr mætningen evt. efter dine personlige indtryk. Reducér mætningen for at svække uønskede farveeffekter, f.eks. Moirés.

Window (Vindue)

Med vinduesstørrelsen defineres det billedudsnit, som kameraet anvender til styring af billedets lysstyrke.

Vælg et vindue, som er lige så stort eller lille som det runde billede fra endoskopet.

Vælg et endnu mindre vindue for at få et bedre udsyn ind i rørformede hulheder, f.eks. i urethra.

Bemærk: Et for stort indstillet vindue, som rager ud over endoskopets runde billede, kan resultere i overtoninger.

Light source +/- (Lyskilde +/-)

Under dette menupunkt kan du indstille lyskildens lysstyrke, hvis denne er kompatibel hermed og tilsluttet korrekt.

Vælg på en LED-lyskilde en lysstyrke på 70 % - 100 %.

Reducér lysstyrken for at reducere overtoninger. Forøg lysstyrken for at reducere billedstøj.

Bemærk: En for lav lysstyrke på LED-lyskilder kan ændre farvegengivelsen.

Light source on/off (Lyskilde til/fra)

Under dette menupunkt kan du tænde og slukke for lyskilden, hvis denne er kompatibel og tilsluttet korrekt.

Auto light control (Automatisk lysmængdestyring)

Med en kompatibel lyskilde kan lysmængden styres fuldautomatisk. Hertil skal funktionen automatisk lysstyring aktiveres ([afsnit 4.1.8](#)).

Zoom

Med den digitale zoom-funktion kan du indstille en op til 3 gange så stor digital forstørrelse af billedet.

Bemærk: Den digitale zoom-funktion forringer billedopløsningen - billedkvaliteten bliver dårligere. Den optiske zoom-funktion på kamerahovedet er derfor at foretrække.

Selective color enhancement (SCE) [Selektiv farveforbedring (SCE)]

Med den selektive farveforbedring intensiveres farven, der dominerer i billedet.

Benyt den selektive farveforbedring for at afgrænse forskellige strukturer med få farvenuancer visuelt tydeligere fra hinanden, f.eks. for at fremhæve farven i blodkarrene.

Bemærk: Den selektive farveforbedring ændrer den naturlige farvegengivelse. Så længe indstillingen er aktiveret, vises derfor skærm-meddelelsen »Attention: false color rendering« (Pas på falskfarve-visning«).

Smoke reduction (Røgreduktion)

Med Røgreduktion opnås et mere klart billede i røgfuld omgivelse (f.eks. koagulationer med HF-kirurgisk udstyr).

Benyt Røgreduktion for at kompensere for et dårligt udsyn.

Bemærk: Røgreduktionen bevirker et meget kontrastrigt billede og kan begunstige overtoninger.

Color Shift 1 / 2 (Farveskift 1 / 2)

Med farveskift 1 / 2 kan blodårenes og vævsstrukturernes farver ændres.

Benyt farveskift 1 / 2 til at forbedre visningen af blodårer og vævsstrukturer.

Bemærk: Farveskift 1 / 2 forandrer den naturlige farvegengivelse. Så længe indstillingen er aktiveret, vises derfor skærm-meddelelsen »Color Shift 1« eller »Color Shift 2«.

Grid removal (Mønsterfjernelse)

Med Mønsterfjernelse reduceres eller fjernes mønster, som er opstået ved brug af billedsamlesystemer.

Benyt Mønsterfjernelse til at undertrykke forstyrrende mønster.

Bemærk: Mønsterfjernelse bevirker en minimal reducere af billedskarpheden.

Noise Reduction

Med Noise reduction reduceres billedstøj.

Indstil Noise reduction til sidst, eller når du har indstillet en høj kantforbedring og ønsker at reducere billedstøjen.

Bemærk: Noise reduction har en mindre reducere af billedskarpheden til følge fra og med den midterste indstilling. Ved høj indstilling kan der forekomme synlige billedfejl ved hurtige bevægelser ("efterslæb").

Picture out of Picture (PoP)

Med Picture out of Picture kan et billede tilpasses med videoalgoritmen, og stilles ved siden af originalbilledet.

I menuen Picture out of Picture udvælges videoalgoritme, hvis begge tidstro billeder skal vises og sammenlignes på skærmen.

Bemærk: Originalbilledet vises til venstre, det tilpassede billede til højre. Når Selektiv farveforbedring (SCE), Røgreduktion og Farveskift 1 / 2 udvælges, viser begge tidstro billeder det samme billedudsnit. Når zoom vælges, forstørres midten af originalbilledet.

4.2.2 Ændring af billedindstillinger for et fagområde



Navigér med pile-knapperne i menuen og bekræft valget med enter-knappen.



1. Tryk på knappen **Menu** på forsiden af udstyret i ca. 2 sekunder.

> *Hovedmenuen åbnes på skærmen.*

2. For at komme hen til det fagområde, som du ønsker at ændre, skal du navigere hen til menuposten **Specialty (Fagområde)** og bekræfte.

Navigér efterfølgende hen til det ønskede fagområde og bekræft.

> Fagområdet ændres.

3. Navigér hen til **Settings (Indstillinger)** og bekræft.
4. Gennemfør de ønskede ændringer.



Gem ændringerne ved at trykke på Enter-knappen.

5. Udfør hvidbalance for at få et realistisk indtryk af ændringerne.

4.2.3 Udføre brugerdefinerede billedindstillinger og gemme som profil

Opret brugerdefinerede profiler med udgangspunkt i eksisterende referenceprofiler og gem disse under et selvvalgt navn.

Bemærk: Et tastatur skal være tilsluttet for at kunne indtaste et brugerdefineret navn.

Brugerdefinerede profiler kan også gemmes uden tastatur – indstillingerne gemmes i så fald under det forudindstillede navn, udgjort af kamerahovedmodel og User 1-10 (f.eks. FVHD2 User 1, FVHD2 User 2, ...).

Der kan gemmes op til 10 brugerdefinerede profiler.



Navigér med pile-knapperne i menuen og bekræft valget med enter-knappen.



1. Tryk på knappen **Menu** på forsiden af udstyret i ca. 2 sekunder.
> Hovedmenuen åbnes på skærmen.
2. Navigér hen til menuposten **Speciality (Fagområde)** og bekræft.
3. Navigér hen til menuposten **Edit user profile (Foretag ændringer i brugerprofil)** og bekræft.
4. Navigér hen til menuposten **Rename (Omdøb)** og bekræft.

Indtast navn

5. Tryk på højre-pileknappen på tastaturet og indtast et navn til den brugerdefinerede profil.

Der kan benyttes op til 30 tegn til navnet.

6. Bekræft indtastningen med Enter-knappen på tastaturet.
> Den brugerdefinerede profil får navnet.
7. Navigér i hovedmenuen tilbage til **Reference speciality (Referencefagområde)** og bekræft.

Vælg referenceprofil

8. Vælg den referenceprofil, som skal ligge til grund for den brugerdefinerede profil og bekræft.
9. Navigér tilbage i hovedmenuen hen til **Settings (Indstillinger)** og bekræft.
10. Foretag de ønskede ændringer.



Gem ændringerne ved at trykke på Enter-knappen.

4.3 Nulstilling til fabriksindstillinger

4.3.1 Nulstil udstyret til fabriksindstillinger

BEMÆRK! Alle indstillinger nulstilles til fabriksstandard. Nulstilling af eventuelt kun et fagområde.



Navigér med pile-knapperne i menuen og bekræft valget med enter-knappen.



1. Tryk på knappen **Menu** på forsiden af udstyret i ca. 2 sekunder.

> *Hovedmenuen åbnes på skærmen.*

2. Navigér hen til menuposten **Options (Indstillinger)**.

3. Tryk på knappen **Menu** i ca. 2 sekunder.

> *Setup-menuen åbnes på skærmen.*

4. Navigér hen til **Configuration (Konfiguration)** og bekræft.

Standardindstillinger

5. Navigér hen til **Default settings (Standardindstillinger)** og bekræft.

6. Vælg **Perform (Udfør)** og bekræft.

> *Der vises et dialogvindue til bekræftelse på skærmen. Optionen **Perform (Udfør)** er aktiveret.*

For at afbryde processen vælges **Cancel (Afbryd)** og bekræft.

> *Dialogvinduet lukkes og setup-menuen vises.*

Hvis du ønsker at nulstille udstyret til standardindstillinger, skal valget bekræftes.

> *Udstyret nulstilles til fabriksindstilling og genstartes.*

4.3.2 Nulstilling af billedindstillinger for et fagområde

Følg den efterfølgende beskrivelse, hvis du ønsker at nulstille billedindstillingerne for et enkelt fagområde til fabriksindstillinger.



Navigér med pile-knapperne i menuen og bekræft valget med enter-knappen.



1. Tryk på knappen **Menu** på forsiden af udstyret i ca. 2 sekunder.

> *Hovedmenuen åbnes på skærmen.*

2. Vælg det fagområde («Specialty»), som du ønsker at nulstille, som beskrevet i [afsnit 5.6.2](#).

Indstillinger

3. Navigér hen til **Settings (Indstillinger)** og bekræft.

4. Navigér hen til **Reset? (Nulstil?)** og bekræft.

5. Navigér hen til **Perform (Udfør)** og bekræft.

5 Betjening

5.1 Sikkerhedsanvisninger



ADVARSEL

Ændringer på installationen

Risiko for brand, kortslutning og elektrisk stød

- > Overhold sikkerhedsanvisninger i kapitlet Installation og ibrugtagning
- > Den elektriske installation må ikke ændres egenhændigt
- > Hvis installationen omfatter en stikdåse med flere udtag, er det ikke tilladt egenhændigt at tilslutte yderligere udstyr
- > Stikdåser med flere udtag må aldrig forbindes med hinanden



ADVARSEL

Lækstrøm ved berøring af patienten

Risiko for elektrisk stød

- > En samtidig berøring af patient og kabinet eller kontakter på elektrisk udstyr er ikke tilladt
- > En samtidig berøring af patient og ikke-medicinsk udstyr er ikke tilladt



ADVARSEL

Opstilling af udstyrsvognen i sterilt område

Risiko for infektion

- > Udstyrsvognen må ikke opstilles i sterilt område
- > Afmål kabellængderne således, at der er tilstrækkelig bevægelsesfrihed, uden at forurene det sterile område
- > Fiksér lysledere i det umiddelbare OP-område således, at de ikke kan glide ned



ADVARSEL

Visning af en optagelse i stedet for det tidstro billede

Fare for patienten

- > Sørg altid for, at real time-billedet fra det endoskopiske kamera vises på skærmen

**⚠ ADVARSEL****Svigt i livebilledet efter afladning af en defibrillator**

Fare for patienten

- > Sørg for, at der 3 sekunder (hviletid) efter afladning af en defibrillator igen vises et korrekt livebillede.
- > Genstart styreenheden, hvis livebilledet ikke vises korrekt

**⚠ ADVARSEL****Interaktioner med udstyr, der benyttes samtidigt (f.eks. laser, HF-kirurgi)**

Fare for patient og bruger, billedforstyrrelser, beskadigelse af produktet

- > Sørg for, at alt anvendt udstyr som minimum overholder de påkrævede betingelser for BF-, CF- hhv. CF-defibrilleringsbeskyttet udstyr i henhold til IEC 60601-1
- > Overhold mærkningen af og brugervejledningen til de anvendte apparater
- > Undgå, at endoskopet og ledende komponenter får direkte kontakt med aktiverede HF-elektroder
- > HF-elektroder må ikke aktiveres i nærheden af brændbare gasser eller væsker
- > Sug eksplosionsfarlige gasblandinger og væsker op før brugen af HF-udstyr

**⚠ ADVARSEL****Addition af afledningsstrøm. Ved brug af energidrevne endoskoper med energidrevet endoterapiudstyr kan patient-afledningsstrømme forøges**

Fare for patienten

- > Brug kun endoskop- og endoterapiudstyr samtidig ved overensstemmende beskyttelsesklasse (CF eller CF-defibrilleringsbeskyttet)

**⚠ FORSIGTIG****Elektrostatisk afladning på billedskærmens tilslutningsområde**

Kortvarig billedsvigt, risiko for patienten

- > Tilslutningsområdet og tilslutningerne på skærmens bagside må ikke berøres under indgrebene

5.2 Personalets kvalifikationer

Produktet må kun betjenes af læger og assisterende lægepersonale, som opfylder de på anvendelsesstedets gældende bestemmelser om uddannelse og videreuddannelse, faglig viden og praktisk erfaring, for så vidt angår det anvendte endoskopiske fagområde.

5.3 Generelle anvisninger om betjeningen

Begynd hvert indgreb med at oprette en ny patient. På den måde er der sikkerhed for, at de under indgrebet foretagne optagelser gemmes i en separat filmappe.

Indtast patientdata som beskrevet i [afsnit 5.6.4](#).

Ny patient I menuen findes posten **»New patient« (»Ny patient«)**. Når denne post bekræftes, slettes de eksisterende patientdata. Selvom du ikke ønsker at indtaste patientdata, skal denne indtastning alligevel bekræftes, så der til de efterfølgende optagelser oprettes en ny filmappe på USB-stikket.

Tilstrækkelig hukommelse?

Sørg for, at der er tilsluttet en USB-hukommelse med tilstrækkelig hukommelse til dine optagelser.

Afhængigt af de anvendte komponenter er det muligt at navigere i menuen via knapperne på forsiden af udstyret, via knapperne på kamerahovedet eller via et tilsluttet tastatur.

Efterfølgende beskrives betjeningen på forsiden af udstyret.

5.4 Teknisk kontrol før brug

5.4.1 Gennemfør visuel kontrol

Udfør en visuel kontrol før hvert indgreb.

1. Sørg for, at udstyret er opstillet, som beskrevet i [afsnit 3.3.1](#). Sørg især for korrekt tilslutning til potentialudligningen.

Udstyret må ikke anvendes, hvis det ikke er opstillet og tilsluttet korrekt.

2. Kontrollér, at kabinettet ikke har ydre skader.

Udstyret må ikke anvendes, hvis kabinettet har ydre skader.

3. Kontrollér, at strømkablet er ubeskadiget.

Udstyret må ikke anvendes, hvis kablet er beskadiget.

4. Kontrollér, at kontakterne i tilslutningsbøsningen til kamerahovedet ikke er fugtige og snavsede.

Udstyret må ikke benyttes, hvis der er fugtighed i bøsningen, eller hvis kontakterne er snavsede.

5.4.2 Udførelse af funktionskontrol

Udfør en funktionskontrol **før hvert indgreb**.

1. Tilslut kamerahovedet som beskrevet i [afsnit 5.6.1](#).
2. Tænd for alle systemkomponenter, der skal anvendes til indgrebet.
3. Udfør hvidbalance som beskrevet i [afsnit 5.6.3](#).
4. Vend kamerahovedet mod et objekt i rummet og fokusér på billedet.

Kontrollér, at der vises et skarpt billede med god billedkvalitet.

Anvend ikke systemet, hvis der forekommer striber, farveforskydninger, flakkende billeder, eller der ikke kan opnås et skarpt billede med god kvalitet.

5. Positionér skærmen således, at operatøren kan se godt.

5.5 Tænding og slukning, frakobling fra strømforsyning

Tænd for udstyret

1. Tænd for udstyret på udstyrets bagside.
 - > *Udstyret skifter over i standby-modus.*



2. Tryk på TIL-kontakten.
 - > *TIL-kontakten lyser hvid.*

Sluk for udstyret



1. Sluk for udstyret på udstyrets forside.
 - > *Udstyret skifter over i standby-modus.*

For at slukke fuldstændigt for udstyret, skal der trykkes på hovedafbryderen på udstyrets bagside.

Frakobl udstyret fra strømforsyningen

1. Træk netkablet for at frakoble udstyret fuldstændigt fra strømforsyningen. Udstyrets stik er beregnet til at frakoble udstyret fra el-nettet.

Kontrollér, at udstyrets bagside altid er tilgængelig.

5.6 Forberedelse til brug

5.6.1 Tilslutning af et kamerahoved



1. Stik forbindelsesstikket fuldstændigt ind i tilslutningsbøsningen på udstyret, indtil det går i hak.
 - > *Navnet på modellen af det tilsluttede kamerahoved vises på skærmen.*

5.6.2 Udvalg fagområde



Navigér med pile-knapperne i menuen og bekræft valget med enter-knappen.



1. Tryk på knappen **Menu** på forsiden af udstyret i ca. 2 sekunder.
> *Hovedmenuen åbnes på skærmen.*
2. Navigér hen til menuposten **Speciality (Fagområde)** og bekræft.

Vælg den passende indstilling

Følgende optimerede kameraindstillinger står til rådighed, alt efter hvilken slags kamerahoved der er tilsluttet:

- **Laparoscopy 1 (Laparoskopi 1)** (god visualisering af små strukturer med fine detaljer på skærme af mellemstor størrelse op til en diagonal på 32 tommer)
- **Laparoscopy 2 (Laparoskopi 2)** (meget fint detaljeret, naturligt billede. Ideelt til brug ved særligt store 4K/UHD-skærme).

Vælg den af de to 4K/UHD-laparoskopi-indstillinger, der passer bedst.

Bemærk: Anvend 4K/UHD-endoskoper for at opnå bedst mulig billedkvalitet.

- Urology (Urologi)
 - URO Fiberscope (URO Fiberskop)
 - Gynecology (Gynækologi)
 - GYN Fiberscope (GYN Fiberskop)
 - Arthroscopy (Artroskopi)
 - ENT rigid (Øre-næse-hals, stiv)
 - ENT flexible (Øre-næse-hals, bøjelig)
 - Neuroendoscopy (Neuroendoskopi)
3. Navigér hen til det ønskede fagområde og bekræft.
> *Parametrene for det aktuelle fagområde blev overtaget.*

5.6.3 Udfør hvidbalance

Udfør hvidbalance før hvert indgreb.

Bemærk: Vær opmærksom på, at et omgivende lys, der afviger kraftigt fra lyskildens farvetemperatur, kan have en indflydelse på resultatet af hvidbalancen.

1. Tilslut det endoskop, der skal anvendes til indgrebet.
2. Tilslut lyslederen og lyskilden, der skal anvendes til indgrebet.
3. Tænd for alle systemkomponenter.

5 cm afstand



4. Vend endoskopet med en ca. **5 cm** afstand mod et hvidt objekt, f.eks. en steril klud, og indstil skarpheden.

5. Tryk på knappen **Hvidbalance** på forsiden af styreenheden i ca. 2, eller benyt den pågældende knap på kamerahovedet.

> *Skærmeddelelsen **White balance OK (Hvidbalance vellykket)** vises.*



Skærmeddelelsen »White balance failed« (»Hvidbalance mislykket«) vises?

Hvidbalancen blev ikke udført, som ovenfor beskrevet.

Gentag hvidbalancen.

5.6.4 Indtastning af patientdata

Et tastatur er nødvendigt for at kunne foretage indtastningerne af patientdataene.



Navigér med pile-knapperne i menuen og bekræft valget med enter-knappen.



1. Tryk på knappen **Menu** på forsiden af udstyret i ca. 2 sekunder.
 - > *Hovedmenuen åbnes på skærmen.*
2. Navigér hen til menuposten **Patient** og bekræft.
 - > *Menuposten "Ny patient" er aktiveret.*
3. Tryk på højre-pileknappen for at slette de eksisterende patientdata.
4. Navigér hen til indtastningsfeltet med nedad-pileknappen.
5. Indtast dataene. Med **Enter**-knappen springes fra felt til felt.
6. Navigér hen til **Confirm selection (Bekræft indtastning)** og gem indtastningerne med højre-pileknap.
 - > *Med den første optagelse oprettes en ny filmappe på USB-hukommelsen, hvor optagelserne gemmes.*

5.7 Opret optagelser



FORSIGTIG! Færdige billeder og videoer være komprimeret eller ændret pga. modificerede billedindstillinger. Billed- og videodokumentationen er ikke egnet til at stille en diagnose.

5.7.1 Optage billede

1. Kontrollér, at USB-hukommelsen er tilsluttet.
2. Tryk på udløseren.

Afhængigt af model, konfiguration og tilsluttet tilbehør



- tryk på knappen **Fotooptagelse** på forsiden af udstyret,
 - tryk på den pågældende knap på kamerahovedet,
 - tryk på den pågældende fodkontakt,
 - foretag optagelsen i menuen.
- > *Visningen på hoved-skærmen viser det pågældende billede i ca. et halvt sekund ("freeze"-funktion).*
- > *Billedet gemmes i USB-hukommelsen.*

5.7.2 Optag video

1. Kontrollér, at USB-hukommelsen er tilsluttet.
2. Tryk på udløseren for at begynde optagelsen.

Afhængigt af model, konfiguration og tilsluttet tilbehør

- tryk på knappen **Videoptagelse** på forsiden af udstyret,
- tryk på den pågældende knap på kamerahovedet,
- tryk på den pågældende fodkontakt,
- foretag optagelsen i menuen.



- > *På hovedskærmen viser et symbol, at optagelsen er begyndt.*
- > *Billedet gemmes i USB-hukommelsen.*

3. Tryk på udløseren på ny for at afslutte optagelsen.

5.7.3 Optag billede eller video med eksternt udstyr

Start og stop af videooptagelser kan kun styres via knapperne på kamerahovedet eller med fodkontakten. Kamerahovedet eller fodkontakten skal være konfigureret i overensstemmelse hermed. Der skal være tilsluttet en recorder for at kunne optage videoer.

Følg brugervejledningen til recorderen.

1. Kontrollér, at recorderen er tilsluttet og tændt.

2. Tryk på udløseren for at begynde optagelsen.

Afhængigt af konfiguration og tilsluttet tilbehør

- tryk på den pågældende knap på kamerahovedet,
- tryk på den pågældende fodkontakt.

> *Foto- eller videooptegnelsen gemmes i det eksterne udstyr.*

3. Kun i forbindelse med videooptegnelse: Tryk på udløseren på ny for at afslutte optagelsen.

5.8 Anvisninger til opbevaring og transport

Opbevar produktet støvbeskyttet i et tørt, godt ventileret og jævnt tempereret rum.

Sluk for udstyret inden opbevaringen og frakobl tilbehør og tag strømkabel ud.

Ved opbevaring eller midlertidig opbevaring skal du sørge for, at produktet ikke kan blive beskadiget som følge af omgivelserne.

For at undgå beskadigelse skal produktet beskyttes mod direkte sollys, radioaktivitet og stærk elektromagnetisk stråling.

Omgivelsesbetingelserne for transport, opbevaring og brug findes i [afsnit 8.2](#).

6 Klargøring

6.1 Sikkerhedsanvisninger



⚠ ADVARSEL

Risiko for ukorrekt rengøring

Risiko for brand, kortslutning og elektrisk stød

- > Inden rengøringen udføres, slukkes udstyret på hovedafbryderen på bagsiden af udstyret og frakobles el-nettet
- > Sørg for, at der ikke trænger væske ind i udstyret
- > Udstyret må først tilsluttes elnettet, når det er fuldstændigt tørt

BEMÆRK

Ukorrekt rengøring

Beskadigelse af udstyret er mulig

- > Benyt ingen dryppende svampe eller klude
- > Benyt ingen skuremidler eller opløsningsmidler

6.2 Udførelse af rengøring og desinfektion

1. Sluk for udstyret på hovedafbryderen på bagsiden af udstyret.

BEMÆRK! Beskadigelse af strømkablet ved at trække i kablet. Træk stikket ud af stikkontakten for at frakoble udstyret fra strømforsyningen.

2. Frakobl udstyret fra strømforsyningen ved at trække strømstikket ud af strømtilslutningen på udstyrets bagside.
3. Brug desinfektionsservietter¹ til rengøring af alle kontaminerede områder på udstyret i mindst **1 minut** og fjernelse af alle synlige urenheder.
4. Tør af, indtil der ikke længere er synligt snavs. Brug ekstra servietter efter behov.
5. Brug en ny klud til at gennemvæde alle kontaminerede overflader grundigt, så instrumentet efterlades synligt vådt i **3 minutter**. Brug ekstra servietter efter behov.
6. Sørg for at tørre tætningsringen og beskyttelseshætten på USB-porten grundigt af. Dette område kan være vanskeligt at desinficere.
7. Åbn beskyttelseshætten på USB-porten.
8. Desinficer alle sider af beskyttelseshætten og tætningsringen på USB-porten ved forsigtigt at aftørre dem.

¹ med recept: Kvaterner ammonium, bakteriedræbende, virusdræbende, velegnet til brug på udstyr.
Sani-Cloth Plus desinfektionsservietter fra PDI® blev anvendt

9. Fortsæt med at tørre enheden af i de **3 minutter**. Sørg for, at alle sømme, folder, sprækker, fordybninger og dermed forbundne overflader er i kontakt med desinfektionsmidlet.
10. Vent, indtil alle rengjorte dele er fuldstændig tørre.
11. Forbind udstyret med strømforsyningen.

7 Vedligeholdelse og istandsættelse

7.1 Sikkerhedsanvisninger



⚠ ADVARSEL

Risiko for ukorrekt vedligeholdelse og istandsættelse

Risiko for brand, kortslutning og elektrisk stød

- > Vedligeholdelse og istandsættelsen må kun udføres af autoriseret personale
- > Foretag ingen ændring på udstyret

7.2 Personalets kvalifikationer

Personale, som foretager vedligeholdelsen eller den sikkerhedstekniske kontrol på udstyret, skal have en adækvat uddannelse og være fortrolig med de på installationsstedet gældende sikkerhedsrelevante bestemmelser fra myndighederne.

Istandsættelsesarbejder må kun udføres af autoriserede serviceteknikere.

7.3 Sikkerhedsteknisk kontrol (STK)

Vi anbefaler, at der udføres sikkerhedstekniske kontroller hver 12. måned iht. afsnit 5 i IEC 62353.

Kontrollen omfatter:

- Inspektion ved besigtigelse
- Måling af beskyttelsesmodstanden (kun ved udstyr i beskyttelsesklasse I)
- Måling af lækstrømme
- Måling af isolationsmodstanden

Dokumenter resultaterne i en protokol iht. afsnit 6 og bilag G i IEC 62353.

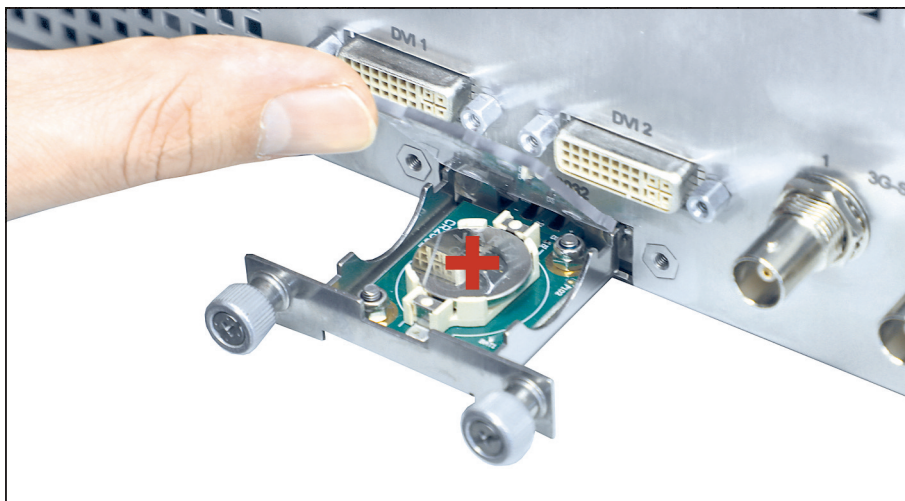
Vi anbefaler at udføre en sikkerhedsteknisk kontrol af alle komponenter i et medicinsk elektrisk system med jævne mellemrum og dokumentere den.

7.4 Skifte knapcelle

1. Frakobl udstyret fra strømforsyningen og træk strømkablet ud.

BEMÆRK! Beskadigelse af strømkablet ved at trække i kablet. Løsn strømforbindelsen ved at trække i stikket.

2. Løsn skruerne på batterirummet.



Figur 7-1: Skift af knapcelle.

3. Træk batterirummet ud.
4. Erstat knapcellen (VARTA CR2032).
5. Skub batterirummet forsigtigt tilbage og fastgør det med skruerne.

7.5 Udskifte sikring

1. Frakobl udstyret fra strømforsyningen og træk strømkablet ud.

BEMÆRK! Beskadigelse af strømkablet ved at trække i kablet. Løsn strømforbindelsen ved at trække i stikket.

2. Løsn sikkerhedsholderen ved hjælp af en skruetrækker.



Figur 7-2: Sikringsholderen løsnes ved hjælp af en skruetrækker.

3. Træk sikringsholderen forsigtig ud.



ADVARSEL! Uegnet elektrisk sikring. Brandfare. Benyt kun den i [afsnit 8.3](#) specificerede sikring og tilsidesæt aldrig sikringen.

4. Sæt den defekte sikring i.
5. Skub sikringsholderen forsigtig tilbage, indtil denne går i hak.

7.6 Reparation

Hvis reparation af produktet skulle blive nødvendig, skal du kontakte en af vores tekniske filialer. Kontaktoplysninger findes på bagsiden af denne brugervejledning.

Vedlæg en så nøjagtig **fejlbeskrivelse** som mulig og markér i følgesedlen artikelnummeret og serienummeret på produktet. Disse informationer findes på typeskiltet.



ADVARSEL

Kontamineret produkt

Risiko for infektion

- > Klargør produktet før forsendelsen (*kapitel 6*)
- > Markér kontaminerede produkter

Returnér kun omhyggeligt rengjorte produkter til reparation.

Anvend helst den originale æske til forsendelsen. Angiv klargøringsstatus på yderemballagen.

Vi forbeholder os ret til at afvise modtagelse af ikke-mærkede varer og returnere dem.

7.7 Fremgangsmåde ved fejl.

Fejl	Mulig årsag	Løsning
Skærmvisning forskudt	Billedformatet er forkert indstillet	Korriger positionen for skærmvisninger (<i>afsnit 4.1.2</i>)
Billede for mørkt, for ringe oplysning	Kamerahovedets glasflader er snavsede	Rengør glasfladerne
	Hårnakkede belægninger på glasfladerne	Fjern belægninger
	Lysleder defekt	Tilslut ny lysleder. Send til reparation
	Kameraets lysstyrke er nedreguleret	Regulér kameraets lysstyrke opad
	Endoskop-optikken er defekt	Hvis billedet også er mørkt uden kamera, skal der benyttes et andet endoskop, og endoskopet sendes til reparation
	Belysningen er indstillet for mørkt	Forøg belysningen på lyskilden
4K/UHD-billede farveløs	4K/UHD-billedskærm indstillet forkert	Korrekt indstilling af billedskærm (<i>afsnit 3.3.2</i>)
4K/UHD-billede forkert	4K/UHD-billedskærm indstillet forkert	Korrekt indstilling af billedskærm (<i>afsnit 3.3.2</i>)
Intet billede på skærmen	Ingen strømforsyning	Tilslut udstyr og tænd (<i>kapitel 3</i>)
	Sikring defekt	Udskift sikring (<i>kapitel 7</i>)
	Styreenheden er tilsluttet forkert til billedskærmen	Tilslut styreenheden korrekt til billedskærmen (<i>kapitel 3</i>)
	Videokabel defekt	Udskift videokablet
	Forbindelseskablet er ikke tilsluttet eller defekt	Tilslut kamerahovedet til styreenheden. Kontrollér stikket for fugt. Såfremt kablerne er defekte, skal de sendes til reparation
	Billedskærmen er ikke indstillet til det rigtige indgangssignal	Indstil billedskærmen til det rigtige indgangssignal
Dato / klokkeslæt ikke korrekt	Dato / klokkeslæt er ikke indstillet korrekt	Indstil dato / klokkeslæt i kameraets betjeningsmenu korrekt
	Knapcelle fladt eller defekt	Skift af knapcelle (<i>afsnit 7.4</i>)

Fejl	Mulig årsag	Løsning
Selvstændig tænding og slukning af lyskilde	MIS-bus-fejl i kameraet	Frakobl forbindelsen mellem kamera og lyskilde og send kameraet til reparation
	MIS-bus-fejl i lyskilden	Frakobl forbindelsen mellem kamera og lyskilde og send lyskilden til reparation
Automatisk lysmængdestyring ikke mulig	Lyskilden understøtter ikke den automatiske lysmængdestyring	Brug en kompatibel lyskildemodel

Tabel 7-1: Fejltabel.

Skærmenvisning	Mulig årsag	Løsning
»Camera head not connected« (»Kamerahoved ikke forbundet«) »Incompatible camera head« (»Inkompatibelt kamerahoved«)	Kamerahovedet er ikke forbundet med styreenheden Kamerahovedet er ikke kompatibelt med styreenheden	Forbind et kompatibelt kamerahoved med styreenheden. Kombinationsmulighederne er angivet i brugervejledningen til det pågældende kamerahoved
»Excess temperature! Attention, Camera will switch off in two minutes!« (»Overtemperatur! Pas på, kameraet slukker om 2 minutter!«)	Styreenhedens ventilationsåbninger er tildækket	Frilæg ventilationsåbningerne
	Styreenhedens ventilator er defekt	Send styreenheden til reparation
»No light source connected / Light source incompatible« (»Ingen lyskilde tilsluttet / Lyskilde ikke kompatibel«)	Lyskilde ikke kompatibel med styreenheden	Forbind kompatibel lyskilde via MIS-Bus-kabel med styreenheden
»No USB storage available« (»Ingen USB-hukommelse til rådighed«)	Ingen USB-hukommelse isat i styreenheden	Isæt USB-hukommelsen på udstyrets forside
»USB storage device in incorrect format« (»USB-hukommelse forkert format«)	USB-hukommelse forkert formateret	Formatering af USB-hukommelse med FAT32

Skærmhenvi­sing	Mulig årsag	Løsning
»USB device connected to wrong port« (»USB-hukommelse forkert tilsluttet«)	Isæt USB-hukommelsen på udstyrets bagside	Isæt USB-hukommelsen på udstyrets forside
»USB device is read-only« (»Kun læseadgang til USB-hukommelse«) »Unknown USB device error« (»Ukendt fejl i USB-hukommelsen«)	USB-hukommelse defekt	Udskift USB-hukommelse
»USB device removed while saving« (»USB-hukommelse blev fjernet under gemme­processen«)	USB-hukommelse blev fjernet under gemme­processen	Fjern først USB-hukommelsen, når gemme­processen er afsluttet
»White balance failed« (»Hvidbalance mislykket«)	Hvidbalance ikke udført i henhold til brugervejledningen	Udfør hvidbalance igen (<i>afsnit 5.6.3</i>)

Tabel 7-2: Fejltabel.

8 Produktdata

8.1 Tekniske data

Mål (B x H x D)	295 x 129,5 x 355 mm
Vægt	ca. 7 kg
Strømforbrug	1,2 - 0,5 A
Strømspænding	100-240 V~, 50/60 Hz
Beskyttelsesklasse iht. IEC 60601-1	Beskyttelsesklasse I
Sikring til udstyr	T2.0AH 250V
Billed-gentagelsesfrekvens	50/60Hz (kan omstilles)
Videoudgange	1x 4K/UHD 3840 x 2160p (4x 3G-SDI) 2x DVI 1080p 2x 3G-SDI 1080p
Grænseflader	1x MIS-Bus 2x Remote IN, 2x Remote OUT 2x USB
Beskyttelsesklasse	IP 21
Klassificering iht. IEC/CISPR 11	Gruppe 1, klasse A

8.2 Omgivelsesbetingelser

Transport- og opbevaringsbetingelser

Temperatur	-20 °C til +70 °C
Relativ luftfugtighed	5 % til 95 %
Luftryk	50 kPa til 106 kPa

Driftsbetingelser

Temperatur	+10 °C til +40 °C
Relativ luftfugtighed	5 % til 95 %
Luftryk	70 kPa til 106 kPa



⚠ FORSIGTIG

Tilsidesættelse af omgivelsesforholdene

Irreversibel vævsbeskadigelse eller uønsket koagulation, kvæstelse af brugeren, materielskade

> Overhold driftsbetingelser, samt transport- og opbevaringsbetingelser

8.3 Reservedele og tilbehør

Anvend udelukkende originale reservedele og originalt tilbehør.

Betegnelse	Artikelnummer
Finsikring T2.0AH 250V, 5x20 mm	A075305
MIS-bus-kabel, 2,25 m	A057635
MIS-bus-kabel, 0,75 m	A059584
DVI-kabel, 2 m	A090275
3,5 mm jackstikkabel, 1,2 m	A056998
BNC-kabel, 2 m (til 4K/UHD-tilslutning: 4 stk.)	BNC-BNC.2
Strømkabel (landespecifikt)	på forespørgsel
USB-tastatur, tysk	PS00510
USB-tastatur, USA	PS00511
Fodkontakt	6226-ACAA-BZZZ-002
Knapcelle VARTA CR2032	A052755

Tabel 8-1: Reservedele og tilbehør.

8.4 Bemærkning til open-source-licenser

Produktet benytter open-source-licenser. Licensbestemmelserne fremgår af vedlagte brochure om de anvendte open-source-licenser.

9 Bortskaffelse



ADVARSEL

Kontamineret produkt

Risiko for infektion

> Klargør produktet før bortskaffelse (*kapitel 6*)

Overhold ved bortskaffelsen og genindvindingen af produktet og dets komponenter de nationalt gældende bestemmelser.

Produktet emballage består af en polyethylen (PE)-pose med PE-skum (0,50 kg) samt en karton af bølgepap (1,18 kg). Desuden er der et indlæg af bølgepap (0,22 kg) og en membranbolsteremballage af PE-plastfolie og bølgepap (0,30 kg).



De produkter, der er mærket med dette symbol, skal sendes til samlesteder for elektroniske og elektriske apparater. Bortskaffelsen udføres gratis inden for den Europæiske Union af producenten.



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

