

Käyttöohje

4K HD -ohjausyksikkö USB-kuva- ja videotallennus

Ohjausyksikkö lääkinälliseen endoskopiaan



TPA601-000-19
Version: B
15 - May - 2023

Sisällysluettelo		Sivu
0	Tärkeitä tietoja tästä asiakirjasta.....	6
0.1	Käyttöalue, tunniste, käyttötarkoitus.....	6
0.2	Kohderyhmä.....	6
0.3	Asiakirjan käsittely ja säilytys.....	6
0.4	Liitetiedostot.....	6
1	Yleistietoa tuotteesta.....	7
1.1	Toimitus.....	7
1.2	Tuotekuvaus.....	7
1.2.1	Tekniset tiedot ja toimintatavat.....	7
1.2.2	Ohjausyksikön etupaneeli.....	8
1.2.3	Ohjausyksikön takapaneeli.....	9
1.2.4	Valikko – toiminnot, siirtyminen ja selaaminen.....	10
1.3	Käyttötarkoitus.....	11
1.3.1	Käyttöaiheet.....	11
1.3.2	Indikaatiot.....	11
1.3.3	Kontraindikaatiot.....	11
1.4	Yhdenmukaisuus.....	12
1.4.1	Säädökset ja direktiivit.....	12
1.4.2	Lääkinnällisten laitteiden luokitus.....	12
1.5	Merkinnät.....	13
1.5.1	Tuotteeseen ja pakkaukseen merkityt kuvat ja tiedot.....	13
1.5.2	Tässä asiakirjassa olevat kuvat.....	14
1.6	Teknisen tuen yhteystiedot.....	14
1.7	Ilmoittamisvelvollisuus vakavissa tapauksissa.....	14
2	Yleisiä turvallisuustietoja.....	15
2.1	Varoitusten esittäminen.....	15
2.1.1	Varoitukset kappaleen alussa.....	15
2.1.2	Varoitukset tekstissä.....	16
2.2	Tuoteturvallisuus.....	16
2.2.1	Perusturvallisuusohjeet.....	16
2.2.2	Henkilökunnan pätevyys.....	17
2.2.3	Elektromagneettinen yhteensopivuus.....	18
2.2.4	Yhdistäminen sähkökäyttöisiin lääkintälaitteisiin.....	19
2.2.5	Häiriöilmoitukset.....	19

3	Asennus ja käyttöönotto.....	20
3.1	Varotoimet.....	20
3.2	Henkilökunnan pätevyys.....	21
3.3	Asennus.....	22
3.3.1	Laitteen sijoittaminen.....	22
3.3.2	Monitorien liittäminen.....	23
3.3.3	Näppäimistön liittäminen.....	23
3.3.4	Polkimen liittäminen.....	24
3.3.5	Tallennuslaitteen liittäminen.....	24
3.3.6	Valonlähteen liittäminen ja ohjaaminen.....	24
3.3.7	Laitteen kytkeminen verkkovirtaan.....	25
3.3.8	Tee toiminnan tarkistus.....	25
4	Määrittäminen.....	26
4.1	Perusasetukset.....	26
4.1.1	Järjestelmän kielen asettaminen.....	26
4.1.2	Näyttönäkymän sijainnin korjaaminen.....	26
4.1.3	Päiväyksen ja ajan asettaminen.....	27
4.1.4	Valokuvien tiedostomuodon määrittäminen (valinnainen).....	27
4.1.5	Aseta kuvien toistotaajuus.....	28
4.1.6	Näytön näkymien määrittäminen.....	28
4.1.7	Kuvauksen merkkiäänen kytkeminen päälle tai pois (valinnainen).....	29
4.1.8	Automaattisen valomäärän ohjauksen aktivointi.....	29
4.1.9	Valotusajan asettaminen.....	30
4.1.10	Polkimen määrittäminen.....	30
4.1.11	Järjestelmän tietojen tuominen näkyviin.....	31
4.2	Kuvan asetukset.....	31
4.2.1	Yleistä.....	31
4.2.2	Kuva-asetusten muuttaminen toimenpidettä varten.....	35
4.2.3	Käyttäjakohtaisten kuva-asetusten tekeminen ja tallentaminen profilliin.....	36
4.3	Tehdasasetusten palauttaminen.....	37
4.3.1	Laitteen tehdasasetusten palauttaminen.....	37
4.3.2	Toimenpiteen kuva-asetusten palauttaminen.....	37

5 Käyttö	38
5.1 Varotoimet	38
5.2 Henkilökunnan pätevyys	40
5.3 Yleiset käyttöohjeet	40
5.4 Tekniset tarkistukset ennen käyttöä	40
5.4.1 Tee silmämääräinen tarkistus	40
5.4.2 Tee toiminnan tarkistus	41
5.5 Virran kytkeminen ja katkaisu, irrottaminen verkkovirrasta	41
5.6 Käytön valmistelu	41
5.6.1 Kamerapään liittäminen	41
5.6.2 Toimenpiteen valinta	42
5.6.3 Suorita valkotasapaino	43
5.6.4 Potilastietojen kirjaaminen	43
5.7 Tallenteiden muodostaminen	44
5.7.1 Kuvien tallennus	44
5.7.2 Videon tallentaminen	44
5.7.3 Kuvan tai videon tallentaminen ulkoisella laitteella	45
5.8 Ohjeet varastointiin ja kuljetukseen	45
6 Valmistelu	46
6.1 Varotoimet	46
6.2 Puhdistuksen ja desinfioinnin suorittaminen	47
7 Huolto ja kunnossapito	48
7.1 Varotoimet	48
7.2 Henkilökunnan pätevyys	48
7.3 Sähköturvallisuustarkistus (STK)	48
7.4 Vaihda nappiparisto	49
7.5 Sulakkeen vaihto	50
7.6 Korjaukset	51
7.7 Häiriöiden poistaminen	52
8 Tuotetiedot	55
8.1 Tekniset tiedot	55
8.2 Ympäristöolosuhteet	55
8.3 Varaosat ja lisälaitteet	56
8.4 Open source -lisenssien tiedot	56
9 Hävittäminen	57

0 Tärkeitä tietoja tästä asiakirjasta

0.1 Käyttöalue, tunniste, käyttötarkoitus

Tätä käyttöohjetta sovelletaan seuraavaan tuotteeseen:

Tuotekuvaus: **4K HD -ohjausyksikkö USB-kuva- ja videotallennus**

Tuotenumero: **95-3980**

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

0.2 Kohderyhmä

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

0.3 Asiakirjan käsittely ja säilytys

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

Luovuta asiakirja tuotteen myynnin tai siirtämisen yhteydessä seuraavalle omistajalle.

0.4 Liitetiedostot

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

Sähkökäyttöinen terveydenhuollon laite

standardin IEC 60601-1-2

Huomioi asennuksen ja käytön aikana standardinmukaiset määräykset ja tiedot.

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

1 Yleistietoa tuotteesta

1.1 Toimitus

Tuote toimitetaan pakkauksessa, joka sisältää seuraavat:

- yksi ohjausyksikkö
- neljä BNC-johtoa (2 m)
- yksi DVI-johto
- kaksi jakkiliitinjohtoa (liitin 3,5 mm, johdon pituus 1,2 m)
- yksi MIS-väyläliitäntäjohto (0,75 m)
- yksi verkkojohto (tuotenumero pyydetessä)
- yksi käyttöohje ()
- yksi esite käytettävästä open source -lisenssistä (TPO003-121-01)
- yksi sähkömagneettisen yhteensopivuuden opas (TPI008-121-20)

Tarkista toimitus!

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

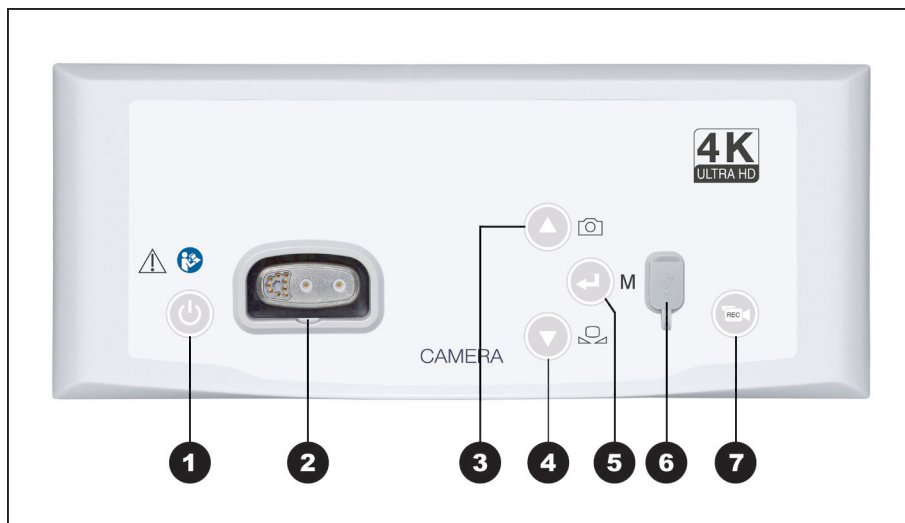
Toimitus on lähtenyt toimitiloistamme moitteettomassa kunnossa. Jos toimitus kuitenkin antaa aiheita reklamaatioon, ota yhteyttä tekniseen palveluumme.

1.2 Tuotekuvaus

1.2.1 Tekniset tiedot ja toimintatavat

Lääkinnällinen endoskopia	Tuote on lääkitäyttöön endoskopiaan käytettävä ohjausyksikkö. Ohjausyksikkö ja kamerapää muodostavat yhdessä 4K/UHD-kameran.
4K/UHD	Yhdistettynä soveltuvaan monitoriin kamera tuottaa 16:9 4K/UHD -kuvatarkkuuden kokonäytön tilassa (3840 x 2160p).
Automaattinen valomäärän ohjaus	Kun yhteensopiva valonlähde on liitetty automaattiseen valomäärän ohjaukseen, tarvittavaa valomäärää voidaan ohjata täysautomaattisesti.
Kattavat asetusmahdollisuudet	Kamera tarjoaa yleisten asetusmahdollisuuksien lisäksi erilaisia endoskooppisiin käyttötarkoituksiin sopivia profiileja. Profiilien asetukset on määritetty etukäteen, jotta kuvanlaatu olisi mahdollisimman hyvä, mutta profiileita voi myös muokata yksilöllisten tarpeiden mukaan. Tämän lisäksi voidaan määrittää kymmenen ylimääräistä profiilia. Yleisiin asetuksiin kuuluu asetusvalikon ja kuvanäkymien kielen valinta sekä kamerapäipainikkeiden sijaintien määrittäminen. Kieleksi on tehdasasetuksissa asetettu englanti.
Tallennukset	Tämä ohjausyksikkö mahdollistaa videoiden ja valokuvien ottamisen ja tallentamisen ohjausyksikön etupaneeliin liitettävään USB-muistivälineeseen. Ohjausyksikköä voi käyttää erilaisten kamerapäiden kanssa.

1.2.2 Ohjausyksikön etupaneeli

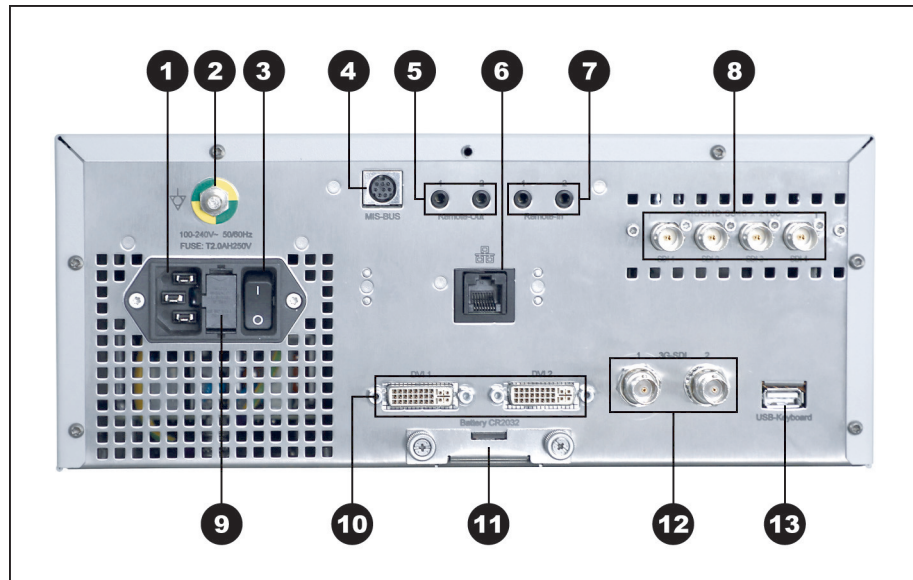


Kuva 1-1: Ohjausyksikön etupaneeli.

Kuvan 1-1 selitys

- 1 Virta-/valmiustilapainike
- 2 Kamerapään liitântä
- 3 Valokuvauspainike / seuraava valikkokohta
- 4 Valkotasapainon painike / edellinen valikkokohta
- 5 Valikon avauspainike / Enter
- 6 USB-tallennusvälineen liitântä
- 7 Videotallennuksen aloitus-/pysäytyspainike

1.2.3 Ohjausyksikön takapaneeli



Kuva 1-2: Ohjausyksikön takapaneeli.

Kuvan 1-2 selitys

- 1 Laitteen pistoke
- 2 Potentiaalintasausliitäntä
- 3 Virransyötön pääkytkin
- 4 MIS-Bus
- 5 Tallennusvälineen liitäntä (Remote-Out)
- 6 Huoltoluukku (peitetty)
- 7 Polkimen liitäntä (Remote-In)
- 8 4x 3G-SDI-ulostulo 4K/UHD
- 9 Turvakytkin
- 10 2x DVI-ulostulo
- 11 Akkulokero (Battery VARTA CR2032)
- 12 2x 3G-SDI-ulostulo
- 13 Näppäimistön liitäntä (USB-Keyboard)

1.2.4 Valikko – toiminnot, siirtyminen ja selaaminen






Valikossa voidaan määrittää laitteen asetukset ja tehdä muutoksia perus- ja kuva-asetuksiin.

Valitse esiasetettu osa-alue, jolle on määritetty profiili, ja anna potilastiedot (valinnainen).

Ennen toimenpidettä ja sen aikana voidaan vaihdella kuvanäkymiä, säätää valkotasapainoa tai tallentaa kuvia. Nämä voidaan tehdä suoraan kamerapääpainikkeilla tietyissä malleissa.

Valikko voidaan avata ja sitä voidaan selata laitteen etupaneelin painikkeilla, näppäimistön avulla tai kamerapääpainikkeiden avulla.

Valikon selaaminen laitteen etupaneelin painikkeilla

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

Valikon selaaminen näppäimistön avulla

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

1.3 Käyttötarkoitus

1.3.1 Käyttöaiheet

Tuotetta käytetään ihmisruumiin anatomisten rakenteiden kuvaamiseen.

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

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



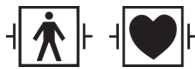
BF-luokituksen ehdot täyttävät tuotteet on merkitty viereisellä symbolilla.



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



Tuotteet, jotka täyttävät CF-defibrillointisuojausluokituksen ehdot, on merkitty viereisellä symbolilla. Nämä tuotteet tarjoavat varmemman suojan sähköiskuja vastaan ja ne kestävät defibrillaattorin aiheuttamat sähköimpulssit.



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

1.3.2 Indikaatiot

Mini-invasiiviset, kirurgiset toimenpiteet.

Kirurgiset, endoskooppiset yleistoimenpiteet.

1.3.3 Kontraindikaatiot

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

1.4 Yhdenmukaisuus

1.4.1 Säädökset ja direktiivit

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


















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

1.4.2 Lääkinnällisten laitteiden luokitus

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

1.5 Merkinnot

1.5.1 Tuotteeseen ja pakkaukseen merkityt kuvat ja tiedot

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

1.5.2 Tässä asiakirjassa olevat kuvat

Yleinen varoitusmerkki



Varoitus sähköjännitteestä



Varoitus biologisesta vaarasta tai infektiovaarasta

1.6 Teknisen tuen yhteystiedot

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

Yhteystiedot ovat tämän asiakirjan kääntöpuolella.

1.7 Ilmoittamisvelvollisuus vakavissa tapauksissa

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

2 Yleisiä turvallisuustietoja

2.1 Varoitusten esittäminen

2.1.1 Varoitukset kappaleen alussa

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

Mahdollisen vaaran vakavuusaste on ilmoitettu varoitukseen merkityllä varoitussanalla.

Lue varoitukset huolellisesti ja huomioi ne käyttäessäsi laitetta.

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



VAROITUS

Vammautumisvaaran lähde ja tyyppi

Seuraukset, jos vaaraa ei huomioida

> Varotoimenpiteet

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



HUOMIO

Vammautumisvaaran lähde ja tyyppi

Seuraukset, jos vaaraa ei huomioida

> Varotoimenpiteet

Varoitus mahdollisista aineellisista vahingoista:

HUOMAUTUS

Aineellisen vahingon lähde ja tyyppi

Seuraukset, jos vaaraa ei huomioida

> Varotoimenpiteet

2.1.2 Varoitukset tekstissä

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

Mahdollisen vaaran vakavuusaste on ilmoitettu varoitukseen merkityllä varoitussanalla.

Lue varoitukset huolellisesti läpi ja noudata niiden välttämiseen annettuja ohjeita.

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



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

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



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

Varoitus mahdollisesta aineellisesta vahingosta:

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

2.2 Tuoteturvallisuus

2.2.1 Perusturvallisuusohjeet

Tuotteemme on suunniteltu ja valmistettu korkeimpien mahdollisten laatuvaatimusten mukaisesti.

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

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

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

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

Ilmoita meille välittömästi, jos ilmenee häiriöitä tai toimintahäiriöitä.



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



VAROITUS! Avoimen laitteen käyttö. Sähköiskunvaara. Älä avaa laitetta. Käytä laitetta suljettuna.



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



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



VAROITUS! Tukehtumisvaara. Säilytä pakkausmateriaali lasten ulottumattomissa.



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



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



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

2.2.2 Henkilökunnan pätevyys

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

2.2.3 Elektromagneettinen yhteensopivuus

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

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

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

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

Ryhmä 1: Tuote käyttää tai tuottaa radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihinsa.

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

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

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

Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain ammattiympäristössä (sairaala).



VAROITUS! Muiden kuin laitteen valmistajan määrittämien tai toimittamien lisälaitteiden, muuntajien tai johtimien käyttö. Kohonneita sähkömagneettisia häiriösignaaleja tai laitteen sähkömagneettisen häiriönkestävyyden heikentyminen; laitteen virheellinen toiminta. Käytä vain laitteen valmistajan määrittämiä tai toimittamia lisälaitteita, muuntajia ja johtimia.



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



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

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

2.2.4 Yhdistäminen sähkökäyttöisiin lääkintälaitteisiin

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

Käyttäjän vastuulla on tarkistaa, varmistaa ja ylläpitää tuotteen toimintakykyä.

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

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

2.2.5 Häiriöilmoitukset

Ylikuumentuminen

Laitteessa on sisäinen lämpötila-anturi.

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

Jos valikko on avattu, se sulkeutuu ilmoituksen ilmestyessä automaattisesti.

Sopimaton USB-tallennusväline

Yhteensopiva USB-tallennusväline on alustettava FAT32-tiedostojärjestelmällä, ja se saa sisältää vain kuva- ja videotiedostoja.

USB-tallennusvälineen on vastattava vähintään USB 2.0 -standardia, ja sen tiedonsiirtonopeuden on oltava vähintään 20 Mbit/s.

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

Tätä käyttöohjetta soveltavien laitteiden (*kohta 0.1*) yhteydessä suositellaan käyttämään vain USB-muistitikkuja. USB-kiintolevyt (esim. HDD tai SSD) eivät ole yhteensopivia.

Testitallennusta suositellaan, jotta USB-tallennusvälineen yhteensopivuus voidaan varmistaa. Huomaa, että laite ei pysty alustamaan tallennusvälineitä.

3 Asennus ja käyttöönotto

3.1 Varotoimet



VAROITUS

Asiattomat sähköasennukset

Tulipalon, oikosulun tai sähköiskun vaara

- > Varmista, että sähköasennukset noudattavat paikallisia voimassa olevia säädöksiä



VAROITUS

Sähkökäyttöisen lääkintälaitteen asennus

Tulipalon, oikosulun tai sähköiskun vaara

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



VAROITUS

Sähkömagneettinen yhteisvaikutus

Toiminnan ja kuvanlaadun heikentyminen mahdollista

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



VAROITUS

Monipistukkaisten pistorasioiden käyttö

Tulipalon, oikosulun ja sähköiskun vaara, alentunut turvallisuustaso

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

3.2 Henkilökunnan pätevyys

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

3.3 Asennus

3.3.1 Laitteen sijoittaminen

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



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



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



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

1. Sijoita laite.

Varmista, että laitteen sijoituksessa täytyvät seuraavat vaatimukset:

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



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

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

3.3.2 Monitorien liittäminen

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

4K/UHD-monitorin liittäminen

1. Yhdistä laitteen takaosan neljä **4K/UHD**-liitäntää 4K/UHD-monitorin neljään 4K/UHD-liitäntään.

Ota huomioon liitäntöjen järjestys.

Käytä laitteen mukana toimitettua BNC-johtoa.

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

2. Aseta kaikki johdot niin, että kukaan ei voi kompastua niihin tai jäädä niihin kiinni.
3. Jotta 4K/UHD-signaali näkyy oikein, valitse monitorin valikossa seuraavat kuva-asetukset:

Sisääntulo: 4x 3G-SDI

Tila: Quad-View, square division

Väriavaruus: BT.2020

HD-monitorien liittäminen

1. Yhdistä laitteen taustapaneelissa oleva **DVI**-liitäntä päämonitorin DVI-tuloliitäntään.

Käytä laitteen mukana toimitettua DVI-johtoa.

2. Liitä mahdolliset lisämonitorit jäljelle jääneisiin videon lähtöliittimiin.
Lukitse johto molemmilta puolilta niin, että se ei voi irrota vahingossa.
3. Aseta kaikki johdot niin, että kukaan ei voi kompastua niihin tai jäädä niihin kiinni.

3.3.3 Näppäimistön liittäminen

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

3.3.4 Polkimen liittäminen

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

Huomautus: Vain kohdassa *kohta 8.3* mainittuja polkimia voidaan käyttää laitteen kanssa.

Polkimen
määrittäminen
Johdon turvallinen
sijainti

1. Liitä poljin ohjausyksikön **Remote-In 1** -liitäntään.
2. Liitä toinen poljin ohjausyksikön **Remote-In 2** -liitäntään.
3. Määritä poljin kohdan *kohta 4.1.10* ohjeiden mukaan.
4. Aseta kaikki johdot niin, että kukaan ei voi kompastua niihin tai jäädä niihin kiinni.

3.3.5 Tallennuslaitteen liittäminen

Noudata tallennuslaitteen käyttöohjetta.

1. Liitä tallennuslaitteen signaalilaadun mukaisesti laitteen taustapaneelissa olevat **4x 3G-SDI**-liitännät, **DVI-** tai **3G-SDI**-liitäntä tallennuslaitteen vastaavaan sisääntuloliitäntään.
2. Kun tallennus halutaan aloittaa kamerapääpainikkeiden tai polkimen avulla, liitä laitteen taustapaneelin **Remote Out** -liitännät tallennuslaitteen vastaaviin sisääntuloliitäntöihin.

Käytä toimitukseen sisältyvää 3,5 mm:n jakkiliitinjohtoa.

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

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

3. Muuta tarvittaessa kamerapääpainikkeiden määrittystä.
4. Aseta kaikki johdot niin, että kukaan ei voi kompastua niihin tai jäädä niihin kiinni.

3.3.6 Valonlähteen liittäminen ja ohjaaminen

Liitettyjä valonlähteitä voi ohjata kamerapääpainikkeiden kautta.

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

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

3.3.7 Laitteen kytkeminen verkkovirtaan

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

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

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

1. Varmista, että käyttökohteessa tarjottava verkkovirta vastaa laitteen tyyppikilvessä annettuja vaatimuksia.
2. Liitä verkkojohto laitteen taustapaneelissa olevaan verkkojohtoon liitännään.



VAROITUS! Kipinänmuodostus räjähdysalttiilla alueella. Räjähdysvaara. Liitä verkkojohtoon liitännä virransyöttöön vain alueella, jolla ei ole räjähdysvaaraa.

3. Liitä verkkojohto virransyöttöön.
4. Aseta johto niin, että kukaan ei voi kompastua siihen tai jäädä siihen kiinni.

3.3.8 Tee toiminnan tarkistus

Tarkista ensimmäisen käyttöönoton aikana laitteen asennus ja oikea toiminta.

Edellytykset: asennus on oltava tehty loppuun asti.

1. Kytke laitteen taustapaneelissa oleva virtakatkaisin KÄYTÖSSÄ-asentoon.
> *Laite siirtyy valmiustilaan.*

2. Kytke laitteen ja kaikkien ympäristössä olevien laitteiden virta.

Kamerapään
liittäminen

3. Liitä kamerapää, kuten kohdassa [kohta 5.6.1](#) on ohjeistettu.

Suorita valkotasapaino

4. Tee valkotasapainotoiminto, kuten kohdassa [kohta 5.6.3](#) on ohjeistettu.

Kuvan tarkennus

5. Suuntaa kamera huoneessa olevaan kohteeseen ja tarkenna kuva.
6. Tarkista, että monitorissa näkyvä kuva on hyvä, eikä siinä ole häiriöitä, viivoja, värien vääristymiä tai välkyntää.



Onko monitorin kuvassa puutteita?

Sähkömagneettisuus voi aiheuttaa häiriöitä.

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

7. Tarkista, että kamerapääpainikkeita voidaan käyttää oikein.

4 Määrittäminen

4.1 Perusasetukset

4.1.1 Järjestelmän kielen asettaminen



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



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

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

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

> *Asetusvalikko avautuu kuvaruutuun.*

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

Kielen valinta

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

6. Valitse haluamasi kieli ja vahvista valinta.

> Valittu vaihtoehto näkyy valkoisena.

> Kieli vaihtuu valituksi.

4.1.2 Näyttönäkymän sijainnin korjaaminen

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



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



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

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

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

> *Asetusvalikko avautuu kuvaruutuun.*

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

16:9 / 16:10

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

> Valittu vaihtoehto näkyy valkoisena.

6. Valitse haluamasi kuvasuhde ja vahvista valinta.

4.1.3 Päiväyksen ja ajan asettaminen



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



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

Päiväys/aika

5. Siirry kohtaan **Date/time (Päiväys/aika)** ja vahvista valinta.
6. Valitse haluamasi esitysmuoto ja vahvista valinta.
> Valittu vaihtoehto näkyy valkoisena.
7. Aseta päiväys ja aika ja tallenna asetukset valitsemalla *Enter*.

4.1.4 Valokuvien tiedostomuodon määrittäminen (valinnainen)

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



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



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

Kuvaformaatti

5. Siirry kohtaan **Image Format (Kuvaformaatti)** ja vahvista valinta.
6. Valitse haluamasi tiedostomuoto ja vahvista valinta.

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

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

> Valittu vaihtoehto näkyy valkoisena.

4.1.5 Aseta kuvien toistotaajuus

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



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



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

50Hz / 60Hz

5. Siirry kohtaan **50Hz / 60Hz** ja vahvista valinta.
6. Valitse haluamasi kuvien toistotaajuus ja vahvista valinta.
> Valittu vaihtoehto näkyy valkoisena.
> Erillinen vahvistusikkuna avautuu.
7. Vahvista vahvistusikkunassa painamalla **Perform (Tee)**.

4.1.6 Näytön näkymien määrittäminen

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



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



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

Kuvaruutunäkymä

5. Siirry kohtaan **OSD (Kuvaruutunäkymä)** ja vahvista valinta.
6. Valitse haluamasi kuvaruudussa näkyvät tiedot ja vahvista valinta.
> Valittu vaihtoehto näkyy valkoisena.

Valinnan mukaisesti

- päiväys ja aika tulevat näkyviin kuvaruudussa
- potilastiedot tulevat näkyviin kuvaruudussa
- kamerapääpainikkeiden toimintomääritykset näkyvät hetken kuvaruudussa kamerajärjestelmän virran kytkennän jälkeen.

4.1.7 Kuvauksen merkkiäänien kytkeminen päälle tai pois (valinnainen)

Määritä, annetaanko kuvan oton vahvistukseksi merkkiääni.



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



1. Paina laitteen etupaneelissa olevaa **valikkopainiketta** noin 2 sekunnin ajan.
 - > *Päävalikko avautuu kuvaruutuun.*
2. Siirry valikkokohtaan **Options (Valinnat)**.
3. Paina **valikkopainiketta** noin 2 sekunnin ajan.
 - > *Asetusvalikko avautuu kuvaruutuun.*
4. Siirry kohtaan **Configuration (Määrittäminen)** ja vahvista valinta.
5. Siirry kohtaan **Beeper (Merkinanto)** ja vahvista valinta.
6. Ota merkkiääni käyttöön tai poista se käytöstä ja vahvista valinta.
 - > Valittu vaihtoehto näkyy valkoisena.

Merkinanto

4.1.8 Automaattisen valomäärän ohjauksen aktivointi

Valonlähteen tarvittavaa valomäärää voidaan ohjata täysautomaattisesti. Tätä varten automaattisen valomäärän ohjauksen on oltava käytössä.

1. Liitä kamera yhteensopivaan valonlähteeseen MIS-väylän johdolla. Huomioi valonlähteen käyttöohjeet.
2. Ota automaattinen valomäärän ohjaus käyttöön kameravalikon kautta.
 - > Kun automaattinen valomäärän ohjaus on käytössä, valonlähteen näyttöön tulee näkyviin tämä ilmoitus.



4.1.9 Valotusajan asettaminen

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

Aseta tarvittaessa kiinteä valotusaika..



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



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

Suljin

5. Siirry kohtaan **Shutter (Suljin)** ja vahvasta valinta.
6. Valitse "Auto" ("Autom.") tai "Manual" ("Manuaalinen") ja vahvasta valinta.
Jos valitset Manuaalinen, aseta haluttu valotusaika ja vahvasta valinta.
> Valittu vaihtoehto näkyy valkoisena.

4.1.10 Polkimen määrittäminen

Määritä polkimelle haluamasi toiminto.



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



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

Poljin

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

Valitse yksi seuraavista toiminnoista:

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

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

4.1.11 Järjestelmän tietojen tuominen näkyviin

Järjestelmän tiedot ovat tarpeellisia laitetta huoltaville teknikoille.



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



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

Järjestelmän tiedot

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

4.2 Kuvan asetukset

4.2.1 Yleistä

Määrittämisvalikossa voidaan valita valitulle endoskooppiselle toimenpiteelle optimoidut kameran asetukset.

Voit muuttaa kuvan asetuksia tarpeidesi mukaan ja tallentaa asetukset.

Kuva-asetusten muuttaminen



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



1. Paina laitteen etupaneelissa olevaa **valikkopainiketta** noin 2 sekunnin ajan.
 - > Päävalikko avautuu kuvaruutuun.
2. Päästäksesi kuva-asetuksiin, joita haluat muuttaa, navigoi valikkokohtaan **Settings (Asetukset)** ja vahvista valinta.
 - > Seuraavassa kuvattu kuva-asetusten luettelo avautuu.
3. Navigoi haluamasi kuva-asetuksen kohdalle ja vahvista valinta.
 - > Kuvaruudulle avautuu päävalikon viereen toinen ikkuna.
4. Suorita haluamasi muutokset nuolinäppäinten avulla.



Tallenna muutokset painamalla Enter-painiketta.

Voit määrittää seuraavat ominaisuudet jokaiselle toimenpiteelle:

Brightness (Kirkkaus)

Kirkkaudella säädellään kameran kirkkaussäätöä.

Heikennä häivevaihtoa vähentämällä kirkkautta ja vahvista sitä lisäämällä kirkkautta.

Contrast (Kontrasti)

Kontrastitoiminnolla muutetaan kuvan kontrastia.

Saat reunoilta huonosti valaistun endoskoopin kuvasta tasaisesti valaistun vähentämällä kontrastia.

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

Edge enhancement (Ääri viivojen korostus)

Korostamalla ääri viivoja voit vahvistaa siirtymissä päällekkäin asettuvia ääri viivoja.

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

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

Huomautus: Ääri viivojen korostus voi lisätä kuvan häiriöitä.

Color saturation (Värikylläisyys)

Saturaatio säätää värien kylläisyyttä.

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

Window (Ikkuna)

Ikkunan koon avulla määritetään kuvan rajaus, jota kamera käyttää kuvan kirkkauden säätämiseen.

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

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

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

Light source +/- (Valonlähde +/-)

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

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

Vähennä liikehimmennystä vähentämällä valon tehoa. Vähennä kuvan häiriöitä lisäämällä valon tehoa.

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

Light source on/off (Valonlähde käyttöön/pois)

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

Auto light control (Automaattinen valomäärän ohjaus)

Valonlähteen tarvittavaa valomäärää voidaan ohjata täysautomaattisesti. Tätä varten automaattisen valomäärän ohjauksen on oltava käytössä ([kohta 4.1.8](#)).

Zoom

Digitaalisen zoomauksen avulla voidaan suurentaa kuvan kohtia jopa kolminkertaisiksi.

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

Selective color enhancement (SCE) [Valikoiva värinkorostus (SCE)]

Valikoivan värinkorostuksen avulla voidaan vahvistaa kuvan hallitsevia värejä.

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

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

Smoke reduction (Savun häivyttäminen)

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

Käytä savun häivyttämistä korjaamaan savun heikentämää näkyvyyttä.

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

Color Shift 1 / 2 (Värimuutos 1 / 2)

Värimuutos 1 / 2 muuttaa verisuonien ja kudusrakenteiden värejä.

Voit tuoda verisuonet ja kudusrakenteen paremmin näkyviin käyttämällä Värimuutos 1 / 2 -toimintoa.

Huomautus: Värimuutos 1 / 2 muuttaa värien luonnollista näkymistä. Kun asetus on aktivoituna, kuvaruudussa näkyy ilmoitus "Color Shift 1" tai "Color Shift 2".

Grid removal (Ruudukon poisto)

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

Käytä ruudukon poistoa häiritsevien mallikuvioiden poistamiseen.

Huomautus: Ruudukon poisto vähentää hieman kuvan terävyyttä.

Noise reduction (Kohinan vaimennus)

Kohinan vaimennus poistaa kuvasta kohinahäiriötä.

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

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

Picture out of Picture (PoP) [Kuva kuvasta (PoP)]

Kuva kuvassa -toiminnon avulla videoalgoritmin avulla muokattu kuva voidaan asettaa alkuperäisen kuvan oikealle puolelle.

Valitse valikkokohdassa Picture out of Picture (Kuva kuvasta) sopiva videoalgoritmi, jos haluat tuoda molemmat live-kuvat vierekkäin näkyviin näytössä vertailua varten.

Huomautus: Alkuperäinen kuva näkyy vasemmalla ja muokattu kuva oikealla. Valikoivan värien korostuksen (SCE), Savun häivytyksen ja Värimuutos 1 / 2:n ollessa valittuna molemmat live-kuvat näkyvät samassa kuvaleikkeessä. Jos valitaan zoom, alkuperäiskuvan keskiosa tulee näkyviin suurennettuna.

4.2.2 Kuva-asetusten muuttaminen toimenpidettä varten



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



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

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

Siirry haluamasi toimenpiteen kohdalle ja vahvista valinta.

> Toimenpiteen asetuksia muutetaan.

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

4. Tee haluamasi muutokset.



Tallenna muutokset painamalla *Enter*-painiketta.

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

4.2.3 Käyttäjakohtaisten kuva-asetusten tekeminen ja tallentaminen profiiliin

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

Huomautus: Näppäimistö on liitettävä itse määritetyn nimen antamista varten.

Käyttäjän määrittelemiä profiileja voidaan tallentaa myös ilman näppäimistöä – Tässä tapauksessa asetukseksi tallennetaan nimellä, joka koostuu kameramallista ja User 1-10:stä (esim. FVHD2 User 1, FVHD2 User 2, ...).

Laitteeseen voidaan tallentaa enintään 10 käyttäjäkohtaista profiilia.



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



1. Paina laitteen etupaneelissa olevaa **valikkopainiketta** noin 2 sekunnin ajan.
> *Päävalikko avautuu kuvaruutuun.*
2. Siirry valikkokohtaan **Specialty (Osa-alue)** ja vahvista valinta.
3. Navigoi valikkokohtaan **Edit user profile (Muuta käyttäjäprofiilia)** ja vahvista valinta.
4. Siirry valikkokohtaan **Rename (Nimeä uudelleen)** ja vahvista valinta.
5. Paina näppäimistön oikeaa nuolinäppäintä ja kirjoita käyttäjäkohtaisen profiilin nimi.
Nimi voi olla korkeintaan 30 merkkiä pitkä.
6. Vahvista nimi painamalla näppäimistön Enter-näppäintä.
> *Käyttäjäkohtainen profiili nimetään antamallasi nimellä.*
7. Siirry päävalikossa kohtaan **Reference specialty (Viiteosa-alue)** ja vahvista valinta.
8. Valitse malliprofiili, jota käytetään käyttäjäkohtaisen profiilin pohjana ja vahvista valinta.
9. Siirry päävalikossa kohtaan **Settings (Asetukset)** ja vahvista valinta.
10. Tee haluamasi muutokset.

Nimen kirjoittaminen

Malliprofiilin valinta



Tallenna muutokset painamalla Enter-painiketta.

4.3 Tehdasasetusten palauttaminen

4.3.1 Laitteen tehdasasetusten palauttaminen

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



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



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

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

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

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

Tehdasasetukset

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

6. Valitse **Perform (Tee)** ja vahvista valinta.
> *Kuvaruutuun tulee toiminnon vahvistusta varten ponnahdusikkuna. Vaihtoehto **Perform (Tee)** on aktivoitu.*

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

> *Ponnahdusikkuna sulkeutuu ja asetusvalikko tulee näkyviin.*

Jos haluat palauttaa laitteen tehdasasetukset, vahvista valinta.

> *Laitteen tehdasasetukset palautetaan ja laite käynnistyy uudestaan.*

4.3.2 Toimenpiteen kuva-asetusten palauttaminen

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



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



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

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

Asetukset

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

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

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

5 Käyttö

5.1 Varotoimet



VAROITUS

Asennuksen muutokset

Tulipalon, oikosulun tai sähköiskun vaara

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



VAROITUS

Vuotovirta kosketettaessa potilaaseen

Sähköiskun vaara

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



VAROITUS

Laitevaunun asettaminen steriilille alueelle

Infektiovaara

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



VAROITUS

Nauhoituksen näkyminen live-kuvan sijaan

Vaara potilaalle

- > Varmista, että näytössä näkyy endoskooppisen kameran reaaliaikainen kuva

**VAROITUS****Reaaliaikaisen videokuvan häviäminen defibrillaattorin purkauksen yhteydessä**

Vaara potilaalle

- > Varmista, että reaaliaikainen videokuva näkyy jälleen oikein 3 sekunnin kuluessa (elpymisaika) defibrillaattorin purkamisesta
- > Jos reaaliaikainen videokuva ei näy oikein, käynnistä ohjausyksikkö uudelleen

**VAROITUS****Vuorovaikutus samanaikaisesti käytettävien laitteiden (esim. laser, korkeataajuuskirurgia) kanssa**

Vaara potilaalle ja käyttäjälle, kuvahäiriöt, tuotteen vaurioituminen

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

**VAROITUS****Purkausvirtojen kasaantuminen. Käytettäessä sähkövirtaan kytkettyjä endoskooppeja yhdessä sähkövirtaan kytkettyjen endoterapialaitteiden kanssa potilaan purkausvirta voi kasaantua**

Vaara potilaalle

- > Endoskoopin ja endoterapialaitteen käyttäminen yhdessä vain yhdenmu-
kaisen suojaluokan kanssa (CF- tai CF-defibrillaatiosuojattu)



⚠ HUOMIO

Elektrostaattinen purkaus monitorin liitinkentässä

Lyhytkestoinen kuvan häiriö, potilaaseen kohdistuva vaara

- > Älä kosketa monitorin taustapaneelin liitäntöjä tai liitinkenttiä toimenpiteen aikana

5.2 Henkilökunnan pätevyys

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

5.3 Yleiset käyttöohjeet

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

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

Uusi potilas

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

Riittääkö tallennustila?

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

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

Seuraavassa on kuvattu laitteen hallinta laitteen etupaneelin painikkeiden kautta.

5.4 Tekniset tarkistukset ennen käyttöä

5.4.1 Tee silmämääräinen tarkistus

Suorita ennen jokaista toimenpidettä silmämääräinen tarkistus.

1. Varmista, että laite on valmisteltu kohdan [kohta 3.3.1](#) ohjeiden mukaan.
Kiinnitä erityistä huomiota potentiaalitasauksen oikeaan liitokseen.
Älä käytä laitetta, jos se ei ole valmisteltu ja liitetty ohjeiden mukaan.
2. Varmista, että laitteen rungossa ei ole ulkoisia vahinkoja.
Älä käytä laitetta, jos sen rungossa näkyy ulkoisia vahinkoja.
3. Varmista, että verkkojohto on ehjä.
Älä käytä laitetta, jos johto on vahingoittunut.
4. Varmista, että kamerapään liitinpistokkeet ovat kuivia ja puhtaita.
Älä käytä laitetta, jos pistoke on kostea tai liitännöissä on likaa.

5.4.2 Tee toiminnan tarkistus

Suorita ennen jokaista toimenpidettä toiminnan tarkastus.

1. Liitä kamerapää, kuten kohdassa [kohta 5.6.1](#) on ohjeistettu.
2. Kytke virta niihin järjestelmän osiin, joita haluat käyttää toimenpiteessä.
3. Tee valkotasapainotoiminto, kuten kohdassa [kohta 5.6.3](#) on ohjeistettu.
4. Suuntaa kamera huoneessa olevaan kohteeseen ja tarkenna kuva.
Varmista laitteen tuottaman kuvan laatu on hyvä ja kuva terävä.
Älä käytä järjestelmää, jos huomaat juovia, värisiirtymiä tai kuvan välkkymistä tai jos et kykene saamaan aikaan laadukasta ja terävää kuvaa.
5. Suuntaa monitori niin, että käyttäjä näkee sen helposti.

5.5 Virran kytkeminen ja katkaisu, irrottaminen verkkovirrasta

Laitteen virran kytkentä

1. Kytke laitteeseen virta laitteen taustapaneelista.
> *Laitte siirtyy valmiustilaan.*



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

Laitteen virran katkaisu



1. Katkaise laitteen virta etupaneelista.
> *Laitte siirtyy valmiustilaan.*

Katkaise laitteen virta täysin laitteen taustapaneelin virtakytkimestä.

Laitteen irrottaminen virransyötöstä

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

5.6 Käytön valmistelu

5.6.1 Kamerapään liittäminen



1. Työnnä liitinpistoke laitteen liitinporttiin kokonaan, kunnes se jää paikoilleen.
> *Liitetyn kamerapään malli tulee näkyviin näytössä.*

5.6.2 Toimenpiteen valinta



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



1. Paina laitteen etupaneelissa olevaa **valikkopainiketta** noin 2 sekunnin ajan.
> *Päävalikko avautuu kuvaruutuun.*
2. Siirry valikkokohtaan **Specialty (Osa-alue)** ja vahvista valinta.

Valitse sopivat asetukset

Liitetyn kamerapään mallin mukaisesti esimerkiksi seuraavat mukautetut kamera-asetukset ovat valittavissa:

- **Laparoscopy 1 (Laparoskopia 1)** (hyvä pienien rakenteiden näkyvyys yksityiskohtineen keskikokoisissa tai korkeintaan 32 tuuman [halkaisija] näytöissä)
- **Laparoscopy 2 (Laparoskopia 2)** (erittäin yksityiskohtainen, luonnollinen kuva. Sopii käytettäväksi erityisesti suurissa 4K/UHD-näytöissä)

Valitse itsellesi sopivin asetus 4K/UHD-laparoskopian asetuksista.

Huomautus: Paras mahdollinen kuvanlaatu saadaan käyttämällä 4K/UHD-endoskooppia.

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

3. Selaa haluamaasi toimenpiteeseen ja vahvista valinta.
> *Käytössä olevan toimenpiteen parametrit välitetään.*

5.6.3 Suorita valkotasapaino

Suorita ennen jokaista toimenpidettä valkotasapaino.

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

5 cm:n etäisyys



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



Tuleeko näyttöilmoitus White balance failed (Valkotasapainon säätö virheellinen) näkyviin?

Valkotasapainoa ei suoritettu yllä kuvatulla tavalla.

Toista valkotasapainon asetus.

5.6.4 Potilastietojen kirjaaminen

Näppäimistö on liitettävä potilastietojen antamista varten.



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



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

5.7 Tallenteiden muodostaminen



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

5.7.1 Kuvien tallennus

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

Mallin, määritysten ja liitettyjen lisävarusteiden mukainen



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

5.7.2 Videon tallentaminen

1. Varmista, että laitteeseen on liitetty USB-tallennusväline.
2. Aloita tallennus painamalla laukaisinta.

Mallin, määritysten ja liitettyjen lisävarusteiden mukainen

- Paina laitteen etupaneelissa olevaa **videokuvauspainiketta**,
- Paina soveltuvaa kamerapääpainiketta,
- Käytä soveltuvaa poljinta,
- Aloita tallennus valikon kautta.



- > *Päänäytössä näkyy symboli, joka merkitsee, että videon tallennus on aloitettu.*
- > *Video tallennetaan USB-tallennusvälineeseen.*

3. Lopeta tallennus painamalla laukaisinta uudelleen.

5.7.3 Kuvan tai videon tallentaminen ulkoisella laitteella

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

Noudata tallennuslaitteen käyttöohjetta.

1. Varmista, että laitteeseen on liitetty tallennuslaite, jonka virta on kytketty.
2. Aloita tallennus painamalla laukaisinta.

Määrittysten ja liitettyjen lisävarusteiden mukainen

- Paina soveltuvaa kamerapääpainiketta,
- Käytä soveltuvaa poljinta.

> *Kuva- tai video tallennetaan ulkoiseen laitteeseen.*

3. Vain videotallennukset: Lopeta tallennus painamalla laukaisinta uudelleen.

5.8 Ohjeet varastointiin ja kuljetukseen

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

Katkaise laitteen virta ennen varastointia ja irrota verkkokaapeli ja lisälaitteet.

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

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

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

6 Valmistelu

6.1 Varotoimet



VAROITUS

Virheellisen puhdistuksen aiheuttama vaara

Tulipalon, oikosulun tai sähköiskun vaara

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

HUOMAUTUS

Virheellinen puhdistus

Laitevaurion mahdollisuus

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

6.2 Puhdistuksen ja desinfioinnin suorittaminen

1. Katkaise laitteen virta taustapaneelin virtakytkimellä.

HUOMAUTUS! Vetämisen aiheuttama verkkojohdon vaurio. Irrota laite verkkovirrasta irrottamalla pistoke.

2. Irrota laite verkkovirrasta irrottamalla verkkojohdon pistoke laitteen taustapaneelin verkkoliitännästä.
3. Käytä desinfiointipyyhkeitä¹ laitteen kaikkien kontaminoituneiden alueiden puhdistamiseksi vähintään **1 minuutin** ajan ja kaiken näkyvän lian poistamiseksi.
4. Pyyhi, kunnes likaa ei enää näy. Käytä tarvittaessa lisäliinoja.
5. Kastele kaikki kontaminoituneet pinnat huolellisesti puhtaalla liinalla, jotta laite pysyy näkyvästi kosteana **3 minuutin** ajan. Käytä tarvittaessa lisäliinoja.
6. Varmista, että pyyhkit tiivisterenkaan ja USB-portin suojuksen huolellisesti. Tämän alueen desinfiointi voi olla vaikeaa.
7. Avaa USB-portin suojus.
8. Desinfioi USB-portin suojus ja tiivisterengas joka puolelta pyyhkimällä varovasti.
9. Jatka laitteen pyyhkimistä vielä **3 minuutin** ajan. Varmista, että kaikki saumat, rypyt, raot, kolot ja toisiinsa yhdistyvät pinnat ovat kosketuksissa desinfiointiaineen kanssa.
10. Odota, kunnes kaikki puhdistetut osat ovat täysin kuivuneet.
11. Liitä laite takaisin virransyöttöön.

¹ Koostumus: kvaternaarinen ammonium; bakterisidi, virusidi; soveltuu käytettäväksi laitteiden yhteydessä. Puhdistuksen ja desinfioinnin validointiin on käytetty PDI®:n Sani-Cloth Plus -desinfiointipyyhkeitä.

7 Huolto ja kunnossapito

7.1 Varotoimet



VAROITUS

Virheellisen huollon ja kunnossapidon aiheuttama vaara

Tulipalon, oikosulun tai sähköiskun vaara

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

7.2 Henkilökunnan pätevyys

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

Vain valtuutettu huoltoteknikko saa tehdä laitteen kunnossapitoon liittyviä toimenpiteitä.

7.3 Sähköturvallisuustarkistus (STK)

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

Tarkistukseen kuuluu:

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

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

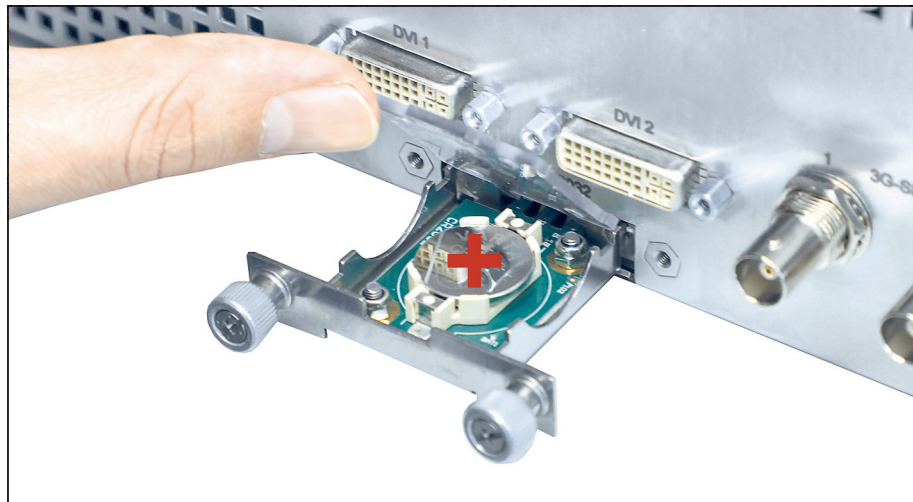
Suosittelemme testaamaan kaikki lääkinnällisen sähköjärjestelmän osat säännöllisesti sähköturvallisuustarkistuksen mukaisesti ja kirjaamaan tulokset ylös.

7.4 Vaihda nappiparisto

1. Katkaise virransyöttö laitteeseen irrottamalla verkkovirtakaapeli verkkovirrasta.

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

2. Irrota akkulokeron ruuvit.



Kuva 7-1: Nappipariston vaihto.

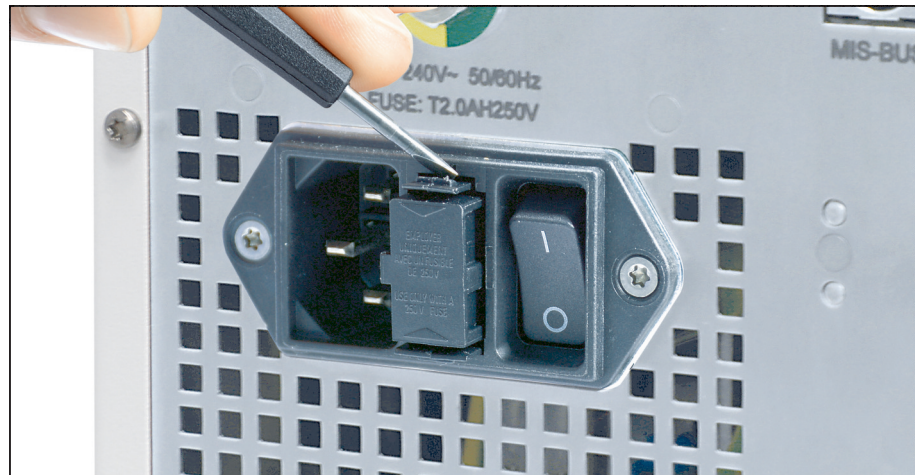
3. Vedä akkulokero auki.
4. Vaihda nappiparisto (VARTA CR2032).
5. Sulje akkulokero varovasti ja kiinnitä se ruuveilla.

7.5 Sulakkeen vaihto

1. Katkaise virransyöttö laitteeseen irrottamalla verkkovirtakaapeli verkkovirrasta.

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

2. Irrota sulakkeen pidike ruuvitaltalla.



Kuva 7-2: Sulakkeen pidikkeen irrottaminen ruuvitaltalla.

3. Vedä sulakkeen pidikkeen varovasti pois.



VAROITUS! Soveltumaton sulake. Tulipalovaara. Käytä vain kohdassa kohta 8.3 esitellyjä soveltuvia sulakkeita äläkä koskaan ohita sulakkeita.

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

7.6 Korjaukset

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

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



VAROITUS

Saastunut tuote

Infektiovaara

- > Tuotteen valmisteleminen ennen lähettämistä (*kappale 6*)
- > Merkitse kontaminoituneet tuotteet selvästi

Lähetä korjattavaksi vain huolellisesti puhdistettuja tuotteita.

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

Pidätämme oikeuden kieltäytyä vastaanottamasta merkitsemättömiä tavaroita ja palauttaa ne.

7.7 Häiriöiden poistaminen

Häiriö	Mahdollinen syy	Parannus
Näytön näkymä on väärässä kohdassa	Kuvasuhde on asetettu väärin	Näyttönäkymän sijainnin korjaaminen (<i>kohta 4.1.2</i>)
Kuva liian tumma, liian vähän valaistusta	Kamerapään lasipinnat ovat likaiset	Puhdista lasipinnat
	Kerrostumien pinttyminen lasipinnoille	Irrota kerrostumat
	Valonjohtimen vika	Liitä uusi valonjohdin. Lähetä korjattavaksi
	Kameran kirkkaus säädetty liian pieneksi	Säädä kameran kirkkaus suuremmaksi
	Endoskoopin optiikan vika	Jos kuva on liian tumma myös ilman kameraa, käytä toista endoskooppia ja lähetä endoskooppi korjattavaksi
	Valaistus on säädetty liian pimeäksi	Lisää valonlähteen valaistusta
4K/UHD-kuva väritön	4K/UHD-monitori väärin säädetty	Säädä monitori oikein (<i>kohta 3.3.2</i>)
4K/UHD-kuva viallinen	4K/UHD-monitori väärin säädetty	Säädä monitori oikein (<i>kohta 3.3.2</i>)
Monitorissa ei näy kuvaa	Laite ei saa virtaa	Liitä laitteet ja kytke ne päälle (<i>kappale 3</i>)
	Sulakevika	Vaihda sulake (<i>kappale 7</i>)
	Ohjausyksikkö on yhdistetty monitoriin väärin	Liitä ohjausyksikkö oikein monitoriin (<i>kappale 3</i>)
	Videojohdon vika	Vaihda videojohto
	Liitosjohto ei ole yhdistetty tai siinä on vikaa	Yhdistä kamerapää ohjausyksikköön. Tarkista pistoke kosteuden varalta. Jos johto on rikki, lähetä laite korjattavaksi
	Monitoria ei ole asetettu vastaanottamaan oikeaa tulosignaalia	Aseta monitori vastaanottamaan oikeaa tulosignaalia
Päiväys/aika virheelinen	Päiväys/aika on asetettu väärin	Korjaa päiväyksen/ajan asetus käyttövalikon kautta
	Nappiparisto on tyhjä tai vaurioitunut	Vaihda nappiparisto (<i>kohta 7.4</i>)

Häiriö	Mahdollinen syy	Parannus
Valonlähde sytty/sammutuu itseksensä	Kameran MIS-väylän virhe	Irrota kamera ja valonlähde toisistaan ja lähetä kamera korjattavaksi
	Valonlähteen MIS-väylän virhe	Irrota kamera ja valonlähde toisistaan ja lähetä valonlähde korjattavaksi
Automaattinen valomäärän ohjaus ei ole mahdollinen	Valonlähde ei tue automaattista valomäärän ohjausta	Käytä yhteensopivaa valonlähdemallia

Taulukko 7-1: Häiriötaulukko.

Näyttöilmoitus	Mahdollinen syy	Parannus
"Camera head not connected" (Kamerapää ei ole liitetty) "Incompatible camera head" (Kamerapää ei ole yhteensopiva)	Kamerapää ei ole liitetty ohjausyksikköön Kamerapää ei ole sopiva ohjausyksikköön	Yhdistä yhteensopiva kamerapää ohjausyksikköön. Vastaavat kokoonpanomahdollisuudet on ilmoitettu kulloisenkin kamerapään käyttöohjeessa.
„Excess temperature! Attention, Camera will switch off in two minutes!“ (”Ylikuumentuminen! Huomio, Kamera kytketty pois päältä 2 minuutin kuluttua!”)	Ohjausyksikön ilmastointiraot on peitetty	Vapauta ilmastointiraot
	Ohjausyksikön ilmastointiviallinen	Lähetä ohjausyksikkö korjattavaksi.
„No light source connected / Light source incompatible“ (”Ei liitettyä valonlähdettä / Valonlähde ei yhteensopiva“)	Valonlähde ei ole yhteensopiva ohjausyksikön kanssa	Yhdistä yhteensopiva valonlähde MIS-väyläjohdon avulla ohjausyksikköön
„No USB storage available“ (”Ei USB-tallennusasemaa saatavilla“)	USB-tallennusasemaa ei ole liitetty ohjausyksikköön	Liitä USB-tallennusasema laitteen etuosaan.
„USB storage device in incorrect format“ (”USB-tallennusaseman muoto virheellinen“)	USB-tallennusasema on alustettu virheellisesti	Alusta USB-tallennusasema FAT32-järjestelmän mukaisesti

Näyttöilmoitus	Mahdollinen syy	Parannus
"USB device connected to wrong port" ("Järjestelmään on liitetty USB-muistilaite, jonka liitäntä on väärä")	Liitä USB-tallennusasema laitteen takaosaan	Liitä USB-tallennusasema laitteen etuosaan
"USB device is read-only" ("USB-muistilaitteen tiedostot tarkasteltavissa vain luku-muodossa") „Unknown USB device error“ (" USB-muistilaitteen tuntematon virhe")	USB-muistilaitteen vika	Vaihda USB-muistilaite
"USB device removed while saving" ("USB-muistilaite poistettiin tallennuksen aikana")	USB-muistilaite poistettiin tallennuksen aikana	Poista USB-muistilaite vasta, kun tallennus on valmis
„White balance failed“ ("Valkotasapaino virheellinen")	Valkotasapainoa ei ole tehty käyttöohjeen mukaan	Suorita valkotasapaino uudelleen (<i>kohta 5.6.3</i>)

Taulukko 7-2: Häiriötaulukko.

8 Tuotetiedot

8.1 Tekniset tiedot

Mitat (L x K x S)	295 x 129,5 x 355 mm
Paino	noin 7 kg
Virranotto	1,2–0,5 A
Verkköjännite	100-240 V~, 50/60 Hz
Standardin IEC 60601-1 mukainen turvaluokitus	Suojausluokka I
Laitteen sulake	T2.0AH 250V
Kuvien toistotaajuus	50/60 Hz (muutettavissa)
Videolähdöt	1x 4K/UHD 3840 x 2160p (4x 3G-SDI) 2x DVI 1080p 2x 3G-SDI 1080p
Liitännät	1x MIS-väylä 2x Remote IN, 2x Remote OUT 2x USB
Suojaustaso	IP 21
Luokiteltu standardin IEC/CISPR 11 mukaisesti	Ryhmä 1, luokka A

8.2 Ympäristöolosuhteet

Kuljetus- ja säilytysolosuhteet

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

Käyttöolosuhteet

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



HUOMIO

Ympäristöolosuhteiden noudattamatta jättäminen

Peruuttamaton kudosvaurio, tahaton koagulaatio, käyttäjän vammautuminen, esinevahingot

> Noudata käyttö-, kuljetus- ja säilytysolosuhteita

8.3 Varaosat ja lisälaitteet

Käytä vain alkuperäisiä varaosia ja lisälaitteita.

Kuvaus	Tuotenumero
Hienosulake T2.0AH 250V, 5 x 20 mm	A075305
MIS-Bus-johto, 2,25 m	A057635
MIS-Bus-johto, 0,75 m	A059584
DVI-johto, 2 m	A090275
3,5 mm:n jakkiliitinjohto, 1,2 m	A056998
BNC-kaapeli, 2 m (4K/UHD-litäntään tarvitaan 4 kpl)	BNC-BNC.2
Verkkokaapeli (maakohtainen)	pyynnöstä
USB-näppäimistö, saksalainen malli	PS00510
USB-näppäimistö, yhdysvaltalainen malli	PS00511
Poljin	6226-ACAA-BZZZ-002
Nappiparisto VARTA CR2032	A052755

Taulukko 8-1: Varaosat ja lisälaitteet.

8.4 Open source -lisenssien tiedot

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

9 Hävittäminen



VAROITUS

Saastunut tuote

Infektiovaara

> Valmistele tuote ennen hävittämistä (*kappale 6*)

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

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



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



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

