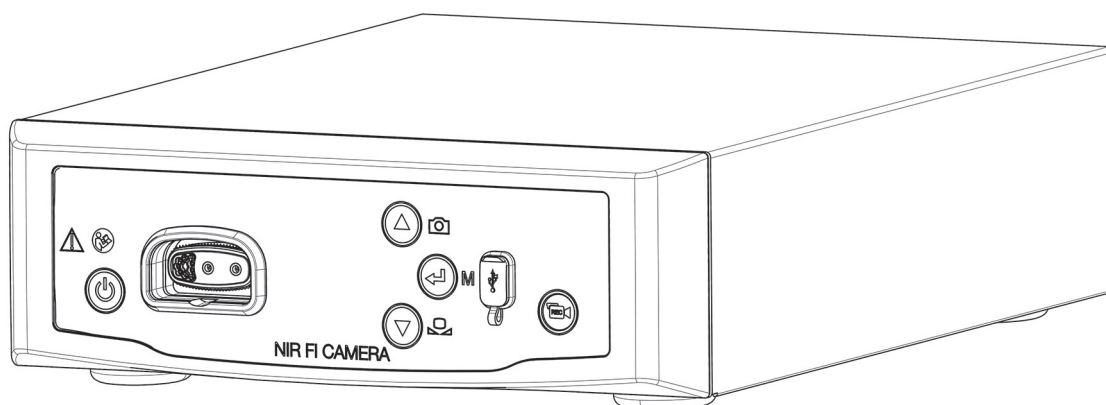


Ръководство за употреба NIR FI CCU Full HD

Управляващ блок на камерата за NIR
флуоресцентна образна диагностика



TPA783-000-113
Version: A
15 - May - 2023

Съдържание		Страница
0	Важни указания към този документ.....	6
0.1	Област на валидност, идентификация, предназначение.....	6
0.2	Целева група.....	6
0.3	Използване и съхранение на документа.....	6
0.4	Допълващи документи.....	6
1	Обща информация за изделието.....	7
1.1	Обхват на доставката.....	7
1.2	Описание на изделието.....	8
1.2.1	Характеристики и начин на действие.....	8
1.2.2	Изглед отпред на управляващия блок на камерата.....	9
1.2.3	Изглед отпред на управляващия блок на камерата.....	10
1.2.4	Менюто - функции, въвеждане и навигация.....	11
1.3	Употреба.....	12
1.3.1	Предназначение.....	12
1.3.2	Показания за приложение.....	12
1.3.3	Противопоказания.....	12
1.3.4	Потребителски профил.....	12
1.3.5	Съвместимост с HF хирургични уреди.....	12
1.3.6	Компоненти, необходими за работата.....	13
1.4	Съответствие.....	13
1.4.1	Стандарти и нормативни документи.....	13
1.4.2	Степен на защита срещу токов удар.....	14
1.4.3	Класифициране на медицинското изделие.....	14
1.5	Обозначения.....	14
1.5.1	Пиктограми и информация върху изделието и опаковката.....	14
1.5.2	Пиктограми в този документ.....	15
1.6	Контакт с отдела за техническо обслужване.....	16
1.7	Задължение за регистрация при сериозни инциденти.....	16
2	Обща информация за безопасност.....	17
2.1	Показване на предупредителни указания.....	17
2.1.1	Предупредителни указания в началото на главата.....	17
2.1.2	Предупредителните указания в текста.....	18
2.2	Безопасност на изделието.....	18
2.2.1	Основни указания за безопасност.....	18
2.2.2	Квалификация на персонала.....	19
2.2.3	Електромагнитна съвместимост.....	20
2.2.4	Комбиниране с медицински електрически уреди.....	21
2.2.5	Индикации за неизправности.....	22

3	Монтиране и пускане в експлоатация.....	23
3.1	Указания за безопасност.....	23
3.2	Квалификация на персонала.....	24
3.3	Монтиране.....	25
3.3.1	Разполагане на уреда.....	25
3.3.2	Свързване на монитори.....	26
3.3.3	Свързване на клавиатура.....	26
3.3.4	Свързване на крачен прекъсвач.....	27
3.3.5	Свързване на записващо устройство.....	27
3.3.6	Свързване и управление на светлинния източник.....	28
3.3.7	Свързване на уреда към електрическата мрежа.....	28
3.3.8	Провеждане на функционална проверка.....	28
4	Конфигурация.....	30
4.1	Основни настройки.....	31
4.1.1	Настройка на езика на системата.....	31
4.1.2	Коригиране на позицията на индикацията на дисплея.....	31
4.1.3	Свервяване на датата и времето.....	32
4.1.4	Задаване на файлов формат за снимки (по избор).....	32
4.1.5	Настройка на честотата на опресняване на изображението.....	33
4.1.6	Задаване на наслагвания върху екрана.....	33
4.1.7	Включване или изключване на акустичния сигнал при заснемане на изображение (опция).....	34
4.1.8	Управление на количеството светлина.....	34
4.1.9	Задаване време на експозиция.....	35
4.1.10	Конфигуриране на крачния прекъсвач.....	36
4.1.11	Показване на системна информация.....	37
4.2	Настройки на картината.....	38
4.2.1	Общи бележки.....	38
4.2.2	Advanced Views.....	38
4.2.3	Коригиране на картина.....	39
4.2.4	Промяна на настройките на картина за специалности и предварително настроени цветове.....	42
4.2.5	Направете специфични за потребителя настройки на картината и ги запаметете като профил.....	43
4.3	Връщане на фабричните настройки.....	44
4.3.1	Възстановяване фабричните настройки на уреда.....	44
4.3.2	Връщане на стандартните настройки на картината.....	44

5	Използване.....	45
5.1	Указания за безопасност.....	45
5.2	Квалификация на персонала.....	47
5.3	Общи указания за използване.....	47
5.4	Техническа проверка преди употреба.....	48
5.4.1	Извършване на визуална проверка.....	48
5.4.2	Извършване проверка на функцията.....	48
5.5	Включване и изключване, разкачване на електрическото захранване.....	49
5.6	Подготовка за употреба.....	49
5.6.1	Свържете глава на камера.....	49
5.6.2	Избор на специалност или предварително настроени цветове.....	50
5.6.3	Коригирайте баланса на бялото.....	51
5.6.4	Въведете данните на пациента.....	52
5.7	Управяване на NIR флуоресцентна образна диагностика.....	52
5.7.1	Превключване между режим NIR-FI и режим бяла светлина.....	52
5.7.2	Адаптиране на изображението в режим NIR-FI.....	54
5.8	Създаване на записи.....	55
5.8.1	Правене на снимка.....	55
5.8.2	Заснемане на видео.....	55
5.8.3	Заснемане на снимка или видео с външно устройство.....	56
5.9	Указания за съхранение и транспортиране.....	56
6	Подготовка.....	57
6.1	Указания за безопасност.....	57
6.2	Извършване на почистване и дезинфекция.....	57
7	Техническа поддръжка и ремонт.....	59
7.1	Указания за безопасност.....	59
7.2	Квалификация на персонала.....	59
7.3	Техническа проверка за безопасност (STK).....	59
7.4	Сменете батерията.....	60
7.5	Смяна на предпазителя.....	61
7.6	Ремонт.....	62
7.7	Действия при повреди.....	63
8	Характеристики на изделието.....	66
8.1	Технически данни.....	66
8.2	Условия на обкръжаващата среда.....	66
8.3	Резервни части и принадлежности.....	67
8.4	Указание за лицензи с отворен код.....	67
9	Утилизация.....	68

0 Важни указания към този документ

0.1 Област на валидност, идентификация, предназначение

Това ръководство за употреба е валидно за следното изделие:

Наименование на артикула: **NIR FI CCU Full HD**

Номер на артикула: **95-3981**

Това ръководство за употреба е част от изделието и съдържа цялата информация, от която имат нужда потребителите и операторите за безопасна употреба по предназначение.

0.2 Целева група

Това ръководство за употреба е насочено към лекари, помощен медицински персонал и медицински техници и специалисти по доставка на стерилни материали, на които са възложени монтирането, обслужването, техническата поддръжка, сервиз и подготовка на изделието.

0.3 Използване и съхранение на документа

Съхранявайте това ръководство за употреба на определено място и осигурете достъп до него на целевата група по всяко време.

При продажба или смяна на мястото на използване на изделието предайте документа на следващия собственик.

0.4 Допълващи документи

Електромагнитна
съвместимост

Изискванията за електромагнитна съвместимост (EMC) са описани в отделната брошура

Медицински електрически уреди

по IEC 60601-1-2

При монтирането и по време на експлоатация трябва да вземете пред съдържачите се там предписания.

Ръководства за
употреба за главата
на камерата и
светлинния източник

За безопасно използване на изделието спазвайте също ръководствата за употреба на използваната глава на камерата и на използвания източник на светлина.

1 Обща информация за изделието

1.1 Обхват на доставката

Доставката на изделието обхваща:

- Управляващ блок на камерата
- Един DVI кабел (2 m)
- Два 3,5 mm кабела с жак (1,2 m)
- Един кабел за MIS-Bus връзка (0,75 m)
- Един мрежов кабел (Артикул № по заявка)
- Ръководство за употреба
- Брошура за използваните лицензи с отворен код (TPO003-121-01)
- Брошура за електромагнитна съвместимост (TRI014-121-20)

Проверете
съдържанието на
доставката!

След получаването проверете окомплектоването и целостта на доставката с помощта на товарителницата.

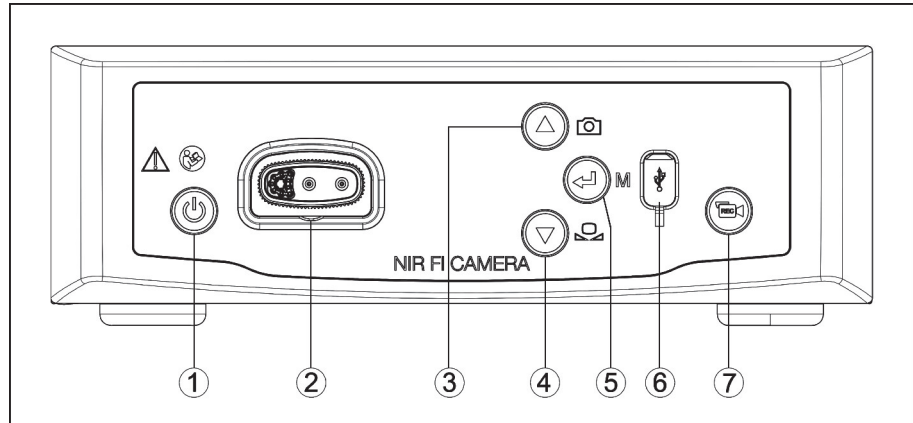
Доставката е напуснала нашата фирма в изправно състояние. Ако все пак възникне причина за рекламация, можете да се обърнете към отдела за техническо обслужване на нашата фирма.

1.2 Описание на изделието

1.2.1 Характеристики и начин на действие

CMOS камера	Управляващият блок на камерата и главата на камерата образуват заедно камера, базирана на CMOS технология, която доставя ендоскопско видео изображение в реално време за визуализиране на монитор.
Full HD - 1080p	В комбинация с подходящ монитор камерата дава Full HD резолюция при прогресивно сканиране (1080p).
NIR флуоресцентна образна диагностика (NIR FI)	Управляващият блок на камерата може да се използва за визуализиране на близка инфрачервена светлина за приложения за флуоресцентна образна диагностика. За тази цел системата работи със светлинен източник, който доставя NIR светлина в допълнение към видимата бяла светлина, както и глава на камерата и ендоскоп, които са чувствителни във видимия и NIR спектъра; освен това се използва индоцианиново зелено (ICG), което създава флуоресциращия изглед на изображението от камерата.
Автоматичното управление на количеството светлина	Когато е свързан съвместим светлинен източник с автоматично управление на количеството светлина, необходимото количество светлина може да се управлява напълно автоматично.
Различни възможности за конфигуриране	<p>Освен общите възможности за настройка, камерата предлага различни профили за ендоскопски приложения. Профилите са настроени предварително за оптимално показване на изображението, но съществува също и възможност те да бъдат променени и адаптирани към индивидуалните потребности. Освен това могат да се конфигурират десет допълнителни профила.</p> <p>Към общите възможности за настройка се включват избирането на език за конфигурационното меню и за съобщенията на екрана, както и разпределението на функциите на бутоните на главата на камерата. Езикът е настроен фабрично на английски.</p>
Записване	<p>Този управляващ блок на камерата позволява правенето и записването на снимки и видеозапис на USB памет, която може да бъде включена от предната страна на управляващия блок на камерата.</p> <p>Управляващият блок на камерата може да се използва с различни глави за камера.</p>

1.2.2 Изглед отпред на управляващия блок на камерата



Фигура 1-1: Изглед отпред на управляващия блок на камерата.

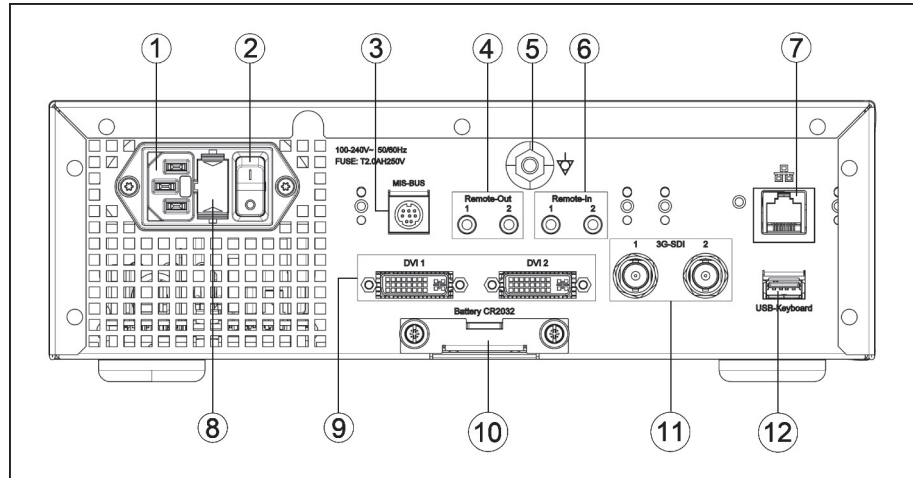
Легенда към фигура 1-1

- ❶ Бутон ВКЛ. / Standby (Готовност)
- ❷ Връзка за главата на камерата
- ❸ Бутон Фотографиране / нагоре в менюто
- ❹ Бутон Баланс на бялото / нагоре в менюто
- ❺ Бутон Отваряне на меню / Enter
- ❻ Свързване на USB памет
- ❼ Бутон за стартиране/спиране на видеозапис

Цветово кодиране на светлинните дисплеи и бутоните за управление:

- ❶ **Бутон ВКЛ. / Standby -**
синьо: уредът е в режим Standby / бяло: уредът е готов за работа
- ❸ **Бутон Фотографиране / нагоре в менюто -**
бяло: уредът е готов за работа / зелено: лазерът е включен (режим NIR-FI)
- ❹ **Бутон баланс на бялото / надолу в менюто -**
бяло: уредът е готов за работа / зелено: лазерът е включен (режим NIR-FI)
- ❺ **Бутон отваряне на меню / Enter -**
бяло: уредът е готов за работа / зелено: лазерът е включен (режим NIR-FI)
- ❼ **Бутон стартиране/спиране на видеозапис -**
бяло: уредът е готов за работа / зелено: лазерът е включен (режим NIR-FI)

1.2.3 Изглед отпред на управляващия блок на камерата



Фигура 1-2: Изглед отпред на управляващия блок на камерата.

Легенда към фигура 1-2

- ❶ Щекер на уреда
- ❷ Главен прекъсвач за електрическото захранване
- ❸ MIS-Bus (MIS-BUS)
- ❹ Връзка за записващо устройство (Remote-Out)
- ❺ Връзка за изравняване на потенциала
- ❻ Връзка за крачен прекъсвач (Remote-In)
- ❼ Интерфейс за техническо обслужване (скрит)
- ❽ Държач на предпазителя
- ❾ 2 изхода DVI (DVI 1 / DVI 2)
- ❿ Гнездо за батерии (Battery CR2032)
- ⓫ 2 изхода 3G-SDI (3G-SDI 1 / 2)
- ⓫ Връзка за клавиатура (USB-Keyboar)

1.2.4 Менюто - функции, въвеждане и навигация






В менюто конфигурирате уреда и правите основните настройки и настройките на картината.

Изберете посоката на движение с предварително направени, оптимизирани настройки на профила и въведете данните на пациента (опция).

Преди и по време на интервенциите може да промените картината, да извършвате баланс на бялото или да снимате при съответна конфигурация направо чрез предварително програмираните бутони на главата на камерата.

Влизането и навигацията в менюто се извършват чрез бутоните от предната страна на уреда, чрез клавиатурата или чрез бутоните на главата на камерата.

Навигация в менюто чрез бутоните от предната страна на уреда

-  Влизане в менюто: Натиснете за кратко бутона.
-  Нагоре в менюто: Натиснете за кратко бутона.
-  Надолу в менюто: Натиснете за кратко бутона.
-  Потвърдете избора в менюто: Натиснете за кратко бутона.
-  Излизане от менюто: Натиснете бутона и задръжте.

Навигация в менюто чрез клавиатурата

- Влизане в менюто: Натиснете бутона Дясна стрелка.
- ↑ Нагоре в менюто: Натиснете бутона Горна стрелка.
- ↓ Надолу в менюто: Натиснете бутона Долна стрелка.
- В менюто едно ниво надолу: Натиснете бутона Дясна стрелка.
- Потвърдете избора в менюто: Натиснете бутона Дясна стрелка.
- ← В менюто едно ниво назад: Натиснете бутона Лява стрелка.
- Влизане в меню Настройки: Натиснете бутона Дясна стрелка и задръжте.
- Излизане от менюто: Натиснете бутона Дясна стрелка и задръжте.

1.3 Употреба

1.3.1 Предназначение

В комбинация с глава на камерата или видеоендоскоп, управляващият блок на камерата доставя видео изображение в реално време и документация от диагностични или терапевтични интервенции, извършени ендоскопски.

Управляващият блок на камерата поддържа и интраоперативната флуоресцентна образна диагностика.

1.3.2 Показания за приложение

Управляващият блок на камерата е показан за използване при ендоскопски хирургични интервенции, които лекарят счита за подходящи за пациента, когато е необходима камера за интраоперативна образна диагностика.

Решението за изпълнение на ендоскопска интервенция се взема от лекуващия лекар и зависи от състоянието на пациента.

За да се осигури безопасно приложение, трябва да се следват стандартите/насоките, публикувани от официалните институции, напр. научни общества за ендоскопска хирургия.

1.3.3 Противопоказания

Използването е противопоказно, когато ендоскопският метод е противопоказан по някаква причина.

Важат посочените медицински противопоказания за подходящи флуоресцентни багрила, които могат да се използват.

За всички интервенции отговорният лекар трябва да реши въз основа на общото състояние на пациента и индивидуална оценка на съотношението риск/полза дали според професионалните стандарти е допустимо предвиденото приложение на уреда.

1.3.4 Потребителски профил

Предназначен за употреба от обучени здравни специалисти в професионално здравно заведение (болница).

1.3.5 Съвместимост с HF хирургични уреди

Уредът е одобрен за употреба с HF хирургични уреди. Условието за употреба по предназначение не се променят по време на HF хирургия.

1.3.6 Компоненти, необходими за работата

За NIR флуоресцентна образна диагностика, управляващият блок на камерата е предназначен за употреба със следните компоненти:

- NIR FI Глава на камера Full HD мащабиране (95-3908)
- NIR FI Светлинен източник (05-0761nir)

Относно пълните системни изисквания за постигане на желаните резултати при употреба на камерата за NIR флуоресцентна образна диагностика, вижте ръководството за употреба, доставено със светлинния източник (05-0761nir).

Преди употребата на режима NIR-FI се запознайте с предупредителните указания и инструкциите в ръководството за употреба, доставено със съвместимия NIR-FI Светлинен източник.

За образна диагностика с бяла светлина, управляващият блок на камерата е предназначен за употреба със следните компоненти:

Глави на камера

- Глава на камера Full HD мащабиране (95-3901)
- Глава на камера Full HD 90° ъглова (95-3903)
- Глава на камера Full HD за обработка в автоклав (95-3904)
- Глава на камера Full HD 3CMOS мащабиране (95-3906)

Светлинен източник

- LED светлинен източник (05-0760led)

За да се гарантира пълната функционалност се препоръчва комбинация от горепосочените компоненти, както и:

- Ендоскоп
- Световод

1.4 Съответствие

1.4.1 Стандарти и нормативни документи

Камерната система, състояща се от управляващ блок на камерата и глава на камерата, изпълнява изискванията на следните приложими стандарти:

- **IEC 60601-1** Медицински електрически уреди - Част 1: Общи разпоредби за безопасността, включително основни характеристики
- **IEC 60601-1-2** Медицински електрически уреди - Част 1-2: Електрически смущения – изисквания и проверки
- **IEC 60601-2-18** Медицински електрически уреди - Част 2-18: Специални разпоредби за безопасността включително основните характеристики на ендоскопските уреди

1.4.2 Степен на защита срещу токов удар

В зависимост от свързаната глава на камерата изделието изпълнява VF или CF условията в съответствие IEC 60601-1 за защита от електрически удар при дефибрилация.

Управляващият блок на камерата може да бъде конфигуриран за кардиологични приложения в комбинация с работни части за директно използване при сърце само ако се използват работни части от ТИП CF (глави на камери, видеоендоскопи и световоди), които са обозначени като CF защита при дефибрилация.

Класификацията е ясно посочена в свързаното ръководство за употреба и като етикет на уреда:



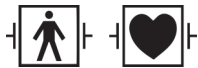
Изделията, които изпълняват VF условията, са обозначени с показания символ.



Изделията, които изпълняват CF условията, са обозначени с показания символ и предлагат по-висока защита от електрически удар и са разрешени за директно използване при сърце.



Изделията, които изпълняват CF условията, са обозначени с показания символ и предлагат по-висока защита от електрически удар и са резистентни към импулсите на дефибрилатор.



Изделията, устойчиви на импулсите на дефибрилаторите, са обозначени допълнително с показаните символи в зависимост от своята изолация.

1.4.3 Класифициране на медицинското изделие

Съгласно валидните **разпоредби на ЕС** изделието е медицинско изделие от Клас I.

1.5 Обозначения

1.5.1 Пиктограми и информация върху изделието и опаковката



Спазвайте ръководството за употреба



СЕ маркировка



Номер на артикула



Сериен номер






Медицинско изделие



Производител



Дата на производство

	Внимание (IEC 60601-1 3rd edition) / Внимание, вземете под внимание придружаващите документи (IEC 60601-1 2nd edition)
	Да не се използва в магнитно-резонансна среда
	Изравняване на потенциала
	Вкл. / Standby (Готовност)
	Допустима температура за транспорт и съхранение
	Допустима относителна влажност по време на транспорт и съхранение
	Допустимо атмосферно налягане по време на транспорт и съхранение
Rx only	Внимание: Продажбата или предписването на това изделие от лекар подлежат на ограничения от федералните закони на САЩ
	Разделно събиране на стари електрически и електронни уреди
	Електрическа защита
	Променлив ток
	Режим на образна диагностика NIR-FI Зелен
	Режим на образна диагностика NIR-FI Контраст
	Режим на образна диагностика NIR-FI Интензитет
	Видеозапис
	Лазерът е включен

1.5.2 Пиктограми в този документ



Общи предупредителни знаци



Предупреждение за електрическо напрежение



Предупреждение за биологична опасност, риск от инфекция



Предупреждение за лазерно лъчение

1.6 Контакт с отдела за техническо обслужване

При въпроси за нашите изделия, за монтирането или употребата, в случай на необходимост от ремонт, можете да се обърнете към някой от нашите клонове.

Данните за контакт можете да намерите на гърба на документа.

1.7 Задължение за регистрация при сериозни инциденти

Всички сериозни инциденти, свързани с изделието, следва да бъдат докладвани на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

2 Обща информация за безопасност

2.1 Показване на предупредителни указания

2.1.1 Предупредителни указания в началото на главата

Описаните по-нататък предупредителни указания са събрани в началото на отделните глави, чиито инструкции за действие могат да крият рискове.

Тежестта на потенциалния риск се показва чрез сигнална дума, добавена към предупредителното указание.

Прочетете внимателно предупредителните указания и ги вземете предвид по време на изпълнението на съответните действия.

Указание за опасност, която може да доведе до смърт или тежко нараняване:



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вид и източник на риска от нараняване

Следствия от неспазването

> Мерки за защита от опасността

Указание за опасност, която може да доведе от леко до средно тежко нараняване:



⚠ ПАЗЕТЕ СЕ

Вид и източник на риска от нараняване

Следствия от неспазването

> Мерки за защита от опасността

Указание за възможни материални щети:

ВНИМАНИЕ

Вид и източник на опасност от материални щети

Следствия от неспазването

> Мерки за защита от опасността

2.1.2 Предупредителните указания в текста

Описаните по-нататък предупредителни указания се намират в инструкциите за действие, чието изпълнение може да крие рискове.

Тежестта на потенциалния риск се показва чрез сигнална дума, добавена към предупредителното указание.

Прочетете внимателно предупредителните указания и следвайте мерките за защита от опасността.

Указание за опасност, която може да доведе до смърт или тежко нараняване:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Вид и източник на опасността. Следствия от неспазването. Мерки за защита от опасността.

Указание за опасност, която може да доведе от леко до средно тежко нараняване:



ПАЗЕТЕ СЕ! Вид и източник на опасността. Следствия от неспазването. Мерки за защита от опасността.

Указание за възможни материални щети:

ВНИМАНИЕ! Вид и източник на опасността. Следствия от неспазването. Мерки за защита от опасността.

2.2 Безопасност на изделието

2.2.1 Основни указания за безопасност

Нашите изделия се разработват и произвеждат в съответствие с най-високите изисквания за качество.

Въпреки че изделието отговаря на съвременното ниво на развитие на техниката, по време на пускането му в действие, на употребата или във връзка с почистването и ремонта му, могат да възникнат опасности.

По тази причина прочетете внимателно това ръководство за употреба. Обърнете внимание и спазвайте предупредителните указания в този документ.

Използвайте изделието само в изправно състояние, в съответствие с предназначението му и при спазване на ръководството за употреба. Преди всяка употреба трябва да се уверите в целостта и функционалната изправност на изделието и на използваните принадлежности.

Запазете оригиналната опаковка. Транспортирайте и съхранявайте изделието в оригиналната опаковка и я използвайте за изпращане в случай на необходимост от сервиз.

Уведомете ни веднага в случай, че установите смущения или неизправно действие.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасност при неоторизирани промени по изделието. Възможно е тежко нараняване на хора. В никакъв случай не правете неоторизирани промени.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Работа при отворен уред. Опасност от електрически удар. Не отваряйте уреда. Използвайте уреда само в затворено състояние.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Отказ на компоненти по време на интервенцията. Опасност за пациента. Дръжте в готовност за използване.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Рискове от подреждане, разполагане, комбиниране или свойствата на заобикалящите или свързани уреди или приспособления. Спазвайте ръководствата за употреба на съответните изделия. Извършете преглед на рисковете.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасност от задушаване. Съхранявайте материала от опаковката по такъв начин, че да бъде недостъпен за деца.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Магнитно-резонансна томография (MRT). Магнитни сили, електромагнитни взаимодействия, загряване на метални части. Не използвайте изделието в близост до MR томографи.



ПАЗЕТЕ СЕ! Грубо манипулиране. Опасност за пациентите при повредено изделие. Работете внимателно с изделието. Не прегъвайте, не притискайте и не огъвайте силно кабели на камерата. Не използвайте изделието след силно механично натоварване или падане и го изпратете на производителя за проверка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправилното манипулиране и поддръжка, както и използването не по предназначение, могат да доведат до рискове за пациентите, потребителите и трети лица, както и до преждевременно износване на изделието.

2.2.2 Квалификация на персонала

За монтиране, използване и сервиз се изисква съответна специална квалификация. Спазвайте изискванията за квалификация на персонала, посочени в съответните глави на този документ.

2.2.3 Електромагнитна съвместимост

Медицинските електрически уреди са обект на повишени изисквания по отношение на своята електромагнитна съвместимост.

Въпреки високата устойчивост срещу смущения и ниското излъчване на уреда, има изисквания за монтажа и мястото на поставяне на уреда, както и за условията на обкръжаващата среда по отношение на EMC.

Поради това съблюдавайте и следвайте съответните предупредителни указания в този документ и приложената брошура за електромагнитната съвместимост.

Съгласно IEC/CISPR 11, медицинските електрически уреди се разделят на следните групи и класове.

В техническите данни (раздел 8.1) може да видите кои от тях се отнасят за този уред.

Група 1: Изделието използва или произвежда RF енергия само за своето собствено вътрешно функциониране.

Група 2: Изделието произвежда HF енергия в радиочестотния обхват от 9 kHz до 400 GHz под формата на електромагнитно излъчване или с помощта на индуктивно или капацитивно сдвояване за обработка на материал или за целите на контрол на материала или на анализа.

Клас А: Изделието **не е подходящо** за употреба в жилищни помещения и зони, които са директно свързани към захранваща мрежа с ниско напрежение, която захранва (също и) жилищни сгради.

Бележка: Качествата на уреда, определени от излъчванията на сигнал, позволяват неговото използване в промишлената област и в болници (CISPR 11, клас А). При използването в жилищни помещения, (за което съгласно CISPR 11 по принцип е необходим клас В), е възможно уредът да не предлага подходяща защита за радиовръзки. Потребителят трябва при необходимост да предприеме помощни мерки като преместване или пренасочване на уреда.

Уредът е предназначен за употреба само в професионални здравни заведения (болници).

Клас В: Изделието **е подходящо** за експлоатация в жилищни помещения и зони, които са директно свързани към захранваща мрежа с ниско напрежение, която захранва (също и) жилищни сгради.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Използването на аксесоари, преобразуватели и кабели, различни от онези, които производителят на уреда е определил или предоставил за употреба, може да доведе до повишени електромагнитни смущения или намалена електромагнитна устойчивост на уреда спрямо електромагнитни емисии и да причини неправилно функциониране.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неспазване на минималното отстояние от 50 cm (20 in) до посочените от производителя части и кабели на изделието в обхвата на този документ при използване на преносими радиочестотни комуникационни устройства (като мобилни телефони [GSM 800/900, iDEN 820, LTE] или преносими радиоустройства [TETRA, GMRS/FRS 460], включително техните принадлежности, като антенни кабели и външни антени). Влошаване на основните характеристики на изделието. Спазвайте посоченото минимално отстояние от преносими RF комуникационни устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Влошаване на изображението на живо от външни източници на смущения (като мобилни телефони [GSM 800/900, iDEN 820, LTE] или преносими радиоустройства [TETRA, GMRS/FRS 460]). Опасност за пациента.

- > Отстранете всички източници на смущения
- > Спазване на минимално отстояние от 50 cm (20 in)
- > Уверете се, че изображението на живо се показва правилно на монитора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Влошаване на изображението на живо поради електромагнитни смущения (режим бяла светлина и NIR флуоресцентна образна диагностика). Опасност за пациента от променено изображение, блокиране на системата в режим на флуоресцентна образна диагностика, отказ на изображението на живо (например забавяне, замръзнало изображение), смущения в изображението (например трептене на изображението, ивици) или променена ориентация на изображението.

- > Отстранете всички източници на смущения
- > Поддържайте препоръчителните минимални отстояния в съответствие с указанията за електромагнитна съвместимост
- > Уверете се, че изображението на живо се показва правилно на монитора
- > Уверете се, че живата картина е с правилна ориентация (не е обърната огледално)

2.2.4 Комбиниране с медицински електрически уреди

Изделието може да бъде комбинирано с компоненти на други производители, доколкото всички те изпълняват изискванията на IEC 60601-1 към безопасността на медицинските електрически уреди.

Операторът отговаря за проверката, осигуряването и поддържането на функционирането на системата.

При използване на уреди на различни производители и при обща експлоатация на ендоскоп и/или ендоскопски принадлежности с електро-медицински уреди необходимата за приложението електрическа изолация на работна част трябва да бъде налице (BF/CF условия в съответствие с IEC 60601-1).

При въпроси за съвместимостта можете да се обърнете към отдела за техническо обслужване на нашата фирма.

2.2.5 Индикации за неизправности

Прегряване

Уредът разполага с вътрешен сензор за температура.

При прегряване на управляващия блок на екрана се появява съобщение „Прегряване! Внимание, камерата ще се изключи след 2 минути!“.

Когато менюто е отворено, то се затваря автоматично при появата на съобщението.

Несъвместима USB памет

Съвместими USB паметки трябва да са форматираны със система за файлове FAT32 и да съдържат само снимки и видеофайлове.

USB паметта трябва да отговаря на стандарт USB 2.0 (или по-висок) и да има скорост на пренос на данни от минимум 20 MB/s.

При използване на несъвместима USB памет, когато се направи опит за записване, се показва съобщение USB-памет грешен формат.

За уредите в обхвата на валидност на това ръководство за употреба ([раздел 0.1](#)) се препоръчва използването само на USB стик. Твърди USB дискове (напр. HDD или SSD) не са подходящи.

Препоръчително е да се направи пробен запис, за да се гарантира съвместимостта на USB паметта. Имайте предвид, че уредите не могат да форматира носители за съхранение.

Несъвместим хардуер за режим NIR-FI

При използване на компоненти, които не поддържат режим NIR-FI, при опита да се използва режима NIR-FI се появява съобщението „Режим NIR-FI не е наличен: Свържете съвместим/о ...“.

3 Монтиране и пускане в експлоатация

3.1 Указания за безопасност



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправилно електрическо инсталиране

Опасност от пожар, късо съединение или електрически удар

- > Уверете се, че електрическата инсталация отговаря на действащите национални технически разпоредби



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Монтиране на медицинска електрическа система

Опасност от пожар, късо съединение или електрически удар

- > Монтирането трябва да бъде изпълнявано само от квалифициран персонал
- > При комбиниране на електрически уреди следвайте на IEC 60601-1
- > Немедицинските уреди, които спазват действащите стандарти за безопасност на IEC, трябва да бъдат свързвани само през медицински разделителен трансформатор
- > Към медицинска електрическа система не трябва да се свързват допълнителни немедицински уреди
- > Сигналните проводници на уредите с функционална връзка, които са свързани на различни клонове на мрежовото захранване, трябва да бъдат галванично разделени от двете страни
- > Уредите се свързват само към захранваща мрежа със защитен проводник
- > След монтиране на медицинска електрическа система изпълнете проверка по IEC 62353



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Електромагнитни взаимодействия

Възможно е влошаване на функцията и качеството на картината

- > Спазвайте указанията в приложената брошура за електромагнитна съвместимост
- > Уверете се, че намиращите се близо един до друг уреди не създават електромагнитни смущения помежду си
- > След монтирането извършете функционален тест



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Използване на разклонители

Опасност от пожар, късо съединение, електрически удар, намалена степен на безопасност

- > По възможност избягвайте електрически разклонители
- > Ако е необходимо, трябва да се използват електрически разклонители, разрешени за медицински цели
- > Не се допуска последователно свързване на електрически разклонители
- > Не покривайте електрическите разклонители (прегриване)
- > Не поставяйте електрическите разклонители върху пода
- > Използвайте закрепване на захранващия кабел
- > Свързвайте към общ разклонител само уреди, които са предназначени за част от медицинската електрическа система

3.2 Квалификация на персонала

Персоналът, който изпълнява разполагането или монтирането на няколко медицински електрически уреда, трябва да разполага с адекватно образование и да познава действащите на мястото на монтиране административни разпоредби, свързани с безопасността.

3.3 Монтиране

3.3.1 Разполагане на уреда

Спазвайте указанията за безопасност от началото на тази глава и приложената брошура за електромагнитна съвместимост.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасност при разполагане във взривоопасна зона. Повишена опасност от пожар и експлозия в среда, богата на кислород. Разположете уреда извън взривоопасната зона, далеч от запалими материали.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасност от електромагнитни въздействия. Възможни са функционални смущения и смущения в картината. Използвайте само предоставените кабели. Уверете се, че всички уреди, които работят наблизо, изпълняват изискванията за електромагнитна съвместимост. След монтиране направете функционална проверка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Използването на уреда непосредствено до, под и над други уреди трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неправилно функциониране. Когато въпреки това се налага използването по описания по-горе начин, този и останалите уреди трябва да се наблюдават, за да се уверите, че работят правилно.

1. Разположете уреда.

Уверете се, че уредът е разположен по следния начин:

- хоризонтално, върху повърхност с достатъчна товароносимост, която не позволява плъзгане,
- върху достатъчно стабилна опора извън обкръжаващата среда на пациента, съотв. извън стерилната зона,
- на защитено от водни капки и пръски място,
- без вибрации по време на експлоатация,
- отворите за вентилация не са покрити,
- главният прекъсвач на гърба на уреда трябва да бъде достъпен.



2. Свържете **връзката за изравняване на потенциала** на гърба на уреда с връзката за изравняване на потенциала на мястото на монтиране.

Използвайте кабел за изравняване на потенциала в съответствие с DIN 42801 със сечение от най-малко 4 mm².

3.3.2 Свързване на монитори

Можете да свържете няколко монитори. За свързване на главния монитор изберете възможно най-добрия сигнал. Вижте ръководството за употреба на монитора.

Свързване на монитори HD

1. Свържете **DVI** изхода на гърба на уреда с DVI входа на главния монитор. Използвайте приложения DVI кабел.
2. При необходимост свържете още монитори към останалите видео изходи.
Блокирайте свързващия кабел от двете страни, за да не може да се освободи незабелязано.
3. Прекарайте всички кабели по такъв начин, че никой да не може да се спъне или закачи.

3.3.3 Свързване на клавиатура

1. Свържете кабела на клавиатурата с USB порта с надпис **USB-Keyboard (USB клавиатура)** на задната страна на уреда.
2. Прекарайте всички кабели по такъв начин, че никой да не може да се спъне или закачи.

3.3.4 Свързване на крачен прекъсвач

Могат да бъдат свързани до два еднопедални крачни прекъсвача. Свържете крачния прекъсвач, когато искате да управлявате камерата с него.

Указание: Само посоченият в [раздел 8.3](#) крачен прекъсвач е съвместим.

- | | |
|------------------------------------|--|
| Вход Remote-In 1 | 1. Свържете крачен прекъсвач с връзката Remote-In 1 на управляващия блок на камерата. |
| Вход Remote-In 2 | 2. Свържете втори крачен прекъсвач с връзката Remote-In 2 на управляващия блок на камерата. |
| Конфигуриране на крачния прекъсвач | 3. Конфигурирайте крачния прекъсвач, както е описано в раздел 4.1.10 . |
| Прокарайте безопасно кабела! | 4. Прекарайте всички кабели по такъв начин, че никой да не може да се спъне или закачи. |

3.3.5 Свързване на записващо устройство

Вижте ръководството за употреба на записващото устройство.

1. Свържете в зависимост от качеството на сигнала на записващото устройство една **3G-SDI** връзка или една **DVI** връзка от задната страна на уреда със съответните входове, респ. съответния вход на записващото устройство.
 2. Когато желаете да създадете записи с помощта на бутоните на главата на камерата или с крачния прекъсвач, свържете връзките **Remote-Out** от задната страна на уреда със съответните входове на записващото устройство.
Използвайте приложения кабел с 3,5 mm.
- | | |
|-----------------------------------|---|
| Изход Remote-Out 1 за снимки | Свържете Remote-Out 1 с порта за снимки на записващото устройство. |
| Изход Remote-Out 2 за видеозаписи | Свържете Remote-Out 2 с порта за видео на записващото устройство. |
| Прокарайте безопасно кабела! | 3. При необходимост променете функцията на бутоните на главата на камерата. |
| | 4. Прекарайте всички кабели по такъв начин, че никой да не може да се спъне или закачи. |

3.3.6 Свързване и управление на светлинния източник

Свържете светлинния източник и го управлявайте чрез менюто на камерата или бутоните на главата на камерата.

Указание: Само съвместими светлинни източници могат да се управляват чрез менюто на камерата или бутоните на главата на камерата.

1. Свържете MIS-Bus портовете на управляващия блок на камерата със светлинния източник. Използвайте приложения MIS-Bus кабел.
2. Уверете се, че връзките са блокирани и от двете страни.
3. Включвайте и изключвайте светлинния източник от меню **Включване/ Standby режим на осветление** в главното меню на камерата или управлявайте яркостта му (*раздел 4.1.8*).

Конфигурирайте бутоните на главата на камерата

Ако искате за целта да използвате бутоните на главата на камерата, променете функцията на бутоните на главата на камерата, ако е необходимо.

3.3.7 Свързване на уреда към електрическата мрежа

Свързването на електрическото захранване се прави накрая. Спазвайте указанията за безопасност в началото на тази глава.

За да бъде гарантирано непрекъснато електрическо захранване, се препоръчва използването на UPS.

ВНИМАНИЕ! Опасност от образуване на конденз при големи температурни разходи. При съхраняван на много студено уред влагата във въздуха може да кондензира в уреда при бърза смяна на температурата от студено към топло. Изчакайте със свързването към електрическата мрежа и включването, докато уредът не се загрее до температурата на околната среда.

1. Уверете се, че напрежението на електрическата мрежа съответства на посоченото върху типовата табелка на уреда.
2. Вкарайте мрежовия кабел в буксата за електрическо захранване на гърба на уреда.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Образуване на искри във взривоопасната зона. Опасност от експлозия. Свързвайте конектора за електрическата мрежа извън взривоопасните зони.

3. Свържете мрежовия кабел с електрическото захранване.
4. Прекарайте кабела по такъв начин, че никой да не може да се спъне или закачи.

3.3.8 Провеждане на функционална проверка

При първото пускане в експлоатация проверете монтирането и установените функционалната пригодност на уреда.

Предпоставка: Монтирането трябва да бъде завършено.

1. Поставете главния прекъсвач на гърба на уреда в положение ВКЛ.

-
- > *Уредът преминава в режим на готовност.*
2. Включете уреда и всички уреди наоколо.
 3. Свържете главата на камерата, както е описано в [раздел 5.6.1](#).
 4. Коририрайте баланса на бялото, както е описано в [раздел 5.6.3](#).
 5. Насочете главата на камерата върху обект в помещението и фокусирайте картината.
 6. Уверете се, че на монитора се показва добра картина, без образуване на черти, промяна на цветовете или трептене.
- Свързване на главата на камерата
- Коририрайте баланса на бялото
- Фокусиране на картината



Картината на монитора не е ОК?

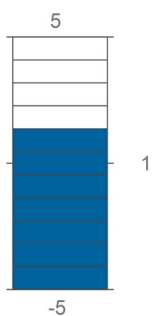
Смущенията могат да бъдат предизвикани от действието на електромагнитни вълни.

Увеличете разстоянието между уредите, като ги подредите по нов начин. В случай на необходимост можете да се свържете с нашия технически сервиз.

7. Уверете се, че бутоните на главата на камерата работят правилно.

4 Конфигурация

Примери за съществуващи раздели на менюто

Main Menu	Image Settings	Customize Image	Brightness +/-
White Balance ▶	Image Presets ▶	Zoom ▶	
Patient Information ▶	Advanced Views ▶	Brightness ▶	
Image Settings ▶	Customize Image ▶	Contrast ▶	
Options ▶	Return	Edge Enhancement ▶	
Photo ▶		Color Saturation ▶	
Video ▶		Window ▶	
Light on/standby ▶		P.O.P ▶	
Light Source +/- ▶		Reset? ▶	
▼		▼	

Фигура 4-1: Настройка на яркостта.

Main Menu	Options	System Setup	Configuration	Language Selection
White Balance ▶	Button Function ▶	Configuration ▶	Language Selection ▶	Deutsch
Patient Information ▶	Display Patient Info ▶	Network Setup ▶	Date/Time ▶	English
Image Settings ▶	System Setup ▶	Remote Control ▶	Image Format ▶	Français
Options ▶	Return	System Information ▶	50Hz / 60Hz ▶	Español
Photo ▶		Return	OSD ▶	Português (Brasil)
Video ▶			Beeper ▶	中文
Light on/standby ▶			Shutter ▶	日本語
Light Source +/- ▶			Keyboard Layout ▶	Italian
▼			▼	▼

Фигура 4-2: Настройка на системния език.

Main Menu	Patient Information	Patient Information
White Balance ▶	New Patient ▶	New Patient
Patient Information ▶	Patient ID ▶	
Image Settings ▶	Name ▶	
Options ▶	First Name ▶	
Photo ▶	Date of Birth ▶	
Video ▶	Gender ▶	
Light on/standby ▶	Application ▶	
Light Source +/- ▶	Surgeon ▶	
▼	▼	▼

Фигура 4-3: Въвеждане данните на пациента.

4.1 Основни настройки

4.1.1 Настройка на езика на системата



Използвайте бутоните-стрелки в менюто и потвърдете избора с бутона *Enter*.



1. Натиснете бутона **Меню** на предната страна на уреда за около 2 секунди.
> *Главното меню се отваря на екрана.*
2. Отидете на меню-опцията **Options (Опции)** и потвърдете.
3. Отидете до **System setup (Системни настройки)** и потвърдете.
> *На екрана се отваря меню Setup (Настройка).*
4. Отидете на **Configuration (Конфигурация)** и потвърдете.

Избор на език

5. Отидете на **Language selection (Избор на език)** и потвърдете.
6. Изберете желан език и потвърдете.
> *Изборът се показва с бял шрифт.*
> *Езикът се превключва в съответствие с желанието.*

4.1.2 Коригиране на позицията на индикацията на дисплея

За да коригирате индикацията на дисплея, изберете съотношение на страните 16:9 или 16:10, в зависимост от използвания монитор.



Използвайте бутоните-стрелки в менюто и потвърдете избора с бутона *Enter*.



1. Натиснете бутона **Меню** на предната страна на уреда за около 2 секунди.
> *Главното меню се отваря на екрана.*
2. Отидете на меню-опцията **Опции** и потвърдете.
3. Отидете до **Системни настройки** и потвърдете.
> *На екрана се отваря меню Setup (Настройка).*
4. Отидете на **Конфигурация** и потвърдете.

16:9 / 16:10

5. Отидете до **16:9 / 16:10** и потвърдете.
> *Изборът се показва с бял шрифт.*
6. Изберете желаното аспектно съотношение и потвърдете.

4.1.3 Сверяване на датата и времето



Използвайте бутоните-стрелки в менюто и потвърдете избора с бутон на Enter.



1. Натиснете бутона **Меню** на предната страна на уреда за около 2 секунди.
> *Главното меню се отваря на екрана.*
2. Отидете на меню-опцията **Опции** и потвърдете.
3. Отидете до **Системни настройки** и потвърдете.
> *На екрана се отваря меню Setup (Настройка).*
4. Отидете на **Конфигурация** и потвърдете.

Дата/Час

5. Отидете на **Дата/Час** и потвърдете.
6. Изберете желанния формат на показване и потвърдете.
> *Изборът се показва с бял шрифт.*
7. Сверете датата и времето и запаметете съответно с Enter.

4.1.4 Задаване на файлов формат за снимки (по избор)

Задайте, в какъв формат трябва да бъдат записвани направените снимки. Може да избирате между BMP и JPEG.



Използвайте бутоните-стрелки в менюто и потвърдете избора с бутон на Enter.



1. Натиснете бутона **Меню** на предната страна на уреда за около 2 секунди.
> *Главното меню се отваря на екрана.*
2. Отидете на меню-опцията **Опции** и потвърдете.
3. Отидете до **Системни настройки** и потвърдете.
> *На екрана се отваря меню Setup (Настройка).*
4. Отидете на **Конфигурация** и потвърдете.

Формат на снимките

5. Отидете на **Формат на снимките** и потвърдете.
6. Изберете желанния формат на записване и потвърдете.
Изберете BMP, когато искате да запишете некомпресирани снимки с високо качество. Снимката може да бъде с големина до 6 MB.
Изберете JPG, когато искате да запишете компресирани снимки с добро качество и малък размер на файла от около 400 KB.
> *Изборът се показва с бял шрифт.*

4.1.5 Настройка на честотата на опресняване на изображението

Оставете без промяна фабрично настроената честота на опресняване на изображението. Промяна на настройката е необходима само в изключителни случаи.



Използвайте бутоните-стрелки в менюто и потвърдете избора с бутона *Enter*.



1. Натиснете бутона **Меню** на предната страна на уреда за около 2 секунди.
> *Главното меню се отваря на екрана.*

2. Отидете на меню-опцията **Опции** и потвърдете.

3. Отидете до **Системни настройки** и потвърдете.

> *На екрана се отваря меню **Setup (Настройка)**.*

4. Отидете на **Конфигурация** и потвърдете.

50Hz / 60Hz

5. Отидете на **50Hz / 60Hz** и потвърдете.

6. Изберете желаната честота на опресняване на изображението и потвърдете.

> *Изборът се показва с бял шрифт.*

> *Отваря се диалогов прозорец за потвърждение.*

7. Потвърдете диалоговия прозорец с **Изпълнение**.

4.1.6 Задаване на наслагвания върху екрана

Определете дали на екрана да се показват датата, часът и евентуално данните на пациента. Осен това определете дали след включване на камерната система трябва да се показва временно разпределението на функциите на бутоните на главата на камерата.



Използвайте бутоните-стрелки в менюто и потвърдете избора с бутона *Enter*.



1. Натиснете бутона **Меню** на предната страна на уреда за около 2 секунди.
> *Главното меню се отваря на екрана.*

2. Отидете на меню-опцията **Опции** и потвърдете.

3. Отидете до **Системни настройки** и потвърдете.

> *На екрана се отваря меню **Setup (Настройка)**.*

4. Отидете на **Конфигурация** и потвърдете.

Индикация на дисплея

5. Отидете на **Индикация на дисплея** и потвърдете.

6. Изберете желаното и потвърдете.

> *Изборът се показва с бял шрифт.*

При съответен избор

- на екрана се показват датата и часът
- на екрана се показват данните на пациента
- разпределението на функциите на бутоните на главата на камерата се показва за няколко секунди след включването на камерната система.

4.1.7 Включване или изключване на акустичния сигнал при заснемане на изображение (опция)

Определете, дали снимането да бъде потвърждавано със звуков сигнал.



Използвайте бутоните-стрелки в менюто и потвърдете избора с бутона Enter.



1. Натиснете бутона **Меню** на предната страна на уреда за около 2 секунди.

> *Главното меню се отваря на екрана.*

2. Отидете на меню-опцията **Опции** и потвърдете.

3. Отидете до **Системни настройки** и потвърдете.

> *На екрана се отваря меню Setup (Настройка).*

4. Отидете на **Конфигурация** и потвърдете.

Сигнализатор

5. Отидете на **Сигнализатор** и потвърдете.

6. Активирайте или деактивирайте звуковия сигнал и потвърдете.

> *Изборът се показва с бял шрифт.*

4.1.8 Управление на количеството светлина

Количеството светлина може да се управлява напълно автоматично със съвместим светлинен източник. За целта трябва да е активирано автоматичното управление на количеството светлина.

Активиране на автоматичното управление на количеството светлина

1. Свържете камерата със съвместим светлинен източник чрез кабел MIS-Bus. За тази цел вижте ръководството за употреба на светлинния източник.

2. Активирайте автоматичното управление на количеството светлина през менюто на камерата.



> *При активирано автоматично управление на количеството светлина на екрана се изобразява следният символ.*

Ръчно настройване на количеството светлина

Ако искате да извършите ръчна настройка на количеството светлина, това може да се направи с използване на съвместим и подходящо свързан светлинен източник чрез менюто на камерата.



Използвайте бутоните-стрелки в менюто и потвърдете избора с бутон на Enter.



1. Натиснете бутона **Меню** на предната страна на уреда за около 2 секунди.
> *Главното меню се отваря на екрана.*
2. Отидете до меню-опцията **Светлинен източник +/-** и потвърдете.
3. При LED светлинен източник изберете сила на светлината 70% – 100% и потвърдете.

Намалете силата на светлината, за да намалите наслагванията. Увеличете силата на светлината, за да намалите шума в картината.

Указание: При LED светлинен източник много слабата светлина може да промени възпроизвеждането на цветовете.

4.1.9 Задаване време на експозиция

Времето на експозиция се задава автоматично. Настройката на фиксирано време на експозиция може да е целесъобразна при специални приложения, например за намаляване на ефектите на колебания при стробоскопия.

При необходимост настройте постоянно време за осветяване.



Използвайте бутоните-стрелки в менюто и потвърдете избора с бутон на Enter.



1. Натиснете бутона **Меню** на предната страна на уреда за около 2 секунди.
> *Главното меню се отваря на екрана.*
2. Отидете на меню-опцията **Опции** и потвърдете.
3. Отидете до **Системни настройки** и потвърдете.
> *На екрана се отваря меню Setup (Настройка).*
4. Отидете на **Конфигурация** и потвърдете.

Затвор

5. Отидете на **Затвор** и потвърдете.
6. Изберете „Автоматичен“ или „Ръчен“ и потвърдете.
Когато сте избрали „Ръчен“, настройте желаното време на експозиция и потвърдете.
> *Изборът се показва с бял шрифт.*

4.1.10 Конфигуриране на крачния прекъсвач

Задайте функция на крачен прекъсвач според Вашите желания.



Използвайте бутоните-стрелки в менюто и потвърдете избора с бутон на Enter.



1. Натиснете бутона **Меню** на предната страна на уреда за около 2 секунди.
> *Главното меню се отваря на екрана.*

2. Отидете на меню-опцията **Опции** и потвърдете.

Крачен прекъсвач

3. Отидете на **Крачен прекъсвач** и потвърдете.

4. Задайте на крачния прекъсвач функция според желанията си.

Изберете някоя от следните функции:

- Режим NIR-FI
- Селективно усилване на цветовете (SCE)
- Намаляване на дима
- Включване/Standby режим на осветление
- [Заснемане] на снимка (на USB памет)
- [Заснемане] на видео (на USB памет)
- Изместване на цветовете 1 / 2
- Remote Out 1 (Изход Remote-Out 1)
(Записване на снимки с помощта на свързано записващо устройство)
- Remote Out 2 (Изход Remote-Out 2)
(Записване на видео с помощта на свързано записващо устройство)

Указание: Избираемите настройки на картината са описани по-подробно в [раздел 4.2.1](#).

4.1.11 Показване на системна информация

Системната информация може да бъде полезна на отдела за техническо обслужване.



Използвайте бутоните-стрелки в менюто и потвърдете избора с бутон на Enter.



1. Натиснете бутона **Меню** на предната страна на уреда за около 2 секунди.

> *Главното меню се отваря на екрана.*

2. Отидете на меню-опцията **Опции** и потвърдете.

3. Отидете до **Системни настройки** и потвърдете.

> *На екрана се отваря меню Setup (Настройка).*

Системна информация

4. Отидете на **Системна информация** и потвърдете.

5. Изберете желаната информация:

- Версия на софтуера
- Версия на хардуера
- Сериен номер > Управляващ блок, Сериен номер > Глава на камерата и Сериен номер > Светлинен източник

4.2 Настройки на картината

4.2.1 Общи бележки

В конфигурационното меню могат да бъдат избрани оптимизираните настройки за камерата за определени ендоскопски направления.

Имате възможност да адаптирате настройките на картината в съответствие с Вашите потребности и да ги запазите.

Адаптиране на настройките на картината



Използвайте бутоните-стрелки в менюто и потвърдете избора с бутонна Enter.



1. Натиснете бутона **Меню** на предната страна на уреда за около 2 секунди.
> *Главното меню се отваря на екрана.*
2. За да достигнете до настройките на картината, които искате да промените, отидете до меню-опцията **Настройки на картината** и потвърдете.
3. Изберете **Advanced Views** или **Коригиране на картина**.
> *Отваря се списък на описаните по-долу настройки на картината.*

Изберете **Предварително настроена картина**, ако искате да получите достъп до предварително зададени набори от параметри за определени специалности или цветови режими ([раздел 5.6.2](#)) или искате да работите с потребителски профили ([раздел 4.2.5](#)).

4. Изберете желаната настройка на картината и потвърдете.
> *До главното меню на екрана се отваря друг прозорец.*
5. С помощта на бутоните-стрелки въведете желаните промени.



Запазете промените си, като натиснете бутона Enter.

4.2.2 Advanced Views

Указание: Менюто **Advanced Views** не е налично в режим NIR-FI.

В меню **Advanced Views** може да избирате измежду следните параметри за настройка:

Намаляване на дима

С намаляването на дима постигате ясна картина в задимено обкръжение (например при коагулации с HF хирургични уреди).

Използвайте намаляването на дима, за да компенсирате лошата видимост, предизвикана от образуването на дима.

Указание: Намаляването на дима води до силно контрастна картина и може да доведе до наслагвания.

Селективно усилване на цветовете (SCE)

Със селективното усилване на цветовете интензифицирате преимуществения цвят в картината.

Използвайте селективното усилване на цветовете, за да разграничите визуално различните структури в обкръжения с малки разлики в цвета, например за усилване цвета на съдовете.

Указание: Селективното усилване на цветовете променя естественото възпроизвеждане на цветовете. По тази причина, докато настройката е активирана, на екрана се показва съобщение „Внимание: грешно показване на цветовете“.

Изместване на цветовете 1/2

С Color Shift 1/2 променят цветовете на съдовете и структурите на тъканите.

Използвайте Color Shift 1/2 за по-добро представяне на съдовете и тъканите.

Указание: Color Shift 1/2 променя естествените цветове. По тази причина, докато настройката е активирана, на екрана се показва съобщение „Color Shift 1“ или „Color Shift 2“.

Отстраняване на растера

С отстраняването на растера намалявате или отстранявате растера, предизвикан от използването на системи с пакетни изображения.

Използвайте функцията за потискане на пречещия растер.

Указание: Отстраняването на растера води до незначително намаляване на яснотата на изображението.

4.2.3 Кorigиране на картина

В меню **Кorigиране на картина** са налични допълнително следните параметри:

Указание: Следните параметри влияят само на изображението с бяла светлина и не работят в режим NIR-FI:

- Яркост
- Контраст
- Усилване на контурите
- Насищане на цветовете
- Намаляване на шума

Мащабиране

С цифровото мащабиране можете да постигнете до трикратно цифрово увеличение на изображението.

Указание: Цифровото мащабиране намалява резолюцията - качеството на изображението намалява. По тази причина, използвайте по възможност оптичното мащабиране на главата на камерата.

Яркост

С яркостта регулирате управлението на осветяването на камерата.

Намалете яркостта, за да смекчите отблясъците, и я увеличете, за да направите картината по-светла.

Контраст

С контраста променят възпроизвеждането на контраста на картината.

Намалете контраста, за да получите хомогенно осветена картина при ендоскопи с лошо осветяване на ръба.

Указание: Затъмненията на ръба на картината могат да бъдат следствие от зададен много малък размер на прозореца.

Усилване на контурите

С усилването на контурите усилват контурите на преходите на граничещите помежду си структури.

Увеличете усилването на контурите при лапароскопски и артроскопски интервенции със системи пръчковидни лещи, за да се подобри изображението на съдовете.

Намалете усилването на контурите при системи с пакетни изображения, за да се намалят нежеланите структури на системата с пакетни изображения.

Указание: С усилване на контурите може да се усили шумът в картината.

Насищане на цветовете

С насищането променяте интензивността на цвета.

При необходимост променете насищането според вашето лично впечатление. Намалете насищането, за да намалите нежеланите цветни ефекти, например моаре (Moirés).

Прозорец

С големината на прозореца дефинирате размера на кадъра, който камерата използва за регулиране на яркостта на картината.

Изберете прозорец, който е също толкова голям или малък, колкото е кръглото изображение на ендоскопа.

Изберете по-малък прозорец, за да получите по-добра видимост в далечина при тръбовидните кухини, например в уретера.

Указание: Твърде голям прозорец, който излиза извън кръглата картина на ендоскопа, може да доведе до наслагване на изображения.

NIR-FI прозорец

С големината на NIR-FI прозореца дефинирате размера на кадъра, който камерата използва за регулиране на яркостта на картината в режим NIR-FI.

Намаляване на шума

С Noise reduction намалявате шума в изображението.

Настройте намаляването на шума накрая, респективно когато сте настроили голямо усилване на контурите и искате да намалите шума в картината.

Указание: Средна настройка на намаляването на шума води до леко намаление на яснотата на изображението. При висока настройка могат да възникнат артефакти при бързи движения („теглене“).

Снимка от снимка (PoP)

С Picture out of Picture (PoP) настройвате картината, коригирана с видео алгоритми вдясно от оригиналната снимка.

Изберете от менюто Picture out of Picture (PoP), ако искате да показвате едновременно двете картини на живо на един екран за сравнение.

С Picture out of Picture може също да показвате снимки с различни NIR-FI режимите една до друга за сравнение.

Указание: Оригиналното изображение се показва отляво, коригираното изображение се показва отдясно. Когато изберете Advanced Views или режим NIR-FI, и двете изображения на живо показват един и същи сегмент от изображението. Изборът на Zoom увеличава центъра на оригиналното изображение.

4.2.4 Промяна на настройките на картина за специалности и предварително настроени цветовете



Използвайте бутоните-стрелки в менюто и потвърдете избора с бутона *Enter*.



1. Натиснете бутона **Меню** на предната страна на уреда за около 2 секунди.
> *Главното меню се отваря на екрана.*

2. За да достигнете до специалностите или цветния режим, които искате да промените, отидете до меню-опцията **Настройки на картината** и потвърдете.

3. Отидете до меню-опцията **Предварително настроена картина** и потвърдете.

4. Отидете на опцията **Специалност** от менюто и потвърдете.

След това отидете до желаната специалност или желания цветен режим и потвърдете.

> *Специалността или цветният режим се превключва.*

5. Отидете до **Настройки на картината** и потвърдете.

6. Отидете до **Advanced views** или **Коригиране на картина** и потвърдете.

7. Направете желаните промени.



Запазете промените си, като натиснете бутона *Enter*.

8. Направете корекция на баланса на бялото, за да получите реалистично впечатление от промените.

4.2.5 Направете специфични за потребителя настройки на картината и ги запаметете като профил

Създайте специфични за потребителя профили на базата на съществуващите референтни профили и ги запаметете под избрани от Вас имена.

Указание: За въвеждането на специфично за потребителя име, трябва да бъде свързана клавиатура.

Специфичните за потребителя профили могат да бъдат запазени и без клавиатура, като в този случай Вашите настройки се запамяват с предварително зададените имена, които са съставени от модел на главата на камерата и хирурге 1 – 10 (например FVHD2 Surgeon 1, FVHD2 Surgeon 2, ...).

Могат да бъдат запаметени до 10 специфични за потребителя профила.



Използвайте бутоните-стрелки в менюто и потвърдете избора с бутонна Enter.



1. Натиснете бутона **Меню** на предната страна на уреда за около 2 секунди.
> *Главното меню се отваря на екрана.*

2. Отидете до меню-опцията **Настройки на картината** и потвърдете.

3. Отидете до меню-опцията **Предварително настроена картина** и потвърдете.

4. Отидете до меню-опцията **Потребителски профили** и потвърдете.

5. Отидете до меню-опцията **Създаване на потребителски профил** или **Редактиране на потребителски профил** и потвърдете.

Само при създаване на нов потребителски профил: Отидете до меню-опцията **Въвеждане име на профил:** и потвърдете.

6. Отидете на опцията **Смяна на името** от менюто и потвърдете.

Въвеждане на име

7. Натиснете бутона с дясна стрелка на клавиатурата и въведете името на специфичния за потребителя профил.

Името може да съдържа до 30 знака.

8. Потвърдете въвеждането с бутона Enter на клавиатурата.

> *Името се приема за специфичния за потребителя профил.*

9. Върнете се в главното меню на **Референтна специалност** и потвърдете.

Избиране на референтен профил

10. Изберете референтния профил, който искате да използвате за специфичния за потребителя профил, и потвърдете.

11. Върнете се в главното меню до **Настройки на картината** и потвърдете.

12. Направете желаните промени.



Запазете промените си, като натиснете бутона Enter.

4.3 Връщане на фабричните настройки

4.3.1 Възстановяване фабричните настройки на уреда

ВНИМАНИЕ! Всички настройки се връщат към фабричните. При необходимост върнете фабричните настройки само за отделна специалност.



Използвайте бутоните-стрелки в менюто и потвърдете избора с бутон на Enter.



1. Натиснете бутона **Меню** на предната страна на уреда за около 2 секунди.
> *Главното меню се отваря на екрана.*

2. Отидете на меню-опцията **Опции** и потвърдете.

3. Отидете до **Системни настройки** и потвърдете.

> *На екрана се отваря менюто Setup (Настройки).*

4. Отидете на **Конфигурация** и потвърдете.

Фабрични настройки

5. Отидете на **Фабрични настройки** и потвърдете.

6. Изберете **Изпълнение** и потвърдете.

> *На екрана се отваря диалогов прозорец за потвърждение. Опцията **Изпълнение** е активирана.*

Когато искате да прекъснете процеса, изберете **Прекъсване** и потвърдете.

> *Диалоговият прозорец се затваря и се показва менюто Setup (Настройки).*

Когато искате да възстановите фабричните настройки на уреда, потвърдете избора.

> *Уредът е с възстановени фабрични настройки и се стартира отново.*

4.3.2 Връщане на стандартните настройки на картината

Следвайте долното обяснение, когато искате да възстановите стандартните настройки на картината за отделна специалност.



Използвайте бутоните-стрелки в менюто и потвърдете избора с бутон на Enter.



1. Натиснете бутона **Меню** на предната страна на уреда за около 2 секунди.
> *Главното меню се отваря на екрана.*

2. Изберете направлението, чиито фабрични настройки искате да възстановите, както е описано в [раздел 5.6.2](#).

Настройки

3. Отидете до **Настройки на картината** и потвърдете.

4. Отидете до **Коригиране на картина** и потвърдете.

5. Отидете на **Нулиране?** и потвърдете.

6. Отидете на **Изпълнение** и потвърдете.

5 Използване

5.1 Указания за безопасност



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Промени на инсталацията

Опасност от пожар, късо съединение и електрически удар

- > Спазвайте указанията за безопасност и въвеждане в експлоатация в глава Монтиране
- > Не променяйте електрическата инсталация без оторизация
- > Когато при монтажа се използва разклонител, не включвайте допълнителни уреди без разрешение
- > Не се допуска последователно свързване на електрически разклонители



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Токова утечка при контакт с пациента

Опасност от електрически удар

- > Не докосвайте едновременно пациентите и корпусите или контактите на електрическите уреди, които могат да бъдат докосвани
- > Не докосвайте едновременно пациентите и немедицински електрически уреди



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Разполагане на количка с оборудване в стерилната зона

Опасност от инфекция

- > Не разполагайте количка с оборудване в стерилната зона
- > Оразмерете дължините на кабелите по такъв начин, че да позволяват достатъчна свобода на движение, без това да нарушава стерилността
- > Фиксирайте световода в директното оперативно обкръжение по такъв начин, че те да не могат да паднат случайно



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Показване на запис вместо на жива картина

Опасност за пациента

- > Следете постоянно, дали на монитора се показва живата картина от ендоскопската камера

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ****Отказ на изображението на живо при разреждане на дефибрилатор**

Опасност за пациента

- > Уверете се, че 3 секунди (време за възстановяване) след разреждането на дефибрилатора изображението на живо отново се показва правилно
- > Стартирайте повторно управляващия блок, ако изображението на живо не се показва правилно

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ****Взаимодействия с едновременно използвани уреди (например лазери, HF хирургия)**

Опасност за пациента и потребителя, смущения в картината, повреждане на изделието

- > Уверете се, че всички използвани уреди изпълняват поне изискваните VF и CF условия, респективно CF условия за защита при дефибрилация в съответствие с IEC 60601-1
- > Спазвайте обозначенията и ръководството за употреба на използваните уреди
- > Избягвайте директния контакт на ендоскопа и проводимите части с активираните HF електроди
- > Не активирайте HF електроди в присъствието на ускоряващи горенето газове или течности
- > Изтеглете експлозивните газови смеси и течности преди използването на HF уреди

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ****Събиране на токови утечки. При използването на захранвани с енергия ендоскопи със захранвани с енергия устройства за ендотерапия утечните токове на пациента могат да се съберат**

Опасност за пациента

- > Съвместно използване на ендоскоп и уред за ендотерапия само с идентичен клас на защита (CF или защита срещу дефибрилация CF)



⚠ ПАЗЕТЕ СЕ

Електростатично разреждане при свързващия панел на монитора

Кратък срив на картината, опасност за пациентите

- > По време на провеждаща се интервенция не докосвайте свързващия панел и връзките на гърба на монитора

5.2 Квалификация на персонала

Изделието може да бъде използвано само от лекари и медицински помощен персонал, които изпълняват действащите на мястото на употреба нормативни изисквания във връзка с образование и квалификация, специализирани знания и практически опит по отношение на приложната ендоскопия.

5.3 Общи указания за използване

Започвайте всяка интервенция със създаването на нов пациент. По този начин ще бъдете сигурни, че направените по време на интервенцията снимки са записани в отделна папка.

За целта въведете данните на пациента, както е описано в [раздел 5.6.4](#).

Нов пациент

В менюто намерете опцията „**Нов пациент**“. С натискане на тази опция изтривате съществуващите пациентски данни. Когато не искате да въведете данни на пациента, потвърдете все пак опцията, за да може да бъде създадена нова директория на USB-паметта за записите, които ще бъдат направени впоследствие.

Достатъчно място за записване?

Уверете се, че е поставена USB памет с достатъчно свободно място за снимките.

В зависимост от използваните компоненти навигацията в менюто може да става чрез бутоните на предната страна на уреда, чрез бутоните на главата на камерата или чрез свързана клавиатура.

По-нататък е обяснено използването на предната страна на уреда.

5.4 Техническа проверка преди употреба

5.4.1 Извършване на визуална проверка

Преди всяка интервенция извършвайте визуална проверка.

1. Уверете се, че уредът е разположен, както е описано в [раздел 3.3.1](#).
Внимавайте специално за правилното свързване на изравняването на потенциала.
Не използвайте уреда, когато не е разположен и свързан правилно.
2. Уверете се, че по корпуса няма повреди.
Не използвайте уреда, когато по корпуса има външни повреди.
3. Уверете се, че мрежовият захранващ кабел не е повреден.
Не използвайте уреда, когато кабелът е повреден.
4. Уверете се, че по контактите в свързващата букса за главата на камерата няма влага и замърсявания.
Не използвайте уреда, когато в буксата има влага или когато контактите са замърсени.

5.4.2 Извършване проверка на функцията

Преди всяка интервенция извършвайте функционална проверка.

- | | |
|----------------------------------|---|
| Свързване на главата на камерата | 1. Свържете главата на камерата, както е описано в раздел 5.6.1 . |
| Включване на системата | 2. Включете всички системни компоненти, които искате да използвате за интервенцията. |
| Коригирайте баланса на бялото | 3. Коригирайте баланса на бялото, както е описано в раздел 5.6.3 . |
| Фокусиране на картината | 4. Насочете главата на камерата върху обект в помещението и фокусирайте картината.
Уверете се, че виждате ясна картина с добро качество.
Не използвайте системата, когато наблюдавате линии, изместване на цветовете или трептене или когато не можете да постигнете ясна картина с добро качество. |
| | 5. Ориентирайте монитора така, че операторът да може да го вижда добре. |

5.5 Включване и изключване, разкачване на електрическото захранване

Включване на уреда

1. Включете уреда отзад.
 - > *Уредът преминава в режим на готовност.*
2. Натиснете превключвателя ВКЛ.
 - > *Превключвателят ВКЛ. свети в бяло.*



Изключване на уреда

1. Изключете уреда от предната страна.
 - > *Уредът преминава в режим на готовност.*



За да изключите напълно уреда, натиснете главния прекъсвач на гърба на уреда.

Изключете уреда от електрическото захранване

1. За да изключите уреда от електрическото захранване, изтеглете кабела за електрическата мрежа. Щекерът на уреда служи за изключване на уреда от електрозахранването.
 - Уверете се, че имате достъп до задната страна на уреда.

5.6 Подготовка за употреба

5.6.1 Свържете глава на камера



1. Вкарайте конектора изцяло в свързващата бунка на уреда, докато се фиксира.
 - > *Името на включения модел глава на камерата се показва на екрана.*

5.6.2 Избор на специалност или предварително настроени цветове



Използвайте бутоните-стрелки в менюто и потвърдете избора с бутон на Enter.



1. Натиснете бутона **Меню** на предната страна на уреда за около 2 секунди.

> *Главното меню се отваря на екрана.*

2. Отидете до меню-опцията **Настройки на картината** и потвърдете.

3. Отидете до меню-опцията **Предварително настроена картина** и потвърдете.

4. Отидете на опцията **Специалност** от менюто и потвърдете.

> *Отваря се списък със следните специалности и цветови режими:*

Избор на подходяща
настройка

- **Лапароскопия 1** (добро показване на малки структури с фини подробности на монитори със среден размер на диагонала до 32 инча)
- **Лапароскопия 2** (естествено изображение с много фини подробности)

Изберете по-подходящата за Вас от двете настройки за лапароскопия.

- Цветен режим 1
- Цветен режим 2
- Цветен режим 3
- Урология
- Урологичен фиброскоп
- Гинекология
- Гинекологичен фиброскоп
- Артроскопия
- УНГ ригиден
- УНГ гъвкав ендоскоп
- Невроендоскопия

Отидете до желаната специалност или желания цветен режим и потвърдете.

> *Параметрите на текущата специалност или на текущия цветен режим се възприемат.*

5.6.3 Коригирайте баланса на бялото

Преди всяка интервенция извършвайте корекция на баланса на бялото.

Указание: Обърнете внимание, че околна светлина, която се отклонява значително от цветната температура на светлинния източник може да окаже влияние върху резултата от корекцията на баланса на бялото.

1. Свържете ендоскопа, който искате да използвате за интервенцията.
2. Свържете световода и светлинния източник, които искате да използвате за интервенцията.
3. Включете всички системни компоненти.
- 5 cm разстояние
4. Насочете ендоскопа от разстояние от около **5 cm** към бял обект, например стерилна кърпа и фокусирайте картината.
5. Натиснете бутона **Баланс на бялото** от предната страна на управляващия блок на камерата за около 2 секунди или използвайте съответния бутон на главата на камерата.
> *На екрана се показва съобщение **Корекция на баланса на бялото успешна**.*



Показва ли се екранно съобщение „Корекция на баланса на бялото неуспешна“?

Корекцията на баланса на бялото не е направена, както е описано по-горе.

Повторете корекцията на баланса на бялото.

Указание: Балансът на бялото не може да се извърши, когато режимът NIR-FI е активиран.

5.6.4 Въведете данните на пациента

За въвеждането на данните на пациента трябва да бъде свързана клавиатура.



Използвайте бутоните-стрелки в менюто и потвърдете избора с бутона *Enter*.



1. Натиснете бутона **Меню** на предната страна на уреда за около 2 секунди.
 - > *Главното меню се отваря на екрана.*
2. Отидете до меню-опцията **Информация за пациента** и потвърдете.
 - > *Активирана е опцията „Нов пациент“ от менюто.*
3. Натиснете бутона Дясна стрелка, за да изтриете съществуващите данни на пациента.
4. Отидете в първото поле за въвеждане с бутона Долна стрелка.
5. Въведете данните. Можете да преминавате от поле в поле с бутона **Enter**.
6. Отидете на **Потвърждение на въведеното** и запаметете въведеното от вас чрез бутона Дясна стрелка.
 - > *С първия запис в USB-паметта се създава нова директория, в която се запамяват снимките.*

5.7 Управление на NIR флуоресцентна образна диагностика

5.7.1 Превключване между режим NIR-FI и режим бяла светлина

За да визуализирате NIR флуоресценцията, натиснете съответния бутон на главата на камерата или натиснете съответния крачен прекъсвач, за да превключвате между режимите на образна диагностика в следната последователност:

Образна диагностика с бяла светлина:

Стандартното изображение с отражение на бяла светлина се показва в естествен цвят; NIR флуоресценцията не се показва.



NIR-FI Зелен:

Изображението на бялата светлина се показва в нива на сиво, NIR флуоресценцията се показва насложена в зелено.



NIR-FI Контраст:

NIR флуоресценцията се показва в бяло и всички останали области на изображението изглеждат тъмни.



NIR-FI Интензитет:

Изображението на бялата светлина се показва в нива на сиво, NIR флуоресценцията се показва насложена в съответствие с многоцветна скала на интензитета.

Указание: Цветното проявление на NIR флуоресценцията в режим NIR-FI
Интензитет зависи от позицията и разстоянието на върха на ендоскопа от тъканта; то не предоставя никаква количествена информация за силата на сигнала на NIR флуоресценцията.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Анатомичният фон не се вижда или се изобразява недостатъчно

Опасност от нараняване на пациента

Не манипулирайте тъкани, когато е активиран режим NIR-FI Контраст или когато интензитетът на фоновото осветление е намален

Активиране на режим NIR-FI в менюто



1. Натиснете бутона **Меню** на предната страна на уреда за около 2 секунди.
 - > *Главното меню се отваря на екрана.*
2. Отидете до меню-опцията **Режим NIR-FI** и потвърдете.
 - > *Меню-опцията „Режим NIR-FI“ е активирана.*
3. Изберете желанния режим на образна диагностика и потвърдете.



> *Дисплеят на главния екран показва символ, който сигнализира, че режимът NIR-FI е активен, намиращ се до символа „LASER ON“, който сигнализира, че NIR лазерът е включен.*

Деактивиране на режим NIR-FI в менюто



1. Натиснете бутона **Меню** на предната страна на уреда за около 2 секунди.
 - > *Главното меню се отваря на екрана.*
2. Отидете до меню-опцията **Режим NIR-FI** и потвърдете.
 - > *Меню-опцията „Режим NIR-FI“ е активирана.*
3. Отидете до меню-опцията **ИЗКЛ.** и потвърдете.
 - > *Изображението на бялата светлина се показва на главния екран.*

5.7.2 Адаптиране на изображението в режим NIR-FI

Указание: В режим NIR-FI интензитетът на сигнала варира в зависимост от работното разстояние от ендоскопа до тъканта. Колкото по-близо е ендоскопът до тъканта, толкова по-интензивен е флуоресцентният сигнал.

Указание: Ако ниските нива на флуоресцентното багрило не се появяват добре видими, намаляването на количеството бяла LED светлина може да увеличи видимостта.



1. Натиснете бутона **Меню** на предната страна на уреда за около 2 секунди.
> *Главното меню се отваря на екрана.*
2. Отидете до меню-опцията **Режим NIR-FI** и потвърдете.
> *Меню-опцията „Режим NIR-FI“ е активирана.*
3. Отидете до желаната настройка на изображението и извършете желаните промени с помощта на бутоните-стрелки.



Запазете промените си, като натиснете бутона Enter.

Усилване на NIR-FI

Усилването на NIR-FI влияе върху интензитета и разпознаваемостта на проявлението на флуоресцентния сигнал.

За да подобрите видимостта на слаб флуоресцентен сигнал, увеличете усилването на NIR-FI, за да направите флуоресцентното проявление по-интензивно.

За да направите флуоресцентното представяне по-малко интензивно, намалете усилването на NIR-FI.

Яркост на NIR-FI

Яркостта на NIR-FI регулира управлението на осветяването на камерата и влияе върху яркостта на изображението на бялата светлина.

5.8 Създаване на записи



ПАЗЕТЕ СЕ! Направените снимки и видеа могат да бъдат компресирани или променени чрез модифицирани настройки на изображението. Фото и видео-документацията не е подходяща за поставяне на диагноза.

5.8.1 Правене на снимка

1. Уверете се, че е свързана USB памет.
2. Натиснете спусъка.



В зависимост от модела, конфигурацията и свързаните принадлежности

- натиснете бутона „**фотографиране**“ на предната страна на уреда,
- натиснете съответния бутон на главата на камерата,
- натиснете съответния крачен прекъсвач,
- задействайте снимането в менюто.

> *Индикацията на главния екран показва направената снимка за около половин секунда (функция „Freeze“).*

> *Снимката се записва на USB-паметта.*

5.8.2 Заснемане на видео

1. Уверете се, че е свързана USB памет.
2. За да започнете запис, натиснете включващия механизъм.

В зависимост от модела, конфигурацията и свързаните принадлежности

- натиснете бутона „**стартране/спиране на видеозапис**“ на предната страна на уреда,
- натиснете съответния бутон на главата на камерата,
- натиснете съответния крачен прекъсвач,
- задействайте създаване на запис в менюто.



> *Съобщението на главния екран показва символ, сигнализиращ, че видеозаписът е започнал.*

> *Видеото се записва на USB-паметта.*

3. За да прекратите запис, натиснете отново включващия механизъм.

5.8.3 Заснемане на снимка или видео с външно устройство

Стартирането и спирането на видеозаписите може да се извършва само чрез бутоните на главата на камерата или чрез крачния прекъсвач. Главата на камерата или крачния прекъсвач трябва да бъдат конфигурирани по съответен начин. За записване на видео трябва да бъде свързано записващо устройство.

Вижте ръководството за употреба на записващото устройство.

1. Уверете се, че има свързано и включено записващо устройство.

2. За да започнете запис, натиснете включващия механизъм.

В зависимост от конфигурацията и свързаните принадлежности

- натиснете съответния бутон на главата на камерата,
- натиснете съответния крачен прекъсвач.

> *Записът на снимки и видео се съхранява на външното устройство.*

3. Само за запис на видео: за да прекратите запис, натиснете отново включващия механизъм.

5.9 Указания за съхранение и транспортиране

Съхранявайте изделието опаковано срещу проникване на прах в сухо помещение с добра вентилация и равномерна температура.

Преди прибиране за съхранение изключете уреда и откачете електрическия мрежов кабел и принадлежностите.

Внимавайте при складирането или междинното съхранение изделието да не може да бъде повредено от обкръжението.

За да бъде избегнато повреждане, пазете изделието от пряка слънчева светлина, радиоактивност и силни електромагнитни лъчения.

Изискванията към обкръжаващата среда за транспортиране, съхранение и експлоатация можете да намерите в [раздел 8.2](#).

6 Подготовка

6.1 Указания за безопасност



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност поради неправилно почистване

Опасност от пожар, късо съединение и електрически удар

- > Преди почистване изключете уреда от главния прекъсвач на гърба и го изключете от електрическата мрежа
- > Уверете се, че в уреда не прониква течност
- > Включване към електрическата мрежа само след пълно изсъхване

ВНИМАНИЕ

Неправилно почистване

Възможно е повреждане на уреда

- > Не използвайте капещи гъби или кърпи
- > Не използвайте абразивни средства или разтворители

6.2 Извършване на почистване и дезинфекция

1. Изключете уреда с главния прекъсвач на гърба на уреда.

ВНИМАНИЕ! Повреждане на мрежовия кабел при дърпането му. Издърпайте щепсела, за да изключите уреда от захранването.

2. Изключете уреда от електрическата мрежа, като издърпате щепсела от мрежовия разклонител на гърба на уреда.
3. Използвайте дезинфекциращи кърпички¹, за да се почистят всички замърсени части на уреда за минимум **1 минута** и да се отстранят всички видими замърсявания.
4. Избършете, докато не се виждат повече замърсявания. Използвайте допълнителни кърпи, ако е необходимо.
5. Използвайте нова кърпа, за да намокрите основно всички замърсени повърхности, така че уредът да остане видимо влажен в продължение на **3 минути**. Използвайте допълнителни кърпи, ако е необходимо.
6. Уверете се, че сте избърсали добре уплътнителния пръстен и защитната капачка на USB порта. Тази област може да е трудна за дезинфекция.
7. Отворете защитната капачка на USB порта.
8. Дезинфекцирайте чрез внимателно избърсване от всички страни на предпазната капачка и уплътнителния пръстен на USB порта.

¹ Състав: Четвъртичен амоний; бактерициден, вирусоциден; подходящи за използване при оборудване. За валидиране на почистването и дезинфекцията са използвани кърпи за дезинфекция Sani-Cloth Plus на PDI®.

9. Продължете да бършете уреда още **3 минути**. Уверете се, че всички шевове, гънки, процепи, вдлъбнатини и свързани повърхности са в контакт с дезинфектанта.
10. Изчакайте всички почистени части да изсъхнат напълно.
11. Свържете отново уреда със захранването.

7 Техническа поддръжка и ремонт

7.1 Указания за безопасност



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност при неправилна поддръжка и ремонт

Опасност от пожар, късо съединение и електрически удар

- > Извършване на поддръжка и ремонт само от квалифициран персонал
- > Не правете промени по уреда

7.2 Квалификация на персонала

Персоналът, който изпълнява поддръжката или свързаните с безопасността проверки на уреда, трябва да разполага със завършено подходящо образование и да познава действащите на мястото на монтиране административни разпоредби, свързани с безопасността.

Ремонтните работи трябва да бъдат изпълнявани само от оторизирани сервизни техници.

7.3 Техническа проверка за безопасност (STK)

Техническите проверки за безопасност е препоръчително да бъдат извършвани на всеки 12 месеца в съответствие с раздел 5 на IEC 62353.

Проверката обхваща:

- Проверка чрез оглед
- Измерване на предпазното съпротивление (само при уреди от клас на защита I)
- Измерване на токовите утечки
- Измерване на съпротивлението на изолацията

Документирайте резултатите от проверката в протокол в съответствие с раздел 6 и Приложение G на IEC 62353.

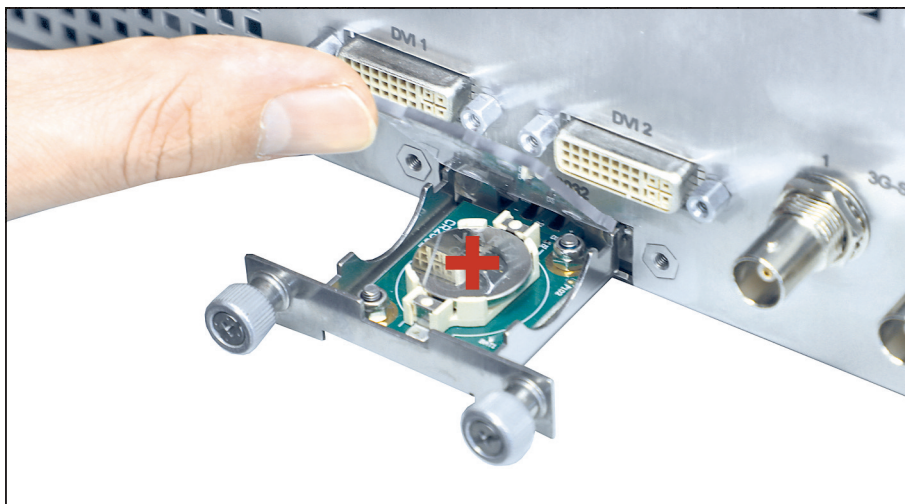
Препоръчваме всички компоненти на медицинските електрически системи да бъдат подлагани редовно на техническа проверка на безопасността и това да бъде документирано.

7.4 Сменете батерията

1. Изключете уреда от електрическото захранване и изключете мрежовия кабел.

ВНИМАНИЕ! Повреждане на мрежовия кабел при дърпането му. Изключете от мрежата чрез издърпване на щепсела.

2. Разхлабете винтовете на отделението за батерии.



Фигура 7-1: Сменете батерията.

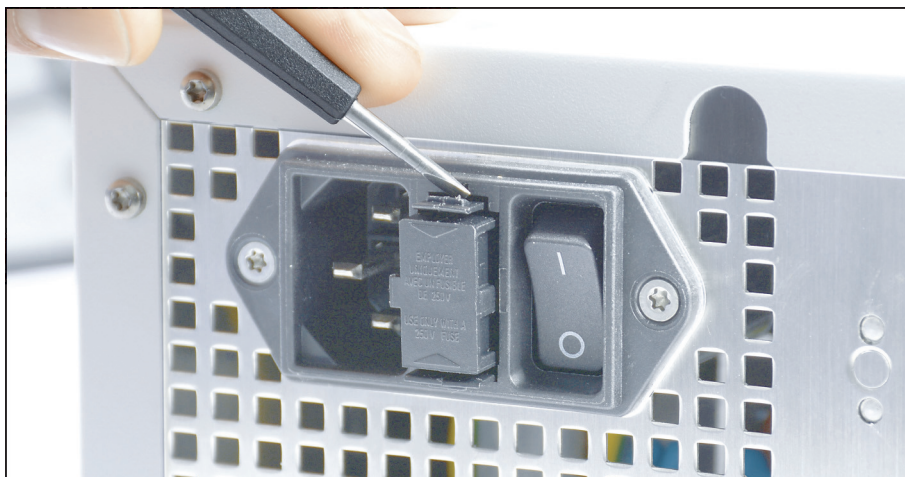
3. Издърпайте отделението за батерии навън.
4. Сменете батерията (VARTA CR2032).
5. Внимателно поставете отделението за батериите обратно и го закрепете с винтовете.

7.5 Смяна на предпазителя

1. Изключете уреда от електрическото захранване и изключете мрежовия кабел.

ВНИМАНИЕ! Повреждане на мрежовия кабел при дърпането му. Изключете от мрежата чрез издърпване на щепсела.

2. Развийте държача на предпазителя с помощта на отвертка.



Фигура 7-2: Отвинтване на държача на предпазителя с помощта на отвертка.

3. Извадете внимателно държача на предпазителя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неподходящ електрически предпазител. Опасност от пожар. Използвайте само специфицираните в [раздел 8.3](#) предпазители и в никакъв случай не ги шунтирайте.

4. Сменете повредения предпазител.
5. Върнете внимателно държача на предпазителя и го фиксирайте.

7.6 Ремонт

Когато се налага ремонт на изделието, обърнете се към някой от нашите клонове. Данните за контакт можете да намерите на гърба на това ръководство за употреба.

Приложете към пратката възможно най-точно **описание на неизправността** и отбележете в товарителницата продуктивния номер и серийния номер на изделието. Тези данни може да намерите върху типовата табелка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Контаминирано изделие

Опасност от инфекция

- > Подгответе изделието преди изпращането му (*глава 6*)
- > Обозначете контаминирани изделия

Изпращайте за ремонт само основно почистени уреди и принадлежности.

По възможност използвайте за изпращането оригиналния кашон. Обозначете на външната опаковка състоянието на подготовка.

Запазваме си правото да откажем приемането на необозначени пратки и да ги върнем обратно.

7.7 Действия при повреди

Неизправност	Възможни причини	Начин на отстраняване
Изместена позиция на индикацията на дисплея	Съотношението на широчината и височината е настроено грешно.	Коригиране на позицията на индикацията на дисплея (раздел 4.1.2).
Картината е много тъмна, много малка осветеност.	Стъклените повърхности по главата на камерата са замърсени.	Почистете стъклените повърхности
	Упорити отлагания по стъклените повърхности.	Отстранете отлаганията
	Дефектен световод.	Свържете нов световод. Изпратете за ремонт
	Яркостта на камерата е намалена.	Увеличете яркостта на камерата.
	Дефектна оптика на ендоскопа.	Когато картината е тъмна дори и без камера, използвайте друг ендоскоп, изпратете повредения ендоскоп за ремонт.
	Осветлението е настроено така, че е твърде тъмно.	Увеличете силата на светлинния източник.
На монитора няма картина.	Няма електрическо захранване.	Свързване и включване на уреди (глава 3).
	Дефектен предпазител.	Смяна на предпазител (глава 7).
	Управляващият блок на камерата е свързан неправилно към монитора.	Свържете управляващия блок на камерата правилно към монитора (глава 3).
	Дефектен видео кабел.	Сменете видео кабела.
	Свързващият кабел не е свързан или е повреден.	Свържете главата на камерата към управляващия блок на камерата. Проверете конектора за влага. Ако кабелът е дефектен, изпратете за ремонт
	Мониторът не е настроен за правилния входен сигнал.	Настройте монитора за правилния входен сигнал.

Неизправност	Възможни причини	Начин на отстраняване
Неправилни дата/час.	Неправилно настроени дата/час.	Извършете правилна настройка на дата/час в менюто за управление на камерата.
	Изтощена или повредена батерия.	Смяна на батерията (<i>раздел 7.4</i>)
Самостоятелно включване и изключване на светлинния източник.	Неизправност в MIS шината на камерата.	Изключете връзката между камерата и светлинния източник, изпратете камерата на ремонт.
	Неизправност в MIS шината на светлинния източник.	Изключете връзката между камерата и светлинния източник, изпратете светлинния източник на ремонт.
Не е възможно автоматичното управление на количеството светлина	Светлинният източник не поддържа автоматично управление на количеството светлина	Използвайте съвместим модел светлинен източник
Режим NIR-FI не е възможен	Светлинният източник, главата на камерата или световода не поддържат режима NIR-FI	Използвайте съвместим светлинен източник, глава на камерата или световод

Таблица 7-1: Таблица с неизправности.

Съобщение на екрана	Възможни причини	Начин на отстраняване
„Главата на камерата не е свързана“ „Несъвместима глава на камерата“	Главата на камерата не е свързана с управляващия блок на камерата Главата на камерата не е съвместима с управляващия блок на камерата.	Свържете съвместима глава на камерата с управляващия блок на камерата. Възможностите за комбинация могат да се намерят в съответното ръководство за употреба на главата на камерата
„Прегряване! Внимание, камерата ще се изключи след 2 минути!“	Вентилационният отвор на управляващия блок на камерата е запушен	Освободете вентилационния отвор
	Вентилаторът на управляващия блок на камерата е дефектен	Изпратете управляващия блок на камерата на ремонт

Съобщение на екрана	Възможни причини	Начин на отстраняване
„Няма свързан светлинен източник/Светлинният източник несъвместим“	Светлинният източник не е съвместим с управляващия блок на камерата	Свържете съвместим светлинен източник към управляващия блок на камерата чрез MIS-Bus кабел
„Няма налична USB-памет“	Не е включена USB-памет към управляващия блок на камерата	Включете USB-памет към предната страна на уреда.
„USB-памет грешен формат“	Грешно форматирана USB памет	Форматирайте USB-паметта с FAT32.
„USB-паметта е свързана с грешен извод за свързване“	USB-паметта е включена на задната страна на уреда	Включете USB-памет към предната страна на уреда
„Възможен достъп само за четене на USB-паметта“ „Непозната грешка на USB-паметта“	Дефектна USB-памет	Сменете USB-паметта.
„USB-паметта е била отстранена по време на процеса на запамятване“	USB паметта е била отстранена по време на процеса на запамятване	Извадете USB-паметта едва след приключване процеса на запамятване.
„Корекция на баланса на бялото неуспешна“	Балансът на бялото не е извършен съгласно ръководството за употреба	Извършете отново баланс на бялото (<i>раздел 5.6.3</i>)
„Функцията не е налична: Излезте от режим NIR-FI, преди да повторите командата“	Активирана е функция, която е налична само в режим на образна диагностика с бяла светлина	Повтаряне на функция в режим на образна диагностика с бяла светлина
„Режим NIR-FI не е наличен: Свържете съвместим светлинен източник“	Светлинният източник не поддържа режима NIR-FI	Свързване на съвместим светлинен източник
	MIS-Bus връзката в светлинен източник или камера е нарушена	Проверка на MIS-Bus връзката
„Режим NIR-FI не е наличен: Свържете съвместима глава на камерата“	Главата на камерата не поддържа режима NIR-FI	Свързване на съвместима глава на камерата
„Режим NIR-FI не е наличен: Свържете съвместим световод“	Световодът не поддържа режима NIR-FI	Свързване на съвместим световод

Таблица 7-2: Таблица с неизправности.

8 Характеристики на изделието

8.1 Технически данни

Размери (Ш x В x Д)	295 x 100 x 355 mm
Тегло	ок. 5,7 kg
Потребление на ток	0,8 - 0,4A
Захранващо напрежение	100-240 V~, 50/60 Hz
Клас на защита в съответствие с IEC 60601-1	Клас на защита I
Предпазител на уреда	T2.0AH 250V
Честота на опресняване на изображението	50/60Hz (може да се превключва)
Видео изходи	2x DVI 1080p 2x 3G-SDI 1080p
Интерфейси	1x MIS-Bus 2x Remote IN, 2x Remote OUT 2x USB
Клас на защита	IP 21
Класификация съгласно IEC/CISPR 11	Група 1, Клас А

8.2 Условия на обкръжаващата среда

Условия на транспортиране и съхранение

Температура	-20 °C до +70 °C
Относителна влажност на въздуха	5% до 95%
Налягане на въздуха	50 kPa до 106 kPa

Експлоатационни условия

Температура	+10 °C до +40 °C
Относителна влажност на въздуха	5% до 95%
Налягане на въздуха	70 kPa до 106 kPa



⚠ ПАЗЕТЕ СЕ

Неспазване на условията на обкръжаващата среда

Невъзстановимо увреждане на тъканта или нежелана коагулация, нараняване на потребителя, материални щети

- > Спазвайте експлоатационните условия, както и условията за транспортиране и съхранение

8.3 Резервни части и принадлежности



ПАЗЕТЕ СЕ! Несъвместими резервни части или принадлежности. Опасност за пациента поради възможни функционални смущения. Използвайте само оригинални резервни части и принадлежности.

Наименование	Номер на артикула
Предпазител за малък ток T2.0AH 250V, 5x20 mm	A075305
MIS-шина кабел, 2,25 m	A057635
MIS-шина кабел, 0,75 m	A059584
DVI кабел, 2 m	A090275
3,5 mm жак кабел, 1,2 m	A056998
BNC кабел, 2 m	BNC-BNC.2
Мрежов кабел (специфичен за отделните държави)	по заявка
USB клавиатура немско подреждане	PS00510
USB клавиатура, US подреждане	PS00511
Крачен прекъсвач, 1-полюсен бутонен, 3,5 mm жак кабел, IP X7, 2 m	6226-ACAA-BZZZ-002
Батерия VARTA CR2032	A052755

Таблица 8-1: Резервни части и принадлежности.

8.4 Указание за лицензи с отворен код

Продуктът използва лицензи с отворен изходен код. Лицензионните условия ще намерите в приложената брошура за използваните Open Source лицензи.

9 Утилизация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Контаминирано изделие

Опасност от инфекция

> Обработете изделието преди утилизация (*глава 6*)

Във връзка с утилизацията и рециклирането на изделието и неговите компоненти спазвайте действащите национални нормативни разпоредби.

Опаковката на продукта се състои от полиетиленова (PE) торбичка с PE пяна (0,50 kg) и гофрирана картонена кутия (1,18 kg). Другите компоненти включват вложка от велпапе (0,22 kg) и опаковка от мембранна възглавница, изработена от PE пластмасов филм и гофриран картон (0,30 kg).



Обозначените с този символ изделия подлежат на разделно събиране на електрически и електронни уреди. Утилизацията в рамките на Европейския съюз се извършва безплатно от производителя.



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

