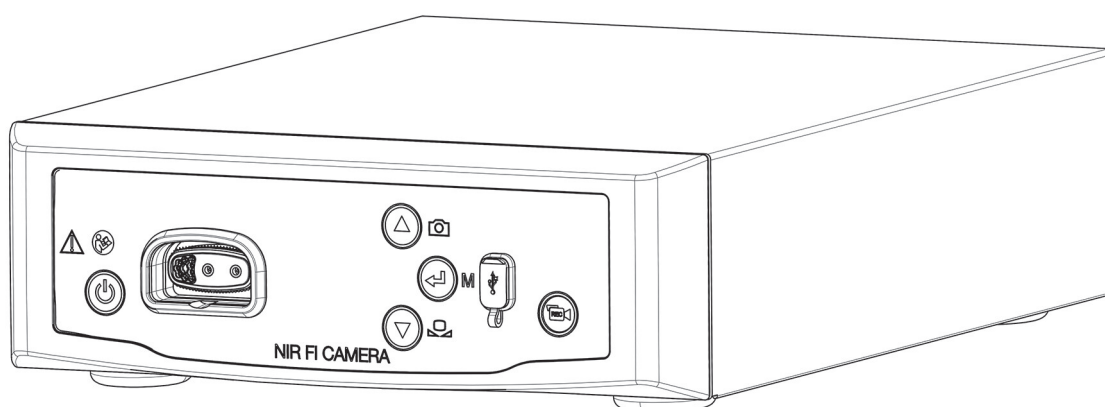


# Brugervejledning

## NIR FI CCU Full HD

Kamerastyreenhed til NIR-fluorescensbilleddannelse



---

TPA783-000-13  
Version: A  
15 - May - 2023

---

<b>Indholdsfortegnelse</b>		<b>Side</b>
<b>0</b>	<b>Vigtige anvisninger angående dette dokument.....</b>	<b>6</b>
0.1	Gyldighedsområde, identifikation, formål.....	6
0.2	Målgruppe.....	6
0.3	Håndtering og opbevaring af dokumentet.....	6
0.4	Supplerende dokumenter.....	6
<b>1</b>	<b>Generelle oplysninger om produktet.....</b>	<b>7</b>
1.1	Leveringsomfang.....	7
1.2	Produktbeskrivelse.....	8
1.2.1	Funktionsegenskaber og funktionsmåde.....	8
1.2.2	Kamerastyreenheden set forfra.....	9
1.2.3	Kamerastyreenheden set bagfra.....	10
1.2.4	Menu - funktioner, start og navigation Navigation i menuen med videoskopets knapper.....	11
1.3	Anvendelse.....	12
1.3.1	Tilsluttet anvendelse.....	12
1.3.2	Indikationer.....	12
1.3.3	Kontraindikationer.....	12
1.3.4	Brugerprofil.....	12
1.3.5	Kompatibel med HF-kirurgisk udstyr.....	12
1.3.6	Nødvendige komponenter til drift.....	13
1.4	Overensstemmelseskrav.....	13
1.4.1	Standarder og direktiver.....	13
1.4.2	Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød.....	14
1.4.3	Klassificering af medicinsk udstyr.....	14
1.5	Mærkning.....	15
1.5.1	Piktogrammer og informationer på produkt og emballage.....	15
1.5.2	Piktogrammer i dette dokument.....	16
1.6	Kontakt til teknisk service.....	16
1.7	Indberetningspligt ved alvorlige hændelser.....	16
<b>2</b>	<b>Generelle sikkerhedsoplysninger.....</b>	<b>17</b>
2.1	Visning af advarsler.....	17
2.1.1	Advarsler i begyndelsen af et kapitel.....	17
2.1.2	Advarsler i teksten.....	18
2.2	Produktsikkerhed.....	18
2.2.1	Grundlæggende sikkerhedsanvisninger.....	18
2.2.2	Personalets kvalifikationer.....	19
2.2.3	Elektromagnetisk kompatibilitet.....	20
2.2.4	Kombination med medicinsk elektrisk udstyr.....	21
2.2.5	Fejlvisninger.....	22

---

<b>3</b>	<b>Installation og ibrugtagning.....</b>	<b>23</b>
3.1	Sikkerhedsanvisninger.....	23
3.2	Personalets kvalifikationer.....	24
3.3	Installation.....	25
3.3.1	Opstilling af udstyret.....	25
3.3.2	Tilslutning af billedskærme.....	26
3.3.3	Tilslutning af tastatur.....	26
3.3.4	Tilslutning af fodkontakt.....	27
3.3.5	Tilslutning af en recorder.....	27
3.3.6	Tilslutning og styring af en lyskilde.....	29
3.3.7	Tilslut apparatet til elnettet.....	29
3.3.8	Udførelse af funktionskontrol.....	29
<b>4</b>	<b>Konfiguration.....</b>	<b>31</b>
4.1	Grundindstillinger.....	32
4.1.1	Indstilling af systemsprog.....	32
4.1.2	Korriger positionen for skærmvisninger.....	32
4.1.3	Indstilling af dato og klokkeslæt.....	33
4.1.4	Indstil filformat for billeder (valgfrit).....	33
4.1.5	Indstilling af billed-gentagelsesfrekvens.....	34
4.1.6	Indstil visninger på skærmen.....	34
4.1.7	Slå det akustiske signal til eller fra ved billedoptagelse (ekstraudstyr).....	35
4.1.8	Styre lysmængden.....	35
4.1.9	Indstilling af belysningstid.....	36
4.1.10	Konfiguration af fodkontakt.....	37
4.1.11	Visning af systeminformationer.....	38
4.2	Billedindstilling.....	39
4.2.1	Generelt.....	39
4.2.2	Advanced Views.....	39
4.2.3	Billedtilpasning.....	40
4.2.4	Ændring af billedindstillinger for fagområde og farve-presets.....	42
4.2.5	Oprettelse af brugerspecifikke billedindstillinger, der gemmes som profil.....	43
4.3	Nulstilling til fabriksindstillinger.....	44
4.3.1	Nulstil udstyret til fabriksindstillinger.....	44
4.3.2	Nulstilling af billedindstillinger for et fagområde.....	44

---

<b>5</b>	<b>Betjening.....</b>	<b>45</b>
5.1	Sikkerhedsanvisninger.....	45
5.2	Personalets kvalifikationer.....	47
5.3	Generelle anvisninger om betjeningen.....	47
5.4	Teknisk kontrol før brug.....	48
5.4.1	Gennemfør visuel kontrol.....	48
5.4.2	Udfør funktionstest.....	49
5.5	Tænding og slukning, frakobling fra strømforsyning.....	50
5.6	Forberedelse til brug.....	50
5.6.1	Tilslutning af et kamerahoved.....	50
5.6.2	Valg af fagområde eller farve-preset.....	51
5.6.3	Udfør hvidbalance.....	52
5.6.4	Indtast patientdata.....	53
5.7	Betjening NIR-fluorescensbilleddannelse.....	53
5.7.1	Omstilling mellem NIR-FI- og hvidlysmodus.....	53
5.7.2	Tilpasse billedet i NIR-FI-modus.....	55
5.8	Opret optagelser.....	56
5.8.1	Optage billede.....	56
5.8.2	Optag video.....	56
5.8.3	Optag billede eller video med eksternt udstyr.....	57
5.9	Anvisninger til opbevaring og transport.....	57
<b>6</b>	<b>Klargøring.....</b>	<b>58</b>
6.1	Sikkerhedsanvisninger.....	58
6.2	Udførelse af rengøring og desinfektion.....	58
<b>7</b>	<b>Vedligeholdelse og istandsættelse.....</b>	<b>60</b>
7.1	Sikkerhedsanvisninger.....	60
7.2	Personalets kvalifikationer.....	60
7.3	Sikkerhedsteknisk kontrol (STK).....	60
7.4	Skifte knapcelle.....	61
7.5	Udskifte sikring.....	62
7.6	Reparation.....	63
7.7	Fremgangsmåde ved fejl.....	64
<b>8</b>	<b>Produktdata.....</b>	<b>67</b>
8.1	Tekniske data.....	67
8.2	Omgivelsesbetingelser.....	67
8.3	Reservedele og tilbehør.....	68
8.4	Bemærkning til open-source-licenser.....	68
<b>9</b>	<b>Bortskaffelse.....</b>	<b>69</b>

## 0 Vigtige anvisninger angående dette dokument

### 0.1 Gyldighedsområde, identifikation, formål

Denne brugervejledning er gældende for følgende produkt:

Artikelbetegnelse: **NIR FI CCU Full HD**

Artikelnummer: **95-3981**

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

### 0.2 Målgruppe

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

### 0.3 Håndtering og opbevaring af dokumentet

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

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

### 0.4 Supplerende dokumenter

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

#### **Medicinsk elektrisk udstyr**

iht. IEC 60601-1-2

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

Brugsanvisning til  
kamerahoved og  
lyskilde

Følg ligeledes brugervejledningen til det anvendte kamerahoved og den anvendte lyskilde for sikker brug.

# 1 Generelle oplysninger om produktet

## 1.1 Leveringsomfang

Produktets leveringsomfang omfatter:

- En kamerastyreenhed
- Et DVI-kabel (2 m)
- To 3,5 mm jackstik-kabler (1,2 m)
- Et kabel til MIS-bus tilslutning (0,75 m)
- Et strømkabel (art.-nr. på forespørgsel)
- En brugervejledning
- En brochure til anvendte open source-licenser (TPO003-121-01)
- En brochure om EMC (TPI014-121-20)

Kontrollér  
leveringsomfanget!

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

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

---

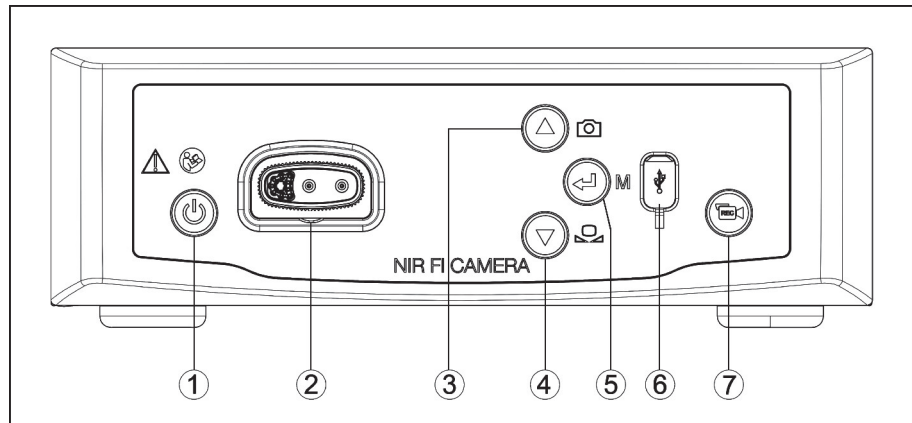
## 1.2 Produktbeskrivelse

### 1.2.1 Funktionsegenskaber og funktionsmåde

CMOS-kamera	Kamerastyreenhed og kamerahoved danner sammen et kamera, baseret på CMOS-teknik, der leverer et endoskopisk videobillede i realtid til visning på en monitor.
Full HD - 1080p	I forbindelse med en egnet billedskærm leverer kameraet en native Full HD-opløsning med fuld billedopløsning (1080p).
NIR-fluorescensbilleddannelse (NIR FI)	Kamerastyreenheden kan anvendes til visualisering af nærinfrarødt lys til fluorescensbilleddannelse. Til dette formål arbejder systemet med en lyskilde, der udover synligt hvidt lys også lever NIR-lys samt et kamerahoved og et endoskop, der er følsomme i det synlige og i NIR-spektret; desuden kommer indocyaningrøn (ICG) i brug, hvad der fremkalder det fluorescerende udseende af kamerabilledet.
Automatisk lysmængdestyring	Ved tilslutning af en kompatibel lyskilde med automatisk lysstyring kan den nødvendige lysmængde styres fuldautomatisk.
Mange konfigurationsmuligheder	<p>Kameraet giver, ud over almindelige indstillingsmuligheder, mulighed for at oprette forskellige profiler til endoskopiske anvendelser. Profilerne er forudindstillede til optimeret billedvisning, men der er også mulighed for at ændre profilen og tilpasse den til individuelle behov. Desuden kan der konfigureres ti ekstra profiler.</p> <p>De generelle indstillingsmuligheder omfatter valg af sprog til konfigurationsmenuen og skærmvisninger samt tildeling af knapper på kamerahovedet. Sproget er fra fabrikken indstillet til engelsk.</p>
Optagelser	<p>Denne styreenhed giver mulighed for at optage og gemme videooptagelser og fotos på en USB-hukommelse, der kan stikkes ind på forsiden af kameraets styreenhed.</p> <p>Kamerastyreenheden kan anvendes med forskellige kamerahoveder.</p>



## 1.2.2 Kamerastyreenheden set forfra



Figur 1-1: Kamerastyreenheden set forfra.

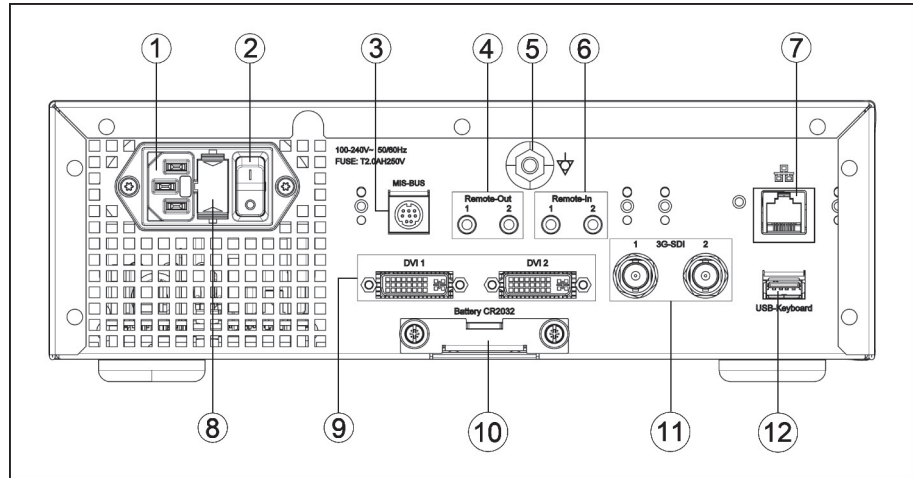
**Billedtekst til figur 1-1**

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

**Farvekoder for lysindikatorerne og kontrolpanel:**

- ① **Knap TIL / Standby -**  
blå: udstyret er i standby-tilstand / hvid: udstyret er driftsklar
- ③ **Knap fotooptagelse / opad i menuen -**  
hvid: udstyret er driftsklar / grøn: Laser er tændt (NIR-FI-modus)
- ④ **Knap hvidbalance / opad i menuen -**  
hvid: udstyret er driftsklar / grøn: Laser er tændt (NIR-FI-modus)
- ⑤ **Knap åbne menu / Enter -**  
hvid: udstyret er driftsklar / grøn: Laser er tændt (NIR-FI-modus)
- ⑦ **Knap videooptagelse start / stop -**  
hvid: udstyret er driftsklar / grøn: Laser er tændt (NIR-FI-modus)

## 1.2.3 Kamerastyreenheden set bagfra



Figur 1-2: Kamerastyreenheden set bagfra.

## Billedtekst til figur 1-2

- ❶ Apparatstik
- ❷ Hovedafbryder til strømforsyning
- ❸ MIS-Bus (MIS-BUS)
- ❹ Tilslutning til recorder (Remote-Out)
- ❺ Tilslutning til potentialudligning
- ❻ Tilslutning til fodkontakt (Remote-In)
- ❼ Grænseflade til service (tildækket)
- ❽ Sikringsholder
- ❾ 2x DVI-udgang (DVI 1 / DVI 2)
- ❿ Batterirum (Battery CR2032)
- ⓫ 2x 3G-SDI-udgang (3G-SDI 1 / 2)
- ⓬ Tilslutning til tastatur (USB-Keyboard)

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






I menuen konfigureres udstyret, og grundindstillingerne og billedindstillingerne foretages.

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

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

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

**Navigation i menuen med knapperne på udstyrets forside**

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

**Navigation i menuen med tastatur**

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

## **1.3 Anvendelse**

### **1.3.1 Tilsigtet anvendelse**

Kamerahovedet leverer i kombination med en styreenhed eller et video-endoskop et videobillede i realtid og en dokumentation ved endoskopisk gennemførte diagnostiske eller terapeutiske indgreb.

Styreenheden understøtter også den intraoperative fluorescensbilleddannelse.

### **1.3.2 Indikationer**

Styreenheden er beregnet til indsats ved kirurgiske endoskopiske indgreb, som lægen finder egnede til patienterne, når der kræves et kamera for den intraoperative billedbehandling.

Beslutningen til gennemførelse af et endoskopisk indgreb påhviler den behandelende læge og afhænger af patientens tilstand.

For en sikker brug skal standarder/direktiver overholdes, som publiceres af de offentlige institutioner, f.eks. videnskabelige selskaber inden for endoskopisk kirurgi.

### **1.3.3 Kontraindikationer**

Anvendelsen er kontraindiceret, hvis endoskopi-metoder af en eller anden årsag er kontraindiceret.

Der gælder de anførte medicinske kontraindikationer for de egnede fluorescensfarvestoffer, der må anvendes.

Ved alle indgreb skal den ansvarlige læge beslutte på basis af patientens almentilstand og en individuel afvejning af risiko og fordele, hvorvidt den forventede anvendelse af enheden er tilladelig efter faglige standarder.

### **1.3.4 Brugerprofil**

Beregnet til brug af uddannet medicinsk fagpersonale i en professionel afdeling i sundhedsvæsenet (sygehus).

### **1.3.5 Kompatibel med HF-kirurgisk udstyr**

Apparatet er godkendt til brug med HF-kirurgisk udstyr. Betingelserne for den tiltænkte brug ændres ikke under HF-kirurgien.

### 1.3.6 Nødvendige komponenter til drift

Til NIR-fluorescensbilleddannelse er kamerastyreenheden beregnet til brug med følgende komponenter:

- NIR FI Kamerahoved Full HD Zoom (95-3908)
- NIR FI lyskilde (05-0761nir)

Du bør overholde den brugsanvisning, der følger med lyskilden (05-0761nir), for et fuldstændigt systemkrav ved brug af kameraet for at opnå den forventede NIR-fluorescensbilleddannelse.

Gør dig fortrolig med anvendelsen af NIR-FI-modus med advarslerne og anvisningerne i brugervejledningen, der er leveret med den kompatible NIR-FI-lyskilde.

Til hvidlys-billedbehandling er styreenheden beregnet til brug med følgende komponenter:

#### Kamerahoveder

- Kamerahoved Full HD zoom (95-3901)
- Kamerahoved Full HD 90° vinklet (95-3903)
- Kamerahoved Full HD, egnet til autoklave (95-3904)
- Kamerahoved Full HD 3CMOS Zoom (95-3906)

#### Lyskilde

- LED lyskilde (05-0760led)

For at sikre fuld funktionalitet anbefales en kombination af følgende ovennævnte komponenter samt:

- Endoskop
- Lysleder

## 1.4 Overensstemmelseskrav

### 1.4.1 Standarder og direktiver

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

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

### 1.4.2 Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød

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

Kamerastyreenheden kan kun konfigureres til kardiologisk brug i kombination med applikationsdele til direkte brug ved hjertet, når der anvendes TYPE CF-anvendelsesdele (kamerahoved, videoendoskop og lysleder), der er mærket som CF-defibrilleringsbeskyttelse.

Klassifikationen er angivet i den tilhørende brugervejledning og tydeligt på produktetiketten på udstyret.



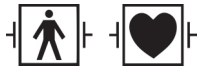
Produkter, som opfylder BF-betingelserne, er mærket med det illustrerede symbol ved siden af.



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



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
























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

### 1.4.3 Klassificering af medicinsk udstyr

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

## 1.5 Mærkning

### 1.5.1 Piktogrammer og informationer på produkt og emballage

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



Videoptagelse



Laser tændt

### 1.5.2 Piktogrammer i dette dokument



Generelt advarselstegn



Advarsel om elektrisk spænding



Advarsel om biologiske risici, infektionsfare



Advarsel om laserstråler

### 1.6 Kontakt til teknisk service

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

Kontaktoplysninger findes på bagsiden af dette dokument.

### 1.7 Indberetningspligt ved alvorlige hændelser

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



## 2 Generelle sikkerhedsoplysninger

### 2.1 Visning af advarsler

#### 2.1.1 Advarsler i begyndelsen af et kapitel

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

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

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

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



#### **⚠ ADVARSEL**

##### **Type og årsag til personskade**

Følger ved ikke-overholdelse

- > Foranstaltninger til afværgelse af fare

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



#### **⚠ FORSIGTIG**

##### **Type og årsag til personskade**

Følger ved ikke-overholdelse

- > Foranstaltninger til afværgelse af fare

Advarsel om mulige materielle skader:

#### ***BEMÆRK***

##### **Type og årsag til risiko for en materiel skade**

Følger ved ikke-overholdelse

- > Foranstaltninger til afværgelse af fare

### 2.1.2 Advarsler i teksten

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

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

Læs advarslerne opmærksomt og følg foranstaltningerne til afværgelse af faren.

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



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

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



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

Advarsel om en mulig materiel skade:

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

## 2.2 Produktsikkerhed

### 2.2.1 Grundlæggende sikkerhedsanvisninger

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









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

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

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

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

Informér os omgående, såfremt der konstateres funktionssvigt eller fejlfunktioner.

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

### 2.2.2 Personalets kvalifikationer

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

### 2.2.3 Elektromagnetisk kompatibilitet

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

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

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

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

Se de tekniske data (afsnit 8.1), som gælder for dette udstyr.

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

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

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

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

Udstyret er udelukkende beregnet til brug i professionelle klinikker i sundhedsvæsenet (sygehus).

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



**ADVARSEL!** Brug af andet tilbehør, andre omformere og andre kabler end de, som producenten af dette udstyr foreskriver eller har stillet til rådighed, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller en reduceret elektromagnetisk immunitet for udstyret og udløse fejlbehæftede funktioner.



**ADVARSEL!** Manglende overholdelse af mindsteafstanden på 50 cm (20") til de dele og ledninger, der er nævnt af producenten af dette produkt i dette dokument's gyldighedsområde ved brug af bærbart RF-kommunikationsudstyr (som mobiltelefon [GSM 800/900, iDEN 820, LTE] eller bærbart radioudstyr [TETRA, GM-RS/FRS 460] inklusive deres tilbehør, som f.eks. antennekabel og eksterne antenner). Reduktion af produktets præstationsegenskaber. Overhold den anførte mindsteafstand for bærbart RF-kommunikationsudstyr.



**ADVARSEL!** Indskrænkning af live-billedet gennem eksterne forstyrrelser (som mobiltelefoner [GSM 800/900, iDEN 820, LTE] eller bærbart radioudstyr [TETRA, GMRS/FRS 460]). Fare for patienten.

- > Fjern alle støjkluder
- > Overhold mindsteafstanden på 50 cm (20")
- > Sørg for, at livebilledet vises korrekt på skærmen



**ADVARSEL!** Indskrænkning af live-billedet gennem elektromagnetiske forstyrrelser (hvidlys og NIR-fluorescensbilleddannelsestilstand). Fare for patienterne gennem ændret billevisning, spærret system i FI-billedbehandlingstilstand, udfald af live-billedet (f.eks. forsinkelser, frosset billede), billedforstyrrelser (f.eks. flimrende billede, striber) eller ændret billedorientering.

- > Fjern alle støjkluder
- > Overhold de anbefalede minimumsafstande jf. anvisningerne for elektromagnetisk kompatibilitet
- > Sørg for, at livebilledet vises korrekt på skærmen
- > Sørg for, at det tidstro billede vises i korrekt retning (ikke spejlvendt)

#### 2.2.4 Kombination med medicinsk elektrisk udstyr

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

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

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

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

### 2.2.5 Fejlvisninger

#### Overophedning

Udstyret er forsynet med en intern temperaturføler.

I tilfælde af overtemperatur i kamerastyreenheden vises følgende meddelelse på skærmen "Overtemperatur! Pas på, kameraet slukker om 2 minutter!".

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

#### Inkompatibel USB-hukommelse

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

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

Ved brug af en inkompatibel USB-hukommelse vises meddelelsen »USB-hukommelse forkert format« ved forsøg på at gemme en optagelse.

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

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

#### Inkompatibel hardware til NIR-FI-modus

Ved brug af komponenter, der ikke understøtter NIR-FI-modus, vises ved forsøg på at bruge NIR-FI-modus meldingen "NIR-FI-modus ikke til rådighed: tilslut kompatibel".

## 3 Installation og ibrugtagning

### 3.1 Sikkerhedsanvisninger



#### **ADVARSEL**

##### **Ukorrekt elektrisk installation**

Risiko for brand, kortslutning og elektrisk stød

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



#### **ADVARSEL**

##### **Installation af et medicinsk elektrisk system**

Risiko for brand, kortslutning og elektrisk stød

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



#### **ADVARSEL**

##### **Elektromagnetiske vekselvirkninger**

Begrænsninger i funktion og billedkvalitet er mulig

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

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

Fare for brand, kortslutning, elektrisk stød, formindsket sikkerhedsgrad

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

**3.2 Personalets kvalifikationer**

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



### 3.3 Installation

#### 3.3.1 Opstilling af udstyret

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



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



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



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

1. Anbring udstyret.

Sørg for, at udstyret opstilles som følger:

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



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

Anvend et potentialudligningskabel iht. DIN 42801 med et tværsnit på mindst 4 mm<sup>2</sup>.

### 3.3.2 Tilslutning af billedskærme

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

#### Tilslutning af HD-billedskærme

1. Forbind en **DVI**-tilslutning på udstyrets bagside til DVI-indgangen på hovedskærmen.  
Anvend det vedlagte DVI-kabel.
2. Tilslut eventuelt yderligere billedskærme til de resterende video-udgange.  
Fastlås tilslutningskablet i begge sider, så det ikke løsnes ved et uheld.
3. Læg alle kabler således, at ingen kan snuble over eller hænge fast i dem.

### 3.3.3 Tilslutning af tastatur

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

### 3.3.4 Tilslutning af fodkontakt

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

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

- |                             |  |
|-----------------------------|--|
| Remote-In 1-indgang         | 1. Forbind en fodkontakt til <b>Remote-In 1</b> -tilslutningen på kameraets styreenhed.        |
| Remote-In 2-indgang         | 2. Forbind den anden fodkontakt til <b>Remote-In 2</b> -tilslutningen på kameraets styreenhed. |
| Konfiguration af fodkontakt | 3. Konfigurer fodkontakten som beskrevet i <a href="#">afsnit 4.1.10</a> .                     |
| Læg kablerne på sikker vis! | 4. Læg alle kabler således, at ingen kan snuble over eller hænge fast i dem.                   |

### 3.3.5 Tilslutning af en recorder

*Følg brugervejledningen til recorderen.*

1. Forbind, afhængigt af recorderens signalkvalitet, **3G-SDI**-tilslutninger, eller en **DVI**-tilslutning på udstyrets bagside til henholdsvis den/de tilsvarende indgang/e på recorderen.
  2. Hvis du ønsker at lave optagelser med knapperne på kamerahovedet eller med fodkontakten, skal **Remote out**-tilslutningerne på udstyrets bagside forbindes med de korresponderende indgange på recorderen.  
Anvend de vedlagte 3,5 mm jackstik-kabler.
- |   |  |
|---|--|
| Remote-Out 1-udgang til billeder        | Forbind <b>Remote-Out 1</b> -tilslutningen med tilslutningen til optagelse af billeder med recorderen. |
| Remote-Out 2-udgang til videooptagelser | Forbind <b>Remote-Out 2</b> -tilslutningen med tilslutningen til optagelse af billeder med recorderen. |
3. Om nødvendigt ændres tildelingen af knapper på kamerahovedet.
  4. Læg alle kabler således, at ingen kan snuble over eller hænge fast i dem.
- Læg kablerne på sikker vis!



### 3.3.6 Tilslutning og styring af en lyskilde

Lyskilden tilsluttes og styres via kameramenuen eller knapperne på kamerahovedet.

**Bemærk:** Det er kun kompatible lyskilder, der kan styres via kameramenuen eller knapperne på kamerahovedet.

1. Forbind MIS-bus-tilslutningerne på styreenhed og lyskilde med hinanden. Anvend det vedlagte MIS-bus-kabel.
2. Sørg for, at tilslutningerne er fastlåst i begge sider.
3. Tænd og sluk for lyskilden under menuen **Lys tændt/standby** i kameraets hovedmenu eller indstil lysstyrken ([afsnit 4.1.8](#)).

Konfiguration af knapper på kamerahovedet

Hvis knapperne på kamerahovedet anvendes, ændres tastefunktionerne på kamerahovedet om nødvendigt.

### 3.3.7 Tilslut apparatet til elnettet

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

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

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

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



**ADVARSEL!** Gnistdannelse i eksplosionsfarligt område. Eksplosionsfare.

Forbind strømstikket til strømforsyningen uden for eksplosionsfarlige områder.

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

### 3.3.8 Udførelse af funktionskontrol

Inden første ibrugtagning skal installationen og udstyrets funktioner kontrolleres.

Forudsætning: Installationen skal være afsluttet.

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

2. Tænd for udstyret samt alt udstyr i omgivelserne.

Tilslutning af kamerahoved

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

Udfør hvidbalance

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

Indstilling af skarphed i billedet

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

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



---

**Er billedet på skærmen ikke fejlfrit?**

Elektromagnetisme kan udløse forstyrrelser.

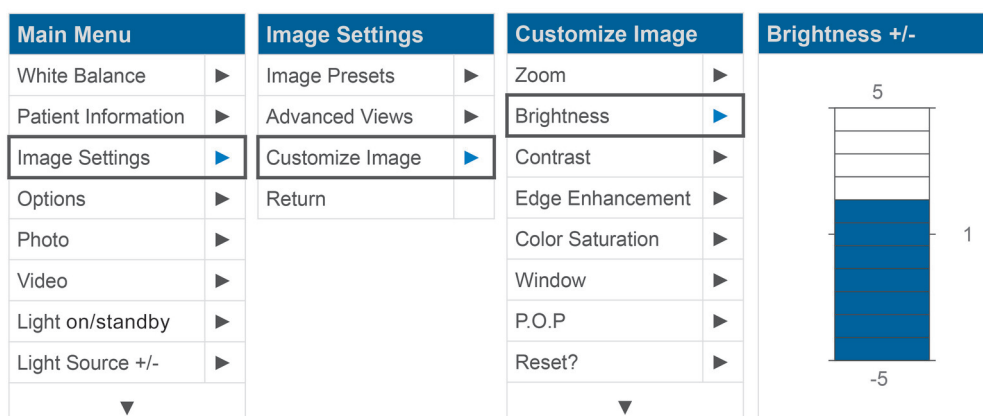
Gør afstanden mellem udstyret større ved at ændre placeringen i forhold til hinanden. Kontakt om nødvendigt vores tekniske service.

---

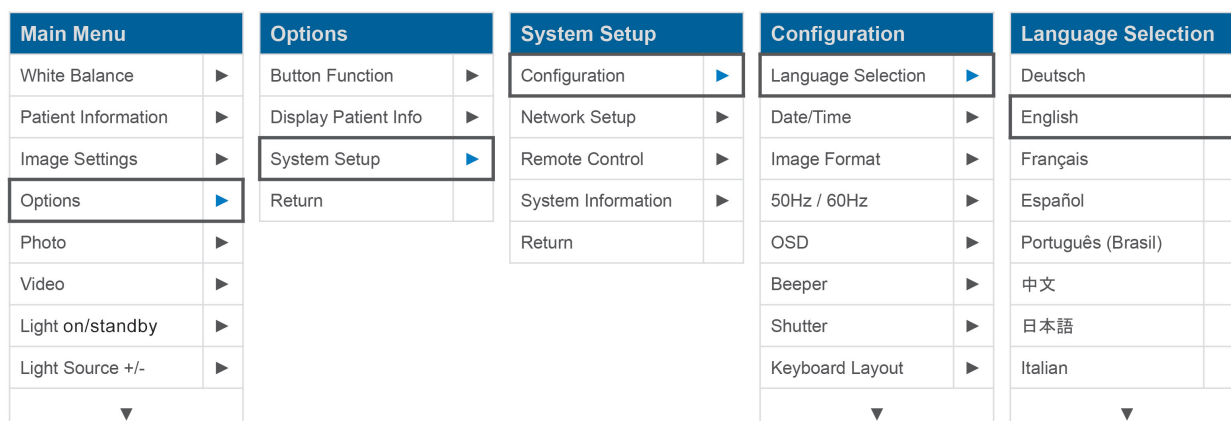
7. Sørg for, at knapperne på kamerahovedet kan betjenes korrekt.

## 4 Konfiguration

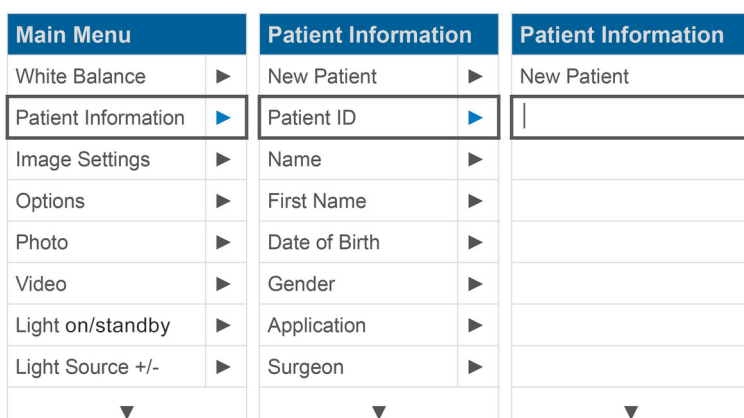
### Eksempler på menustier



Figur 4-1: Indstilling af lysstyrke.




Figur 4-2: Indstilling af systemsprog.



Figur 4-3: Indtastning af patientdata


## 4.1 Grundindstillinger

### 4.1.1 Indstilling af systemsprog

-  Navigér med pile-knapperne i menuen og bekræft valget med enter-knappen.
1. Tryk på knappen **Menu** på forsiden af udstyret i ca. 2 sekunder.  
> *Hovedmenuen åbnes på skærmen.*
  2. Navigér hen til menuposten **Options (Optioner)** og bekræft.
  3. Navigér hen til **System setup (Systemopsætning)** og bekræft.  
> *Setup-menuen åbnes på skærmen.*
  4. Navigér hen til **Configuration (Konfiguration)** og bekræft.
- Sprogvalg
5. Navigér hen til **Language selection (Sprogvalg)** og bekræft.
  6. Vælg det ønskede sprog og bekræft.  
> *Valget vises med hvid skrift.*  
> *Sproget ændres som ønsket.*

### 4.1.2 Korrigér positionen for skærmvisninger

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

-  Navigér med pile-knapperne i menuen og bekræft valget med enter-knappen.
1. Tryk på knappen **Menu** på forsiden af udstyret i ca. 2 sekunder.  
> *Hovedmenuen åbnes på skærmen.*
  2. Navigér hen til menuposten **Optioner** og bekræft.
  3. Navigér hen til **Systemopsætning** og bekræft.  
> *Setup-menuen åbnes på skærmen.*
  4. Navigér hen til **Konfiguration** og bekræft.
- 16:9 / 16:10
5. Navigér hen til **16:9 / 16:10** og bekræft.  
> *Valget vises med hvid skrift.*
  6. Vælg det ønskede billedformat og bekræft.



### 4.1.3 Indstilling af dato og klokkeslæt



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



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

Dato/tid

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

### 4.1.4 Indstil filformat for billeder (valgfrit)

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



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



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

Billedformat

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

#### 4.1.5 Indstilling af billed-gentagelsesfrekvens

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



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



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

> *Hovedmenuen åbnes på skærmen.*

2. Navigér hen til menuposten **Optioner** og bekræft.

3. Navigér hen til **Systemopsætning** og bekræft.

> *Setup-menuen åbnes på skærmen.*

4. Navigér hen til **Konfiguration** og bekræft.

50Hz / 60Hz

5. Navigér hen til **50Hz / 60Hz** og bekræft.

6. Vælg det ønskede billedgentagelsesfrekvens og bekræft.

> *Valget vises med hvid skrift.*

> *Et dialogvindue til bekræftelse åbnes.*

7. Bekræft dialogvinduet med **Udfør**.

#### 4.1.6 Indstil visninger på skærmen

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



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



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

> *Hovedmenuen åbnes på skærmen.*

2. Navigér hen til menuposten **Optioner** og bekræft.

3. Navigér hen til **Systemopsætning** og bekræft.

> *Setup-menuen åbnes på skærmen.*

4. Navigér hen til **Konfiguration** og bekræft.

Skærmvisning

5. Navigér hen til **Skærmvisning** og bekræft.

6. Vælg de ønskede visninger og bekræft.

> *Valget vises med hvid skrift.*

Ved tilsvarende valg

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

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

*Bestem, om fotooptagelser skal bekræftes med et akustisk signal.*



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



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

> *Hovedmenuen åbnes på skærmen.*

2. Navigér hen til menuposten **Optioner** og bekræft.

3. Navigér hen til **Systemopsætning** og bekræft.

> *Setup-menuen åbnes på skærmen.*

4. Navigér hen til **Konfiguration** og bekræft.

Akustisk signal

5. Navigér hen til **Akustisk signal** og bekræft.

6. Aktivér eller deaktivér signallyden og bekræft.

> *Valget vises med hvid skrift.*

#### 4.1.8 Styre lysmængden

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

##### **Aktivér automatisk lysstyring**

1. Forbind kameraet med en kompatibel lyskilde via MIS-bus-kablet. Følg brugervejledningen til lyskilden.

2. Aktivér den automatiske lysstyring på kameramenuen.

> *Når den automatiske lysmængdestyring er aktiveret, vises dette på lyskildens display.*



### Indstil lysmængden manuelt

Hvis manuel lysmængdeindstilling ønskes, kan dette ske ved brug af en kompatibel lyskilde, der er tilsluttet på tilsvarende vis, via kameramenuen.



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

1. Tryk på knappen **Menu** på forsiden af udstyret i ca. 2 sekunder.
  - > Hovedmenuen åbnes på skærmen.
2. Navigér hen til menuposten **Lyskilde +/-** og bekræft.
3. Vælg på en LED-lyskilde en lysstyrke på 70 % - 100 % og bekræft.  
Reducér lysstyrken for at reducere overtoninger. Forøg lysstyrken for at reducere billedstøj.

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

#### 4.1.9 Indstilling af belysningstid

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

Indstil om nødvendigt en fast belysningstid.



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

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

#### 4.1.10 Konfiguration af fodkontakt

*Tildel fodkontakten en funktion efter eget ønske.*



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



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

> *Hovedmenuen åbnes på skærmen.*

2. Navigér hen til menuposten **Optioner** og bekræft.

Fodkontakt

3. Navigér hen til **Fodkontakt** og bekræft.

4. Tildel fodkontakten en funktion efter eget ønske.

Vælg en af de følgende funktioner:

- NIR-FI-modus
- Selektiv farveforbedring (SCE)
- Røgreduktion
- Lys tændt/standby
- Foto [optagelse] (på USB-hukommelse)
- Video [optagelse] (på USB-hukommelse)
- Farveskift 1 / 2
- Remote-Out 1 (udgang Remote-Out 1)  
(billedoptagelse med tilsluttet recorder)
- Remote Out 2 (udgang Remote-Out 2)  
(videoptagelse med tilsluttet recorder)

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

#### 4.1.11 Visning af systeminformationer

*Systeminformationerne kan være nyttige for den tekniske service.*



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



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

> *Hovedmenuen åbnes på skærmen.*

2. Navigér hen til menuposten **Optioner** og bekræft.

3. Navigér hen til **Systemopsætning** og bekræft.

> *Setup-menuen åbnes på skærmen.*

Systeminfo

4. Navigér hen til **Systeminfo** og bekræft.

5. Få vist de ønskede informationer:

- Softwareversion
- Hardwareversion
- Serienummer > Styreenhed, Serienummer > Kamerahoved og Serienummer > Lyskilde

## 4.2 Billedindstilling

### 4.2.1 Generelt

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

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


#### Tilpasning af billedindstillinger



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



1. Tryk på knappen **Menu** på forsiden af udstyret i ca. 2 sekunder.
    - > *Hovedmenuen åbnes på skærmen.*
  2. For at komme til de billedindstillinger, som du ønsker at ændre, skal du navigere hen til menuposten **Billedindstillinger** og bekræfte.
  3. Vælg **Advanced Views** eller **Billedtilpasning**.
    - > *Der åbnes en liste over de nedenfor beskrevne billedindstillinger.*

Vælg **Billed-Præsets**, når du ønsker at anvende foruddefinerede parametersæt for bestemte fagområder eller farvemodi ([afsnit 5.6.2](#)) eller ønsker at arbejde med brugerdefinerede profiler ([afsnit 4.2.5](#)).
  4. Navigér hen til den ønskede billedindstilling og bekræft.
    - > *Et yderligere vindue åbnes ved siden af hovedmenuen på skærmen.*
  5. Udfør de ønskede ændringer vha. piletasterne.
-  Gem ændringerne ved at trykke på Enter-knappen.

### 4.2.2 Advanced Views

Bemærk: Menuen **Advanced Views** er ikke tilgængelig i NIR-FI-modus.

Følgende indstillelige parametre kan vælges i menuen **Advanced Views**:

#### Røgreduktion

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

Benyt Røgreduktion for at kompensere for et dårligt udsyn.

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

### **Selektiv farveforbedring (SCE)**

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

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

Bemærk: Den selektive farveforbedring ændrer den naturlige farvegengivelse. Så længe indstillingen er aktiveret, vises derfor skærm-meddelelsen Pas på falskfarve-visning».

### **Farveskift 1 / 2**

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

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

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

### **Mønsterfjernelse**

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

Benyt Mønsterfjernelse til at undertrykke forstyrrende mønster.

Bemærk: Mønsterfjernelse bevirker en minimal reducere af billedskarpheden.

## **4.2.3 Billedtilpasning**

Følgende yderligere parametre står til rådighed i menuen **Billedtilpasning**:

Bemærk: De følgende parametre virker kun på hvidlysbilledet og fungerer ikke i NIR-FI-modus:

- Lysstyrke
- Kontrast
- Kantforbedring
- Farvemætning
- Noise reduction

### **Zoom**

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

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



### **Lysstyrke**

Med lysstyrken reguleres kameraets belysning.

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

### **Kontrast**

Med kontrasten ændres billedets kontrastgengivelse.

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

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

### **Kantforbedring**

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

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

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

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

### **Farvemætning**

Med mætningen ændres farveintensiteten.

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

### **Vindue**

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

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

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

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

### **NIR-FI-vindue**

Med NIR-FI-vinduesstørrelsen defineres det billedudsnit, som kameraet anvender til styring af billedets lysstyrke i NIR-FI-modus.

### **Noise reduction**

Med Noise reduction reduceres billedstøj.

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

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

### Picture out of Picture (PoP)

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

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

Med Picture out of Picture kan du også vise billeder med forskellige NIR-FI-modi ved siden af hinanden til sammenligning.


**Bemærk:** Originalbilledet vises til venstre, det tilpassede billede til højre. Ved valget Advanced Views eller NIR-FI-modus viser begge livebilleder det samme billedudsnit. Når zoom vælges, forstørres midten af originalbilledet.

#### 4.2.4 Ændring af billedindstillinger for fagområde og farve-presets



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



1. Tryk på knappen **Menu** på forsiden af udstyret i ca. 2 sekunder.  
> *Hovedmenuen åbnes på skærmen.*
  2. Navigér hen til menuposten **Billedindstillinger** for at komme til det fagområde eller den farvemodus, som skal ændres, og bekræft.
  3. Navigér hen til menuposten **Billed-presets** og bekræft.
  4. Navigér hen til menuposten **Fagområde** og bekræft.  
Navigér efterfølgende hen til det ønskede fagområde eller den ønskede farvemodus og bekræft.  
> *Fagområde eller farvemodus ændres.*
  5. Navigér hen til **Billedindstillinger** og bekræft.
  6. Navigér til **Advanced views** eller **Billedtilpasning** og bekræft.
  7. Gennemfør de ønskede ændringer.
- 
8. Gem ændringerne ved at trykke på Enter-knappen.
  8. Udfør hvidbalance for at få et realistisk indtryk af ændringerne.

#### 4.2.5 Oprettelse af brugerspecifikke billedindstillinger, der gemmes som profil

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

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

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

Der kan gemmes op til 10 brugerspecifikke profiler.



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



1. Tryk på knappen **Menu** på forsiden af udstyret i ca. 2 sekunder.  
> Hovedmenuen åbnes på skærmen.
2. Navigér hen til **Billedindstillinger** og bekræft.
3. Navigér hen til menuposten **Billed-presets** og bekræft.
4. Navigér hen til menuposten **Gemte brugerprofiler** og bekræft.
5. Navigér hen til menuposten **Opret brugerprofil** eller **Foretag ændringer i brugerprofil** og bekræft.

Kun ved nyoprettelse af brugerprofil: Navigér til menuposten **Angiv profilnavn:** og bekræft.

6. Navigér hen til menuposten **Omdøb** og bekræft.

Indtast navn

7. Tryk på højre-pileknappen på tastaturet og indtast et navn til den brugerspecifikke profil.

Der kan benyttes op til 30 tegn til navnet.

8. Bekræft indtastningen med Enter-knappen på tastaturet.  
> Den brugerspecifikke profil får navnet.

9. Navigér i hovedmenuen tilbage til **Referencefagområde** og bekræft.

Vælg referenceprofil

10. Vælg den referenceprofil, som skal ligge til grund for den brugerspecifikke profil og bekræft.
11. Navigér tilbage i hovedmenuen hen til **Billedindstillinger** og bekræft.
12. Foretag de ønskede ændringer.



Gem ændringerne ved at trykke på Enter-knappen.

## 4.3 Nulstilling til fabriksindstillinger

### 4.3.1 Nulstil udstyret til fabriksindstillinger

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



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



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

> *Hovedmenuen åbnes på skærmen.*

2. Navigér hen til menuposten **Optioner** og bekræft.

3. Navigér hen til **Systemopsætning** og bekræft.

> *Setup-menuen åbnes på skærmen.*

4. Navigér hen til **Konfiguration** og bekræft.

Standardindstillinger

5. Navigér hen til **Standardindstillinger** og bekræft.

6. Vælg **Udfør** og bekræft.

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

For at afbryde processen vælges **Afbryd** og bekræft.

> *Dialogvinduet lukkes og setup-menuen vises.*

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

> *Udstyret nulstilles til fabriksindstilling og genstartes.*

### 4.3.2 Nulstilling af billedindstillinger for et fagområde

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



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



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

> *Hovedmenuen åbnes på skærmen.*

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

Indstillinger

3. Navigér hen til **Billedindstillinger** og bekræft.

4. Navigér hen til **Billedtilpasning** og bekræft.

5. Navigér hen til **Nulstil?** og bekræft.

6. Navigér hen til **Udfør** og bekræft.

## 5 Betjening

### 5.1 Sikkerhedsanvisninger



#### **ADVARSEL**

##### **Ændringer på installationen**

Risiko for brand, kortslutning og elektrisk stød

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



#### **ADVARSEL**

##### **Lækstrøm ved berøring af patienten**

Risiko for elektrisk stød

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



#### **ADVARSEL**

##### **Opstilling af udstyrsvognen i sterilt område**

Risiko for infektion

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



#### **ADVARSEL**

##### **Visning af en optagelse i stedet for det tidstro billede**

Fare for patienten

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

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

Fare for patienten

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

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

Fare for patient og bruger, billedforstyrrelser, beskadigelse af produktet

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

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

Fare for patienten

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

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

Kortvarig billedsvigt, risiko for patienten

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

## 5.2 Personalets kvalifikationer

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

## 5.3 Generelle anvisninger om betjeningen

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

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

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

Tilstrækkelig hukommelse?

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

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

Efterfølgende beskrives betjeningen på forsiden af udstyret.

## 5.4 Teknisk kontrol før brug

### 5.4.1 Gennemfør visuel kontrol

*Udfør en visuel kontrol **før hvert indgreb**.*

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

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

2. Kontrollér, at kabinettet ikke har ydre skader.

Udstyret må ikke anvendes, hvis kabinettet har ydre skader.

3. Kontrollér, at strømkablet er ubeskadiget.

Udstyret må ikke anvendes, hvis kablet er beskadiget.

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

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



### 5.4.2 Udfør funktionstest

*Udfør en funktionskontrol før hvert indgreb.*

- |                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Tilslutning af kamerahoved         | 1. Tilslut kamerahovedet som beskrevet i <a href="#">afsnit 5.6.1</a> .   |
| Tænd for systemet                  | 2. Tænd for alle systemkomponenter, der skal anvendes til indgrebet.  |
| Udfør hvidbalance                  | 3. Udfør hvidbalance som beskrevet i <a href="#">afsnit 5.6.3</a> .   |
| Indstilling af skarphed i billedet | 4. Vend kamerahovedet mod et objekt i rummet og fokusér på billedet.<br>Kontrollér, at der vises et skarpt billede med god billedkvalitet.<br>Anvend ikke systemet, hvis der forekommer striber, farveforskydninger, flakkende billeder, eller der ikke kan opnås et skarpt billede med god kvalitet. |
|                                    | 5. Positionér skærmen således, at operatøren kan se godt.   |

## 5.5 Tænding og slukning, frakobling fra strømforsyning

### Tænd for udstyret

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



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

### Sluk for udstyret



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

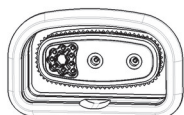
For at slukke fuldstændigt for udstyret, skal der trykkes på hovedafbryderen på udstyrets bagside.

### Frakobl udstyret fra strømforsyningen

1. Træk netkablet for at frakoble udstyret fuldstændigt fra strømforsyningen. Udstyrets stik er beregnet til at frakoble udstyret fra el-nettet.  
Kontrollér, at udstyrets bagside altid er tilgængelig.

## 5.6 Forberedelse til brug

### 5.6.1 Tilslutning af et kamerahoved



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

### 5.6.2 Valg af fagområde eller farve-preset



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



1. Tryk på knappen **Menu** på forsiden af udstyret i ca. 2 sekunder.
  - > *Hovedmenuen åbnes på skærmen.*
2. Navigér hen til **Billedindstillinger** og bekræft.
3. Navigér hen til menuposten **Billed-presets** og bekræft.
4. Navigér hen til menuposten **Fagområde** og bekræft.
  - > *En liste med de efterfølgende fagområder og farvemodi åbnes*

Vælg den passende indstilling

- **Laparoskopi 1** (god visualisering af små strukturer med fine detaljer på skærme af mellemstor størrelse op til en diagonal på 32 tommer)
- **Laparoskopi 2** (meget fint detaljeret, naturligt billede)
  - Vælg den af de to laparoskopi-indstillinger, der passer bedst.
- Farvemodus 1
- Farvemodus 2
- Farvemodus 3
- Urologi
- URO Fiberskop
- Gynækologi
- GYN Fiberskop
- Artroskopi
- Øre-næse-hals, stiv
- Øre-næse-hals, bøjelig
- Neuroendoskopi

Navigér hen til det ønskede fagområde eller den ønskede farvemodus og bekræft.

- > *Parametrene for det aktuelle fagområde eller den aktuelle farvemodus blev gemt.*

### 5.6.3 Udfør hvidbalance

Udfør hvidbalance **før hvert indgreb**.

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

1. Tilslut det endoskop, der skal anvendes til indgrebet.
  2. Tilslut lyslederen og lyskilden, der skal anvendes til indgrebet.
  3. Tænd for alle systemkomponenter.
- 5 cm afstand
4. Vend endoskopet med en ca. **5 cm** afstand mod et hvidt objekt, f.eks. en steril klud, og indstil skarpheden.
  5. Tryk på knappen **Hvidbalance** på forsiden af styreenheden i ca. 2 sekunder, eller benyt den pågældende knap på kamerahovedet.  
> *Skærmeddelelsen **Hvidbalance vellykket** vises.*



---

#### **Skærmeddelelsen »Hvidbalance mislykket« vises?**

Hvidbalancen blev ikke udført, som ovenfor beskrevet.

Gentag hvidbalancen.

---

Bemærk: Hvidbalancen kan ikke gennemføres, da NIR-FI-modus er aktiveret.

### 5.6.4 Indtast patientdata

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



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



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

## 5.7 Betjening NIR-fluorescensbilleddannelse

### 5.7.1 Omstilling mellem NIR-FI- og hvidlysmodus

Til visualisering af NIR-fluorescens skal du trykke på den tilsvarende tast på kameralhovedet eller aktivere den tilsvarende fodkontakt, for at skifte mellem billed-dannelsestilstandene i følgende rækkefølge:

#### Hvidlys-billedbehandling:

Det standardmæssige hvidlys-refleksionsbillede vises i naturlige farver; NIR-fluorescens vises ikke.



#### NIR-FI Grøn:

Hvidlysbilledet vises i gråtoner, NIR-fluorescens vises som grøn overlappning



#### NIR-FI Kontrast:

NIR-fluorescens vises i hvidt og alle andre områder i billedet fremtræder mørke.



#### NIR-FI Intensitet:

Hvidlysbilledet vises i gråtoner, NIR-fluorescens vises efter en flerfarvet intensitetsskala som overlappning.

Bemærk: Den farvede visning af NIR-fluorescens i NIR-FI-intensitetsmodus afhænger af position og afstand fra endoskopspidsen til vævet; det leverer ingen kvantitative informationer om NIR-fluorescens' signalstyrke.



## **ADVARSEL**

**Anatomisk baggrund ikke synlig eller vises utilstrækkeligt.**

Risiko for skader for patienten

Manipuler ikke med vævet, når tilstanden NIR-FI kontrast er aktiveret eller når baggrundsbelysningens intensitet er nedsat.

### **Aktivere NIR-FI-modus i menuen**



1. Tryk på knappen **Menu** på forsiden af udstyret i ca. 2 sekunder.
  - > *Hovedmenuen åbnes på skærmen.*
2. Navigér til menuposten **NIR-FI-modus** og bekræft.
  - > *Menuposten "NIR-FI-modus" er aktiveret.*
3. Navigér hen til den ønskede billedindstilling og bekræft.
  - > *Visningen på hovedskærmen viser et symbol, som signalerer, at NIR-FI-modus er aktiv, ved siden af symbolet "LASER ON", der signalerer, at NIR-laseren er tændt.*



### **Deaktivere NIR-FI-modus i menuen**



1. Tryk på knappen **Menu** på forsiden af udstyret i ca. 2 sekunder.
  - > *Hovedmenuen åbnes på skærmen.*
2. Navigér til menuposten **NIR-FI-modus** og bekræft.
  - > *Menuposten "NIR-FI-modus" er aktiveret.*
3. Navigér hen til menupunktet **FRA** og bekræft.
  - > *Hvidlysbilledet vises på hovedskærmen.*

### 5.7.2 Tilpasse billedet i NIR-FI-modus

**Bemærk:** I NIR-FI-modus varierer signalintensiteten afhængigt af endoskopets arbejdsafstand til vævet. Jo tættere endoskopet er på vævet, desto intensivere vises fluorescenssignalet.

**Bemærk:** Hvis det lave niveau for fluorescensfarvestoffet ikke vises tydeligt, kan en reduktion af andelen af det hvide LED-lys øge synligheden.



1. Tryk på knappen **Menu** på forsiden af udstyret i ca. 2 sekunder.  
> *Hovedmenuen åbnes på skærmen.*
2. Navigér til menuposten **NIR-FI-modus** og bekræft.  
> *Menuposten "NIR-FI-modus" er aktiveret.*
3. Navigér til den ønskede billedindstilling og gennemfør de ønskede ændringer ved hjælp af piletasterne.



Gem ændringerne ved at trykke på Enter-knappen.

#### **NIR-FI-forstærkning**

NIR-FI-forstærkning påvirker intensiteten og genkendeligheden af udseendet af fluorescenssignalet.

For at forbedre synligheden af et svagt fluorescenssignal skal du øge NIR-FI-forstærkningen, for at intensivere det fluorescerende udseende.

For at gøre den fluorescerende visning mindre intensiv, skal du reducere NIR-FI-forstærkningen.

#### **NIR-FI Lysstyrke**

NIR-FI lysstyrken regulerer kameraets eksponeringskontrol og påvirker visningen af lysstyrken for hvidlys billedet.

## 5.8 Opret optagelser



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

### 5.8.1 Optage billede

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

Afhængigt af model, konfiguration og tilsluttet tilbehør



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

### 5.8.2 Optag video

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

Afhængigt af model, konfiguration og tilsluttet tilbehør

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



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

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



### 5.8.3 Optag billede eller video med eksternt udstyr

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

*Følg brugervejledningen til recorderen.*

1. Kontrollér, at recorderen er tilsluttet og tændt.

2. Tryk på udløseren for at begynde optagelsen.

Afhængigt af konfiguration og tilsluttet tilbehør

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

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

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

## 5.9 Anvisninger til opbevaring og transport

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

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

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

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

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

## 6 Klargøring

### 6.1 Sikkerhedsanvisninger



#### **⚠ ADVARSEL**

##### **Risiko for ukorrekt rengøring**

Risiko for brand, kortslutning og elektrisk stød

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

#### ***BEMÆRK***

##### **Ukorrekt rengøring**

Beskadigelse af udstyret er mulig

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

### 6.2 Udførelse af rengøring og desinfektion

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

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

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

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

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

## 7 Vedligeholdelse og istandsættelse

### 7.1 Sikkerhedsanvisninger



#### ADVARSEL

##### Risiko for ukorrekt vedligeholdelse og istandsættelse

Risiko for brand, kortslutning og elektrisk stød

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

### 7.2 Personalets kvalifikationer

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

Istandsættelsesarbejder må kun udføres af autoriserede serviceteknikere.

### 7.3 Sikkerhedsteknisk kontrol (STK)

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

Kontrollen omfatter:

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

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

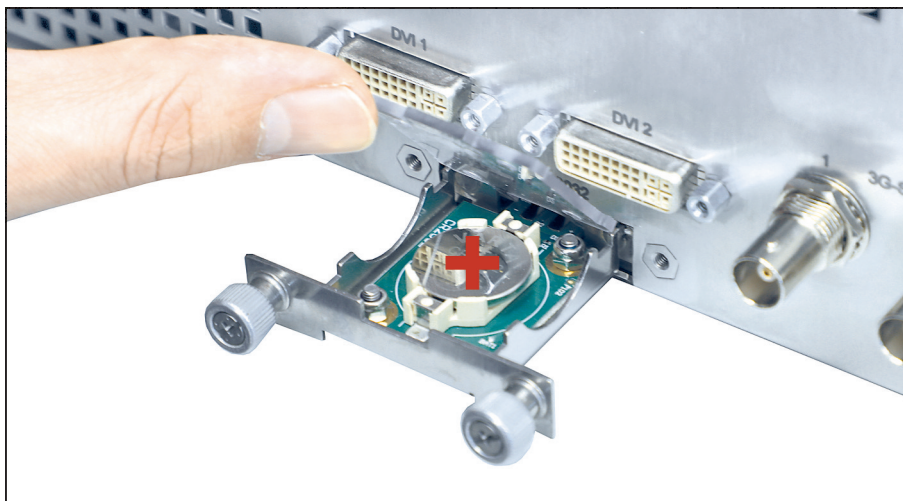
Vi anbefaler at udføre en sikkerhedsteknisk kontrol af alle komponenter i et medicinsk elektrisk system med jævne mellemrum og dokumentere den.

## 7.4 Skifte knapcelle

1. Frakobl udstyret fra strømforsyningen og træk strømkablet ud.

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

2. Løsn skruerne på batterirummet.



Figur 7-1: Skift af knapcelle.

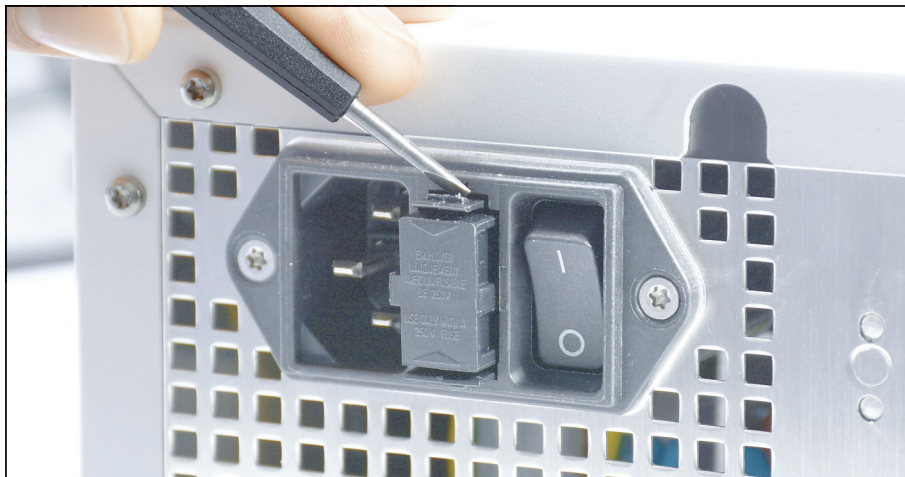
3. Træk batterirummet ud.
4. Erstat knapcellen (VARTA CR2032).
5. Skub batterirummet forsigtigt tilbage og fastgør det med skruerne.

## 7.5 Udskifte sikring

1. Frakobl udstyret fra strømforsyningen og træk strømkablet ud.

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

2. Løsn sikkerhedsholderen ved hjælp af en skruetrækker.



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

3. Træk sikringsholderen forsigtig ud.



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

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

## 7.6 Reparation

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

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



### **ADVARSEL**

#### **Kontamineret produkt**

Risiko for infektion

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

Returnér kun omhyggeligt rengjorte produkter til reparation.

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

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

## 7.7 Fremgangsmåde ved fejl.

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



Fejl	Mulig årsag	Løsning
Automatisk lysmængdestyring ikke mulig	Lyskilden understøtter ikke den automatiske lysmængdestyring	Brug en kompatibel lyskildemodel
NIR-FI-modus ikke mulig	Lyskilde, kamerahoved eller lysleder understøtter ikke NIR-FI-modus	Brug compatible lyskilde, kamerahoved eller lysleder.

Tabel 7-1: Fejltabel.

Skærmenvisning	Mulig årsag	Løsning
»Kamerahoved ikke forbundet« »Inkompatibelt kamerahoved«	Kamerahovedet er ikke forbundet med styreenheden  Kamerahovedet er ikke kompatibelt med styreenheden	Forbind et kompatibelt kamerahoved med styreenheden. Kombinationsmulighederne er angivet i brugervejledningen til det pågældende kamerahoved
»Overtemperatur! Pas på, kameraet slukker om 2 minutter!«	Styreenhedens ventilationsåbninger er tildækket	Frilæg ventilationsåbningerne
	Styreenhedens ventilator er defekt	Send styreenheden til reparation
»Ingen lyskilde tilsluttet / Lyskilde ikke kompatibel«	Lyskilde ikke kompatibel med styreenheden	Forbind kompatibel lyskilde via MIS-Bus-kabel med styreenheden
»Ingen USB-hukommelse til rådighed«	Ingen USB-hukommelse isæt i styreenheden	Isæt USB-hukommelsen på udstyrets forside
»USB-hukommelse forkert format«	USB-hukommelse forkert formateret	Formatering af USB-hukommelse med FAT32
»USB-hukommelse forkert tilsluttet«	Isæt USB-hukommelsen på udstyrets bagside	Isæt USB-hukommelsen på udstyrets forside
»Kun læseadgang til USB-hukommelse« »Ukendt fejl i USB-hukommelsen«	USB-hukommelse defekt	Udskift USB-hukommelse
»USB-hukommelse blev fjernet under gemmeprocessen«	USB-hukommelse blev fjernet under gemmeprocessen	Fjern først USB-hukommelsen, når gemmeprocessen er afsluttet
»Hvidbalance mislykket«	Hvidbalance ikke udført i henhold til brugervejledningen	Udfør hvidbalance igen ( <a href="#">afsnit 5.6.3</a> )

Skærmenvisning	Mulig årsag	Løsning
„Funktion ikke tilgængelig: Afslut NIR-FI-modus før kommandoen gentages“	Funktionen blev aktiveret, der kun er tilgængelig i hvidlys-billedbehandlingstilstand.	Gentag funktionen i hvidlys-billedbehandlingstilstand
„NIR-FI-modus ikke tilgængelig: Tilslut en kompatibel lyskilde“	Lyskilde understøtter ikke NIR-FI-modus	Tilslut kompatibel lyskilde
	MIS-bus-forbindelse i lyskilden eller kameraet defekt	Tjek MIS-bus-forbindelsen
„NIR-FI-modus ikke tilgængelig: Tilslut et kompatibelt kamerahoved“	Kamerahovedet understøtter ikke NIR-FI-modus	Tilslut kompatibelt kamerahoved
„NIR-FI-modus ikke tilgængelig: Tilslut en kompatibel lysleder“	Lyslederen understøtter ikke NIR-FI-modus	Tilslut kompatibelt lysleder

Tabel 7-2: Fejltabel.

## 8 Produktdata

### 8.1 Tekniske data

Mål (B x H x D)	295 x 100 x 355 mm
Vægt	ca. 5,7 kg
Strømforbrug	0,8 - 0,4 A
Strømspænding	100-240 V~, 50/60 Hz
Beskyttelsesklasse iht. IEC 60601-1	Beskyttelsesklasse I
Sikring til udstyr	T2.0AH 250V
Billed-gentagelsesfrekvens	50/60Hz (kan omstilles)
Videoudgange	2x DVI 1080p 2x 3G-SDI 1080p
Grænseflader	1x MIS-Bus 2x Remote IN, 2x Remote OUT 2x USB
Beskyttelsesklasse	IP 21
Klassificering iht. IEC/CISPR 11	Gruppe 1, klasse A

### 8.2 Omgivelsesbetingelser

#### Transport- og opbevaringsbetingelser

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

#### Driftsbetingelser

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



#### **FORSIGTIG**

##### Tilsidesættelse af omgivelsesforholdene

Irreversibel vævsbeskadigelse eller uønsket koagulation, kvæstelse af brugeren, materielskade

> Overhold driftsbetingelser, samt transport- og opbevaringsbetingelser

### 8.3 Reservedele og tilbehør



**FORSIGTIG!** Reservedele eller tilbehør ikke kompatible. Fare for patienten pga. mulig funktionsfejl. Anvend udelukkende originale reservedele og originalt tilbehør.

Betegnelse	Artikelnummer
Finsikring T2.0AH 250V, 5x20 mm	A075305
MIS-bus-kabel, 2,25 m	A057635
MIS-bus-kabel, 0,75 m	A059584
DVI-kabel, 2 m	A090275
3,5 mm jackstikkabel, 1,2 m	A056998
BNC-kabel, 2 m	BNC-BNC.2
Strømkabel (landespecifikt)	på forespørgsel
USB-tastatur, tysk	PS00510
USB-tastatur, USA	PS00511
Fodkontakt, 1-polet tast, 3,5 mm jackstik, IP X7, 2 m	6226-ACAA-BZZZ-002
Knapcelle VARTA CR2032	A052755

Tabel 8-1: Reservedele og tilbehør.

### 8.4 Bemærkning til open-source-licenser

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

## 9 Bortskaffelse



### **ADVARSEL**

#### **Kontamineret produkt**

Risiko for infektion

> Klargør produktet før bortskaffelse (*kapitel 6*)

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

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



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



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

