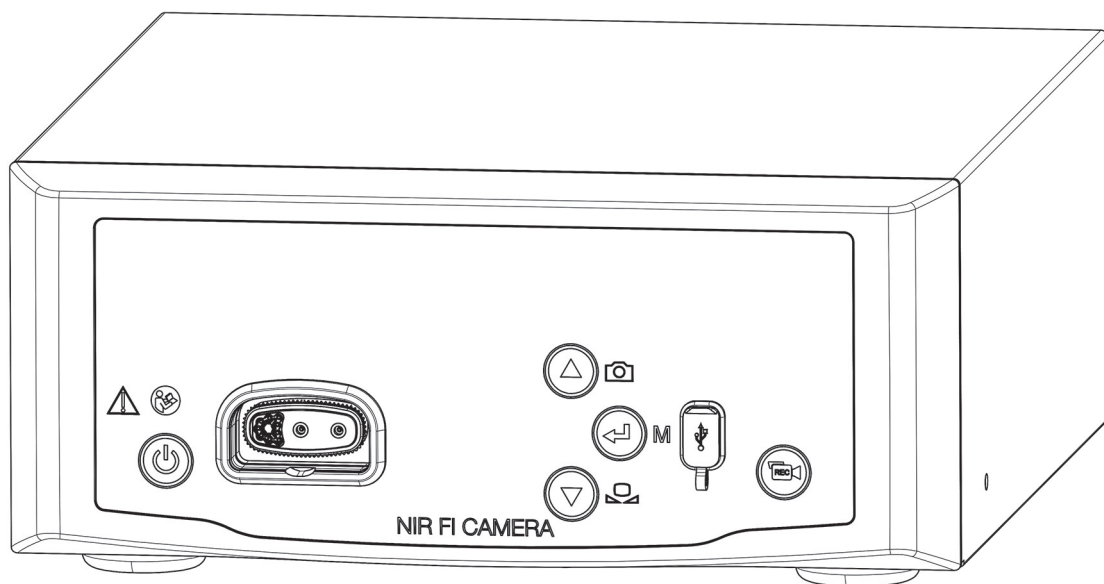


Instrukcja obsługi

NIR FI CCU 4K UHD

4K Jednostka sterująca kamery do obrazowania fluorescencyjnego w zakresie bliskiej podczerwieni



TPA784-000-12
Version: A
15 - May - 2023

	Spis treści	Strona
0	Ważne wskazówki dotyczące tego dokumentu.....	6
0.1	Zakres obowiązywania, identyfikacja, przeznaczenie.....	6
0.2	Grupa docelowa.....	6
0.3	Korzystanie z dokumentu i przechowywanie dokumentu.....	6
0.4	Dokumenty uzupełniające.....	6
1	Ogólne informacje na temat produktu.....	7
1.1	Zakres dostawy.....	7
1.2	Opis produktu.....	8
1.2.1	Parametry wydajnościowe i sposób działania.....	8
1.2.2	Widok przedni jednostki sterującej kamery.....	9
1.2.3	Widok jednostki sterowania kamery od tyłu.....	10
1.2.4	Menu — funkcje, otwieranie i nawigacja.....	11
1.3	Przeznaczenie.....	12
1.3.1	Przeznaczenie.....	12
1.3.2	Wskazania.....	12
1.3.3	Przeciwwskazania.....	12
1.3.4	Profil użytkownika.....	12
1.3.5	Kompatybilność z urządzeniami chirurgicznymi wysokiej częstotliwości (HF).....	12
1.3.6	Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia.....	13
1.4	Zgodność.....	13
1.4.1	Normy i wytyczne.....	13
1.4.2	Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym.....	15
1.4.3	Klasyfikacja wyrobu medycznego.....	15
1.5	Oznaczenie.....	16
1.5.1	Piktogramy i informacje umieszczone na produkcie i opakowaniu.....	16
1.5.2	Piktogramy w niniejszym dokumencie.....	17
1.6	Kontakt do serwisu technicznego.....	17
1.7	Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów.....	17
2	Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	18
2.1	Prezentacja ostrzeżeń.....	18
2.1.1	Ostrzeżenia na początku rozdziału.....	18
2.1.2	Ostrzeżenia w tekście.....	19
2.2	Bezpieczeństwo produktu.....	19
2.2.1	Podstawowe zasady bezpieczeństwa.....	19
2.2.2	Kwalifikacje personelu.....	20
2.2.3	Kompatybilność elektromagnetyczna.....	21
2.2.4	Łączenie z medycznymi urządzeniami elektrycznymi.....	22
2.2.5	Komunikaty usterek.....	23

3	Instalacja i uruchomienie.....	24
3.1	Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	24
3.2	Kwalifikacje personelu.....	25
3.3	Instalacja.....	26
3.3.1	Ustawianie urządzenia.....	26
3.3.2	Podłączanie monitorów.....	27
3.3.3	Podłączanie klawiatury.....	28
3.3.4	Podłączanie przełącznika nożnego.....	28
3.3.5	Podłączanie urządzenia nagrywającego.....	29
3.3.6	Podłączanie źródła światła i sterowanie nim.....	29
3.3.7	Podłączanie urządzenia do sieci elektrycznej.....	29
3.3.8	Przeprowadzić kontrolę poprawności działania.....	31
4	Konfiguracja.....	32
4.1	Ustawienia podstawowe.....	33
4.1.1	Ustawienie języka systemu.....	33
4.1.2	Skorygować wyświetlacz ekranowy.....	33
4.1.3	Ustawienie daty i godziny.....	34
4.1.4	Ustawianie formatu pliku dla zdjęć (opcjonalnie).....	34
4.1.5	Ustawianie częstotliwości odświeżania obrazu.....	35
4.1.6	Ustawianie opcji wyświetlania na ekranie.....	35
4.1.7	Włączanie lub wyłączanie sygnału akustycznego podczas wykonywania zdjęć (opcjonalnie).....	36
4.1.8	Sterowanie ilością światła.....	36
4.1.9	Ustawienie czasu naświetlania.....	37
4.1.10	Konfiguracja przełącznika nożnego.....	38
4.1.11	Wyświetlanie informacji systemowych.....	39
4.2	Ustawienia obrazu.....	40
4.2.1	Informacje ogólne.....	40
4.2.2	Advanced Views [widoki zaawansowane].....	40
4.2.3	Dopasowanie obrazu.....	41
4.2.4	Zmiana ustawień obrazu w celu określenia specjalności i wstępnych ustawień kolorów.....	43
4.2.5	Wybór ustawień obrazu specyficznych dla użytkownika i zapisanie jako profil.....	45
4.3	Przywrócenie ustawień fabrycznych.....	46
4.3.1	Przywracanie ustawień fabrycznych urządzenia.....	46
4.3.2	Cofanie ustawień obrazu dla specjalności.....	46

5	Obsługa.....	48
5.1	Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	48
5.2	Kwalifikacje personelu.....	50
5.3	Informacje ogólne dotyczące obsługi.....	50
5.4	Kontrola techniczna przed użyciem.....	51
5.4.1	Przeprowadzić kontrolę wzrokową.....	51
5.4.2	Test działania.....	51
5.5	Włączanie i wyłączanie, odłączanie od zasilania elektrycznego.....	52
5.6	Przygotowanie do użycia.....	52
5.6.1	Podłączanie głowicy kamery.....	52
5.6.2	Wybór specjalności lub wstępnego ustawienia kolorów.....	53
5.6.3	Ustawianie balansu bieli.....	54
5.6.4	Wprowadzić dane pacjenta.....	55
5.7	Obsługa obrazowania fluorescencyjnego w zakresie bliskiej podczerwieni (NIR).....	55
5.7.1	Przełączanie między trybem NIR-FI i trybem światła białego.....	55
5.7.2	Dopasować obraz w trybie NIR-FI.....	57
5.8	Wykonywanie zdjęć.....	58
5.8.1	Wykonywanie zdjęć.....	58
5.8.2	Nagrywanie wideo.....	58
5.8.3	Wykonywanie zdjęć lub nagrywanie filmów za pomocą urządzenia zewnętrznego.....	59
5.9	Informacje na temat przechowywania i transportu.....	59
6	Przygotowanie.....	60
6.1	Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	60
6.2	Czyszczenie i dezynfekcja.....	61
7	Konserwacja i doprowadzanie do stanu używalności.....	62
7.1	Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	62
7.2	Kwalifikacje personelu.....	62
7.3	Kontrola bezpieczeństwa technicznego.....	62
7.4	Wymiana baterii guzikowej.....	63
7.5	Wymienić bezpiecznik.....	64
7.6	Naprawa.....	65
7.7	Postępowanie w przypadku usterek.....	66
8	Dane produktu.....	70
8.1	Dane techniczne.....	70
8.2	Warunki otoczenia.....	70
8.3	Części zamienne i osprzęt.....	71
8.4	Informacje na temat licencji oprogramowania otwartego.....	71
9	Utylizacja.....	72

0 Ważne wskazówki dotyczące tego dokumentu

0.1 Zakres obowiązywania, identyfikacja, przeznaczenie

Niniejsza instrukcja obsługi obowiązuje dla następującego produktu:

Nazwa artykułu: **NIR FI CCU 4K UHD**

Numer artykułu: **95-3985**

Niniejsza instrukcja obsługi jest częścią składową produktu i zawiera wszystkie informacje potrzebne użytkownikowi i operatorowi do bezpiecznego i zgodnego z przeznaczeniem użytkowania.

0.2 Grupa docelowa

Niniejsza instrukcja obsługi jest skierowana do lekarzy, medycznego personelu pomocniczego i techników medycznych oraz pracowników sterylizacji, którym powierza się instalację, obsługę, konserwację i utrzymanie produktu w należytym stanie oraz przygotowanie produktu do użycia.

0.3 Korzystanie z dokumentu i przechowywanie dokumentu

Niniejszą instrukcję obsługi należy przechowywać w ustalonym miejscu i zapewnić, aby była ona dostępna dla grupy docelowej w każdej chwili.

W przypadku zbycia lub zmiany lokalizacji produktu dokument należy przekazać kolejnemu właścicielowi.

0.4 Dokumenty uzupełniające

EMC Wymogi dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) są opisane w oddzielnej, dołączonej broszurze.

Medyczne urządzenia elektryczne

wg IEC 60601-1-2

Podczas instalacji i w trakcie stosowania należy przestrzegać zawartych w niej przepisów i informacji.

Instrukcja obsługi
głowicy kamery i
źródła światła

W celu bezpiecznego stosowania produktu należy przestrzegać również instrukcji obsługi zastosowanej głowicy kamery i źródła światła.

1 Ogólne informacje na temat produktu

1.1 Zakres dostawy

Zakres dostawy produktu obejmuje następujące elementy:

- jednostka sterująca kamery
- 4 kable BNC (2 m)
- kabel DVI (2 m)
- dwa kable 3,5 mm Jack (1,2 m)
- kabel do przyłącza MIS-Bus (0,75 m)
- przewód zasilający (nr artykułu na życzenie)
- instrukcja obsługi
- broszura na temat używanych licencji wolnego oprogramowania (TPO003-121-01)
- broszura na temat EMC (TPI014-121-20)

Sprawdzić zakres dostawy!

Po otrzymaniu dostawy należy ją skontrolować na podstawie listu przewozowego pod względem kompletności i integralności.

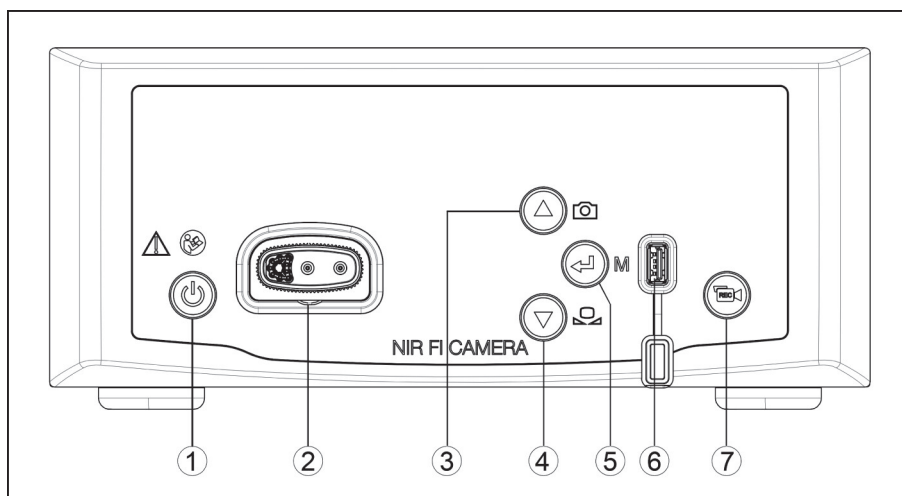
Przesyłka została wysłana z naszej firmy w nienaruszonym stanie. Jeśli mimo to istnieje podstawa do reklamacji, należy zwrócić się do serwisu technicznego naszej firmy.

1.2 Opis produktu

1.2.1 Parametry wydajnościowe i sposób działania

Kamera CMOS	Jednostka sterująca kamery i głowica kamery łącznie składają się na kamerę opartą na technice CMOS, która przesyła endoskopowy obraz wideo na żywo do wyświetlenia na monitorze.
4K/UHD	W połączeniu z odpowiednim monitorem kamera zapewnia natywną rozdzielczość obrazu 16:9 4K/UHD w trybie skanowania progresywnego (3840 x 2160p).
Obrazowanie fluorescencyjne w zakresie bliskiej podczerwieni (NIR FI)	Jednostka sterująca kamery może być wykorzystywana do wizualizacji światła bliskiej podczerwieni do obrazowania fluorescencyjnego. W tym celu system współpracuje ze źródłem światła, które oprócz widocznego światła białego dostarcza również światło bliskiej podczerwieni (NIR), oraz głowicą kamery i endoskopem, które są wrażliwe w zakresie światła widzialnego i NIR; ponadto zastosowanie znajduje zieleń indocyjaninowa (ICG), która powoduje powstanie fluoryzującego obrazu w kamerze.
Automatyczna regulacja natężenia światła	Jeśli jest podłączone kompatybilne źródło światła z automatyczną regulacją jego ilości, wymagana ilość światła może być regulowana całkowicie automatycznie.
Obszerne możliwości konfiguracji	Kamera oferuje, prócz możliwości ustawień ogólnych, różne profile zastosowań endoskopowych. Profile są ustawione domyślnie w celu uzyskania zoptymalizowanego obrazu, jednak istnieje również możliwość zmiany profili i dopasowania ich do indywidualnych potrzeb. Ponadto można skonfigurować dziesięć dodatkowych profili. Możliwości ustawień ogólnych obejmują wybór języka menu konfiguracyjnego i komunikatów wyświetlanych na ekranie, jak również przypisanie funkcji do przycisków na głowicy kamery. Język jest ustawiony fabrycznie na angielski.
Nagrywanie	Dostępna jednostka sterująca kamery umożliwia wykonywanie i zapisywanie nagrań wideo i zdjęć na zewnętrznej pamięci USB, którą można podłączyć w przedniej części jednostki sterującej kamery. Jednostkę sterującą kamery można stosować z różnymi głowicami kamery.

1.2.2 Widok przedni jednostki sterującej kamery



Ilustracja 1-1: Widok przedni jednostki sterującej kamery.

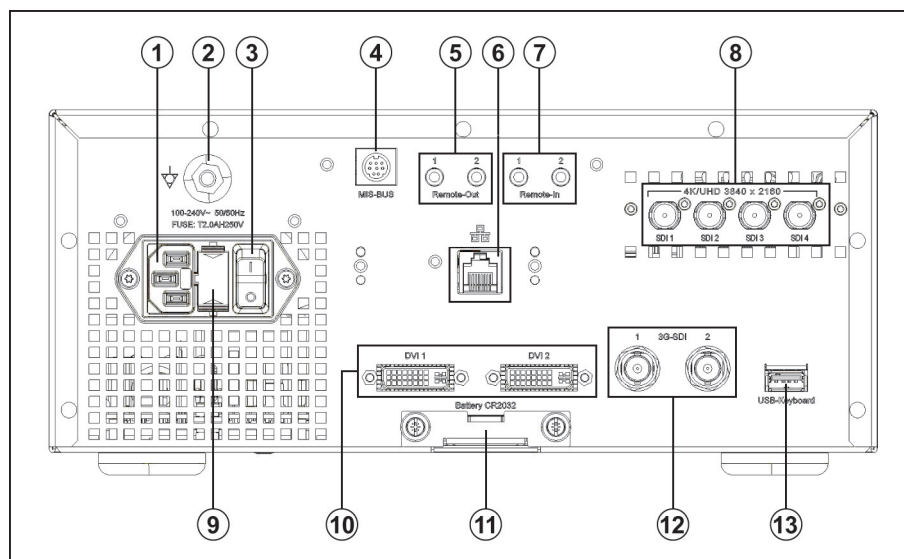
Legenda do ilustracji 1-1

- ❶ Przycisk Włącz / Tryb czuwania (Standby)
- ❷ Gniazdo do podłączenia głowicy kamery
- ❸ Przycisk wykonania fotografii / do góry w menu
- ❹ Przycisk balansu bieli / do dołu w menu
- ❺ Przycisk otwarcia menu / Enter
- ❻ Gniazdo do podłączenia zewnętrznej pamięci USB
- ❼ Przycisk rejestracja wideo start/stop

Kodowanie barwne wyświetlania światła i przyciski obsługowe:

- ❶ **Przycisk Włącz / Tryb czuwania –**
niebieski: urządzenie jest w trybie czuwania / biały: urządzenie jest gotowe do pracy
- ❸ **Przycisk wykonania fotografii / do góry w menu –**
biały: urządzenie jest gotowe do pracy / zielony: laser jest włączony (tryb NIR-FI)
- ❹ **Przycisk balansu bieli / do dołu w menu –**
biały: urządzenie jest gotowe do pracy / zielony: laser jest włączony (tryb NIR-FI)
- ❺ **Przycisk otwarcia menu / Enter –**
biały: urządzenie jest gotowe do pracy / zielony: laser jest włączony (tryb NIR-FI)
- ❼ **Przycisk rejestracja wideo start/stop –**
biały: urządzenie jest gotowe do pracy / zielony: laser jest włączony (tryb NIR-FI)

1.2.3 Widok jednostki sterowania kamery od tyłu



Ilustracja 1-2: Widok jednostki sterowania kamery od tyłu.






Legenda do ilustracji 1-2

- ❶ Gniazdo zasilania
- ❷ Przyłącze wyrównania potencjałów
- ❸ Główny przełącznik zasilania prądem
- ❹ MIS-Bus (MIS-BUS)
- ❺ Gniazdo do podłączenia urządzenia nagrywającego (Remote-Out)
- ❻ Gniazdo dla serwisu (zasłonięte)
- ❼ Gniazdo do podłączenia przełącznika nożnego (Remote-In)
- ❽ 4 x wyjście 3G-SDI do 4K/UHD (4K/UHD 3840 x 2160 SDI 1 - SDI 4)
- ❾ Podstawa bezpiecznika
- ❿ 2 x wyjście DVI (DVI 1 / DVI 2)
- ⓫ Komora baterii (Battery CR2032)
- ⓬ 2 x wyjście 3G-SDI (3G-SDI 1/ 2)
- ⓭ Gniazdo do podłączenia klawiatury (USB-Keyboard)

1.2.4 Menu — funkcje, otwieranie i nawigacja

Konfiguracja	Za pomocą menu urządzenie jest konfigurowane i wybierane są podstawowe ustawienia oraz ustawienia obrazu.
Wybór specjalności	Ponadto za pomocą domyślnie ustalonych, zoptymalizowanych ustawień profilu można wybierać specjalność i wprowadzać dane pacjenta (opcjonalnie).
Funkcje obsługi	Przed i w czasie zabiegów zmieniane jest wyświetlanie obrazu, wykonywany jest balans bieli lub wykonywane są nagrania — dzięki odpowiedniej konfiguracji bezpośrednio za pomocą domyślnie przypisanych do funkcji przycisków na głowicy kamery.
Otwieranie i nawigacja	Otwieranie menu i nawigacja w menu są możliwe za pomocą przycisków znajdujących się na przedniej części urządzenia, za pomocą klawiatury lub przycisków na głowicy kamery.

Nawigacja w menu za pomocą przycisków znajdujących się na przedniej części urządzenia

	Otwieranie menu:	Krótko nacisnąć przycisk.
	Do góry w menu:	Krótko nacisnąć przycisk.
	Do dołu w menu:	Krótko nacisnąć przycisk.
	Potwierdzenie wyboru w menu:	Krótko nacisnąć przycisk.
	Wyjście z menu:	Nacisnąć przycisk i przytrzymać.

Nawigacja w menu za pomocą klawiatury

→	Otwieranie menu:	Nacisnąć klawisz strzałki w prawo.
↑	Do góry w menu:	Nacisnąć klawisz strzałki do góry.
↓	Do dołu w menu:	Nacisnąć klawisz strzałki do dołu.
→	W menu o jeden poziom głębiej:	Nacisnąć klawisz strzałki w prawo.
→	Potwierdzenie wyboru w menu:	Nacisnąć klawisz strzałki w prawo.
←	W menu o jeden poziom do tyłu:	Nacisnąć klawisz strzałki w lewo.
→	Otwarcie menu ustawień:	Nacisnąć klawisz strzałki w prawo i przytrzymać.
→	Wyjście z menu:	Nacisnąć klawisz strzałki w prawo i przytrzymać.

1.3 Przeznaczenie

1.3.1 Przeznaczenie

Jednostka sterująca kamery wraz z głowicą kamery lub wideoendoskopem dostarcza obraz wideo w czasie rzeczywistym i dokumentację przy przeprowadzanych endoskopowo zabiegach diagnostycznych lub terapeutycznych.

Jednostka sterująca kamery wspiera także śródoperacyjne uzyskiwanie obrazu fluorescencyjnego.

1.3.2 Wskazania

Jednostka sterująca kamery jest wskazana do stosowania w chirurgicznych zabiegach endoskopowych, uznanych za odpowiednie dla pacjenta przez lekarza, kiedy wymagana jest kamera do śródoperacyjnego uzyskiwania obrazu.

Decyzja o wykonaniu zabiegu endoskopowego musi być podjęta przez lekarza prowadzącego i zależy od stanu pacjenta.

Dla zapewnienia bezpiecznego stosowania należy przestrzegać norm/wytycznych wydanych przez oficjalne instytucje, np. towarzystwa naukowe z dziedziny chirurgii endoskopowej.

1.3.3 Przeciwwskazania

Zastosowanie jest przeciwwskazane, o ile z jakiegoś powodu metoda endoskopowa jest przeciwwskazana.

Obowiązują medyczne przeciwwskazania odnoszące się do odpowiedniego barwnika fluorescencyjnego, który może być zastosowany.

W przypadku wszelkich zabiegów lekarz odpowiedzialny musi podjąć decyzję w oparciu o ogólny stan pacjenta i indywidualną ocenę stosunku ryzyka do korzyści, czy przewidziane zastosowanie urządzenia jest dopuszczalne zgodnie ze standardami specjalistycznymi.

1.3.4 Profil użytkownika

Przewidziane do stosowania przez przeszkolony personel medyczny w profesjonalnych placówkach służby zdrowia (szpitale).

1.3.5 Kompatybilność z urządzeniami chirurgicznymi wysokiej częstotliwości (HF)

Urządzenie jest dopuszczone do stosowania z urządzeniami chirurgicznymi HF. Warunki użycia zgodnego z przeznaczeniem nie różnią się w trakcie chirurgii HF.

1.3.6 Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia

Do obrazowania fluorescencyjnego w zakresie bliskiej podczerwieni jednostka sterująca kamery jest przewidziana do stosowania z następującymi komponentami:

- Głowica kamery NIR FI Full HD Zoom (95-3908)
- Wzmocnienie źródła światła NIRFI (05-0761nir)

Aby zapewnić spełnienie wszystkich wymogów systemowych, niezbędnych do osiągnięcia zamierzonego wyniku przy stosowaniu kamery do obrazowania fluorescencyjnego w zakresie bliskiej podczerwieni, należy przestrzegać instrukcji obsługi dostarczonej ze źródłem światła (05-0761nir).

Przed zastosowaniem trybu NIR-FI należy się zapoznać z ostrzeżeniami i instrukcjami podanymi w instrukcji użycia, dostarczonej z kompatybilnym źródłem światła NIR-FI.

Do obrazowania w świetle białym jednostka sterująca kamery jest przewidziana do stosowania z następującymi komponentami:

Głowice kamery

- Głowica kamery 4K UHD Zoom (95-3905)
- Głowica kamery Full HD Zoom (95-3901)
- Głowica kamery Full HD, wygięta pod kątem 90° (95-3903)
- Głowica kamery Full HD przeznaczona do sterylizacji w autoklawie (95-3904)

Źródło światła

- Źródło światła LED (05-0760led)

W celu zapewnienia pełnej funkcjonalności zaleca się połączenie wyżej wymienionych komponentów:

- Endoskop
- Światłowód

1.4 Zgodność

1.4.1 Normy i wytyczne

System kamery, składający się z jednostki sterującej kamery i głowicy kamery, spełnia wymogi następujących norm:

- **IEC 60601-1** Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1:
Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa łącznie z istotnymi parametrami wydajności
- **IEC 60601-1-2** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-2:
Elektromagnetyczne wartości zakłócające – wymogi i kontrole
- **IEC 60601-2-18** Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-18:
Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa łącznie z istotnymi parametrami wydajności urządzeń endoskopowych

1.4.2 Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym

W zależności od rodzaju podłączonej głowicy kamery produkt musi spełniać warunki BF, CF lub zabezpieczenia przed defibrylacją CF zgodnie z IEC 60601-1 dotyczące ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym.

Jednostka sterująca kamery może być konfigurowana do zastosowań kardiologicznych w połączeniu z częściami aplikacyjnymi do bezpośredniego stosowania na sercu tylko wówczas, jeśli używane są części aplikacyjne (głowice kamery, wideoendoskop i światłowód) TYPU CF oznakowane jako części z zabezpieczeniem przed defibrylacją CF.

Klasyfikacja jest jednoznacznie określona w odpowiedniej instrukcji użycia i jako oznaczenie na urządzeniu:



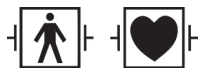
Produkty spełniające wymagania BF są oznaczone przedstawionym obok symbolem.



Produkty spełniające wymagania CF są oznaczone przedstawionym obok symbolem i zapewniają jeszcze większą ochronę przed porażeniem prądem elektrycznym i są dopuszczone do bezpośredniego stosowania na sercu.



Produkty spełniające wymagania zabezpieczenia przed defibrylacją CF są oznaczone przedstawionym obok symbolem i zapewniają jeszcze większą ochronę przed porażeniem udarem napięciowym i są odporne na impulsy defibrylatora.
























Produkty dodatkowo odporne na impulsy defibrylatora są, odpowiednio do ich izolacji, oznaczone jednym z przedstawionych obok symboli.

1.4.3 Klasyfikacja wyrobu medycznego

Produkt jest klasyfikowany zgodnie z **rozporządzeniem UE** jako wyrób medyczny klasy I.

1.5 Oznaczenie

1.5.1 Piktogramy i informacje umieszczone na produkcie i opakowaniu

	Przestrzegać zaleceń instrukcji obsługi
	Oznaczenie CE
	Numer artykułu
	Numer seryjny
	Wyrób medyczny
	Producent
	Data produkcji
	Przeostwa (IEC 60601-1 3rd edition) / Uwaga: przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej (IEC 60601-1 2nd edition)
	Nie stosować w pobliżu aparatu do rezonansu magnetycznego
	Wyrównywanie potencjału
	Włącz/Tryb czuwania
	Dopuszczalna temperatura magazynowania i transportu
	Dopuszczalna względna wilgotność powietrza w trakcie magazynowania i transportu
	Dopuszczalne ciśnienie powietrza w trakcie magazynowania i transportu
	Przeostwa: sprzedaż lub przepisanie tego produktu przez lekarza podlega ograniczeniom ustawy federalnej USA
	Selektywna zbiórka zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego
	Bezpiecznik elektryczny
	Prąd przemienny
	Tryb obrazowania NIR-FI Zielone
	Tryb obrazowania NIR-FI Kontrast
	Tryb obrazowania NIR-FI Intensywność



Rejestracja wideo



Laser włączony

1.5.2 Piktogramy w niniejszym dokumencie



Ogólny symbol ostrzegawczy



Ostrzeżenie przed napięciem elektrycznym



Ostrzeżenie przed zagrożeniem biologicznym, niebezpieczeństwem zakażenia



Ostrzeżenie przed strumieniem lasera

1.6 Kontakt do serwisu technicznego

W przypadku pytań dotyczących naszych produktów, instalacji lub użytkowania oraz w przypadku serwisu należy zwrócić się do jednego z naszych oddziałów.

Dane kontaktowe znajdują się na tylnej stronie niniejszego dokumentu.

1.7 Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów

Wszelkie poważne incydenty występujące w związku z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi krajowemu, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę.

2 Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa

2.1 Prezentacja ostrzeżeń

2.1.1 Ostrzeżenia na początku rozdziału

Opisane poniżej ostrzeżenia można znaleźć zebrane na początku rozdziałów, w których opisane instrukcje postępowania mogą wiązać się z odpowiednimi zagrożeniami.

Ciężkość potencjalnego zagrożenia wyrażana jest za pomocą słowa sygnalizującego, które rozpoczyna ostrzeżenie.

Należy uważnie przeczytać wszystkie ostrzeżenia i pamiętać o nich w trakcie wykonywania danych czynności.

Informacja o zagrożeniu, które może prowadzić do śmierci lub ciężkich obrażeń:



⚠ OSTRZEŻENIE

Rodzaj i źródło zagrożenia w postaci obrażeń

Skutki nieprzestrzegania

- > Czynności zapobiegające zagrożeniu

Informacja o zagrożeniu, które może prowadzić do lekkich i średnio ciężkich obrażeń:



⚠ PRZESTROGA

Rodzaj i źródło zagrożenia w postaci obrażeń

Skutki nieprzestrzegania

- > Czynności zapobiegające zagrożeniu

Informacja o możliwych szkodach materialnych:

NOTYFIKACJA

Rodzaj i źródło zagrożenia w postaci szkód materialnych

Skutki nieprzestrzegania

- > Czynności zapobiegające zagrożeniu

2.1.2 Ostrzeżenia w tekście

Opisane poniżej ostrzeżenia można znaleźć w instrukcjach postępowania bezpośrednio przed opisem czynności, których wykonywanie może wiązać się z zagrożeniami.

Ciężkość potencjalnego zagrożenia wyrażana jest za pomocą słowa sygnalizującego, które rozpoczyna ostrzeżenie.

Należy uważnie przeczytać wszystkie ostrzeżenia i przestrzegać czynności zapobiegających zagrożeniu.

Informacja o zagrożeniu, które może prowadzić do śmierci lub ciężkich obrażeń:



OSTRZEŻENIE! Rodzaj i źródło zagrożenia. Skutki nieprzestrzegania. Czynność zapobiegająca zagrożeniu.

Informacja o zagrożeniu, które może prowadzić do lekkich i średnio ciężkich obrażeń:



PRZESTROGA! Rodzaj i źródło zagrożenia. Skutki nieprzestrzegania. Czynność zapobiegająca zagrożeniu.

Informacja o możliwych szkodach materialnych:

NOTYFIKACJA! Rodzaj i źródło zagrożenia. Skutki nieprzestrzegania. Czynność zapobiegająca zagrożeniu.

2.2 Bezpieczeństwo produktu

2.2.1 Podstawowe zasady bezpieczeństwa

Nasze produkty są opracowywane i wytwarzane zgodnie z najwyższymi standardami jakości.

Zagrożenia — mimo najwyższej jakości









Mimo że niniejszy produkt odpowiada aktualnemu stanowi techniki, podczas uruchamiania, użytkowania lub w związku z przygotowaniem produktu do użytku oraz utrzymywaniem produktu w należytych stanie mogą powstać zagrożenia.

Z tego względu należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Należy przestrzegać i stosować się do ostrzeżeń w niniejszym dokumencie.

Produktu należy używać wyłącznie w nienagannym stanie, zgodnie z jego przeznaczeniem oraz przestrzegając instrukcji obsługi. Przed każdym użyciem należy zapewnić integralność i sprawne działanie produktu i stosowanego osprzętu.

Należy zachować oryginalne opakowanie. Produkt należy przewozić i przechowywać w oryginalnym opakowaniu i należy stosować je do odsyłania do serwisu.

Należy nas niezwłocznie poinformować po stwierdzeniu uszkodzenia lub nieprawidłowego funkcjonowania.

-  **OSTRZEŻENIE!** Niebezpieczeństwo na skutek samowolnych zmian dokonywanych w obrębie produktu. Osoby mogą doznać ciężkich obrażeń. Nie należy dokonywać żadnych samowolnych zmian.
-  **OSTRZEŻENIE!** Nie używać otwartego urządzenia. Niebezpieczeństwo porażenia prądem,. Nie otwierać urządzenia. Urządzenia używać wyłącznie w stanie zamkniętym.
-  **OSTRZEŻENIE!** Awaria komponentów podczas zabiegu. Zagrożenie dla pacjenta. Należy mieć do dyspozycji zapasowy produkt gotowy do użycia.
-  **OSTRZEŻENIE!** Zagrożenia spowodowane kolejnością, ustawianiem, kombinacją lub właściwościami znajdujących się w otoczeniu lub podłączonych urządzeń lub sprzętu. Przestrzegać instrukcji obsługi stosowanych produktów. Należy przeprowadzić ocenę ryzyka.
-  **OSTRZEŻENIE!** Niebezpieczeństwo uduszenia. Materiał opakowaniowy przechowywać tak, aby nie był dostępny dla dzieci.
-  **OSTRZEŻENIE!** Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRT). Oddziaływanie siły magnetycznej, wzajemne oddziaływania elektromagnetyczne, wzrost temperatury części metalowych. Produktu nie należy stosować w pobliżu tomografów MR.
-  **PRZESTROGA!** Nieumiejętne obchodzenie się z produktem. Zagrożenie dla pacjenta spowodowane uszkodzonym produktem. Ostrożnie obchodzić się z produktem. Nie łamać, nie miażdżyć ani nie wyginać mocno kabla kamery. Nie używać produktu po silnym obciążeniu mechanicznym lub upadku, przesłać go producentowi do kontroli.
-  **OSTRZEŻENIE!** Nieprawidłowe posługiwanie się urządzeniem i jego nieprawidłowa pielęgnacja oraz użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem mogą stwarzać ryzyko dla pacjenta, użytkownika i osób trzecich, jak również powodować przedwczesne zużycie produktu.

2.2.2 Kwalifikacje personelu

Przestrzegać wymogów dotyczących kwalifikacji

Do instalacji, obsługi i utrzymywania produktu w należyтым stanie niezbędne są każdorazowo specjalne kwalifikacje. Należy przestrzegać wymogów dotyczących kwalifikacji personelu, opisanych w rozdziałach niniejszego dokumentu.

2.2.3 Kompatybilność elektromagnetyczna

Medyczne urządzenia elektryczne podlegają zwiększonym wymagom w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).

Mimo dużej odporności urządzenia na zakłócenia oraz niskiej emisji zakłóceń istnieją wymogi dotyczące instalacji i miejsca ustawiania urządzenia oraz warunków otoczenia w odniesieniu do EMC.

Z tego względu należy przestrzegać i stosować się do odpowiednich ostrzeżeń zawartych w niniejszym dokumencie oraz do załączonej broszury na temat EMC.

Zgodnie z normą IEC/CISPR 11 medyczne urządzenia elektryczne są podzielone na następujące grupy i klasy:

Aby ustalić, które z nich mają zastosowanie do danego urządzenia, należy zapoznać się z danymi technicznymi (rozdział 8.1).

Grupa 1: produkt wykorzystuje lub wytwarza energię RF wyłącznie do swojej funkcji wewnętrznej.

Grupa 2: produkt wytwarza energię HF w zakresie częstotliwości od 9 kHz do 400 GHz w formie promieniowania elektromagnetycznego lub za pośrednictwem indukcyjnego bądź pojemnościowego połączenia do obróbki materiału albo do celów kontroli materiałów lub analizy.

Klasa A: Produkt **nie nadaje się** do używania w środowiskach domowych i takich obszarach, które są bezpośrednio podłączone do niskonapięciowej sieci zasilającej, zaopatrującej (także) budynek mieszkalny.

Uwaga: właściwości tego urządzenia ustalone na podstawie emisji umożliwiają jego używanie w środowisku przemysłowym i w szpitalach (CISPR 11, klasa A). Przy używaniu w środowisku mieszkalnym (do którego jest zwykle wymagana klasa B wg CISPR 11) to urządzenie może nie oferować żadnej specyficznej ochrony przed falami radiowymi. Użytkownik musi w razie potrzeby zastosować środki pomocnicze, takie jak przestawienie lub zmiana kierunku ustawienia urządzenia.

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku w placówkach profesjonalnych służby zdrowia (szpital).

Klasa B: Produkt **nadaje się** do obsługi w środowiskach domowych i takich obszarach, które są bezpośrednio podłączone do niskonapięciowej sieci zasilającej, zaopatrującej (także) budynek mieszkalny.



OSTRZEŻENIE! Używanie innych akcesoriów, przetworników i przewodów niż zalecane lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może powodować zwiększenie emisji zakłócających lub zmniejszenie wytrzymałości elektromagnetycznej urządzenia i jego wadliwą pracę.



OSTRZEŻENIE! Nieprzestrzeganie odstępów minimalnego 30 cm (12 cali) od wymienionych przez producenta części i przewodów produktu opisanego w zakresie obowiązywania tego dokumentu przy stosowaniu przenośnych urządzeń komunikacyjnych RF (takich jak telefony komórkowe [GSM 800/900, iDEN 820, LTE] lub przenośnych urządzeń radiowych [TETRA, GMRS/FRS 460] łącznie z ich akcesoriami, takimi jak np. kabel antenowy i anteny zewnętrzne). Obniżenie parametrów wydajności produktu. Przestrzegać podanych odstępów minimalnych dla przenośnych urządzeń komunikacyjnych RF.



OSTRZEŻENIE! Zakłócenie obrazu na żywo przez zewnętrzne źródła zakłóceń (takie jak telefony komórkowe [GSM 800/900, iDEN 820, LTE] lub przenośne urządzenia radiowe [TETRA, GMRS/FRS 460]). Zagrożenie dla pacjenta.

- > Usunąć wszystkie źródła zakłóceń
- > Zachować minimalny odstęp 30 cm (12 cali)
- > Upewnić się, że obraz na żywo jest prawidłowo wyświetlany na monitorze



OSTRZEŻENIE! Wpływ zakłóceń elektromagnetycznych na obrazy na żywo (tryb światła białego i tryb obrazowania fluorescencyjnego NIR). Zagrożenie pacjenta przez zmienioną prezentację obrazu, w systemie zablokowanym w trybie obrazowania FI, błąd obrazu na żywo (np. opóźnienie, zamrożony obraz), zakłócenia obrazu (np. plamy na obrazie, pasy) lub zmieniona orientacja obrazu.

- > Usunąć wszystkie źródła zakłóceń
- > Przestrzegać odstępów minimalnych zgodnych z zaleceniami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej
- > Upewnić się, że obraz na żywo jest prawidłowo wyświetlany na monitorze
- > Upewnić się, że orientacja wyświetlanego obrazu na żywo jest poprawna (bez odbicia lustrzanego)

2.2.4 Łączenie z medycznymi urządzeniami elektrycznymi

Produkt można łączyć z komponentami innych producentów, o ile wszystkie komponenty spełniają wymogi IEC 60601-1 dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych.

Operator jest odpowiedzialny za kontrolowanie, zapewnianie i utrzymywanie sprawności systemu.

W przypadku stosowania urządzeń różnych producentów oraz w przypadku wspólnego stosowania endoskopu i/lub dodatkowego wyposażenia endoskopowego z medycznymi urządzeniami elektrycznymi musi istnieć niezbędna do tego zastosowania elektryczna izolacja części użytkowej (wymagania BF/CF zgodnie z IEC 60601-1).

W przypadku pytań dotyczących kompatybilności należy zwrócić się do serwisu technicznego naszej firmy.

2.2.5 Komunikaty usterek

Przegrzanie

Urządzenie jest wyposażone w wewnętrzny czujnik temperatury.

W przypadku przegrzania jednostka sterująca kamery na ekranie pojawia się komunikat „Excess temperature! Attention: Camera will switch off in two minutes” (Zbyt wysoka temperatura! Uwaga: kamera wyłączy się za 2 minuty!).

Jeśli menu jest otwarte, zamknie się w momencie pojawienia się powiadomienia.

Niegodny nośnik pamięci USB

Kompatybilne pamięci USB muszą być sformatowane zgodnie z systemem plików FAT32 i mogą zawierać tylko pliki obrazów i wideo.

Pamięć USB musi być zgodna ze standardem USB 2.0 (lub wyższym) i zapewniać szybkość transmisji danych co najmniej 20 MB/s.

W przypadku zastosowania niekompatybilnej pamięci USB podczas próby zapisania obrazu pojawia się powiadomienie „USB storage device in incorrect format” („Błędny format pamięci USB”).

Do urządzeń objętych zakresem niniejszej instrukcji obsługi ([punkcie 0.1](#)) zaleca się stosowanie wyłącznie pamięci USB. Dyski USB (np. HDD lub SSD) nie są odpowiednie.

Zaleca się wykonanie próbnego zdjęcia podczas podłączania pamięci USB, aby potwierdzić jej kompatybilność z urządzeniem. Należy pamiętać, że urządzenia te nie mają możliwości formatowania nośników danych.

Sprzęt niekompatybilny z trybem NIR-FI

W przypadku stosowania komponentów nieobsługujących trybu NIR-FI podczas próby użycia trybu NIR-FI pojawia się komunikat „NIR FI mode not available: Connect compatible ...” (Tryb NIR-FI niedostępny: Podłączyć kompatybilne ...).

3 Instalacja i uruchomienie

3.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



OSTRZEŻENIE

Nieodpowiednia instalacja elektryczna

Niebezpieczeństwo pożaru, zwarcia lub porażenia prądem elektrycznym

- > Upewnić się, czy instalacja elektryczna jest zgodna z krajowymi przepisami technicznymi



OSTRZEŻENIE

Instalacja medycznego układu elektrycznego

Niebezpieczeństwo pożaru, zwarcia lub porażenia prądem elektrycznym

- > Instalację zlecać wyłącznie wykwalifikowanemu personelowi
- > W przypadku łączenia urządzeń elektrycznych postępować zgodnie z normą IEC 60601-1
- > Urządzenia niemedyce, które są zgodne z normami bezpieczeństwa IEC, podłączać wyłącznie za pomocą medycznego transformatora separacyjnego
- > Nie podłączać dodatkowych urządzeń niemedyce do medycznego układu elektrycznego
- > Przewody sygnałowe urządzeń z połączeniem funkcyjnym, które są podłączone do różnych odgałęzień sieci zasilającej, oddzielić obustronnie metodą galwaniczną
- > Urządzenia podłączać wyłącznie do sieci elektrycznej wyposażonej w przewód ochronny
- > Po instalacji elektrycznego systemu medycznego wykonać kontrolę zgodnie z IEC 62353



OSTRZEŻENIE

Wzajemne oddziaływania elektromagnetyczne

Możliwe pogorszenie funkcji i jakości obrazu

- > Przestrzegać dołączonej broszury na temat EMC
- > Upewnić się, że znajdujące się blisko obok siebie urządzenia nie powodują wzajemnych zakłóceń elektromagnetycznych
- > Po zakończeniu instalacji przeprowadzić kontrolę poprawności działania



⚠ OSTRZEŻENIE

Stosowanie gniazd wtykowych wielokrotnych

Niebezpieczeństwo pożaru, zwarcia oraz porażenia prądem elektrycznym, obniżony poziom bezpieczeństwa

- > Jeśli to możliwe, należy unikać wielokrotnych gniazd
- > W razie potrzeby stosować zatwierdzone medycznie gniazda wtykowe wielokrotne
- > Nigdy nie podłączać do siebie gniazd wtykowych wielokrotnych
- > Nie przykrywać gniazd wtykowych wielokrotnych (akumulacja ciepła)
- > Nie kłaść gniazd wtykowych wielokrotnych na podłodze
- > Stosować odciążenie naciągu
- > Do wspólnych gniazd wtykowych wielokrotnych podłączać wyłącznie urządzenia będące częścią medycznego układu elektrycznego

3.2 Kwalifikacje personelu

Personel dokonujący ustawiania lub instalacji wielu medycznych urządzeń elektrycznych musi być odpowiednio przeszkolony i obeznany z przepisami obowiązującymi w miejscu instalacji dotyczącymi bezpieczeństwa oraz z przepisami urzędowymi.

3.3 Instalacja

3.3.1 Ustawianie urządzenia

Należy przestrzegać informacji dotyczących bezpieczeństwa znajdujących się na początku niniejszego rozdziału oraz w dołączonej broszurze na temat EMC.



OSTRZEŻENIE! Niebezpieczeństwo na skutek ustawienia produktu w strefie zagrożenia wybuchem Zwiększone niebezpieczeństwo pożaru i wybuchu w obecności powietrza wzbogaconego tlenem Urządzenie ustawiać poza strefą zagrożenia wybuchem i nie w pobliżu materiałów łatwopalnych.



OSTRZEŻENIE! Niebezpieczeństwo spowodowane przez działanie elektromagnetyczne. Możliwe są zakłócenia funkcjonowania i obrazu. Należy stosować wyłącznie kabel dostarczony z produktem. Upewnić się, czy wszystkie urządzenia eksploatowane w pobliżu spełniają wymogi dotyczące tolerancji elektromagnetycznej. Po zakończeniu instalacji przeprowadzić kontrolę funkcjonowania.



OSTRZEŻENIE! Należy unikać używania tego urządzenia w bezpośrednim sąsiedztwie innych urządzeń oraz spiętrzania go z innymi urządzeniami, gdyż mogłoby to być przyczyną wadliwego działania. Jeśli jest jednak konieczne używanie w ten sposób, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia, aby się przekonać, że pracują one prawidłowo.

- Ustawić w bezpieczny sposób!
1. Ustawić urządzenie.
Należy upewnić się, że urządzenie jest ustawione w następujący sposób:
 - poziomo na antypoślizgowym i wystarczająco wytrzymałym podłożu,
 - poza otoczeniem pacjenta lub obszarem sterylnym na wystarczająco stabilnej powierzchni,
 - zabezpieczone przed wodą kapiącą i rozpryskową,
 - w trakcie stosowania wolne od wibracji,
 - otwory wentylacyjne nie są zakryte,
 - przełącznik główny z tyłu urządzenia jest dostępny.



2. Należy połączyć **przyłącze wyrównania potencjału** na tylnej części urządzenia z przyłączem wyrównania potencjału w miejscu instalacji.
Należy stosować kabel do wyrównania potencjałów zgodnie z normą DIN 42801 o powierzchni przekroju poprzecznego min. 4 mm².

3.3.2 Podłączanie monitorów

Można podłączyć kilka monitorów. Do podłączenia monitora głównego wybrać możliwie jak najlepszy sygnał. Należy przestrzegać instrukcji obsługi monitora.

Podłączenie monitora 4K/UHD

1. Należy połączyć cztery gniazda **4K/UHD** na tylnym panelu z czterema gniazdami 4K/UHD monitora 4K/UHD.
Przestrzegać kolejności podłączeń.
Należy użyć dołączonego kabla BNC.
Blokowanie kabla
Należy zablokować kable przyłączeniowe z obydwu stron, aby nie mogły się przypadkowo poluzować.
2. Wszystkie kable ułożyć w taki sposób, aby nie występowało ryzyko potknięcia się lub zahaczenia o nie.
Ułożyć kabel w bezpieczny sposób!
3. Aby prawidłowo wyświetlić sygnał 4K/UHD, należy dokonać następujących ustawień obrazu w menu monitora:
Wybór ustawień 4K/UHD
Wejście: 4x 3G-SDI
Tryb: Quad-View, square division
Przestrzeń kolorów: BT.2020

Podłączanie monitorów HD

1. Połączyć gniazdo **DVI** znajdujące się na tylnej części urządzenia z wejściem DVI głównego monitora.

Należy użyć dołączonego kabla DVI.

2. Ewentualnie podłączyć kolejne monitory do pozostałych wyjść wideo.

Blokowanie kabla

Należy zablokować kable przyłączeniowe z obydwu stron, aby nie mogły się przypadkowo poluzować.

Ułożyć kabel w bezpieczny sposób!

3. Wszystkie kable ułożyć w taki sposób, aby nie występowało ryzyko potknięcia się lub zahaczenia o nie.

3.3.3 Podłączanie klawiatury

1. Podłączyć kabel przyłączeniowy klawiatury do gniazda USB z napisem **USB-Keyboard (klawiatura USB)** znajdującym się na tylnej części urządzenia.

Ułożyć kabel w bezpieczny sposób!

2. Wszystkie kable ułożyć w taki sposób, aby nie występowało ryzyko potknięcia się lub zahaczenia o nie.

3.3.4 Podłączanie przełącznika nożnego

Można podłączyć maksymalnie dwa jednopedałowe przełączniki nożne. Przełączniki nożne należy podłączyć, jeśli użytkownik chce sterować kamerą za pomocą przełączników nożnych.

Wskazówka: Jedyne przełącznik nożny wymieniony w [punkcie 8.3](#) jest kompatybilny.

Wejście Remote-In 1

1. Należy połączyć przełącznik nożny z gniazdem **Remote-In 1** na jednostce sterującej kamerą.

Wejście Remote-In 2

2. Drugi przełącznik nożny należy połączyć z gniazdem **Remote-In 2** na jednostce sterującej kamerą.

Konfiguracja przełącznika nożnego

3. Przełączniki nożne należy skonfigurować zgodnie z opisem znajdującym się w [punkcie 4.1.10](#).

Ułożyć kabel w bezpieczny sposób!

4. Wszystkie kable ułożyć w taki sposób, aby nie występowało ryzyko potknięcia się lub zahaczenia o nie.

3.3.5 Podłączanie urządzenia nagrywającego

Należy przestrzegać instrukcji obsługi urządzenia nagrywającego.

1. Należy połączyć, w zależności od jakości sygnału urządzenia nagrywającego, 4 gniazda **3G-SDI**, jedno **DVI** lub jedno **3G-SDI** znajdujące się na tylnej części urządzenia z odpowiednimi wejściami urządzenia nagrywającego.
2. Jeśli użytkownik chce włączać nagrywanie za pomocą przycisków na głowicy kamery lub za pomocą przełącznika nożnego, należy połączyć gniazda **Remote-Out** znajdujące się na tylnej części urządzenia z odpowiednimi wejściami urządzenia nagrywającego.

Należy użyć dostarczonego z produktem kabla Jack 3,5 mm.

Wyjście Remote-Out 1
do zdjęć

Należy połączyć gniazdo **Remote-Out 1** z gniazdem do zapisywania zdjęć urządzenia nagrywającego.

Wyjście Remote-Out 2
do rejestracji wideo

Należy połączyć gniazdo **Remote-Out 2** z gniazdem do rejestracji wideo urządzenia nagrywającego.

3. W razie potrzeby należy zmienić funkcje przycisków na głowicy kamery.

Ułożyć kabel w
bezpieczny sposób!

4. Wszystkie kable ułożyć w taki sposób, aby nie występowało ryzyko potknięcia się lub zahaczenia o nie.

3.3.6 Podłączanie źródła światła i sterowanie nim

Podłączyć źródło światła i sterować nim za pomocą menu kamery lub przycisków głowicy kamery.

Wskazówka: Za pomocą menu kamery lub przycisków głowicy kamery można sterować tylko kompatybilnymi źródłami światła.

1. Należy połączyć ze sobą gniazda MIS-Bus jednostki sterującej kamery i źródła światła. Należy użyć dołączonego kabla MIS-Bus.
2. Upewnić się, że gniazda są zablokowane z obu stron.
3. Włączać/wyłączać światła lub regulować jego jasność można za pomocą polecenia **Light on/standby (Włączenie/stan gotowości światła)** w menu głównym kamery ([punkcie 4.1.8](#)).

Konfiguracja
przycisków na głowicy
kamery

Jeśli do tego celu mają być używane przyciski głowicy kamery, należy w razie potrzeby zmienić ich funkcje.

3.3.7 Podłączanie urządzenia do sieci elektrycznej

Podłączenie do sieci należy przeprowadzić na końcu. Należy przestrzegać informacji dotyczących bezpieczeństwa znajdujących się na początku niniejszego rozdziału.

Aby zapewnić ciągłość zasilania energią elektryczną, zaleca się zastosowanie zasilacza awaryjnego (UPS).

NOTYFIKACJA! Niebezpieczeństwo kondensacji w przypadku ekstremalnych różnic temperatur. W urządzeniu przechowywanym w bardzo zimnym miejscu w przypadku nagłej zmiany temperatury z zimnej na ciepłą wilgoć może ulec kondensacji wewnątrz urządzenia. Zanim urządzenie zostanie podłączone do sieci i włączone, należy odczekać, aż urządzenie osiągnie temperaturę otoczenia.

1. Należy upewnić się, że napięcie sieciowe w miejscu stosowania produktu odpowiada danym umieszczonym na tabliczce znamionowej urządzenia.
2. Przewód zasilający podłączyć do gniazda sieciowego z tyłu urządzenia.



OSTRZEŻENIE! Powstawanie iskier w strefie zagrożenia wybuchem. Niebezpieczeństwo wybuchu. Wtyczkę sieciową podłączyć do zasilania prądem poza strefami zagrożenia wybuchem.

3. Przewód zasilający podłączyć do zasilania prądem.
4. Kabel ułożyć w taki sposób, aby nie występowało ryzyko potknięcia się lub zahaczenia o niego.

Ułożyć kabel w bezpieczny sposób!

3.3.8 Przeprowadzić kontrolę poprawności działania

Podczas pierwszego uruchamiania skontrolować instalację i prawidłowe działanie urządzenia.

Wymagania wstępne: Instalacja musi być zakończona.

1. Przełącznik główny znajdujący się z tyłu urządzenia ustawić na **WŁĄCZ**.
 - > Urządzenie przechodzi w tryb czuwania.
2. Należy włączyć urządzenie i wszystkie urządzenia w jego otoczeniu.
3. Głowicę kamery należy podłączyć zgodnie z opisem znajdującym się w punkcie 5.6.1.
4. Balans bieli należy ustawić zgodnie z opisem znajdującym się w punkcie 5.6.3.
5. Skierować głowicę kamery na obiekt w pomieszczeniu i zogniskować obraz.
6. Należy upewnić się, że na monitorze wyświetlany jest prawidłowy obraz bez pasów, odchyłeń barw i migania.

Podłączanie głowicy kamery

Ustawianie balansu bieli

Ustawić ostrość obrazu



Obraz na monitorze nie jest dobry?

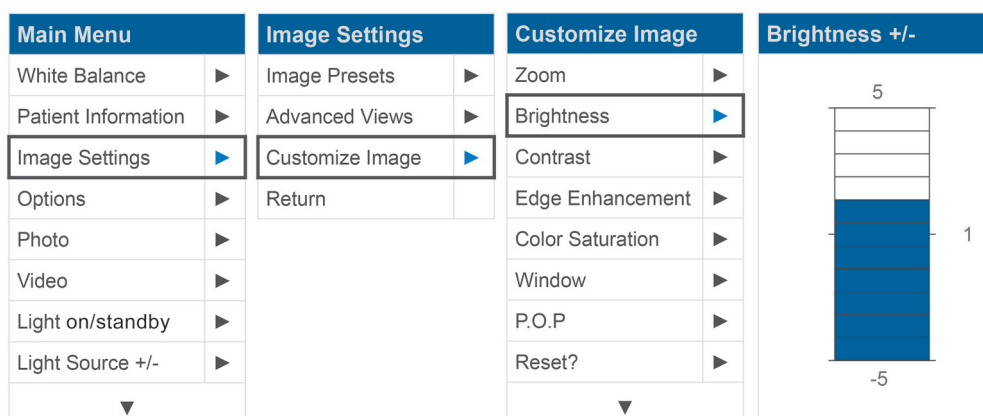
Fale elektromagnetyczne mogą powodować zakłócenia.

Należy zwiększyć odstęp między urządzeniami. W razie potrzeby należy skontaktować się z naszym serwisem technicznym.

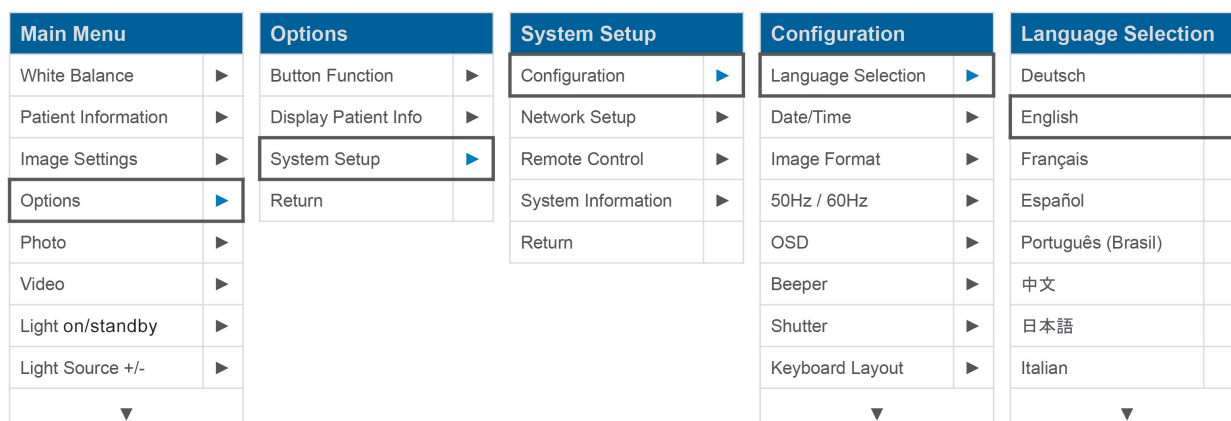
7. Upewnić się, że przyciski na głowicy kamery dają się prawidłowo obsługiwać.

4 Konfiguracja

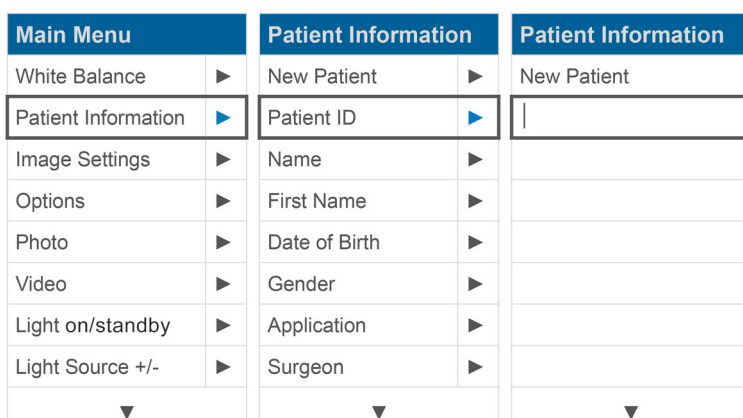
Przykłady istniejących ścieżek menu



Ilustracja 4-1: Ustawienie jasności.



Ilustracja 4-2: Ustawienie języka.



Ilustracja 4-3: Wprowadzanie danych pacjenta.

4.1 Ustawienia podstawowe

4.1.1 Ustawienie języka systemu



Po menu należy poruszać się za pomocą przycisków strzałek i każdy wybór potwierdzić przyciskiem Enter.



1. Nacisnąć przycisk **Menu** na przedniej ścianie urządzenia na ok. 2 sekundy.
 - > Na wyświetlaczu pojawi się menu główne.
2. Należy przejść do **Options (Opcje)** i potwierdzić.
3. Należy przejść do **System setup (Konfiguracja systemu)** i potwierdzić.
 - > Na wyświetlaczu pojawi się menu ustawień.
4. Należy przejść do **Configuration (Konfiguracja)** i potwierdzić.

Wybór języka

5. Należy przejść do **Language selection (Wybór języka)** i potwierdzić.
6. Należy wybrać żądany język i potwierdzić.
 - > Wybrany język jest wyświetlony w kolorze białym.
 - > Język został zmieniony zgodnie z życzeniem.

4.1.2 Skorygować wyświetlacz ekranowy

Aby skorygować położenie wyświetlacza ekranowego, należy, zależnie od używanego monitora, wybrać proporcje ekranu 16:9 lub 16:10.



Po menu należy poruszać się za pomocą przycisków strzałek i każdy wybór potwierdzić przyciskiem Enter.



1. Nacisnąć przycisk **Menu** na przedniej ścianie urządzenia na ok. 2 sekundy.
 - > Na wyświetlaczu pojawi się menu główne.
2. Należy przejść do **Options (Opcje)** i potwierdzić.
3. Należy przejść do **System setup (Konfiguracja systemu)** i potwierdzić.
 - > Na wyświetlaczu pojawi się menu ustawień.
4. Należy przejść do **Configuration (Konfiguracja)** i potwierdzić.

16:9 / 16:10

5. Należy przejść do **16:9 / 16:10** i potwierdzić.
 - > Wybrany język jest wyświetlony w kolorze białym.
6. Należy wybrać żądane proporcje ekranu i potwierdzić.

4.1.3 Ustawienie daty i godziny



Po menu należy poruszać się za pomocą przycisków strzałek i każdy wybór potwierdzić przyciskiem Enter.



1. Nacisnąć przycisk **Menu** na przedniej ścianie urządzenia na ok. 2 sekundy.
 - > Na wyświetlaczu pojawi się menu główne.
2. Należy przejść do **Options (Opcje)** i potwierdzić.
3. Należy przejść do **System setup (Konfiguracja systemu)** i potwierdzić.
 - > Na wyświetlaczu pojawi się menu ustawień.
4. Należy przejść do **Configuration (Konfiguracja)** i potwierdzić.
5. Należy przejść do **Date/time (Data/godzina)** i potwierdzić.
6. Należy wybrać żądany format wyświetlania i potwierdzić.
 - > Wybrany język jest wyświetlony w kolorze białym.
7. Należy ustawić datę i godzinę oraz zapisać każdorazowo przyciskiem Enter.

Date/Time (data/
godzina)

4.1.4 Ustawianie formatu pliku dla zdjęć (opcjonalnie)

Należy ustalić, w jakim formacie mają być zapisywane zdjęcia. Można dokonać wyboru pomiędzy BMP lub JPEG.



Po menu należy poruszać się za pomocą przycisków strzałek i każdy wybór potwierdzić przyciskiem Enter.



1. Nacisnąć przycisk **Menu** na przedniej ścianie urządzenia na ok. 2 sekundy.
 - > Na wyświetlaczu pojawi się menu główne.
2. Należy przejść do **Options (Opcje)** i potwierdzić.
3. Należy przejść do **System setup (Konfiguracja systemu)** i potwierdzić.
 - > Na wyświetlaczu pojawi się menu ustawień.
4. Należy przejść do **Configuration (Konfiguracja)** i potwierdzić.
5. Należy przejść do **Image Format (Format obrazu)** i potwierdzić.
6. Należy wybrać żądany format danych i potwierdzić.

Należy wybrać format BMP, jeśli użytkownik chce wykonywać nieskompresowane zdjęcia wysokiej jakości. Taki obraz może mieć wielkość do 6 MB.

Należy wybrać format JPG, jeśli użytkownik chce wykonywać skompresowane zdjęcia dobrej jakości o mniejszym rozmiarze pliku ok. 400 KB.

 - > Wybrany język jest wyświetlony w kolorze białym.

Format obrazu

4.1.5 Ustawianie częstotliwości odświeżania obrazu

Należy pozostawić fabrycznie ustawioną częstotliwość odświeżania obrazu bez zmian. Zmiana ustawienia jest konieczna jedynie w wyjątkowych przypadkach.



Po menu należy poruszać się za pomocą przycisków strzałek i każdy wybór potwierdzić przyciskiem Enter.



1. Nacisnąć przycisk **Menu** na przedniej ścianie urządzenia na ok. 2 sekundy.
 - > Na wyświetlaczu pojawi się menu główne.
2. Należy przejść do **Options (Opcje)** i potwierdzić.
3. Należy przejść do **System setup (Konfiguracja systemu)** i potwierdzić.
 - > Na wyświetlaczu pojawi się menu ustawień.
4. Należy przejść do **Configuration (Konfiguracja)** i potwierdzić.

50Hz / 60Hz

5. Należy przejść do **50Hz / 60Hz** i potwierdzić.
6. Należy wybrać żadaną częstotliwość odświeżania i potwierdzić.
 - > Wybrany język jest wyświetlony w kolorze białym.
 - > Otworzy się okno dialogowe w celu potwierdzenia.
7. Potwierdzić okno dialogowe za pomocą opcji **Perform (Wykonaj)**.

4.1.6 Ustawianie opcji wyświetlania na ekranie

Należy określić, czy na ekranie mają być wyświetlane data, godzina i ewentualnie dane pacjenta. Ponadto należy ustalić, czy po włączeniu systemu kamery mają być chwilowo wyświetlane funkcje przycisków na głowicy kamery.



Po menu należy poruszać się za pomocą przycisków strzałek i każdy wybór potwierdzić przyciskiem Enter.



1. Nacisnąć przycisk **Menu** na przedniej ścianie urządzenia na ok. 2 sekundy.
 - > Na wyświetlaczu pojawi się menu główne.
2. Należy przejść do **Options (Opcje)** i potwierdzić.
3. Należy przejść do **System setup (Konfiguracja systemu)** i potwierdzić.
 - > Na wyświetlaczu pojawi się menu ustawień.
4. Należy przejść do **Configuration (Konfiguracja)** i potwierdzić.

Wyświetlacz ekranowy

5. Należy przejść do **OSD (Wyświetlacz ekranowy)** i potwierdzić.

6. Należy wybrać żądane elementy, które mają być wyświetlane na ekranie, i potwierdzić.

> Wybrany język jest wyświetlony w kolorze białym.

Przy dokonaniu odpowiedniego ustawienia

- na ekranie będzie wyświetlana data i godzina,
- na ekranie będą wyświetlane dane pacjentów,
- przyporządkowanie przycisków na głowicy kamery będzie wyświetlane przez kilka sekund po włączeniu układu kamery.

4.1.7 Włączanie lub wyłączenie sygnału akustycznego podczas wykonywania zdjęć (opcjonalnie)

Należy ustalić, czy wykonywanie zdjęć ma być potwierdzane sygnałem akustycznym.



Po menu należy poruszać się za pomocą przycisków strzałek i każdy wybór potwierdzić przyciskiem Enter.



1. Nacisnąć przycisk **Menu** na przedniej ścianie urządzenia na ok. 2 sekundy.
> Na wyświetlaczu pojawi się menu główne.

2. Należy przejść do **Options (Opcje)** i potwierdzić.

3. Należy przejść do **System setup (Konfiguracja systemu)** i potwierdzić.

> Na wyświetlaczu pojawi się menu ustawień.

4. Należy przejść do **Configuration (Konfiguracja)** i potwierdzić.

Sygnalizator

5. Należy przejść do **Beeper (Sygnalizator)** i potwierdzić.

6. Należy aktywować lub dezaktywować sygnał dźwiękowy i potwierdzić.

> Wybrany język jest wyświetlony w kolorze białym.

4.1.8 Sterowanie ilością światła

Dzięki kompatybilnemu źródłu światła jego ilość można regulować w pełni automatycznie. W tym celu musi być aktywowana automatyczna regulacja natężenia światła.

Aktywować automatyczną regulację natężenia światła

1. Połączyć kamerę z kompatybilnym źródłem światła za pomocą kabla MIS-Bus. W tym celu należy przestrzegać instrukcji obsługi źródła światła.

2. Aktywować automatyczną regulację natężenia światła w menu kamery.

> Przy aktywowanej automatycznej regulacji natężenia światła na wyświetlaczu źródła światła jest widoczny ten wskaźnik.



Ręcznie ustawić natężenie światła

Jeśli jest wymagana ręczna regulacja natężenia światła, można to zrobić za pomocą menu kamery, gdy jest używane kompatybilne i odpowiednio podłączone źródło światła.



Po menu należy poruszać się za pomocą przycisków strzałek i każdy wybór potwierdzić przyciskiem Enter.



1. Nacisnąć przycisk **Menu** na przedniej ścianie urządzenia na ok. 2 sekundy.
 - > Na wyświetlaczu pojawi się menu główne.
2. Należy przejść do menu **Light source +/- (Źródło światła +/-)** i potwierdzić.
3. W przypadku źródła światła LED należy wybrać moc światła rzędu 70–100% i potwierdzić.

Należy zmniejszyć moc światła w celu zredukowania przejaśnień. Należy zwiększyć moc światła w celu zredukowania szumu obrazu.

Wskazówka: W przypadku źródeł światła LED zbyt mała moc światła może zmieniać wyświetlane barwy.

4.1.9 Ustawienie czasu naświetlania

Czas naświetlania jest ustawiany automatycznie. Ustawienie stałego czasu naświetlania może być uzasadnione w przypadku specjalnych zastosowań, np. w celu zmniejszenia efektów drgania podczas stroboskopii.

W razie potrzeby ustawić stały czas naświetlania.



Po menu należy poruszać się za pomocą przycisków strzałek i każdy wybór potwierdzić przyciskiem Enter.



1. Nacisnąć przycisk **Menu** na przedniej ścianie urządzenia na ok. 2 sekundy.
 - > Na wyświetlaczu pojawi się menu główne.
2. Należy przejść do **Options (Opcje)** i potwierdzić.
3. Należy przejść do **System setup (Konfiguracja systemu)** i potwierdzić.
 - > Na wyświetlaczu pojawi się menu ustawień.
4. Należy przejść do **Configuration (Konfiguracja)** i potwierdzić.
5. Należy przejść do **Shutter (Migawka)** i potwierdzić.
6. Wybrać opcję „Auto” lub „Manual” („Ręcznie”) i potwierdzić.

Migawka

W przypadku wybrania opcji „Ręcznie” należy ustawić żądany czas naświetlania i potwierdzić.

> Wybrany język jest wyświetlony w kolorze białym.

4.1.10 Konfiguracja przełącznika nożnego



Należy przypisać funkcję przełącznika nożnego zgodnie z preferencjami.

Po menu należy poruszać się za pomocą przycisków strzałek i każdy wybór potwierdzić przyciskiem Enter.



1. Nacisnąć przycisk **Menu** na przedniej ścianie urządzenia na ok. 2 sekundy.

> Na wyświetlaczu pojawi się menu główne.

2. Należy przejść do **Options (Opcje)** i potwierdzić.

Przełącznik nożny

3. Należy przejść do **Foot switch (Przełącznik nożny)** i potwierdzić.

4. Należy przypisać funkcję przełącznika nożnego zgodnie z preferencjami.

Należy wybrać jedną z następujących funkcji:

- NIR FI mode (Tryb NIR-FI)
- Selective color enhancement (SCE) [Selektywne wzmocnienie barwy (SCE)]
- Smoke reduction (Redukcja dymu)
- Light on/standby (Włączenie/stan gotowości światła)
- Photo [capture] (Zdjęcie [wykonaj]) (na nośniku pamięci USB)
- Video [capture] (Wideo [wykonaj]) (na nośniku pamięci USB)
- Color Shift 1 / 2 (Zmiana koloru 1 / 2)
- Remote Out 1 (wyjście Remote Out 1)
(wykonywanie zdjęć przez podłączone urządzenie rejestrujące)
- Remote Out 2 (wyjście Remote Out 2)
(nagrywanie filmów przez podłączone urządzenie rejestrujące)

Wskazówka: Możliwe do wyboru ustawienia obrazu są szczegółowo opisane w punkcie 4.2.1.

4.1.11 Wyświetlanie informacji systemowych

Informacje systemowe mogą być przydatne dla serwisu technicznego.



Po menu należy poruszać się za pomocą przycisków strzałek i każdy wybór potwierdzić przyciskiem Enter.



1. Nacisnąć przycisk **Menu** na przedniej ścianie urządzenia na ok. 2 sekundy.
 - > Na wyświetlaczu pojawi się menu główne.
2. Należy przejść do **Options (Opcje)** i potwierdzić.
3. Należy przejść do **System setup (Konfiguracja systemu)** i potwierdzić.
 - > Na wyświetlaczu pojawi się menu ustawień.

Informacje o systemie

4. Należy przejść do **System information (Informacje o systemie)** i potwierdzić.
5. Wyświetlą się żądane informacje systemowe:
 - Software version (Wersja oprogramowania)
 - Hardware version (Wersja sprzętu)
 - Serial number > Controller (Numer seryjny > Jednostka sterująca),
Serial number > Camera head (Numer seryjny > Głowica kamery) i Serial number > Light source (Numer seryjny > Źródło światła)

4.2 Ustawienia obrazu

4.2.1 Informacje ogólne

W menu konfiguracyjnym dla wybranych specjalności endoskopowych można wybrać zoptymalizowane ustawienia kamery.

Istnieje możliwość dopasowania ustawień obrazu do potrzeb użytkownika i ich zapisania.

Regulacja ustawień obrazu



Po menu należy poruszać się za pomocą przycisków strzałek i każdy wybór potwierdzić przyciskiem Enter.



1. Nacisnąć przycisk **Menu** na przedniej ścianie urządzenia na ok. 2 sekundy.
 - > Na wyświetlaczu pojawi się menu główne.
2. Aby przejść do ustawień ekranu, które mają być zmienione, należy wybrać opcję menu **Image settings (Ustawienia obrazu)** i potwierdzić.
3. Wybrać opcję **Advanced Views (widoki zaawansowane)** lub **Customize image (Dopasowanie obrazu)**.
 - > Otwiera się lista opisanych poniżej ustawień obrazu.

Wybrać opcję **Image presets (Ustawienia wstępne obrazu)**, aby uzyskać dostęp do predefiniowanych zestawów parametrów dla określonych specjalności lub trybów kolorów (punkcie 5.6.2) lub pracować z profilami zdefiniowanymi przez użytkownika (punkcie 4.2.5).

4. Należy przejść do żądanych ustawień obrazu i potwierdzić.
 - > Obok menu głównego na ekranie otworzy się kolejne okno.
5. Aby wprowadzić wymagane zmiany, należy użyć klawiszy strzałek.



Dokonane zmiany należy zapisać każdorazowo poprzez naciśnięcie przycisku Enter.

4.2.2 Advanced Views [widoki zaawansowane]

Wskazówka: Menu **Advanced Views** nie jest dostępne w trybie NIR-FI.

W menu **Advanced Views** [widoki zaawansowane] są dostępne następujące regulowane parametry:

Smoke reduction (Redukcja dymu)

Za pomocą redukcji dymu uzyskuje się przejrzysty obraz w zadymionym otoczeniu (np. podczas wykonywania koagulacji za pomocą narzędzi chirurgicznych działających z wykorzystaniem prądu o wysokich częstotliwościach).

Należy zastosować redukcję dymu, aby skompensować słabą widoczność z powodu powstania dymu.

Wskazówka: Redukcja dymu powoduje powstawanie obrazu o wysokim kontraście i może sprzyjać powstawaniu przejaśnień.

Selective color enhancement (SCE) [Selektywne wzmocnienie barwy (SCE)]

Za pomocą selektywnego wzmocnienia barw wzmocniane są barwy dominujące na obrazie.

Należy zastosować selektywne wzmocnienie barw, aby w okolicy charakteryzującej się niewielkim zróżnicowaniem kolorów łatwiej było wizualnie odgraniczyć od siebie różne struktury, np. aby wyróżnić kolor naczyń.

Wskazówka: Selektywne wzmocnienie barw zmienia naturalne wyświetlanie barw. Dopóki to ustawienie jest aktywne, na wyświetlaczu wyświetlane jest powiadomienie „Attention: false color rendering” (Uwaga, błędne odwzorowanie barwy).

Color Shift 1 / 2 (Zmiana koloru 1 / 2)

Za pomocą opcji Color Shift 1 / 2 można zmieniać kolory naczyń i struktur tkankowych.

Użyć opcji Color Shift 1 / 2, aby lepiej zaprezentować naczynia i struktury tkankowe.

Wskazówka: Opcja Color Shift 1 / 2 zmienia naturalne wyświetlanie barw. Dopóki ustawienie jest aktywne, wyświetlany jest komunikat „Color Shift 1” lub „Color Shift 2”.

Grid removal (Usunięcie wzorca)

Funkcja ta redukuje lub usuwa wzór kratki powstający poprzez stosowanie systemów wiązki obrazu.

Należy zastosować funkcję usuwania wzoru kratki, aby słumić wzór zakłócający obraz.

Wskazówka: Usunięcie wzoru kratki powoduje nieznaczną redukcję ostrości obrazu.

4.2.3 Dopasowanie obrazu

W menu **Customize image (Dopasowanie obrazu)** są dostępne kolejne parametry:

Wskazówka: Następujące parametry działają tylko w świetle białym i są nieczynne w trybie NIR-FI:

- Brightness (Jasność)
- Contrast (Kontrast)
- Edge enhancement (Wzmocnienie krawędzi)
- Color saturation (Nasycenie barw)
- Noise reduction (Redukcja szumów)

Zoom (Zoom)

Za pomocą zoomu cyfrowego można uzyskać maksymalnie trzykrotne cyfrowe powiększenie obrazu.

Wskazówka: Podczas korzystania z zoomu cyfrowego zmniejsza się rozdzielczość obrazu — spada jakość obrazu. Z tego względu w miarę możliwości należy stosować zoom optyczny na głowicy kamery.

Brightness (Jasność)

Za pomocą jasności regulowana jest jasność kamery.

Należy zmniejszyć jasność, aby zredukować przejaśnienia obrazu, oraz zwiększyć ją, aby rozjaśnić obraz.

Contrast (Kontrast)

Za pomocą kontrastu zmieniany jest kontrast obrazu.

Należy zmniejszyć kontrast, aby w przypadku endoskopów o złym oświetleniu brzeżnym uzyskać jednorodnie oświetlony obraz.

Wskazówka: Zaciemnienia na brzegach obrazu mogą być również skutkiem ustawienia zbyt małej wielkości okna.

Edge enhancement (Wzmocnienie krawędzi)

Za pomocą wzmocnienia krawędzi wzmacnia się kontury pomiędzy sąsiadującymi ze sobą strukturami.

Należy zwiększyć wzmocnienie krawędzi podczas zabiegów laparoskopowych i artroskopowych z wykorzystaniem układów soczewek prętowych, aby uzyskać lepszy obraz naczyń.

Należy zmniejszyć wzmocnienie krawędzi w przypadku stosowania systemów wiązki obrazu, aby osłabić niechciane struktury systemów wiązki obrazu.

Wskazówka: Podczas korzystania z funkcji wzmocnienia krawędzi może zwiększyć się szum obrazu.

Color saturation (Nasycenie barw)

Za pomocą nasycenia barw można zmieniać intensywność kolorów.

Ewentualnie zmienić nasycenie barw według własnego uznania. Należy zredukować nasycenie barw, aby osłabić niepożądane efekty kolorystyczne, np. efekt moiré.

Window (Okienko)

Za pomocą wielkości okna definiowana jest część obrazu, którą kamera wykorzystuje do regulowania jasności obrazu.

Należy wybrać okno o podobnej lub mniejszej wielkości w porównaniu do okrągłego obrazu endoskopu.

Należy wybrać jeszcze mniejszą wielkość okna, aby w rurowatych narządach mających światło uzyskać lepszy widok do dali, np. w cewce moczowej.

Wskazówka: Ustawienie zbyt dużego okna, które przekracza wielkość okrągłego obrazu endoskopu, może prowadzić do powstawania przejaśnień.

NIR-FI Window (NIR-FI Okno)

Za pomocą wielkości okna NIR-FI definiowana jest część obrazu, którą kamera wykorzystuje do regulowania jasności obrazu w trybie NIR-FI.

Noise reduction (Redukcja szumów)

Za pomocą Noise Reduction redukowany jest szum obrazu.

Funkcję Noise Reduction należy ustawić na końcu lub jeśli po ustawieniu silnego wzmocnienia brzegów użytkownik chce zredukować szum obrazu.

Wskazówka: Ustawienie w zakresie środkowych wartości Noise Reduction powoduje niewielką redukcję ostrości obrazu. Przy ustawieniu w zakresie górnych wartości przy szybkich ruchach mogą wystąpić artefakty (pasma).

Picture out of Picture (PoP) (PoP, zdjęcie ze zdjęcia]

Za pomocą opcji Picture out of Picture można ustawiać dostosowany przy użyciu algorytmów wideo obraz po prawej stronie oryginalnego obrazu.

Wybrać punkt menu Picture out of Picture logarytmu wideo, kiedy chce się wyświetlić obydwa obrazy na żywo dla porównania obok siebie na jednym ekranie.


Za pomocą funkcji Picture out of Picture można także prezentować dla porównania różne tryby NIR-FI.

Wskazówka: Oryginalny obraz jest wyświetlany po lewej stronie, a dopasowany po prawej. Po wybraniu Advanced Views lub trybu NIR-FI obydwa obrazy na żywo pokazują ten sam wycinek obrazu. Przy wyborze opcji Zoom środek oryginalnego obrazu jest wyświetlany w powiększeniu.

4.2.4 Zmiana ustawień obrazu w celu określenia specjalności i wstępnych ustawień kolorów



Po menu należy poruszać się za pomocą przycisków strzałek i każdy wybór potwierdzić przyciskiem Enter.

1. Nacisnąć przycisk **Menu** na przedniej ścianie urządzenia na ok. 2 sekundy.
 - > Na wyświetlaczu pojawi się menu główne.
 2. Aby przejść do specjalności lub trybu koloru, który ma być zmieniony, należy wybrać menu **Image settings (Ustawienia obrazu)** i potwierdzić.
 3. Należy przejść do pozycji menu **Image presets (Ustawienia wstępne obrazu)** i potwierdzić.
 4. Należy przejść do **Specjalty (Specjalizacja)** i potwierdzić.
Następnie należy przejść do żądanej specjalności lub trybu kolorów i potwierdzić.
 - > Specjalność i tryb kolorów zostały ustawione.
 5. Należy przejść do **Image settings (Ustawienia obrazu)** i potwierdzić.
 6. Należy przejść do **Advanced views (Widoki zaawansowane)** lub **Customize image (Dopasowanie obrazu)** i potwierdzić.
 7. Należy dokonać żądanych zmian.
-  Dokonane zmiany należy zapisać każdorazowo poprzez naciśnięcie przycisku Enter.
8. Należy wykonać balans bieli, aby uzyskać realistyczny wgląd w dokonane zmiany.

4.2.5 Wybór ustawień obrazu specyficznych dla użytkownika i zapisanie jako profil

Można tworzyć specyficzne profile użytkownika na podstawie istniejących profili referencyjnych i zapisać je pod wybraną przez siebie nazwą.

Wskazówka: Aby móc wprowadzić nazwę specyficzną dla użytkownika, musi być podłączona klawiatura.

Specyficzne profile użytkownika mogą być również zapisywane bez klawiatury — w tym przypadku ustawienia są zapisywane pod nazwą składającą się z modelu głowicy kamery i chirurga 1-10 (np. FVHD2 Surgeon 1, FVHD2 Surgeon 2, ...).

Można zapisać do 10 profili specyficznych dla użytkowników.



Po menu należy poruszać się za pomocą przycisków strzałek i każdy wybór potwierdzić przyciskiem Enter.



1. Nacisnąć przycisk **Menu** na przedniej ścianie urządzenia na ok. 2 sekundy.
 - > Na wyświetlaczu pojawi się menu główne.
2. Należy przejść do menu **Image settings (Ustawienia obrazu)** i potwierdzić.
3. Należy przejść do pozycji menu **Image presets (Ustawienia wstępne obrazu)** i potwierdzić.
4. Należy przejść do menu **Saved users (Profil użytkownika)** i potwierdzić.
5. Należy przejść do menu **Create User Profile (Utwórz profil użytkownika)** lub **Edit User Profile (Zmień profil użytkownika)** i potwierdzić.

Tylko podczas tworzenia nowego profilu użytkownika: Należy przejść do menu **Enter Profile Name: (Wpisz nazwę profilu:)** i potwierdzić.

6. Należy przejść do **Rename (Zmień nazwę)** i potwierdzić.

Wprowadzanie nazwy

7. Należy nacisnąć klawisz strzałki w prawo na klawiaturze i wpisać nazwę specyficznego profilu użytkownika.

Nazwa może składać się maksymalnie z 30 znaków.

8. Wprowadzoną nazwę potwierdzić klawiszem Enter na klawiaturze.

> Nazwa została zapisana w specyficznym profilu użytkownika.

9. W menu głównym należy wrócić do opcji **Reference specialty (Specjalizacja odniesienia)** i potwierdzić.

Wybieranie profilu referencyjnego

10. Należy wybrać profil referencyjny, na podstawie którego ma zostać utworzony specyficzny profil użytkownika, i potwierdzić.

11. W menu głównym należy wrócić do **Image settings (Ustawienia obrazu)** i potwierdzić.

12. Należy dokonać żądanych zmian.



Dokonane zmiany należy zapisać każdorazowo poprzez naciśnięcie przycisku Enter.

4.3 Przywrócenie ustawień fabrycznych

4.3.1 Przywracanie ustawień fabrycznych urządzenia

NOTYFIKACJA! Wszystkie ustawienia zostaną przywrócone do ustawień fabrycznych. Ewentualnie cofnięcie tylko pojedynczej specjalności.



Po menu należy poruszać się za pomocą przycisków strzałek i każdy wybór potwierdzić przyciskiem Enter.



1. Nacisnąć przycisk **Menu** na przedniej ścianie urządzenia na ok. 2 sekundy.
> Na wyświetlaczu pojawi się menu główne.

2. Należy przejść do **Options (Opcje)** i potwierdzić.

3. Należy przejść do **System setup (Konfiguracja systemu)** i potwierdzić.
> Na monitorze pojawi się menu ustawień.

4. Należy przejść do **Configuration (Konfiguracja)** i potwierdzić.

Ustawienia fabryczne

5. Należy przejść do **Default settings (Ustawienia fabryczne)** i potwierdzić.

6. Należy wybrać **Perform (Wykonaj)** i potwierdzić.

> Na wyświetlaczu zostanie wyświetlone okno dialogowe w celu potwierdzenia. Opcja **Perform (Wykonaj)** zostaje aktywowana.

Jeśli użytkownik chce przerwać proces, należy wybrać **Cancel (Anuluj)** i potwierdzić.

> Okno dialogowe zamknie się i zostanie wyświetlone menu ustawień.

Jeśli użytkownik chce przywrócić urządzenie do ustawień fabrycznych, należy potwierdzić wybór.

> Urządzenie jest przywracane do ustawień fabrycznych i zostanie uruchomione ponownie.

4.3.2 Cofanie ustawień obrazu dla specjalności

Jeśli chce się przywrócić ustawienia obrazu pojedynczej specjalności do ustawień fabrycznych, należy postępować zgodnie z poniższym opisem.



Po menu należy poruszać się za pomocą przycisków strzałek i każdy wybór potwierdzić przyciskiem Enter.



1. Nacisnąć przycisk **Menu** na przedniej ścianie urządzenia na ok. 2 sekundy.
> Na wyświetlaczu pojawi się menu główne.

2. Należy wybrać specjalizację („Specjalty”), która ma być cofnięta, zgodnie z opisem w [punkcie 5.6.2](#).

Ustawienia

3. Należy przejść do **Image settings (Ustawienia obrazu)** i potwierdzić.

4. Należy przejść do opcji **Customize image (Dopasowanie obrazu)** i potwierdzić.

5. Należy wybrać **Reset? (Cofnąć?)** i potwierdzić.

6. Należy wybrać **Perform (Wykonaj)** i potwierdzić.

5 Obsługa

5.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



OSTRZEŻENIE

Zmiany w obrębie instalacji

Niebezpieczeństwo pożaru, zwarcia i porażenia prądem elektrycznym

- > Należy przestrzegać informacji dotyczących bezpieczeństwa zawartych w rozdziale Instalacja i przyjęcie do eksploatacji
- > Nie dokonywać samowolnych zmian w obrębie instalacji elektrycznej
- > Jeśli instalacja zawiera gniazdo wtykowe wielokrotne, nie należy podłączać samowolnie dodatkowych urządzeń
- > Nigdy nie podłączać do siebie gniazd wtykowych wielokrotnych



OSTRZEŻENIE

Prąd upływu podczas dotykania ciała pacjenta

Ryzyko porażenia prądem elektrycznym

- > Nie dotykać jednocześnie ciała pacjenta i obudowy lub dostępnych kontaktów urządzeń elektrycznych
- > Nie dotykać jednocześnie ciała pacjenta i niemedycznych urządzeń elektrycznych



OSTRZEŻENIE

Ustawianie wózka na urządzenie w sterylnym obszarze

Niebezpieczeństwo zakażenia

- > Nie ustawiać wózka na urządzenie w sterylnym obszarze
- > Długość kabli wyznaczyć tak, aby była dostępna wystarczająca swoboda ruchu bez naruszania sterylności
- > Światłowód przymocować bezpośrednio w polu operacyjnym w taki sposób, aby nie mógł się przypadkowo zsunąć



OSTRZEŻENIE

Wyświetlanie nagrania zamiast obrazu na żywo

Zagrożenie dla pacjenta

- > Zawsze upewnić się, że na monitorze wyświetlany jest obraz na żywo z kamery endoskopowej

**⚠ OSTRZEŻENIE****Awaria obrazu na żywo po wyładowaniu defibrylatora**

Zagrożenie dla pacjenta

- > Należy się upewnić, że po 3 sekundach (czas regeneracji) po rozładowaniu defibrylatora obraz na żywo będzie ponownie prawidłowo wyświetlany.
- > Jeśli obraz na żywo nie jest wyświetlany prawidłowo, należy ponownie uruchomić jednostkę sterującą

**⚠ OSTRZEŻENIE****Wzajemne oddziaływania z jednocześnie stosowanymi urządzeniami (np. laserem, narzędziami chirurgicznymi wykorzystującymi prąd o wysokich częstotliwościach)**

Zagrożenie dla pacjenta i użytkownika, zakłócenia obrazu, uszkodzenie produktu

- > Upewnić się, że wszystkie stosowane urządzenia spełniają co najmniej niezbędne wymagania BF lub wymagania CF albo zabezpieczenia przed defibracją CF zgodnie z IEC 60601-1
- > Przestrzegać oznaczeń i instrukcji obsługi stosowanych urządzeń
- > Unikać bezpośredniego kontaktu endoskopu i zdolnych do przewodzenia części z elektrodami HF
- > Nie włączać elektrod HF w obecności łatwopalnych gazów lub cieczy
- > Odessać wybuchowe mieszanki gazów i płyny przed zastosowaniem urządzeń HF

**⚠ OSTRZEŻENIE****Zsumowanie prądów upływu. Podczas używania zasilanych energią endoskopów z zasilanymi energią urządzeniami do endoterapii prądy upływu mogą się sumować**

Zagrożenie dla pacjenta

- > Łączenie endoskopu i urządzenia do endoterapii jest dopuszczalne tylko przy odpowiedniej klasie ochrony (CF lub CF z zabezpieczeniem przed defibracją)



⚠ PRZESTROGA

Wyładowanie elektrostatyczne w polu przyłączeniowym monitora

Krótkotrwała awaria obrazu, zagrożenie dla pacjenta

- > Nie dotykać pola przyłączeniowego ani przyłączy na tylnej części monitora podczas trwającego zabiegu

5.2 Kwalifikacje personelu

Niniejszy produkt może być obsługiwany wyłącznie przez lekarzy i medyczny personel pomocniczy, którzy spełniają obowiązujące w miejscu stosowania produktu przepisy dotyczące wykształcenia i wiedzy specjalistycznej oraz praktycznego doświadczenia w ramach stosowanej endoskopowej dyscypliny specjalistycznej.

5.3 Informacje ogólne dotyczące obsługi

Każdy zabieg należy rozpocząć od wprowadzenia nowego pacjenta. Dzięki temu wykonywane w trakcie zabiegu zdjęcia są zapisywane w oddzielnym folderze plików.

Należy wprowadzić dane pacjenta zgodnie z opisem znajdującym się w punkcie 5.6.4.

Nowy pacjent

W menu należy znaleźć opcję „**New patient**” („**Nowy pacjent**”). Potwierdzenie wyboru tej opcji powoduje usunięcie dotychczasowych danych pacjenta. Jeśli użytkownik nie chce wprowadzać danych pacjenta, należy mimo to potwierdzić tę opcję, aby na nośniku pamięci USB został utworzony nowy folder plików dla kolejnych zdjęć.

Wystarczająca ilość miejsca w pamięci?

Należy upewnić się, że podłączony jest nośnik pamięci USB z wystarczająco dużą ilością miejsca na zdjęcia.

W zależności od stosowanych elementów po menu można poruszać się za pomocą przycisków na przedniej części urządzenia, za pomocą przycisków na głowicy kamery lub za pomocą podłączonej klawiatury.

Poniżej opisane zostało sterowanie za pomocą przycisków na przedniej części urządzenia.

5.4 Kontrola techniczna przed użyciem

5.4.1 Przeprowadzić kontrolę wzrokową

Przed **każdym zabiegiem** należy przeprowadzić kontrolę wzrokową.

- | | |
|----------------------------------|--|
| Urządzenie ustawione prawidłowo? | <ol style="list-style-type: none"> Należy upewnić się, że urządzenie zostało ustawione w sposób opisany w <u>punkcie 3.3.1</u>. Należy zwrócić szczególną uwagę na prawidłowe podłączenie połączenia wyrównawczego.

Nie należy używać urządzenia, jeśli nie zostało ustawione i podłączone zgodnie z instrukcją. |
| Obudowa nieuszkodzona? | <ol style="list-style-type: none"> Należy upewnić się, że na obudowie nie ma uszkodzeń zewnętrznych.

Nie należy używać urządzenia, jeśli obudowa wykazuje uszkodzenia zewnętrzne. |
| Przewód nieuszkodzony? | <ol style="list-style-type: none"> Należy upewnić się, że przewód sieciowy jest nieuszkodzony.

Nie należy używać urządzenia, jeśli przewód jest uszkodzony. |
| Gniazdo suche i nieuszkodzone? | <ol style="list-style-type: none"> Należy upewnić się, że bolce w złączu do podłączenia głowicy kamery nie są wilgotne ani zabrudzone.

Nie należy używać urządzenia, jeśli gniazdko jest wilgotne lub zabrudzone. |

5.4.2 Test działania

Przed **każdym zabiegiem** należy przeprowadzić kontrolę prawidłowości działania.

- | | |
|----------------------------|---|
| Podłączanie głowicy kamery | <ol style="list-style-type: none"> Głowicę kamery należy podłączyć zgodnie z opisem znajdującym się w <u>punkcie 5.6.1</u>. |
| Włączenie systemu | <ol style="list-style-type: none"> Należy włączyć wszystkie elementy systemu, których użytkownik chce użyć w trakcie zabiegu. |
| Ustawianie balansu bieli | <ol style="list-style-type: none"> Balans bieli należy ustawić zgodnie z opisem znajdującym się w <u>punkcie 5.6.3</u>. |
| Ustawić ostrość obrazu | <ol style="list-style-type: none"> Skierować głowicę kamery na obiekt w pomieszczeniu i zogniskować obraz.

Należy upewnić się, że widoczny jest ostry obraz dobrej jakości.

Nie należy używać systemu, jeśli widoczne jest powstawanie pasów, odchylenia barw lub miganie obrazu lub jeśli nie można uzyskać ostrego obrazu dobrej jakości. Ustawić monitor tak, aby był dobrze widoczny dla operatora. |

5.5 Włączanie i wyłączanie, odłączanie od zasilania elektrycznego

Włączanie urządzenia

1. Należy włączyć urządzenie na tylnej części urządzenia.
 - > Urządzenie przechodzi w tryb czuwania.



2. Należy nacisnąć włącznik.
 - > Włącznik świeci na biało.

Wyłączanie urządzenia



1. Należy wyłączyć urządzenie na przedniej części urządzenia.
 - > Urządzenie przechodzi w tryb czuwania.

Aby całkowicie wyłączyć urządzenie, należy uruchomić przełącznik główny znajdujący się na tylnej części urządzenia.

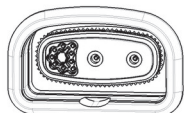
Urządzenie odłączyć od zasilania prądem

1. Aby całkowicie odłączyć urządzenie od zasilania prądem, należy odłączyć przewód zasilający. Wtyczka urządzenia służy do odłączania urządzenia od zasilania elektrycznego.

Zapewnić, aby tył urządzenia był zawsze dostępny.

5.6 Przygotowanie do użycia

5.6.1 Podłączanie głowicy kamery



1. Włożyć całkowicie wtyczkę łączącą do gniazda na urządzeniu, aż zaskoczy na miejsce.
 - > Nazwa podłączonego modelu głowicy kamery jest wyświetlana na ekranie.

5.6.2 Wybór specjalności lub wstępnego ustawienia kolorów



Po menu należy poruszać się za pomocą przycisków strzałek i każdy wybór potwierdzić przyciskiem Enter.



1. Nacisnąć przycisk **Menu** na przedniej ścianie urządzenia na ok. 2 sekundy.
 - > Na wyświetlaczu pojawi się menu główne.
2. Należy przejść do menu **Image settings (Ustawienia obrazu)** i potwierdzić.
3. Należy przejść do pozycji menu **Image presets (Ustawienia wstępne obrazu)** i potwierdzić.
4. Należy przejść do **Specjalty (Specjalizacja)** i potwierdzić.
 - > Zostanie wyświetlona lista z następującymi specjalnościami i trybami kolorów:

Wybór odpowiedniego ustawienia

- **Laparoscopy 1 (Laparoskopia 1)** (poprawne wyświetlanie małych struktur z drobnymi szczegółami na monitorach średniej wielkości o przekątnej do 32 cali)
- **Laparoscopy 2 (Laparoskopia 2)** (bardzo szczegółowe, naturalne odwzorowanie obrazu. Idealny do stosowania ze szczególnie dużymi monitorami 4K/UHD)

Wybrać odpowiednie dla siebie dwa ustawienia laparoskopii 4K/UHD.

Wskazówka: W celu uzyskania najlepszej możliwej jakości obrazu użyj endoskopów 4K/UHD.

- Color mode 1 (Tryb kolorów 1)
- Color mode 2 (Tryb kolorów 2)
- Color mode 3 (Tryb kolorów 3)
- Urology (Urologia)
- URO Fiberscope (Fiberoskop URO)
- Gynecology (Ginekologia)
- GYN Fiberscope (Fiberoskop GIN)
- Arthroscopy (Artroskopia)
- ENT rigid (Laryngologia, sztywny)
- ENT flexible (Laryngologia, elastyczny)
- Neuroendoscopy (Neuroendoskopia)

Należy przejść do żądanej specjalności lub trybu kolorów i potwierdzić.

- > Parametry bieżącej specjalności lub trybu kolorów są przejmowane.

5.6.3 Ustawianie balansu bieli

Przed **każdym zabiegiem** należy ustawić balans bieli.

Wskazówka: Należy pamiętać, że światło otoczenia mocno odbiegające od temperatury barwowej źródła światła może wpłynąć na wynik balansu światła.

1. Należy podłączyć endoskop, którego użytkownik chce użyć w trakcie zabiegu.
2. Należy podłączyć światłowód i źródło światła, których użytkownik chce użyć w trakcie zabiegu.
3. Włączyć wszystkie elementy systemu.

Odstęp 5 cm



4. Skierować endoskop na biały obiekt, np. na sterylną chustę, znajdujący się w odległości ok. **5 cm** i wyostrzyć obraz.
5. Nacisnąć przycisk **Balans bieli** na przedniej części jednostki sterującej na ok. 2 sekundy lub użyć odpowiedniego przycisku na głowicy kamery.
 - > Pojawia się powiadomienie na ekranie **White balance OK (Balans bieli OK)**.



Pojawia się powiadomienie na ekranie „White balance failed, („Balans bieli nieprawidłowy”)?

Balans bieli nie został wykonany zgodnie z powyższym opisem.

Powtórzyć wykonywanie balansu bieli.

Wskazówka: Balansu bieli nie można wykonać, jeśli jest aktywowany tryb NIR-FI.

5.6.4 Wprowadzić dane pacjenta

Aby móc wprowadzić dane pacjenta, musi być podłączona klawiatura.



Po menu należy poruszać się za pomocą przycisków strzałek i każdy wybór potwierdzić przyciskiem Enter.



1. Nacisnąć przycisk **Menu** na przedniej ścianie urządzenia na ok. 2 sekundy.
 - > Na wyświetlaczu pojawi się menu główne.
2. Należy przejść do **Patient information (Informacje o pacjencie)** i potwierdzić.
 - > Opcja „Nowy pacjent” została aktywowana.
3. Należy nacisnąć przycisk strzałki w prawo, aby usunąć istniejące dane pacjenta.
4. Należy przejść do pierwszego pola wprowadzania danych za pomocą przycisku strzałki do dołu.
5. Należy wprowadzić dane. Za pomocą przycisku **Enter** można przechodzić z jednego pola na drugie.
6. Należy przejść do **Confirm selection (Potwierdzenie wprowadzenia)** i zapisać dane za pomocą przycisku strzałki w prawo.
 - > Podczas wykonywania pierwszego zdjęcia na nośniku pamięci USB zostanie utworzony nowy folder plików, w którym zostaną zapisane zdjęcia.

5.7 Obsługa obrazowania fluorescencyjnego w zakresie bliskiej podczerwieni (NIR)

5.7.1 Przełączanie między trybem NIR-FI i trybem światła białego

W przypadku wizualizacji we fluorescencji NIR naciskać odpowiedni przycisk na głowicy kamery albo odpowiedni przełącznik nożny, aby przełączać między trybami obrazowania.

Obrazowanie w świetle białym:

Standardowy obraz odbity w świetle białym jest prezentowany w naturalnym kolorze; fluorescencja NIR nie jest wyświetlana.



NIR-FI Zielone:

Obraz w świetle białym jest wyświetlany w poziomach szarości, a fluorescencja NIR jest wyświetlana jako zielone nałożenie.



NIR-FI Kontrast:

Fluorescencja NIR jest wyświetlana na biało, a wszystkie inne obszary obrazu są ciemne.



NIR-FI Intensywność:

Obraz w świetle białym jest wyświetlany w poziomach szarości, a fluorescencja NIR jest wyświetlana jako zielone nałożenie zgodnie z wielobarwną skalą intensywności.

Wskazówka: Kolorowa prezentacja obrazu fluorescencji NIR w trybie intensywności NIR-FI zależy od położenia i odległości wierzchołka endoskopu od tkanki; nie przenosi ona żadnych informacji ilościowych przez siłę sygnału fluorescencji NIR.



OSTRZEŻENIE

Tło anatomiczne niewidoczne lub niewystarczająco zaprezentowane.

Ryzyko obrażeń dla pacjenta

Nie wolno manipulować tkankami, kiedy jest aktywowany tryb NIR-FI Kontrast albo kiedy intensywność oświetlenia tła jest zmniejszona.

Aktywować tryb NIR-FI w menu



1. Nacisnąć przycisk **Menu** na przedniej ścianie urządzenia na ok. 2 sekundy.
 - > Na wyświetlaczu pojawi się menu główne.
2. Przejść do pozycji menu **NIR FI mode (Tryb NIR-FI)** i potwierdzić.
 - > Pozycja menu „Tryb NIR-FI” jest aktywowana.
3. Należy przejść do żądanego trybu obrazowania i potwierdzić.



- > Wyświetlacz na ekranie głównym pokazuje symbol, który sygnalizuje, że tryb NIR-FI jest aktywny, obok symbolu „LASER ON”, który sygnalizuje, że laser NIR jest włączony.

Dezaktywować tryb NIR-FI w menu



1. Nacisnąć przycisk **Menu** na przedniej ścianie urządzenia na ok. 2 sekundy.
 - > Na wyświetlaczu pojawi się menu główne.
2. Przejść do pozycji menu **NIR FI mode (Tryb NIR-FI)** i potwierdzić.
 - > Pozycja menu „Tryb NIR-FI” jest aktywowana.
3. Należy przejść do pozycji **OFF (WYŁ.)** i potwierdzić.
 - > Obraz w świetle białym jest wyświetlany na ekranie głównym.

5.7.2 Dopasować obraz w trybie NIR-FI

Wskazówka: W trybie NIR-FI natężenie sygnału zmienia się zależnie od odległości roboczej endoskopu od tkanki. Im bliżej endoskop tkanki, tym większe natężenia sygnału fluorescencyjnego.

Wskazówka: Jeśli niskie poziomy barwnika fluorescencyjnego nie są dobrze widoczne, zmniejszenie natężenia białego światła LED może zwiększyć widoczność.



1. Nacisnąć przycisk **Menu** na przedniej ścianie urządzenia na ok. 2 sekundy.
 - > Na wyświetlaczu pojawi się menu główne.
2. Przejść do pozycji menu **NIR FI mode (Tryb NIR-FI)** i potwierdzić.
 - > Pozycja menu „Tryb NIR-FI” jest aktywowana.
3. Przejść do żądanego ustawienia obrazu i przeprowadzić żądaną zmianę, używając przycisków strzałek.



Dokonane zmiany należy zapisać każdorazowo poprzez naciśnięcie przycisku Enter.

NIR FI Gain (NIR-FI Wzmocnienie)

Wzmocnienie NIR-FI wpływa na natężenie i rozpoznawalność obrazu wyświetlania sygnału fluorescencyjnego.

Aby poprawić widoczność słabego sygnału fluorescencji, zwiększyć wzmocnienie NIR-FI, tak by obraz fluorescencyjny był intensywniejszy.

Aby zmniejszyć intensywność obrazu fluorescencyjnego, zmniejszyć wzmocnienie NIR-FI-Wzmocnienie.

NIR FI Brightness (NIR-FI Jasność)

Jasność NIR-FI reguluje sterowanie oświetleniem kamery i wpływa na prezentację jasności obrazu w świetle białym.

5.8 Wykonywanie zdjęć



PRZESTROGA! Wykonywane zdjęcia i wideo mogą zostać skompresowane lub zmienione poprzez zmodyfikowane ustawienia obrazu. Dokumentacja fotograficzna i filmowa nie jest przeznaczona do stawiania diagnozy.

5.8.1 Wykonywanie zdjęć

1. Należy się upewnić, że nośnik pamięci USB jest podłączony.
2. Uruchomić wyzwalacz.

Zależnie od modelu, konfiguracji i podłączonego osprzętu



- nacisnąć przycisk **Wykonaj zdjęcie** na przedniej części urządzenia,
 - nacisnąć odpowiedni przycisk na głowicy kamery,
 - uruchomić odpowiedni przełącznik nożny,
 - uruchomić wykonywanie zdjęć za pomocą menu.
- > Wykonane zdjęcie pojawi się na ekranie głównym na około pół sekundy (funkcja „Freeze”).
- > Zdjęcie zostaje zapisane na nośniku pamięci USB.

5.8.2 Nagrywanie wideo

1. Należy się upewnić, że nośnik pamięci USB jest podłączony.
2. Nacisnąć spust migawki, aby rozpocząć nagrywanie.

Zależnie od modelu, konfiguracji i podłączonego osprzętu



- nacisnąć przycisk **rejestracja wideo start/stop** na przedniej części urządzenia,
 - nacisnąć odpowiedni przycisk na głowicy kamery,
 - uruchomić odpowiedni przełącznik nożny,
 - uruchomić nagrywanie w menu.
- > Wskaźnik na ekranie głównym pokazuje symbol, sygnalizujący, że nagrywanie wideo jest rozpoczęte.
- > Wideo zostaje zapisane na zewnętrznej pamięci USB.
3. Nacisnąć spust migawki, aby zakończyć nagrywanie.

5.8.3 Wykonywanie zdjęć lub nagrywanie filmów za pomocą urządzenia zewnętrznego

Nagrywanie filmów wideo można uruchamiać i zatrzymywać tylko za pomocą przycisków na głowicy kamery lub przełącznika nożnego. Głowica kamery lub przełącznik nożny muszą być odpowiednio skonfigurowane. W celu nagrywania filmów wideo urządzenie nagrywające musi być podłączone.

Należy przestrzegać instrukcji obsługi urządzenia nagrywającego.

1. Należy upewnić się, że urządzenie nagrywające jest podłączone i włączone.
2. Nacisnąć spust migawki, aby rozpocząć nagrywanie.

Zależnie od konfiguracji i podłączonego osprzętu

- nacisnąć odpowiedni przycisk na głowicy kamery,
- uruchomić odpowiedni przełącznik nożny

> Zdjęcie lub nagranie wideo są zapisywane w urządzeniu zewnętrznym.

3. Tylko podczas rejestracji wideo: nacisnąć spust migawki, aby zakończyć nagrywanie.

5.9 Informacje na temat przechowywania i transportu

Produkt należy przechowywać zabezpieczony przed pyłem, w suchym, dobrze wentylowanym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

Przed przechowywaniem należy wyłączyć urządzenie oraz odłączyć przewód sieciowy i osprzęt.

Należy uważać, aby podczas przechowywania lub tymczasowego składowania produkt nie został uszkodzony.

W celu uniknięcia uszkodzeń należy chronić produkt przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego, działaniem radioaktywnym i silnym promieniowaniem elektromagnetycznym.

Warunki otoczenia w czasie transportu, przechowywania i użytkowania zostały opisane w [punkcie 8.2](#).

6 Przygotowanie

6.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo na skutek nieprawidłowego czyszczenia

Niebezpieczeństwo pożaru, zwarcia i porażenia prądem elektrycznym

- > Przed czyszczeniem wyłączyć urządzenie za pomocą głównego przełącznika na tylnej części urządzenia i odłączyć od sieci elektrycznej.
- > Upewnić się, że płyn nie przedostał się do urządzenia.
- > Podłączenie do sieci elektrycznej dopiero po całkowitym wyschnięciu.

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowe czyszczenie

Możliwe uszkodzenie urządzenia

- > Nie stosować ociekających gąbek ani ściereczek.
- > Nie stosować środków do szorowania ani rozpuszczalników.

6.2 Czyszczenie i dezynfekcja

1. Wyłączyć urządzenie za pomocą głównego przełącznika w tylnej części urządzenia.

NOTYFIKACJA! Uszkodzenie przewodu zasilającego spowodowane ciągnięciem za przewód. Wyciągnąć wtyczkę z gniazdka, aby odłączyć urządzenie od zasilania.

2. Odłączyć urządzenie od zasilania, wyciągając wtyczkę z gniazdka z tyłu urządzenia.
3. Użyć chusteczek dezynfekujących¹, aby oczyścić wszystkie zanieczyszczone obszary urządzenia przez co najmniej **1 minutę** i usunąć wszystkie widoczne zabrudzenia.
4. Wycierać aż do usunięcia widocznych zanieczyszczeń. W razie potrzeby użyć dodatkowych chusteczek.
5. Za pomocą świeżej chusteczki dokładnie zwilżyć wszystkie zanieczyszczone powierzchnie, tak aby urządzenie pozostało widocznie wilgotne przez **3 minuty**. W razie potrzeby użyć dodatkowych chusteczek.
6. Upewnić się, że pierścień uszczelniający i zaślepka ochronna na złączu USB zostały dokładnie wytarte. Ten obszar może być trudny do zdezynfekowania.
7. Otworzyć zaślepkę ochronną na złączu USB.
8. Zdezynfekować poprzez delikatne wytarcie wszystkich stron zaślepki ochronnej i pierścienia uszczelniającego złącza USB.
9. Przez kolejne **3 minuty** wycierać urządzenie. Upewnić się, że wszystkie łączenia, zagięcia, szczeliny, zagłębienia oraz powierzchnie łączone mają kontakt ze środkiem dezynfekującym.
10. Poczekać, aż wszystkie oczyszczone części całkowicie wyschną.
11. Podłączyć urządzenie do zasilania.

¹ Skład: czwartorzędowe sole amonowe; bakteriobójcze, wirusobójcze; odpowiednie do stosowania w urządzeniach. Do walidacji czyszczenia i dezynfekcji użyto chusteczek dezynfekujących PDI® Sani-Cloth Plus.

7 Konserwacja i doprowadzanie do stanu używalności

7.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo spowodowane nieodpowiednią konserwacją i doprowadzeniem do stanu używalności

Niebezpieczeństwo pożaru, zwarcia i porażenia prądem elektrycznym

- > Przeprowadzanie konserwacji i doprowadzanie do stanu używalności wyłącznie przez wykwalifikowany personel
- > Nie dokonywać zmian w obrębie urządzenia

7.2 Kwalifikacje personelu

Fachowy personel Personel przeprowadzający konserwację lub kontrolę bezpieczeństwa technicznego urządzenia musi ukończyć odpowiednie szkolenie i być obeznany z przepisami obowiązującymi w miejscu instalacji dotyczącymi bezpieczeństwa oraz z przepisami urzędowymi.

Prace związane z doprowadzaniem do stanu używalności mogą być przeprowadzane wyłącznie przez techników autoryzowanego serwisu.

7.3 Kontrola bezpieczeństwa technicznego

Zalecamy, by przeprowadzać kontrole bezpieczeństwa technicznego co 12 miesięcy zgodnie z rozdziałem 5 normy IEC 62353.

Kontrola obejmuje:

- kontrolę wzrokową
- pomiar oporu ochronnego (tylko w przypadku urządzeń klasy ochronności I)
- pomiar prądów upływu
- pomiar oporu izolacji

Dokumentowanie
wyników

Należy zapisywać wyniki kontroli w raporcie kontrolnym zgodnie z rozdziałem 6 i załącznikiem G normy IEC 62353.

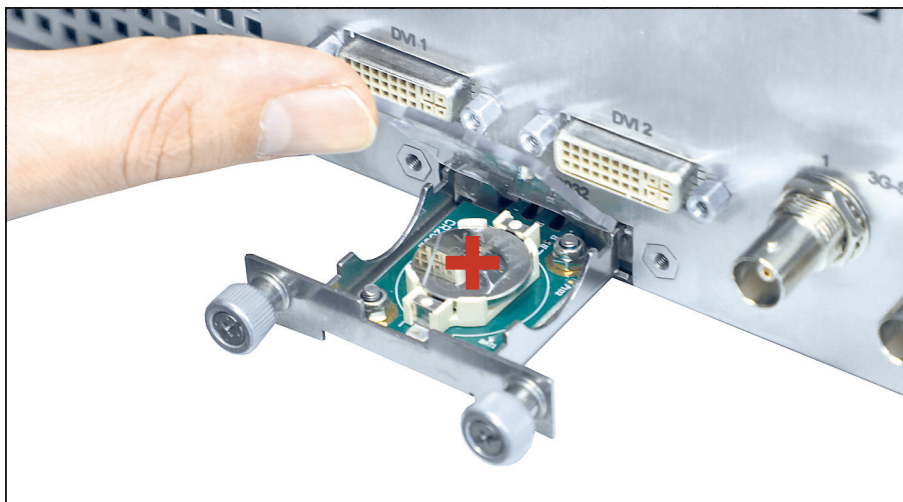
Zalecamy, aby wszystkie elementy medycznego systemu elektrycznego poddawać regularnym kontrolom bezpieczeństwa technicznego i je dokumentować.

7.4 Wymiana baterii guzikowej

1. Należy odłączyć urządzenie od zasilania prądem i odłączyć przewód zasilający.

NOTYFIKACJA! Uszkodzenie przewodu zasilającego spowodowane ciągnięciem za przewód. Połączenie sieciowe rozłączyć ciągnąc za wtyczkę.

2. Poluzować śruby na komorze baterii.



Ilustracja 7-1: Wymiana baterii guzikowej.

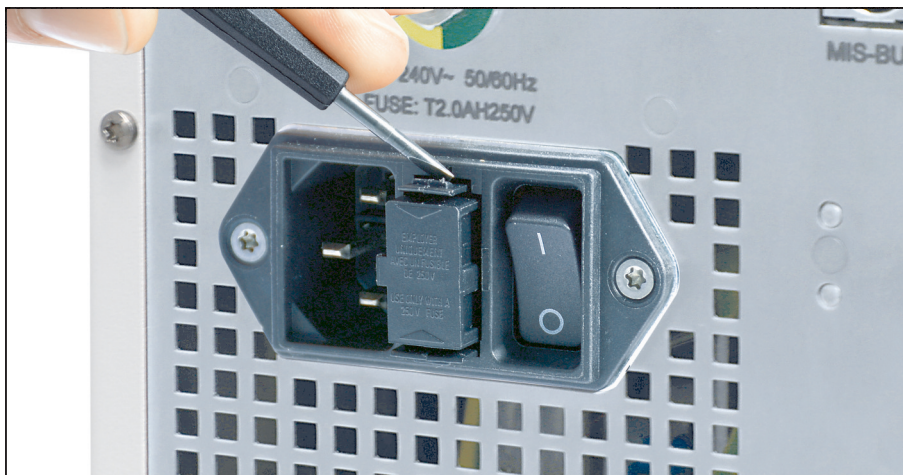
3. Wyciągnąć komora baterii.
4. Wymienić baterię (VARTA CR2032).
5. Ostrożnie przesunąć komora baterii do tyłu i przymocować śrubami.

7.5 Wymienić bezpiecznik

1. Należy odłączyć urządzenie od zasilania prądem i odłączyć przewód zasilający.

NOTYFIKACJA! Uszkodzenie przewodu zasilającego spowodowane ciągnięciem za przewód. Połączenie sieciowe rozłączyć ciągnąc za wtyczkę.

2. Należy odkręcić podstawę bezpiecznika za pomocą śrubokręta.



Ilustracja 7-2: Odkręcanie podstawy bezpiecznika za pomocą śrubokręta.

3. Wyjąć ostrożnie podstawę bezpiecznika.



OSTRZEŻENIE! Nieodpowiedni bezpiecznik elektryczny. Niebezpieczeństwo pożaru. Stosować wyłącznie bezpiecznik specyfikowany w [punkcie 8.3](#) i nigdy nie mostkować bezpiecznika.

4. Wymienić uszkodzony bezpiecznik.
5. Wsunąć ostrożnie z powrotem podstawę bezpiecznika, aż zaskoczy na miejsce.

7.6 Naprawa

W przypadku konieczności naprawy produktu należy zwrócić się do jednego z naszych oddziałów. Dane kontaktowe znajdują się na tylnej stronie niniejszego dokumentu.

Do przesyłki należy dołączyć możliwie dokładny **opis błędu** i w liście przewozowym podać numer artykułu oraz numer serii produktu. Dane te znajdują się na tabliczce znamionowej.



OSTRZEŻENIE

Zanieczyszczony produkt

Niebezpieczeństwo zakażenia

- > Przygotowanie produktu przed wysyłką (rozdział 6)
- > Oznaczyć zanieczyszczone produkty

Do naprawy należy wysłać jedynie dokładnie wyczyszczone produkty.

W miarę możliwości do wysyłki należy użyć oryginalnego pudełka. Oznaczyć opakowanie zewnątrz, określając stan przygotowania produktu.

Zastrzegamy sobie prawo do odmówienia przyjęcia nieoznaczonego produktu i odesłania go.

7.7 Postępowanie w przypadku usterek

Usterka	Możliwa przyczyna	Środek zaradczy
Przesunięty wyświetlacz ekranowy	Błędne ustawienie proporcji ekranu	Skorygować wyświetlacz ekranowy (punkcie 4.1.2)
Obraz za ciemny, zbyt słabe oświetlenie	Powierzchnie szklane głowicy kamery są zanieczyszczone	Czyszczenie szklanych powierzchni
	Uporczywe osady na szklanych powierzchniach	Usuwanie powłok
	Uszkodzony światłowód	Podłączyć nowy światłowód. Odesłać do naprawy
	Ustawiona mała jasność kamery	Ustawić wyższe parametry jasności kamery
	Awaria układów optycznych endoskopu	Jeżeli obraz jest zbyt ciemny także bez stosowania kamery, użyć innego endoskopu, a uszkodzony endoskop przekazać do naprawy
	Ustawione zbyt ciemne oświetlenie	Zwiększyć oświetlenie przez źródło światła
Obraz na monitorze 4K/UHD nie jest kolorowy	Błędne ustawienie monitora 4K/UHD	Prawidłowo podłączyć monitor (punkcie 3.3.2)
Obraz na monitorze 4K/UHD jest nieprawidłowy	Błędne ustawienie monitora 4K/UHD	Prawidłowo podłączyć monitor (punkcie 3.3.2)

Usterka	Możliwa przyczyna	Środek zaradczy
Brak obrazu na monitorze	Brak zasilania w energię elektryczną	Podłączyć i włączyć urządzenia (<u>rozdział 3</u>)
	Uszkodzony bezpiecznik	Wymienić bezpieczniki (<u>rozdział 7</u>)
	Błędne podłączenie jednostki sterowania kamerą do monitora	Podłączyć prawidłowo jednostkę sterowania kamerą do monitora (<u>rozdział 3</u>)
	Awaria przewodu wideo	Wymienić przewód wideo
	Niepodłączony lub uszkodzony przewód łączący	Podłączyć głowicę kamery do jednostki sterowania kamerą. Sprawdzić wtyczkę pod kątem zawilgocenia. Uszkodzony przewód odesłać do naprawy
	Monitor nie jest ustawiony na właściwy sygnał wejściowy	Ustawić monitor na właściwy sygnał wejściowy
Niewłaściwa data/godzina	Ustawiona niewłaściwa data/godzina	Ustawić prawidłowo datę/godzinę w menu sterowania kamery
	Bateria guzikowa rozładowana lub uszkodzona	Wymienić baterię guzikową (<u>punkcie 7.4</u>)
Samodzielne włączanie i wyłączenie źródła światła	Uszkodzenie portu MIS-Bus kamery	Odłączyć połączenie między kamerą a źródłem światła, odesłać kamerę do naprawy
	Uszkodzenie portu MIS-Bus źródła światła	Odłączyć połączenie między kamerą a źródłem światła, odesłać źródło światła do naprawy
Automatyczna regulacja natężenia światła niemożliwa	Źródło światła nie obsługuje automatycznego sterowania natężeniem światła	Należy użyć kompatybilnego modelu źródła światła
Tryb NIR-FI niemożliwy	Źródło światła, głowica kamery lub światłowód nie obsługuje trybu NIR-FI	Użyć kompatybilnego źródła światła, głowicy lub światłowodu.

Tabela 7-1: Tabela usterek.

Powiadomienie na ekranie	Możliwa przyczyna	Środek zaradczy
„Camera head not connected” (Głowica kamery niepodłączona) „Incompatible camera head” (Niekompatybilna głowica kamery)	Głowica kamery nie jest połączona z jednostką sterowania kamerą Głowica kamery nie jest kompatybilna z jednostką sterowania kamerą	Połączyć kompatybilną głowicę kamery z jednostką sterowania kamerą. Odpowiednie możliwości połączeń można znaleźć w odpowiednich instrukcjach obsługi głowic kamer
„Excess temperature! Attention, Camera will switch off in two minutes!” (Zbyt wysoka temperatura! Uwaga: kamera wyłączy się za 2 minuty!)	Zasłonięte szczeliny wentylacyjne jednostki sterowania kamerą	Nie zasłaniać szczelin wentylacyjnych
	Wadliwe wentylatory jednostki sterowania kamerą	Odesłać jednostkę sterowania kamerą do naprawy
„No light source connected / Light source incompatible” (Nie jest podłączone żadne źródło światła / źródło światła nie jest kompatybilne)	Źródło światła nie jest kompatybilne z jednostką sterowania kamerą	Kompatybilne źródło światła połączyć przewodem MIS-Bus z jednostką sterowania kamerą
„No USB storage available” (Brak pamięci USB)	Żadna zewnętrzna pamięć USB nie jest podłączona do jednostki sterowania kamerą	Podłączyć zewnętrzną pamięć USB na przednim panelu urządzenia
„USB storage device in incorrect format” (Błędny format pamięci USB)	Nieprawidłowo sformatowana zewnętrzna pamięć USB	Sformatować zewnętrzną pamięć USB z FAT32
„USB device connected to wrong port” (Zewnętrzna pamięć USB podłączona do nieprawidłowego gniazda)	Podłączyć zewnętrzną pamięć USB na tylnym panelu urządzenia	Podłączyć zewnętrzną pamięć USB na przednim panelu urządzenia
„USB device is read-only” (Możliwy jest tylko dostęp do zewnętrznej pamięci USB w trybie do odczytu) „Unknown USB device error” (Nieznany błąd zewnętrznej pamięci USB)	Wadliwa zewnętrzna pamięć USB	Wymienić zewnętrzną pamięć USB
„USB device removed while saving” (Zewnętrzna pamięć USB została usunięta w trakcie procesu zapisu)	Zewnętrzna pamięć USB została usunięta w trakcie procesu zapisu	Odłączyć zewnętrzną pamięć USB dopiero po zakończeniu procesu zapisu

Powiadomienie na ekranie	Możliwa przyczyna	Środek zaradczy
„White balance failed“ (Balans bieli nieprawidłowy)	Balans bieli nie został ustawiony zgodnie z instrukcją obsługi	Ponownie wykonać balans bieli (punkcie 5.6.3)
„Function not available: Leave NIR FI mode before repeating your command“ (Tryb NIR-FI niedostępny: wyjdź z trybu NIR-FI przed powtórzeniem polecenia)	Została aktywowana funkcja, która jest dostępna tylko w trybie obrazowania w świetle białym	Powtórzyć funkcję w trybie obrazowania w świetle białym
„NIR FI mode not available: Connect compatible light source“ (Tryb NIR-FI niedostępny: podłącz kompatybilne źródło światła)	Źródło światła nie obsługuje trybu NIR-FI	Podłączyć kompatybilne źródło światła
	Zakłócone połączenie MIS-Bus do źródła światła lub kamery	Sprawdzić połączenie MIS-Bus
„NIR FI mode not available: Connect compatible camera head“ (Tryb NIR-FI niedostępny: podłącz kompatybilną głowicę kamery)	Głowica kamery nie obsługuje trybu NIR-FI	Podłączyć kompatybilną głowicę kamery
„NIR FI mode not available: Connect compatible light guide“ (Tryb NIR-FI niedostępny: podłącz kompatybilny światłowód)	Światłowód nie obsługuje trybu NIR-FI	Podłączyć kompatybilny światłowód

Tabela 7-2: Tabela usterek.

8 Dane produktu

8.1 Dane techniczne

Wymiary (szer. x wys. x gł.)	295 x 129,5 x 355 mm
Masa	ok. 7 kg
Pobór prądu	1,2–0,5 A
Napięcie sieciowe	100-240 V ~, 50/60 Hz
Klasa ochronności zgodnie z IEC 60601-1:	Klasa ochronności I
Bezpiecznik	T2.0AH 250 V
Częstotliwość odświeżania obrazu	50/60 Hz (możliwość regulowania)
Wyjścia wideo	1x 4K/UHD 3840 x 2160p (4x 3G-SDI) 2x DVI 1080p 2x 3G-SDI 1080p
Porty	1x MIS-Bus 2x Remote IN, 2x Remote OUT 2x USB
Stopień ochrony	IP 21
Klasyfikacja zgodnie z IEC/CISPR 11	Grupa 1, klasa A

8.2 Warunki otoczenia

Warunki transportu i przechowywania

Temperatura	od -20°C do +70°C
Wilg. wzgl. powietrza	od 5% do 95%
Ciśnienie atmosferyczne	od 50 kPa do 106 kPa

Warunki eksploatacji

Temperatura	od +10°C do +40°C
Wilg. wzgl. powietrza	od 5% do 95%
Ciśnienie atmosferyczne	od 70 kPa do 106 kPa



⚠ PRZESTROGA

Niezastosowanie się do wymagań dotyczących środowiska

Nieodwracalne uszkodzenie tkanek lub niezamierzona koagulacja, obrażenia ciała użytkownika, szkody materialne

> Przestrzegać warunków pracy oraz warunków transportu i magazynowania

8.3 Części zamienne i osprzęt



PRZESTROGA! Niekompatybilne części zamienne lub akcesoria Zagrożenie dla pacjenta z powodu możliwych zakłóceń działania. Należy stosować wyłącznie oryginalne części zamienne i osprzęt.

Nazwa	Numer artykułu
Bezpiecznik czuły T2.0AH 250 V, 5x20 mm	A075305
Kabel MIS-Bus, 2,25 m	A057635
Kabel MIS-Bus, 0,75 m	A059584
Kabel DVI, 2 m	A090275
3,5 mm kabel Jack, 1,2 m	A056998
Kabel BNC, 2 m (konieczny do podłączenia monitora 4K/UHD: 4 sztuki)	BNC-BNC.2
Przewód zasilający (charakterystyczny dla kraju)	na życzenie
Klawiatura USB, układ niemiecki klawiatura USB, układ USA	PS00510 PS00511
Przełącznik nożny, z 1-biegunowym przyciskiem, wtyczka jack 3,5 mm, IP X7, 2 m	6226-ACAA-BZZZ-002
Bateria guzikowa VARTA CR2032	A052755

Tabela 8-1: Części zamienne i osprzęt.

8.4 Informacje na temat licencji oprogramowania otwartego

Produkt korzysta z licencji wolnego oprogramowania. Warunki licencji można znaleźć w załączonej broszurze opisującej zastosowane wolne oprogramowanie.

9 Utylizacja



OSTRZEŻENIE

Zanieczyszczony produkt

Niebezpieczeństwo zakażenia

- > Przygotować produkt przed utylizacją ([rozdział 6](#))

Należy przestrzegać krajowych przepisów prawa dotyczących usuwania i recyklingu produktu oraz jego elementów.

Opakowanie produktu składa się z torebki polietylenowej (PE) z wkładem z tworzywa piankowego z PE (0,50 kg) oraz pudełka z tektury falistej (1,18 kg). Pozostałe części składowe to: wkład z tektury falistej (0,22 kg) i opakowanie z poduszką membranową z folii plastikowej PE i tektury falistej (0,30 kg).



Produkty oznaczone tym symbolem należy przekazać do punktu zbiórki sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Producent zapewnia bezpłatną utylizację na terenie Unii Europejskiej.



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

