

# **Instrucțiuni de utilizare**

## **Unitate de control Full HD USB** **cu înregistrare de imagini/video**

Unitate de comandă pentru endoscopie medicală



---

TPA471-000-103  
Version: B  
2020 - Jul - 28

<b>Cuprins</b>	<b>Pagina</b>
<b>0 Note importante cu privire la acest document.....</b>	<b>7</b>
0.1 Domeniu de aplicare, identificare, scopul utilizării.....	7
0.2 Grup țintă.....	7
0.3 Folosirea și păstrarea documentului.....	7
0.4 Documente complementare.....	7
<b>1 Informații generale referitoare la produs.....</b>	<b>8</b>
1.1 Pachetul de livrare.....	8
1.2 Descrierea produsului.....	8
1.2.1 Caracteristici de performanță și funcționalitate.....	8
1.2.2 Vedere din față a unității de comandă.....	9
1.2.3 Vedere din spate a unității de comandă.....	10
1.2.4 Meniul – funcții, accesare și navigare.....	11
1.3 Scopul utilizării.....	12
1.3.1 Utilizarea prevăzută.....	12
1.3.2 Indicații.....	12
1.3.3 Contraindicații.....	12
1.4 Conformitate.....	13
1.4.1 Norme și regulamente.....	13
1.4.2 Clasificarea dispozitivului medical.....	13
1.5 Marcaje.....	14
1.5.1 Pictograme și informații de pe produs și ambalaj.....	14
1.5.2 Pictogramele din acest document.....	15
1.6 Contactul cu serviciul de asistență tehnică.....	15
1.7 Obligație de raportare în cazul incidentelor grave.....	15
<b>2 Informații generale privind siguranța.....</b>	<b>16</b>
2.1 Reprezentarea avertismentelor.....	16
2.1.1 Avertismente la începutul unui capitol.....	16
2.1.2 Avertismente în text.....	17
2.2 Siguranța produsului.....	17
2.2.1 Indicații de siguranță de bază.....	17
2.2.2 Calificările personalului.....	18
2.2.3 Compatibilitatea electromagnetică.....	19
2.2.4 Combinarea cu aparatura electromedicală.....	20
2.2.5 Afișarea erorilor.....	20

---

<b>3</b>	<b>Instalarea și punerea în funcțiune.....</b>	<b>21</b>
3.1	Indicații de siguranță.....	21
3.2	Calificările personalului.....	22
3.3	Instalare.....	23
3.3.1	Amplasare.....	23
3.3.2	Conectarea monitoarelor.....	24
3.3.3	Conectarea unei tastaturi.....	24
3.3.4	Conectarea unui comutator tip pedală.....	24
3.3.5	Conectarea unui dispozitiv de înregistrare.....	25
3.3.6	Conectarea unei surse de lumină.....	26
3.3.7	Conectarea la rețeaua electrică.....	26
3.3.8	Prima punere în funcțiune și verificarea funcționalității.....	27
<b>4</b>	<b>Configurare.....</b>	<b>28</b>
4.1	Setări de bază.....	28
4.1.1	Limba sistemului.....	28
4.1.2	Poziția afișajului de pe ecran.....	28
4.1.3	Data și ora, formatul de afișare.....	29
4.1.4	Formatul de imagine al fotografiilor realizate.....	29
4.1.5	Rată de reîmprospătare.....	30
4.1.6	Indicații suprapuse pe ecran.....	31
4.1.7	Semnal acustic la captura foto.....	32
4.1.8	Activarea controlului automat nivelului de luminozitate.....	32
4.1.9	Durata de iluminare.....	33
4.1.10	Configurarea comutatorului tip pedală.....	34
4.1.11	Afișarea informațiilor de sistem.....	35
4.2	Setarea imaginii.....	35
4.2.1	Generalități.....	35
4.2.2	Modificarea setărilor.....	39
4.2.3	Setarea imaginii definită de utilizator.....	40
4.3	Revenirea la setările implicite.....	41
4.3.1	Revenire integrală.....	41
4.3.2	Resetarea unei specializări individuale.....	42

---

<b>5</b>	<b>Operare.....</b>	<b>43</b>
5.1	Indicații de siguranță.....	43
5.2	Calificările personalului.....	45
5.3	Indicații generale privind operarea.....	45
5.4	Verificarea tehnică înainte de utilizare.....	46
5.4.1	Verificarea vizuală.....	46
5.4.2	Verificarea funcționalității.....	46
5.5	Pornire și oprire, deconectare de la sursa de alimentare.....	47
5.6	Pregătirea pentru utilizare.....	47
5.6.1	Conectarea capului de cameră.....	47
5.6.2	Selectarea unei specialități.....	48
5.6.3	Efectuarea balansului de alb.....	49
5.6.4	Introducerea datelor pacientului.....	50
5.7	Crearea înregistrărilor.....	51
5.7.1	Crearea fotografiilor.....	51
5.7.2	Realizarea videourilor.....	51
5.7.3	Crearea de înregistrări cu un dispozitiv extern.....	52
5.8	Indicații privind depozitarea și transportul.....	52
<b>6</b>	<b>Curățarea și dezinfectarea.....</b>	<b>53</b>
6.1	Indicații de siguranță.....	53
6.2	Efectuarea procedurilor.....	53
<b>7</b>	<b>Întreținerea și mentenanța.....</b>	<b>54</b>
7.1	Indicații de siguranță.....	54
7.2	Calificările personalului.....	54
7.3	Verificări de siguranță (STK).....	54
7.4	Schimbarea bateriei tip buton.....	55
7.5	Schimbarea siguranței.....	56
7.6	Service.....	57
7.7	Măsuri în caz de defecțiuni, tabel cu defecțiuni.....	58
<b>8</b>	<b>Datele produsului.....</b>	<b>61</b>
8.1	Date tehnice.....	61
8.2	Condiții ambiante.....	61
8.3	Piese de schimb și accesorii.....	62
8.4	Licențe Open Source.....	62
<b>9</b>	<b>Eliminarea deșeurilor.....</b>	<b>63</b>



## 0 Note importante cu privire la acest document

### 0.1 Domeniu de aplicare, identificare, scopul utilizării

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următoarele produse:

Denumire articol: **Unitate de comandă Full HD**

Numere articole: **95-3960** - Unitate de comandă Full HD, înregistrare imagine USB

**95-3970** - Unitate de comandă Full HD, înregistrare imagine/video USB

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt parte integrantă a produsului și conțin toate informațiile de care au nevoie utilizatorul și beneficiarul pentru o utilizare sigură și conformă cu destinația.

### 0.2 Grup țintă

Aceste instrucțiuni de utilizare se adresează medicilor, asistenților medicali, tehnicienilor medicali și personalului specializat în aprovizionarea cu articole sterile, care sunt însărcinați cu instalarea, operarea, întreținerea, mentenanța și procesarea produsului.

### 0.3 Folosirea și păstrarea documentului

Păstrați aceste instrucțiuni de utilizare într-un loc prestabilit și asigurați-vă că acestea sunt oricând accesibile pentru grupul țintă.

În cazul schimbării proprietarului sau a locului de amplasare a produsului, înmânați documentul următorului proprietar.

### 0.4 Documente complementare

CEM Cerințele pentru compatibilitatea electromagnetică (CEM) sunt prezentate separat în broșura alăturată

#### **Aparatură electrică medicală**

conform IEC 60601-1-2.

La instalare și în timpul utilizării, țineți cont de prescripțiile și informațiile conținute în acestea.

Instrucțiuni de utilizare pentru capul de cameră

Pentru o utilizare în condiții de siguranță a produsului, respectați și instrucțiunile de utilizare ale capului de cameră folosit.

# 1 Informații generale referitoare la produs

## 1.1 Pachetul de livrare

Pachetul de livrare al produsului cuprinde:

- O unitate de comandă
- Un cablu DVI
- Două cabluri cu mufă jack de 3,5 mm (1,2 m)
- Un cablu pentru conexiune prin magistrala MIS (0,75 m)
- Un cablu de alimentare (nr. art. la cerere)
- Un set de instrucțiuni de utilizare (TPA471-000-103)
- O broșură despre licențele Open Source folosite (TPO003-121-01)
- O broșură privind compatibilitatea electromagnetică CEM (TPI007-121-20)

Controlați pachetul de livrare!

După primire, controlați pachetul de livrare, pe baza bonului de livrare, în ceea ce privește caracterul complet și integritatea.

Pachetul de livrare părăsește unitatea noastră în stare impecabilă. Dacă aveți totuși motive de reclamație, adresați-vă serviciului tehnic al unității noastre de fabricație.

## 1.2 Descrierea produsului

### 1.2.1 Caracteristici de performanță și funcționalitate

Endoscopie medicală

Acest produs constituie o unitate de comandă destinată utilizării în endoscopia medicală.

Unitatea de comandă și capul de cameră formează împreună camera bazată pe tehnologia CMOS.

Control automat al nivelului de luminozitate

Dacă este conectată o sursă de lumină compatibilă cu control automat al cantității de lumină, cantitatea necesară de lumină poate fi controlată complet automat.

Full HD - 1080p

În combinație cu un monitor adecvat, camera asigură o rezoluție Full HD la scara progresivă (1080p).

Posibilități vaste de configurare

Camera oferă, pe lângă posibilitățile de setare generale, profiluri diferite pentru utilizarea în endoscopie. Profilurile sunt presetate pentru o reprezentare optimizată a imaginii, însă există și posibilitatea de a modifica profilurile în funcție de cerințele individuale. Mai mult, se pot configura zece profiluri suplimentare.

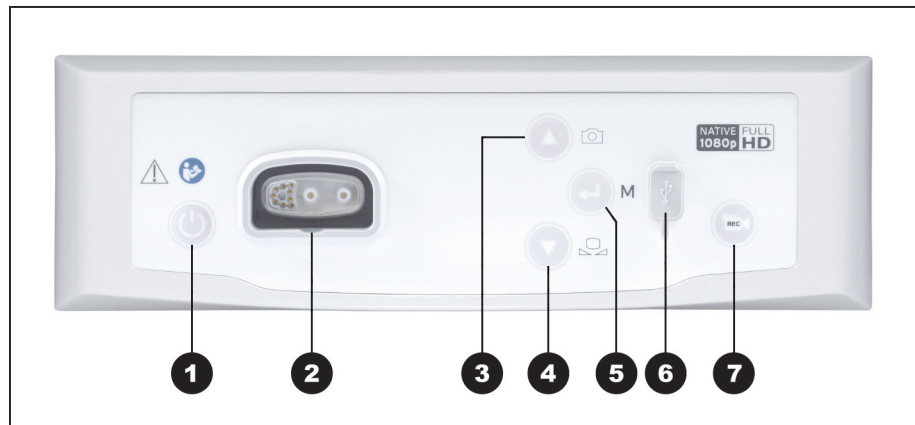
În plus, posibilitățile de setare generale sunt completate de posibilitatea de a selecta limba meniului de configurare și a afișajului de pe ecran, precum și alocarea funcțiilor pe butoanele de pe capul de cameră. Limba este setată din fabrică pe engleză.



Înregistrări      Unitatea de comandă cu numărul de articol 95-3960 permite generarea și salvarea de imagini pe o memorie USB, care poate fi introdusă în partea frontală a unității de comandă. Unitatea de comandă cu numărul de articol 95-3970 poate realiza, pe lângă fotografiile, și înregistrări video.

Unitatea de comandă poate fi utilizată cu diferite capete de cameră.

### 1.2.2 Vedere din față a unității de comandă

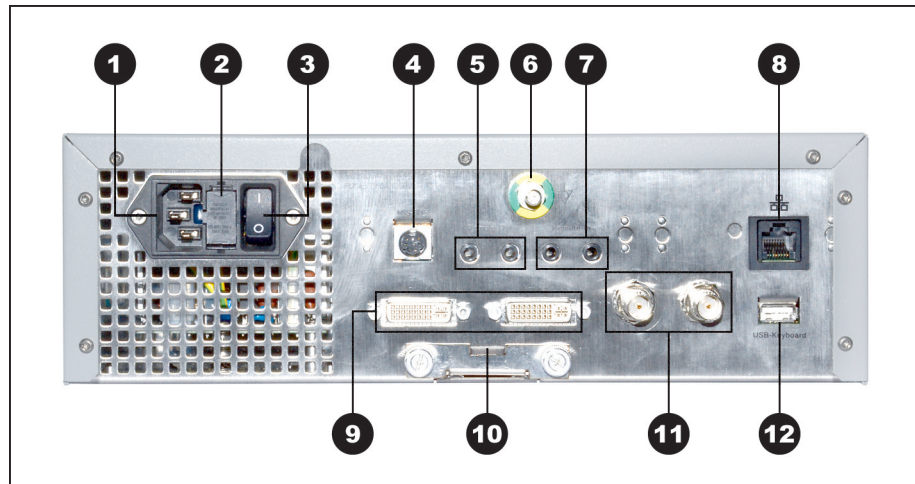


Figură 1-1: Vedere din față a unității de comandă.

#### Legenda figurii 1-1

- ❶ Buton ON / Standby (PORNIRE / Așteptare)
- ❷ Conexiune pentru capul de cameră
- ❸ Buton captură foto / navigare sus în meniu
- ❹ Buton balans de alb / navigare sus în meniu
- ❺ Buton deschidere meniu / Enter
- ❻ Conexiune dispozitiv de stocare USB
- ❼ Tastă pentru pornire / oprire înregistrare video (opțional)

## 1.2.3 Vedere din spate a unității de comandă



Figură 1-2: Vedere din spate a unității de comandă.






**Legenda figurii 1-2**

- ① Ștecă aparat
- ② Soclu de siguranță
- ③ Întrerupător general pentru alimentarea electrică
- ④ Magistrală MIS (MIS-Bus)
- ⑤ Conectarea aparatului de înregistrare (Remote-Out)
- ⑥ Conexiune de echipotențializare
- ⑦ Conectarea comutatorului tip pedală (Remote-In)
- ⑧ Interfață de service (mascată)
- ⑨ 2x ieșiri DVI
- ⑩ Compartiment pentru baterii (Battery VARTA CR2032)
- ⑪ 2x 3G ieșiri SDI
- ⑫ Conexiune pentru tastatură

**1.2.4 Meniul – funcții, accesare și navigare**

Configurare	În meniul, puteți configura aparatul și puteți defini setările de bază și setările imaginii.
Selectarea specialității	În continuare, selectați specialitatea cu setări de profil predefinite și optimizate și introduceți datele pacientului (opțional).
Funcții de operare	Înainte și în timpul intervențiilor, modificați reprezentarea imaginii, reglați balansul de alb sau creați înregistrări – pe baza configurației corespunzătoare, direct prin intermediul butoanelor prealocate de pe capul de cameră.
Accesarea și navigarea	Accesarea și navigarea în meniul se pot efectua cu butoanele de pe partea anterioară a aparatului, cu tastatura sau cu butoanele de pe capul de cameră.

**Navigarea în meniul cu butoanele de pe partea anterioară a aparatului**

	Accesarea meniului:	apăsați scurt butonul.
	Navigare sus în meniul:	apăsați scurt butonul.
	Navigare jos în meniul:	apăsați scurt butonul.
	Confirmarea selecției în meniul:	apăsați scurt butonul.
	Ieșirea din meniul:	apăsați și mențineți apăsat butonul.

**Navigarea în meniul cu tastatura**

→	Accesarea meniului:	apăsați tasta direcțională dreapta.
↑	Navigare sus în meniul:	apăsați tasta direcțională sus.
↓	Navigare jos în meniul:	apăsați tasta direcțională jos.
→	Accesarea nivelului inferior din meniul:	apăsați tasta direcțională dreapta.
→	Confirmarea selecției în meniul:	apăsați tasta direcțională dreapta.
←	Accesarea nivelului anterior din meniul:	apăsați tasta direcțională stânga.
→	Accesarea meniului de configurare:	apăsați și mențineți apăsat pe tasta direcțională dreapta.
→	Ieșirea din meniul:	apăsați și mențineți apăsat pe tasta direcțională dreapta.

## 1.3 Scopul utilizării

### 1.3.1 Utilizarea prevăzută

Produsul este destinat vizualizării structurilor anatomice ale corpului uman.

În funcție de capul de cameră conectat, produsul îndeplinește condițiile BF-, CF- sau CF de protecție de defibrilație conform IEC 60601-1 privind protecția contra electrocutării.

Această protecție trebuie să fie asigurată la fiecare conexiune între endoscop și aparatura conectată.



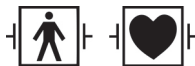
Produsele care îndeplinesc condițiile BF sunt indicate prin simbolul reprezentat alături.



Produsele care îndeplinesc condițiile CF sunt indicate prin simbolul reprezentat alături și oferă un grad de protecție și mai ridicat contra electrocutării, fiind permisă utilizarea lor directă asupra inimii.



Produsele care îndeplinesc condițiile CF de protecție de defibrilație sunt indicate prin simbolul reprezentat alături, oferă un grad de protecție și mai ridicat contra electrocutării și sunt rezistente la impulsurile unui defibrilator.



Produsele care rezistă și la impulsurile defibrilatoarelor sunt indicate prin simbolul alăturat, în funcție de gradul lor de izolare electrică.

### 1.3.2 Indicații

Proceduri minim invazive.

Chirurgie, endoscopie generală.

### 1.3.3 Contraindicații

Utilizarea componentelor camerei și a accesoriilor camerei este contraindicată dacă procedurile endoscopice sunt contraindicate din orice motiv. Ca în cazul oricărei intervenții chirurgicale, mărimea pacientului și zona de lucru trebuie să fie luate în considerare atunci când se utilizează componentele camerei. În funcție de boala pacientului, pot exista contraindicații, bazate pe starea generală sau pe tabloul clinic specific al pacientului. Responsabilitatea asupra deciziei de a efectua o intervenție endoscopică îi revine chirurgului, iar decizia se va lua pe baza unei evaluări individuale risc-beneficiu.

## 1.4 Conformitate

### 1.4.1 Norme și regulamente

Produsul, compus din unitatea de comandă și capul de cameră, îndeplinește cerințele următoarelor norme aplicabile:

- **IEC 60601-1** Aparatură electromedicală - partea 1:  
Specificații generale privind siguranța, inclusiv principalele caracteristici de performanță
- **IEC 60601-1-2** Aparatură electromedicală - partea 1-2:  
Compatibilitatea electromagnetică
- **IEC 60601-2-18** Aparatură electromedicală - partea 2-18:  
Specificații speciale privind siguranța, inclusiv principalele caracteristici de performanță ale aparatului endoscopice

### 1.4.2 Clasificarea dispozitivului medical

Produsul este conform **reglementărilor UE** un produs medical din clasa I.

## 1.5 Marcaje

### 1.5.1 Pictograme și informații de pe produs și ambalaj

Pictogramele pe care le găsiți pe produs sau pe ambalaj sunt explicate în continuare.



Respectați instrucțiunile de utilizare



Marcaj CE



Număr articol



Număr de serie



Dispozitiv medical



Producător



Data fabricației



Atenționare (IEC 60601-1 3rd edition) /

Atenție, respectați documentația însoțitoare (IEC 60601-1 2nd edition)



Nu este destinat utilizării în medii cu rezonanță magnetică



Echipotențializare



Temperatură de depozitare și transport permisă



Umiditate relativă permisă a aerului în timpul depozitării și transportului



Presiune atmosferică permisă în timpul depozitării și transportului



Atenție: Comercializarea sau prescrierea produsului de către un medic este supusă legislației federale a SUA



Colectarea separată a aparaturilor electrice și electronice uzate



Siguranța electrică



Curent alternativ

**1.5.2 Pictogramele din acest document**

În continuare, găsiți explicații privind pictogramele din acest document.



Simboluri de avertizare generale



Avertisment privind tensiunea electrică periculoasă



Avertisment privind riscurile biologice, pericolul de infecție

**1.6 Contactul cu serviciul de asistență tehnică**

Dacă aveți întrebări privind produsele noastre, privind instalarea sau utilizarea, iar în cazul în care aveți nevoie de service, adresați-vă reprezentanțelor noastre.

Datele de contact se găsesc la finalul acestui document.

**1.7 Obligație de raportare în cazul incidentelor grave**

Toate incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie raportate producătorului și autorității naționale competente din statul membru în care este rezident utilizatorul și/sau pacientul .

## 2 Informații generale privind siguranța

### 2.1 Reprezentarea avertismentelor

#### 2.1.1 Avertismente la începutul unui capitol

Avertismentele descrise în continuare sunt reunite la începutul capitolelor ale căror instrucțiuni pot comporta pericolele respective.

Gravitatea pericolelor potențiale este exprimată prin cuvântul de semnalizare cu care începe avertismentul.

Citiți cu atenție aceste avertismente și țineți cont de ele atunci când efectuați activitățile respective.

Indicație privind un pericol ce poate provoca decesul sau răni grave:



#### **AVERTISMENT**

##### **Tipul și sursa unui pericol de rănire**

Consecințe în caz de nerespectare

> Măsuri de prevenire a pericolului

Indicație privind un pericol ce poate provoca răni de gravitate redusă-medie:



#### **PRECAUȚIE**

##### **Tipul și sursa unui pericol de rănire**

Consecințe în caz de nerespectare

> Măsuri de prevenire a pericolului

Indicație privind posibile daune materiale:

#### **ATENȚIE**

##### **Tipul și sursa unui pericol de daune materiale**

Consecințe în caz de nerespectare

> Măsuri de prevenire a pericolului



### 2.1.2 Avertismente în text

Avertismentele descrise în continuare se regăsesc în instrucțiunile de utilizare imediat înaintea pașilor de urmat care pot comporta pericole.

Gravitatea pericolelor potențiale este exprimată prin cuvântul de semnalizare cu care începe avertismentul.

Citiți cu atenție aceste avertismente și respectați măsurile de prevenire a pericolului.

Indicație privind un pericol ce poate provoca decesul sau răni grave:



**AVERTISMENT!** Tipul și sursa pericolului. Consecințe în caz de nerespectare. Măsură de prevenire a pericolului.

Indicație privind un pericol ce poate provoca răni de gravitate redusă-medie:



**PRECAUȚIE!** Tipul și sursa pericolului. Consecințe în caz de nerespectare. Măsură de prevenire a pericolului.

Indicație privind posibile daune materiale:

**ATENȚIE!** Tipul și sursa pericolului. Consecințe în caz de nerespectare. Măsură de prevenire a pericolului.

## 2.2 Siguranța produsului

### 2.2.1 Indicații de siguranță de bază

Produsele noastre sunt dezvoltate și fabricate conform celor mai înalte standarde de calitate.

Pericole - în ciuda înaltei calități

Deși acest produs corespunde cerințelor tehnologice de ultimă generație, pot apărea pericole în timpul punerii în funcțiune și utilizării sau în contextul procesării și mentenanței.

Din acest motiv, citiți aceste instrucțiuni de utilizare în întregime și cu atenție. Țineți cont și respectați avertismentele din acest document.

Operați produsul numai în stare impecabilă, conform scopului prevăzut și respectând instrucțiunile de utilizare. Înainte de utilizare, asigurați-vă că produsul și accesoriile utilizate sunt intacte și funcționale.

Păstrați ambalajul original. Transportați și depozitați produsul în ambalajul original și utilizați-l pentru returul în service.

Înștiințați-ne imediat în cazul în care constatați defecțiuni sau erori.



**AVERTISMENT!** Pericol în caz de modificări neautorizate aduse produsului. Se pot produce leziuni grave. Nu efectuați sub nicio formă modificări neautorizate.



**AVERTISMENT!** Operarea aparatului deschis. Pericol de electrocutare. Nu deschideți aparatul. Operați aparatul numai când este închis.



**AVERTISMENT!** Defectarea componentelor în timpul unei intervenții. Pericol pentru pacient. Trebuie să aveți la îndemână componente de schimb.



**AVERTISMENT!** Riscuri create de dispunerea, amplasarea, combinarea sau proprietățile aparatelor sau dispozitivelor din jur sau conectate. Respectați instrucțiunile de utilizare ale produselor respective. Efectuați evaluarea riscurilor.



**AVERTISMENT!** Pericol de sufocare. Depozitați materialele de ambalare în așa fel încât să nu le lăsați la îndemâna copiilor.



**AVERTISMENT!** Imagistica prin rezonanță magnetică (IRM). Forțe magnetice, interacțiuni electromagnetice, încălzirea pieselor metalice. Nu utilizați produsul în apropierea aparatului IRM.



**PRECAUȚIE!** Manipulare abuzivă. Pericol pentru pacient din cauza deteriorării produsului. Manipulați cu atenție produsul. Nu îndoiți, nu striviți și nu supuneți cablul camerei la șocuri puternice. După ce produsul a fost supus unor solicitări mecanice puternice sau după ce a căzut, nu îl mai utilizați – returnați-l producătorului pentru a fi verificat.



**AVERTISMENT!** Manipularea și îngrijirea incorecte, precum și utilizarea în alte scopuri decât cele prevăzute, pot crea riscuri pentru pacient, utilizator și terți, precum și uzura prematură a produsului.

### 2.2.2 Calificările personalului

Respectați cerințele privind calificările

Pentru instalare, operare și mentenanță sunt necesare calificări speciale. Respectați cerințele privind calificările personalului, prevăzute în capitolele respective din acest document.

### 2.2.3 Compatibilitatea electromagnetică

Aparatura electromedicală face obiectul unor cerințe și mai stricte în materie de compatibilitate electromagnetică (CEM).

În ciuda imunității crescute la interferențe și a unui nivel redus de interferențe emise al aparatului, există cerințe privind instalarea și locul de amplasare al aparatului și condițiile ambiante în raport cu CEM.

Din acest motiv, respectați și aplicați avertismentele aferente din acest document și broșura anexată privind CEM.

Conform IEC/CISPR 11, aparatura electrică medicală este împărțită în grupuri și clase:

**Grupa 1:** Produsul folosește sau generează energie RF exclusiv pentru funcționarea sa internă.

**Grupa 2:** Produsul generează energie RF în spectrul de frecvență radio cuprinsă între 9 kHz și 400 GHz sub formă de radiații electromagnetice sau prin intermediul cuplajului inductiv sau capacitiv pentru tratarea materialelor sau în scopuri de testare sau de analiză a materialelor.

**Clasa A:** Produsul **nu este adecvat** pentru utilizarea în mediul casnic și alte medii similare care sunt conectate direct la rețeaua de alimentare de joasă tensiune ce alimentează (și) clădirile rezidențiale.

Observație: Caracteristicile determinate de emisii ale acestui aparat permit utilizarea sa în domeniul industrial și în spitale (CISPR 11, clasa A). În cazul utilizării în mediul casnic (pentru care, conform CISPR 11, de obicei este necesară clasa B), acest aparat nu oferă protecția adecvată necesară față de serviciile mobile. Utilizatorul va lua, dacă este cazul, măsuri de remediere precum mutarea sau reorientarea aparatului.

**Clasa B:** Produsul **este adecvat** pentru exploatarea în mediul casnic precum și alte medii similare care sunt conectate direct la rețeaua de alimentare de joasă tensiune ce alimentează (și) clădirile rezidențiale.



**AVERTISMENT!** Utilizarea altor accesorii, altor convertoare și altor cabluri decât cele pe care le-a stabilit sau pus la dispoziție producătorul acestui aparat poate provoca interferențe electromagnetice ridicate sau imunitate electromagnetică diminuată a aparatului, ceea ce poate duce la o funcționare defectuoasă.



**AVERTISMENT!** Aparatele de comunicație RF portabile (echipamentele radio), inclusiv accesoriile acestora, precum de ex. cablurile de antenă și antenele externe, nu trebuie folosite la o distanță mai mică de 30 cm (12 inchi) față de componentele și cablurile indicate de producător ale produsului prezentat în acest document. Nerespectarea acestei indicații poate duce la diminuarea performanțelor acestui produs.



**AVERTISMENT!** Afectarea imaginii în timp real de către surse de interferență externe (de ex., dispozitive portabile, cum ar fi telefoanele mobile). Pericol pentru pacient.

- > Îndepărtați toate sursele de interferențe
- > Respectați distanțele minime
- > Asigurați-vă că imaginea în timp real este afișată corect pe monitor

#### 2.2.4 Combinarea cu aparatura electromedicală

Produsul se poate combina cu componente de la alți producători, cu condiția ca toate componentele să satisfacă cerințele IEC 60601-1 privind siguranța aparaturii electromedicale.

Beneficiarul are răspunderea de a verifica, asigura și menține funcționalitatea sistemului.

Dacă se utilizează aparate de la diverși producători și, în cazul utilizării combinate a unui endoscop și/sau a accesoriile endoscopice cu aparatura electromedicală, se va asigura izolația electrică a părții aplicate necesare pentru utilizare (condiții BF/CF sau CF rezistente la defibrilații conform IEC 60601-1).

Dacă aveți întrebări legate de compatibilitate, adresați-vă serviciului tehnic al unității noastre de fabricație.

#### 2.2.5 Afișarea erorilor

##### Supraîncălzire

Aparatul este prevăzut cu un senzor de temperatură intern.

În cazul unei supraîncălziri a unității de control, va apărea următorul mesaj pe ecran „Excess temperature! Attention: Camera will switch off in two minutes“ („Temperatură excesivă! Atenție Camera se va opri în 2 minute“).

Dacă meniul este deschis, acesta se închide automat când apare mesajul.

##### Dispozitiv de stocare USB incompatibil

Dispozitivele de stocare USB compatibile funcționează cu sistemul de fișiere FAT32.

Dacă se utilizează un dispozitiv de stocare USB incompatibil, apare mesajul „USB storage device in incorrect format“ (Format incorect dispozitiv stocare USB) atunci când se încearcă efectuarea unei capturi.

La conectarea unui dispozitiv de stocare USB se recomandă efectuarea unei capturi de probă.

### 3 Instalarea și punerea în funcțiune

#### 3.1 Indicații de siguranță



#### **⚠️ AVERTISMENT**

##### **Instalare electrică necorespunzătoare**

Pericol de incendiu, scurtcircuit sau electrocutare

- > Asigurați-vă că instalația electrică corespunde prevederilor tehnice naționale în vigoare



#### **⚠️ AVERTISMENT**

##### **Instalarea unui sistem electromedical**

Pericol de incendiu, scurtcircuit sau electrocutare

- > Instalarea va fi efectuată numai de către personal calificat
- > În cazul combinării cu aparate electrice, se vor respecta indicațiile IEC 60601-1
- > Conectați aparatele nemedicale care respectă normele de siguranță IEC aplicabile numai printr-un transformator de separare medical
- > Nu conectați alte aparate nemedicale la un sistem electromedical
- > Separați galvanic pe ambele căi liniile de semnal de la aparate cu conexiuni funcționale care sunt conectate la diverse secțiuni ale alimentării de la rețea
- > Conectați aparatul numai la o rețea de alimentare prevăzută cu conductor de împământare
- > După instalarea unui sistem electromedical, efectuați o verificare conform IEC 62353

**⚠️ AVERTISMENT****Utilizarea prizelor multiple**

Pericol de incendiu, scurtcircuit, electrocutare, reducerea gradului de siguranță

- > Evitați prizele multiple dacă este posibil
- > La nevoie utilizați prizele multiple aprobate pentru uz medical
- > Nu legați niciodată în serie prizele multiple
- > Nu acoperiți prizele multiple (se acumulează căldură)
- > Nu așezați prizele multiple pe podea
- > Utilizați o siguranță antismulgere
- > Conectați la priza multiplă comună numai aparate destinate utilizării în cadrul unui sistem electromedical

**⚠️ AVERTISMENT****Interacțiuni electromagnetice**

Sunt posibile reducerea funcționalității și calității imaginii

- > Respectați broșura anexată privind compatibilitatea electromagnetică (CEM)
- > Asigurați-vă că aparatele așezate unul în imediata apropiere a celuilalt nu provoacă perturbații electromagnetice reciproce
- > După instalare, verificați funcționalitatea

### 3.2 Calificările personalului

Personalul specializat

Personalul care efectuează amplasarea resp. instalarea mai multor aparate electromedicale, dacă este cazul, trebuie să fi beneficiat de formare adecvată și să se fi familiarizat cu normele de siguranță și cele legislative valabile la locul de instalare.

### 3.3 Instalare

#### 3.3.1 Amplasare

##### Amplasarea aparatului

Respectați instrucțiunile de siguranță de la începutul acestui capitol și broșura inclusă privind CEM.

Procedați după cum urmează:



**AVERTISMENT!** Pericol în cazul amplasării în zone cu potențial exploziv. Pericol crescut de incendiu și explozie în medii bogate în oxigen. Amplasați aparatul în afara zonelor cu pericol de explozie, și nu în apropierea materialelor inflamabile.



**AVERTISMENT!** Pericol de natură electromagnetică Sunt posibile erori funcționale și erori în afișarea imaginii. A se utiliza numai cablul furnizat. Asigurați-vă că toate aparatele care funcționează în apropiere îndeplinesc cerințele CEM. După amplasare, verificați funcționalitatea.



**AVERTISMENT!** Se va evita utilizarea acestui aparat în imediata apropiere a altor aparate sau cu alte aparate în formă suprapusă, deoarece aceasta ar putea duce la o funcționare defectuoasă. Dacă totuși este necesar un astfel de mod de utilizare, țineți sub supraveghere acest aparat și celelalte aparate, pentru a vă asigura că funcționează corespunzător.

##### 1. Instalați aparatul.

Instalați în condiții de siguranță!

Asigurați-vă că aparatul este amplasat după cum urmează:

- orizontal, pe o bază rezistentă la alunecare și cu o capacitate portantă suficientă,
- în afara mediului pacientului, resp. a zonei sterile, pe un suport cu stabilitate suficientă,
- protejat de picături și stropi,
- protejat de vibrații în timpul funcționării,
- fantele de ventilare nu sunt acoperite,
- cu întrerupătorul general de pe partea posterioară a aparatului accesibil.



##### 2. Conectați **conexiunea de echipotențial** de pe partea posterioară a aparatului la conexiunea de echipotențial din locul de instalare.

Utilizați un cablu de echipotențial conform DIN 42801 cu o secțiune de minimum 4 mm<sup>2</sup>.

- Aparatul este amplasat corespunzător.

### 3.3.2 Conectarea monitoarelor

#### Conectarea monitoarelor

*Puteți conecta mai multe monitoare. Alegeți semnalul optim pentru conectarea monitorului principal. Respectați instrucțiunile de utilizare ale monitorului.*

*Procedați după cum urmează:*

1. Conectați o mufă **DVI** din partea posterioară a aparatului la intrarea DVI a monitorului principal.

Utilizați cablul DVI inclus.

2. Dacă este cazul, conectați și alte monitoare la ieșirile video rămase.

Blocarea cablului

Blocați cablul de conexiune pe ambele laturi pentru a preveni desfacerea sa accidentală.

Așezați în siguranță  
cablurile!

3. Dispuneți toate cablurile în așa fel încât nimeni să nu se poată împiedica sau agăța de ele.

Monitoarele sunt conectate corespunzător.

### 3.3.3 Conectarea unei tastaturi

#### Conectarea tastaturii

*Procedați după cum urmează:*

1. Conectați cablul de conexiune al tastaturii la mufa USB inscripționată cu textul **USB-KeyBoard (Tastatură USB)** de pe partea posterioară a aparatului.

Așezați în siguranță  
cablurile!

2. Dispuneți toate cablurile în așa fel încât nimeni să nu se poată împiedica sau agăța de ele.

Tastatura este conectată corespunzător.

### 3.3.4 Conectarea unui comutator tip pedală

#### Conectarea comutatorului tip pedală

*Puteți conecta maximum două comutatoare cu o singură pedală. Conectați comutatorul tip pedală dacă doriți să controlați camera prin intermediul acestuia.*

Notă: Numai comutatorul de tip pedală indicat în [secțiune 8.3](#) este compatibil.

*Procedați după cum urmează:*

1. Conectați un comutator tip pedală la conexiunea **Remote-In 1** a unității de comandă.

2. Conectați un al doilea comutator tip pedală la conexiunea **Remote-In 2** a unității de comandă.

Configurarea  
comutatorului tip pedală

3. Configurați comutatorul tip pedală conform descrierii din [secțiune 4.1.10](#).

Așezați în siguranță  
cablurile!

4. Dispuneți toate cablurile în așa fel încât nimeni să nu se poată împiedica sau agăța de ele.

Comutatoarele tip pedală sunt conectate corespunzător



### 3.3.5 Conectarea unui dispozitiv de înregistrare

#### Conectarea dispozitivului de înregistrare

*Respectați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului de înregistrare.*

*Procedați după cum urmează:*

1. În funcție de calitatea semnalului de la dispozitivul de înregistrare, conectați o mufă **DVI** sau **3G-SDI** din partea posterioară a aparatului la intrarea corespunzătoare a dispozitivului de înregistrare.
2. Dacă doriți să inițiați înregistrări cu butoanele de pe capul de cameră sau cu comutatorul tip pedală, stabiliți conexiunile Remote-Out de pe partea posterioară a aparatului la intrările corespunzătoare ale dispozitivului de înregistrare.

Utilizați cablul cu mufă jack de 3,5 mm inclus.

Remote-Out 1  
(leșire extern 1)  
pentru fotografii

Conectați conexiunea **Remote-Out 1 (leșire extern 1)** cu conexiunea pentru înregistrarea fotografiilor din dispozitivul de înregistrare.

Remote-Out 2  
(leșiri extern 2)  
pentru înregistrări  
video

Conectați conexiunea **Remote-Out 2 (leșire extern 2)** cu conexiunea pentru capturi video din dispozitivul de înregistrare.

3. Dacă este cazul, modificați funcțiile alocate butoanelor de pe capul de cameră.

Așezați în siguranță  
cablurile!

4. Dispuneți toate cablurile în așa fel încât nimeni să nu se poată împiedica sau agăța de ele.

Dispozitivul de înregistrare este conectat corespunzător.

### 3.3.6 Conectarea unei surse de lumină

#### Conectarea sursei de lumină

*Sursa de lumină conectată poate fi comandată cu ajutorul butoanelor de pe capul de cameră.*

**Notă:** Cu ajutorul butoanelor de pe capul de cameră se pot controla numai surse de lumină compatibile.

*Procedați după cum urmează:*

1. Conectați reciproc conexiunile magistralei MIS din unitatea de comandă și sursa de lumină. Utilizați cablul de magistrală MIS inclus.
2. Asigurați-vă că sunt blocate conexiunile pe ambele părți.
3. Dacă este cazul, modificați funcțiile alocate butoanelor de pe capul de cameră, pentru a putea activa și dezactiva sursa de lumină și a-i controla luminozitatea cu ajutorul butoanelor de pe capul de cameră.

Configurarea  
butoanelor de pe capul  
de cameră

Sursa de lumină este conectată corespunzător.

### 3.3.7 Conectarea la rețeaua electrică

#### Conectarea aparatului

*Efectuați conectarea la rețeaua electrică în ultimul rând. Respectați instrucțiunile de siguranță de la începutul acestui capitol.*

*Pentru a garanta o alimentare electrică continuă, se recomandă utilizarea unei surse de alimentare neîntreruptibile (UPS).*

**ATENȚIE!** Pericol de formare a condensului la diferențe extreme de temperatură. În cazul unui aparat depozitat la temperaturi foarte scăzute, este posibil ca umezeala din aer să se condenseze când aparatul este trecut rapid de la frig la căldură. Înainte să conectați la rețeaua electrică și să porniți aparatul, așteptați ca acesta să se adapteze la temperatura ambiantă.

*Procedați după cum urmează:*

1. Asigurați-vă că tensiunea de rețea de la locul de utilizare corespunde datelor de pe plăcuța tehnică.
2. Cuplați cablul de alimentare de la rețea la mufa de conectare la rețea de pe partea posterioară a aparatului.



**AVERTISMENT!** Formarea de scântei în zone cu pericol de explozie. Pericol de explozie. Conectați ștecărul la alimentarea de la rețea în afara zonelor cu pericol de explozie.

3. Conectați cablul de rețea electrică la alimentarea electrică.

Așezați în siguranță  
cablurile!

4. Dispuneți cablul în așa fel încât nimeni să nu se poată împiedica sau agăța de el.

Aparatul este conectat corespunzător.

**3.3.8 Prima punere în funcțiune și verificarea funcționalității.****Efectuarea verificării funcționalității**

*La prima punere în funcțiune, verificați instalarea și asigurați-vă de funcționalitatea aparatului.*

Condiție preliminară: Instalarea trebuie să fie finalizată.

*Procedați după cum urmează:*

- |   |   |
|---|---|
| <p>Conectarea capului de cameră</p> <p>Efectuarea balansului de alb</p> <p>Focalizarea imaginii</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aduceți întrerupătorul general de pe partea posterioară a aparatului în poziția PORNIT.             <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; <i>Aparatul comută în modul Standby.</i></li> </ul> </li> <li>2. Porniți aparatul și toate aparatele din apropiere.</li> <li>3. Conectați capul de cameră conform descrierii din <u>secțiune 5.6.1</u>.</li> <li>4. Efectuați balansul de alb conform descrierii din <u>secțiune 5.6.3</u>.</li> <li>5. Orientați capul de cameră spre un obiect din încăperea și focalizați imaginea.</li> <li>6. Asigurați-vă că monitorul afișează o imagine corectă, fără dungi, deviații ale culorii sau luminare intermitentă (flicker).</li> </ol> |
|---|---|

**Imaginea de pe monitor nu este impecabilă?**

Câmpurile electromagnetice pot provoca defecțiuni.

Măriți distanța dintre aparate, rearanjându-le. Dacă este cazul, luați legătura cu serviciul nostru tehnic.

7. Asigurați-vă că butoanele de pe capul de cameră pot fi operate corespunzător.
- Verificarea funcționalității s-a încheiat.

## 4 Configurare

### 4.1 Setări de bază

#### 4.1.1 Limba sistemului

##### Setarea limbii sistemului



Navigați cu săgețile direcționale în meniu și validați-vă selecția cu tasta Enter respectivă.

Procedați după cum urmează:



1. Apăsați pe butonul **Meniu** de pe partea anterioară a aparatului de timp de aprox. 2 secunde.

> Pe ecran se deschide meniul principal.

2. Navigați la intrarea de meniu **Options (Opțiuni)**.

3. Apăsați pe butonul **Meniu** timp de aprox. 2 secunde.

> Pe ecran se deschide meniul de configurare.

4. Navigați la **Configuration (Configurare)** și confirmați.

Selecția limbii

5. Navigați la **Language selection (Selecția limbii)** și confirmați.

6. Selectați limba dorită și confirmați.

> Selecția dumneavoastră va apărea sub formă de text alb.

> Limba va fi modificată conform preferințelor dvs.

Limba sistemului este setată.

#### 4.1.2 Poziția afișajului de pe ecran

##### Corectarea poziției afișajului de pe ecran

Pentru a corecta poziția afișajului de pe ecran, alegeți în funcție de monitorul folosit un raport de imagine de 16:9 sau 16:10.



Navigați cu săgețile direcționale în meniu și validați-vă selecția cu tasta Enter respectivă.

Procedați după cum urmează:



1. Apăsați pe butonul **Meniu** de pe partea anterioară a aparatului de timp de aprox. 2 secunde.

> Pe ecran se deschide meniul principal.

2. Navigați la intrarea de meniu **Options (Opțiuni)**.

3. Apăsați pe butonul **Meniu** timp de aprox. 2 secunde.

> Pe ecran se deschide meniul de configurare.

4. Navigați la **Configuration (Configurare)** și confirmați.

- 16:9 / 16:10
5. Navigați la **16:9 / 16:10** și confirmați.
    - > Selecția dumneavoastră va apărea sub formă de text alb.
  6. Selectați raportul de imagine dorit și confirmați.
    - Poziția afișajului de pe ecran este corectată.

#### 4.1.3 Data și ora, formatul de afișare

##### Setarea datei și orei



*Navigați cu săgețile direcționale în meniu și validați-vă selecția cu tasta Enter respectivă.*

*Procedați după cum urmează:*



1. Apăsați pe butonul **Meniu** de pe partea anterioară a aparatului de timp de aprox. 2 secunde.
  - > Pe ecran se deschide meniul principal.
2. Navigați la intrarea de meniu **Options (Opțiuni)**.
3. Apăsați pe butonul **Meniu** timp de aprox. 2 secunde.
  - > Pe ecran se deschide meniul de configurare.
4. Navigați la **Configuration (Configurare)** și confirmați.

Data/ora

5. Navigați la **Date/time (Data/ora)** și confirmați.
6. Selectați formatul de afișare dorit și confirmați.
  - > Selecția dumneavoastră va apărea sub formă de text alb.
7. Fixați data și ora și salvați-le cu Enter.
  - Data și ora sunt setate.

#### 4.1.4 Formatul de imagine al fotografiilor realizate

##### Setarea formatului de imagine (opțional)

*Specificați în ce format de fișier se vor salva fotografiile realizate. Puteți selecta între BMP și JPEG.*



*Navigați cu săgețile direcționale în meniu și validați-vă selecția cu tasta Enter respectivă.*

*Procedați după cum urmează:*



1. Apăsați pe butonul **Meniu** de pe partea anterioară a aparatului de timp de aprox. 2 secunde.
  - > Pe ecran se deschide meniul principal.
2. Navigați la intrarea de meniu **Options (Opțiuni)**.
3. Apăsați pe butonul **Meniu** timp de aprox. 2 secunde.
  - > Pe ecran se deschide meniul de configurare.

- Format de imagine
4. Navigați la **Configuration (Configurare)** și confirmați.
  5. Navigați la **Image Format (Format de imagine)** și confirmați.
  6. Selectați formatul de fișier dorit și confirmați.  
Selectați BMP dacă doriți să obțineți fotografiile necomprimate, la o calitate mai mare. Imaginile pot avea mărimea de până la 6 MB.  
Selectați JPG dacă doriți să obțineți fotografiile comprimate, cu o calitate bună, însă o mărime a fișierului mai mică, de aprox. 400 KB.  
> Selecția dumneavoastră va apărea sub formă de text alb.
- Formatul de imagine este setat.

#### 4.1.5 Rată de reîmprospătare

##### Setarea ratei de reîmprospătare

*Nu modificați rata de reîmprospătare presetată din fabrică. Modificarea setării este necesară numai în cazuri excepționale.*



*Navigați cu săgețile direcționale în meniu și validați-vă selecția cu tasta Enter respectivă.*

*Procedați după cum urmează:*



1. Apăsați pe butonul **Meniu** de pe partea anterioară a aparatului timp de aprox. 2 secunde.  
> *Pe ecran se deschide meniul principal.*
  2. Navigați la intrarea de meniu **Options (Opțiuni)**.
  3. Apăsați pe butonul **Meniu** timp de aprox. 2 secunde.  
> *Pe ecran se deschide meniul de configurare.*
  4. Navigați la **Configuration (Configurare)** și confirmați.
  - 50Hz / 60Hz
  5. Navigați la **50Hz / 60Hz** și confirmați.
  6. Selectați rata de reîmprospătare dorită și confirmați.  
> Selecția dumneavoastră va apărea sub formă de text alb.  
> Se deschide o fereastră de dialog pentru confirmare.
  7. Confirmați fereastra de dialog cu **Perform (Efectuare)**.
- Rata de reîmprospătare este setată.

#### 4.1.6 Indicații suprapuse pe ecran

##### Specificarea indicațiilor suprapuse

Specificați dacă data, ora și, dacă este cazul, datele pacientului se vor afișa pe ecran. Stabiliți și dacă se va afișa temporar alocarea funcțiilor pentru butoanele de pe capul de cameră după pornirea sistemului de cameră.



Navigați cu săgețile direcționale în meniu și validați-vă selecția cu tasta Enter respectivă.

Procedați după cum urmează:



1. Apăsați pe butonul **Meniu** de pe partea anterioară a aparatului de timp de aprox. 2 secunde.

> Pe ecran se deschide meniul principal.

2. Navigați la intrarea de meniu **Options (Opțiuni)**.

3. Apăsați pe butonul **Meniu** timp de aprox. 2 secunde.

> Pe ecran se deschide meniul de configurare.

4. Navigați la **Configuration (Configurare)** și confirmați.

Afișaje pe ecran

5. Navigați la **OSD (Afișaje pe ecran)** și confirmați.

6. Selectați indicațiile suprapuse dorite și confirmați.

> Selecția dumneavoastră va apărea sub formă de text alb.

Dacă se realizează selecția corespunzătoare,

- data și ora se vor afișa pe ecran,
- datele pacientului se vor afișa pe ecran,
- alocarea funcțiilor pentru butoanele de pe capul de cameră se va afișa timp de câteva secunde după pornirea sistemului de cameră.

Indicațiile afișate pe ecran sunt specificate.

#### 4.1.7 Semnal acustic la captura foto

##### Pornirea sau oprirea semnalului (opțional)

Specificați dacă se va confirma captura foto prin intermediul unui semnal acustic.



Navigați cu săgețile direcționale în meniu și validați-vă selecția cu tasta Enter respectivă.

Procedați după cum urmează:



1. Apăsați pe butonul **Meniu** de pe partea anterioară a aparatului de timp de aprox. 2 secunde.

> Pe ecran se deschide meniul principal.

2. Navigați la intrarea de meniu **Options (Opțiuni)**.

3. Apăsați pe butonul **Meniu** timp de aprox. 2 secunde.

> Pe ecran se deschide meniul de configurare.

4. Navigați la **Configuration (Configurare)** și confirmați.

Avertizor acustic

5. Navigați la **Beeper (Avertizor acustic)** și confirmați.

6. Activați sau dezactivați tonul de semnal și confirmați.

> Selecția dumneavoastră va apărea sub formă de text alb.

Semnalul este setat.

#### 4.1.8 Activarea controlului automat nivelului de luminozitate

Cu ajutorul unei surse de lumină compatibile, cantitatea de lumină poate fi controlată complet automat. Pentru aceasta, trebuie activat controlul automat al cantității de lumină.

##### Activați controlul automat nivelului de luminozitate

Procedați după cum urmează:

1. Folosiți camera cu o sursă compatibilă de lumină prin intermediul cablului MIS-Bus. Respectați în acest sens instrucțiunile de utilizare ale sursei de lumină.



2. Activați controlul automat al cantității de lumină prin intermediul meniului camerei.

> Când controlul automat al cantității de lumină este activat, acest afișaj apare pe display-ul sursei de lumină.

Controlul automat al cantității de lumină este activat.



#### 4.1.9 Durata de iluminare

##### Setarea duratei de expunere

*Durata de expunere se reglează de obicei automat. Setarea unei durate de expunere poate fi utilă în situații de utilizare speciale, de ex. pentru reducerea efectelor de oscilație la stroboscopie.*

*Dacă este necesar, stabiliți un timp de expunere fix.*



*Navigați cu săgețile direcționale în meniu și validați-vă selecția cu tasta Enter respectivă.*

*Procedați după cum urmează:*



1. Apăsăți pe butonul **Meniu** de pe partea anterioară a aparatului de timp de aprox. 2 secunde.

> Pe ecran se deschide meniul principal.

2. Navigați la intrarea de meniu **Options (Opțiuni)**.

3. Apăsăți pe butonul **Meniu** timp de aprox. 2 secunde.

> Pe ecran se deschide meniul de configurare.

4. Navigați la **Configuration (Configurare)** și confirmați.

Declanșator

5. Navigați la **Shutter (Declanșator)** și confirmați.

6. Alegeți „Auto“ („Auto“) sau „Manual“ („Manual“) și confirmați.

Dacă ați selectat „Manual“, setați durata de expunere dorită și confirmați.

> Selecția dumneavoastră va apărea sub formă de text alb.

- Durata de expunere este setată.

#### 4.1.10 Configurarea comutatorului tip pedală

##### Configurarea comutatorului tip pedală

Alocați comutatorului tip pedală funcția dorită de dvs.



Navigați cu săgețile direcționale în meniu și validați-vă selecția cu tasta *Enter* respectivă.

Procedați după cum urmează:



1. Apăsați pe butonul **Meniu** de pe partea anterioară a aparatului de timp de aprox. 2 secunde.

> Pe ecran se deschide meniul principal.

2. Navigați la intrarea de meniu **Options (Opțiuni)**.

3. Apăsați pe butonul **Meniu** timp de aprox. 2 secunde.

> Pe ecran se deschide meniul de configurare.

4. Navigați la **Configuration (Configurare)** și confirmați.

Comutator tip pedală

5. Navigați la **Foot switch (Comutator tip pedală)** și confirmați.

6. Alocați comutatorului tip pedală ce funcție doriți.

Selectați una dintre următoarele funcții:

- Selective color enhancement (SCE) (Optimizare cromatică selectivă (SCE))
- Smoke reduction (Reducere fum)
- Grid removal (Eliminare grilă)
- Light source on/off (Pornire/oprire sursă de lumină)
- Photo [capture] (Foto [captură]) (pe dispozitivul de stocare USB)
- Video [capture] (Video [captură]) (pe dispozitivul de stocare USB)
- Remote-Out 1 (Leșire externă 1) (înregistrarea fotografiilor cu un dispozitiv de înregistrare conectat)
- Remote-Out 2 (Leșire externă 2) (înregistrarea filmărilor cu un dispozitiv de înregistrare conectat)

Notă: Setările de imagine selectabile sunt detaliate în [secțiune 4.2.1](#).

Comutatorul tip pedală este configurat.

#### 4.1.11 Afișarea informațiilor de sistem

##### Afișarea informațiilor de sistem

Informațiile de sistem le pot fi utile reprezentărilor tehnici de service.



Navigați cu săgețile direcționale în meniu și validați-vă selecția cu tasta Enter respectivă.

Procedați după cum urmează:



1. Apăsați pe butonul **Meniu** de pe partea anterioară a aparatului timp de aprox. 2 secunde.

> Pe ecran se deschide meniul principal.

2. Navigați la intrarea de meniu **Options (Opțiuni)**.

3. Apăsați pe butonul **Meniu** timp de aprox. 2 secunde.

> Pe ecran se deschide meniul de configurare.

Informații sistem

4. Navigați la **System information (Informații sistem)** și confirmați.

5. Permiteți afișarea următoarelor informații:

- Software version (Versiune software)
- Hardware version (Versiune hardware)
- Serial number > Controller (Număr de serie > Unitate de comandă), Serial number > Camera head (Număr de serie > Cap de cameră) și Serial number > Light source (Număr de serie > Sursă de lumină)

Se afișează informațiile de sistem.

## 4.2 Setarea imaginii

### 4.2.1 Generalități

În meniul de configurare se pot selecta setări optimizate pentru specializările endoscopice selectate.

Aveți posibilitatea de a adapta și salva setările de imagine în funcție de necesități.

#### Ajustarea setărilor grafice



Navigați cu săgețile direcționale în meniu și validați-vă selecția cu tasta Enter respectivă.

Procedați după cum urmează:



1. Apăsați pe butonul **Meniu** de pe partea anterioară a aparatului de timp de aprox. 2 secunde.

> Pe ecran se deschide meniul principal.

2. Pentru a ajunge la setarea grafică pe care doriți să o modificați, navigați la intrarea de meniu **Settings (Setări)** și confirmați.

> Se deschide o listă cu setările descrise în cele ce urmează.

3. Navigați la setarea grafică dorită și confirmați.
  - > Se deschide o altă fereastră lângă meniul principal de pe ecran.
4. Efectuați modificările dorite cu ajutorul tastelor săgeată.



Salvați-vă modificările prin apăsarea tastei Enter.

- Setările de imagine pentru specializarea selectată sunt modificate.

Vă stau la dispoziție următorii parametri setabili pentru fiecare specializare:

#### **Brightness (Luminozitate)**

Cu ajutorul luminozității, puteți regla controlul iluminării camerei.

Reduceți luminozitatea pentru a atenua suprapunerile și creșteți-o pentru a face imaginea mai deschisă.

#### **Contrast (Contrast)**

Cu ajutorul contrastului puteți modifica redarea contrastului imaginii.

Reduceți contrastul pentru a obține o imagine iluminată omogen la endoscoape cu iluminare de calitate scăzută în margini.

Notă: Porțiunile întunecate de pe marginile imaginii pot fi și rezultatul unei mărimi a ferestrei reglate la o valoare prea mică.

#### **Edge enhancement (Optimizare margini)**

Cu ajutorul optimizării marginilor, puteți accentua contururile de la trecerea între structuri adiacente.

Accentuați optimizarea marginilor în cazul intervențiilor laparoscopice și artroscopice cu sisteme cu lentilă cilindrică pentru a îmbunătăți reprezentarea vaselor.

Reduceți optimizarea marginilor în cazul sistemelor cu ansamblu de fibre pentru a atenua structurile nedorite din sistemul cu ansamblu de fibre.

Notă: Prin optimizarea marginilor se poate crește nivelul de zgomot în imagine.

#### **Color saturation (Saturație culoare)**

Prin intermediul saturației se modifică intensitatea culorilor.

Dacă este cazul, modificați saturația în funcție de impresia dvs. personală. Reduceți saturația pentru a atenua efectele cromatice nedorite, de ex. moarul.

#### **Window (Fereastră)**

Prin intermediul Window size (Mărime fereastră) puteți defini secțiunea de imagine utilizată de către cameră pentru reglarea luminozității imaginii.

Selectați fereastra care este la fel de mare sau mică precum imaginea rotundă de la endoscop.

Selectați o fereastră și mai mică pentru a obține o vedere mai bună la distanță în cavitățile tubulare, de ex. în uretră.

**Notă:** Dacă fereastra setată este prea mare și depășește imaginea rotundă a endoscopului, pot apărea suprapuneri.

#### **Light source +/- (Sursă de lumină +/-)**

În acest punct al meniului puteți seta luminozitatea sursei de lumină dacă aceasta din urmă este compatibilă și este conectată corespunzător.

Selectați o intensitate a luminii de 70 % - 100 % în cazul unei surse de lumină cu LED.

Reduceți intensitatea luminii pentru a atenua suprapunerile. Măriți intensitatea luminii pentru a reduce zgomotul din imagine.

**Notă:** În cazul surselor de lumină cu LED, o intensitate prea scăzută a luminii poate reduce redarea culorilor.

#### **Light source on/off (Pornire/oprire sursă de lumină)**

În acest punct al meniului puteți porni și opri sursa de lumină dacă aceasta din urmă este compatibilă și este conectată corespunzător.

#### **Auto light control (Control automat al nivelului de luminozitate)**

Cu ajutorul unei surse de lumină compatibile, cantitatea de lumină poate fi controlată complet automat. Pentru aceasta, trebuie activat controlul automat al luminozității (*secțiune 4.1.8*).

#### **Zoom (Zoom)**

Cu ajutorul zoomului digital, puteți seta mărirea digitală a imaginii cu factor de 1x până la 3x.

**Notă:** Prin utilizarea zoomului digital se reduce rezoluția imaginii, iar calitatea scade. Din acest motiv, este de preferat zoomul optic din capul de cameră.

#### **Selective color enhancement (SCE) (Optimizare cromatică selectivă (SCE))**

Cu optimizarea cromatică selectivă puteți intensifica culorile predominante din imagine.

Utilizați optimizarea cromatică selectivă pentru a delimita mai clar structurile adiacente care prezintă diferențe reduse de culoare, de ex. pentru a accentua culorile vaselor de sânge.

**Notă:** Optimizarea cromatică selectivă modifică redarea naturală a culorilor. Când timp setarea este activă, se va afișa mesajul „Attention: false color rendering“ („Atenție: redare falsă a culorilor“) pe ecran.

#### **Smoke reduction (Reducere fum)**

Cu ajutorul funcției de reducere a fumului, puteți obține o imagine clară în mediile umplute cu fum (de ex. la proceduri de coagulare cu aparatură chirurgicală de înaltă frecvență).

Utilizați reducerea fumului pentru a compensa problemele de perspectivă provocate de apariția fumului.

**Notă:** Reducerea fumului creează o imagine foarte contrastantă și poate favoriza apariția suprapunerilor.

### **Color Shift 1 / 2 (Color Shift 1 / 2)**

Cu Color Shift 1 / 2 puteți modifica culorile vaselor și structurilor de țesut.

Utilizați Color Shift 1 / 2 pentru o vizualizare mai bună a vaselor și a structurilor țesuturilor.

**Notă:** Color Shift 1 / 2 modifică randarea naturală a culorilor. Când timp setarea este activă, se va afișa mesajul „Color Shift 1” sau „Color Shift 2”.

### **Grid removal (Eliminare grilă)**

Cu ajutorul funcției de eliminare a grilei, puteți reduce sau elimina grilele apărute prin utilizarea unui sistem cu ansamblu de fibre.

Utilizați eliminarea grilei pentru a suprima grilele care perturbă procedura.

**Notă:** Funcția de eliminare a grilei provoacă o ușoară reducere a clarității imaginii.

### **Noise reduction (Reducere zgomot)**

Cu ajutorul funcției de reducere a zgomotului se poate reduce nivelul de zgomot din imagine.

Porniți funcția de reducere a zgomotului la final resp. când ați setat optimizarea marginilor la o valoare ridicată și doriți să reduceți și mai mult nivelul de zgomot în imagine.

**Notă:** Începând cu setarea la valoare medie, funcția de reducere a zgomotului provoacă o ușoară reducere a clarității imaginii. În cazul unei setări mai ridicate, pot apărea artefacte în timpul mișcărilor rapide (efect de „urmărire”).

### **Picture out of Picture (PoP) (Picture out of Picture (PoP))**

Cu opțiunea Picture out of Picture puteți seta imaginea ajustată de algoritmi video în partea dreaptă lângă imaginea originală.

Selectați algoritmul video din meniul Picture out of Picture, dacă doriți să afișați simultan amândouă imaginile live pe un singur ecran pentru comparație.

**Notă:** Imaginea originală este afișată în stânga, imaginea ajustată este afișată în partea dreaptă. La selecția opțiunii Optimizare cromatică selectivă (SCE), Reducere fum și Color Shift 1 / 2, ambele imagini live vor afișa aceleași detalii ale imaginii. Prin selectarea zoomului se va mări centrul imaginii originale.

#### 4.2.2 Modificarea setărilor

##### Modificarea setărilor de imagine pentru o specializare



Navigați cu săgețile direcționale în meniu și validați-vă selecția cu tasta *Enter* respectivă.

Procedați după cum urmează:



1. Apăsați pe butonul **Meniu** de pe partea anterioară a aparatului de timp de aprox. 2 secunde.

> Pe ecran se deschide meniul principal.

2. Pentru a ajunge la specializarea pe care doriți să o modificați, navigați la intrarea de meniu **Specialty (Specializare)** și confirmați.

Navigați apoi la specializarea dorită și confirmați.

> Specializarea va fi modificată.

3. Navigați la **Settings (Setări)** și confirmați.

4. Aplicați modificările dorite.



Salvați-vă modificările prin apăsarea tastei *Enter*.

5. Efectuați reglarea balansului de alb pentru a obține o perspectivă realistă asupra modificărilor dvs.

Setările de imagine pentru specializarea selectată sunt modificate.

### 4.2.3 Setarea imaginii definită de utilizator

#### Efectuați setările de imagine definite de utilizator și salvați-le ca profil

Creați profilul definit de utilizator pe baza profilului de referință existent și salvați-l sub o denumire specificată de dvs.

Notă: Pentru a introduce o denumire definită de utilizator, trebuie să aveți o tastatură conectată.

Profilurile definite de utilizator pot fi salvate și fără tastatură -În acest caz setările dvs. vor fi salvate în acest caz sub denumirea presetată, constând din modelul capului de cameră și User 1-10 (de ex. FVHD2 User 1, FVHD2 User 2, ...).

Se pot salva până la 10 profiluri definite de utilizator.



Navigați cu săgețile direcționale în meniu și validați-vă selecția cu tasta Enter respectivă.

Procedați după cum urmează:



1. Apăsați pe butonul **Meniu** de pe partea anterioară a aparatului timp de aprox. 2 secunde.

> Pe ecran se deschide meniul principal.

2. Navigați la intrarea de meniu **Specialty (Specializare)** și confirmați.

3. Navigați la intrarea de meniu **Edit user profile (Editați profilul utilizatorului)** și confirmați.

4. Navigați la intrarea de meniu **Rename (Redenumire)** și confirmați.

Introducerea denumirii

5. Apăsați pe tasta direcțională dreaptă de pe tastatură și introduceți o denumire pentru profilul definit de utilizator.

Aveți la dispoziție până la 30 de caractere pentru denumire.

6. Confirmați denumirea introdusă cu tasta Enter de pe tastatură.

> Denumirea va fi preluată pentru profilul definit de utilizator.

7. Navigați în meniul principal înapoi la **Reference specialty (Specializare de referință)** și confirmați.

Selectarea profilului de referință

8. Selectați profilul de referință pe care doriți să îl aveți ca reper pentru profilul definit de utilizator și confirmați.

9. Navigați în meniul principal înapoi la **Settings (Setări)** și confirmați.

10. Efectuați modificările dorite.



Salvați-vă modificările prin apăsarea tastei Enter.

Profilul definit de utilizator este salvat.



## 4.3 Revenirea la setările implicite

### 4.3.1 Revenire integrală

#### Resetarea integrală a aparatului la setările implicite

**ATENȚIE!** Toate setările vor fi readuse la setările implicite. Dacă este cazul, resetată o singură specializare.



*Navigați cu săgețile direcționale în meniu și validați-vă selecția cu tasta Enter respectivă.*

*Procedați după cum urmează:*



1. Apăsați pe butonul **Meniu** de pe partea anterioară a aparatului de timp de aprox. 2 secunde.

> Pe ecran se deschide meniul principal.

2. Navigați la intrarea de meniu **Options (Opțiuni)**.

3. Apăsați pe butonul **Meniu** timp de aprox. 2 secunde.

> Pe monitor se deschide meniul de configurare.

4. Navigați la **Configuration (Configurare)** și confirmați.

Setări implicite

5. Navigați la **Default settings (Setări implicite)** și confirmați.

6. Selectați **Perform (Efectuare)** și confirmați.

> Pe ecran se afișează o fereastră de dialog pentru confirmare. Opțiunea **Perform (Efectuare)** este activată.

Dacă doriți să întrerupeți procedura, selectați **Cancel (Întrerupe)** și confirmați.

> Fereastra de dialog se închide și se afișează meniul de configurare.

Dacă doriți să resetați aparatul la setările implicite, confirmați-vă selecția.

> Aparatul va fi resetat la setările implicite și va reporni.

- Aparatul va fi readus la setările implicite.

### 4.3.2 Resetarea unei specializări individuale

#### Resetarea setărilor imaginii pentru o specializare

Respectați următoarea descriere dacă doriți să readuceți setările imaginii dintr-o specializare individuală la setările implicite.



Navigați cu săgețile direcționale în meniu și validați-vă selecția cu tasta Enter respectivă.

Procedați după cum urmează:



1. Apăsați pe butonul **Meniu** de pe partea anterioară a aparatului de timp de aprox. 2 secunde.

> Pe ecran se deschide meniul principal.

2. Selectați specializarea („Specialty“), pe care doriți să o resetați, conform descrierii [secțiune 5.6.2](#).

Setări 3. Navigați la **Settings (Setări)** și confirmați.

4. Navigați la **Reset? (Resetare?)** și confirmați.

5. Navigați la **Perform (Efectuare)** și confirmați.

Setările imaginii aferente specializării sunt resetate.

## 5 Operare

### 5.1 Indicații de siguranță



#### **AVERTISMENT**

##### **Modificări aduse instalației**

Pericol de incendiu, scurtcircuit și electrocutare

- > Respectați indicațiile de siguranță din capitolul Instalare și Punere în funcțiune
- > Nu efectuați modificări neautorizate asupra instalației electrice
- > Dacă instalația cuprinde o priză multiplă, nu conectați aparate suplimentare fără autorizație
- > Nu legați niciodată în serie prizele multiple



#### **AVERTISMENT**

##### **Curenți de scurgere la contactul cu pacientul**

Pericol de electrocutare

- > Nu atingeți în același timp pacientul și carcasa sau contactele tangibile ale aparatelor electrice
- > Nu atingeți simultan pacientul și aparatele electrice nemedicale



#### **AVERTISMENT**

##### **Amplasarea căruciorului pentru aparate în zona sterilă**

Pericol de infecție

- > Nu amplasați căruciorul pentru aparate în zona sterilă
- > Prevedeți lungimi de cablu în așa fel încât să aveți libertate suficientă de mișcare fără a periclita zona sterilă
- > Fixați cablul de lumină în sala de operații astfel încât acesta să nu alunece accidental



#### **AVERTISMENT**

##### **Afișarea unei note în locul imaginii în timp real**

Pericol pentru pacient

- > Asigurați-vă întotdeauna că imaginea în timp real surprinsă de camera endoscopică se afișează pe monitor

**⚠️ AVERTISMENT****Întreruperea imaginii în timp real la descărcarea unui defibrilator**

Pericol pentru pacient

- > Asigurați-vă că timp de 3 secunde (timp de recuperare) după descărcarea unui defibrilator, imaginea în timp real este afișată corect
- > Reporniți unitatea de comandă atunci când imaginea în timp real nu este afișată corect

**⚠️ AVERTISMENT****Interacțiunile cu aparatură utilizată simultan (de ex. laser, chirurgie de înaltă frecvență)**

Pericole pentru pacient și utilizator, perturbări de imagini, deteriorarea produsului

- > Asigurați-vă că toate aparatele utilizate îndeplinesc cel puțin condițiile BF, CF sau condițiile CF de protecție contra efectelor defibrilării impuse conform IEC 60601-1
- > Respectați marcasele și instrucțiunile de utilizare ale aparatelor folosite
- > Evitați contactul direct cu endoscopul și componentelor conductoare cu electrozi de înaltă frecvență activați
- > Nu activați electrozii de înaltă frecvență în prezența gazelor sau lichidelor inflamabile
- > Aspirați amestecurile de gaz și lichidele cu potențial exploziv înainte de utilizarea aparatelor de înaltă frecvență

**⚠️ AVERTISMENT****Acumularea curenților de scurgere. Atunci când se folosesc endoscoape cu alimentare la energia electrică împreună cu aparate de endoterapie cu alimentare la energia electrică, se pot acumula curenții de scurgere care acționează asupra pacientului.**

Pericol pentru pacient

- > Utilizarea combinată a endoscopului și endoterapie doar cu clasa de protecție corespunzătoare (protecție CF sau protecție CF la defibrilație)



## **⚠ PRECAUȚIE**

### **Descărcări electrostatice în tabloul de conexiuni al monitorului**

Înterupere de scurtă durată a imaginii, pericol pentru pacient

- > Nu atingeți tabloul de conexiuni și conexiunile de pe partea posterioară a monitorului în timpul desfășurării intervenției

## **5.2 Calificările personalului**

Produsul poate fi operat numai de către medici și asistenți medicali care satisfac condițiile valabile la locul de utilizare privind formarea și formarea continuă, cunoștințele de specializate și experiența practică în domeniul disciplinei endoscopice aplicate.

## **5.3 Indicații generale privind operarea**

Începeți fiecare intervenție prin a crea un nou pacient în sistem. Astfel, vă asigurați că, în timpul intervenției, înregistrările realizate se vor salva într-un folder separat.

În acest scop, introduceți datele pacientului conform descrierii din secțiune 5.6.4.

Pacient nou

În meniu găsiți intrarea „**New patient**” („**Pacient nou**“). Prin confirmarea acestei intrări, se șterg datele existente ale pacientului. Dacă nu doriți să introduceți date ale pacientului, confirmați totuși această intrare pentru a crea un nou folder pe memoria USB pentru următoarele înregistrări.

Este suficient spațiul de stocare?

Asigurați-vă că ați conectat o memorie USB cu spațiu de stocare suficient pentru înregistrările pe care le veți efectua.

În funcție de componentele utilizate, navigația în meniu se poate realiza cu butoanele de pe partea anterioară a aparatului, cu butoanele de pe capul de cameră sau cu ajutorul tastaturii conectate.

În continuare este descrisă procedura de operare de la partea anterioară a aparatului.

## 5.4 Verificarea tehnică înainte de utilizare

### 5.4.1 Verificarea vizuală

#### Efectuați verificarea vizuală

*Efectuați o verificare vizuală înainte fiecărei intervenții.*

*Procedați după cum urmează:*

- |  |  |
|--|--|
| Este amplasat corespunzător?             | 1. Asigurați-vă că aparatul este amplasat conform descrierii din <u>secțiune 3.3.1</u> .<br>Țineți cont mai ales de conectarea corespunzătoare a echipotențializării.<br>Nu utilizați aparatul dacă acesta nu este amplasat și conectat corespunzător. |
| Este carcasa nedeteriorată?              | 2. Asigurați-vă că nu prezintă deteriorări externe carcasa.<br>Nu utilizați aparatul când carcasa este deteriorată la exterior.  |
| Este cablul nedeteriorat?                | 3. Asigurați-vă că nu este deteriorat cablul de alimentare.<br>Nu utilizați aparatul când cablul este deteriorat.  |
| Sunt conectorii uscați și nedeteriorați? | 4. Asigurați-vă că nu prezintă umiditate și impurități contactele din mufa mamă a capului de cameră.<br>Nu utilizați aparatul dacă observați umiditate în mufa mamă sau dacă contactele prezintă impurități.   |
- Verificarea vizuală s-a încheiat.

### 5.4.2 Verificarea funcționalității

#### Efectuarea verificării funcționalității

*Efectuați o verificare a funcționalității înainte fiecărei intervenții.*

*Procedați după cum urmează:*

- |                              |   |
|------------------------------|---|
| Conectarea capului de cameră | 1. Conectați capul de cameră conform descrierii din <u>secțiune 5.6.1</u> .   |
| Pornirea sistemului          | 2. Porniți toate componentele sistemului pe care doriți să le utilizați la intervenție.   |
| Efectuarea balansului de alb | 3. Efectuați balansul de alb conform descrierii din <u>secțiune 5.6.3</u> .   |
| Focalizarea imaginii         | 4. Orientați capul de cameră spre un obiect din încăperea și focalizați imaginea.<br>Asigurați-vă că puteți vedea o imagine clară, de bună calitate.<br>Nu utilizați sistemul dacă observați dungi, deviații ale culorii sau luminare intermitentă (flicker) sau dacă nu puteți obține o imagine clară, de bună calitate. |
5. Orientați monitorul în așa fel încât să poată fi văzut fără probleme de operator.
- Verificarea funcționalității s-a încheiat.

## 5.5 Pornire și oprire, deconectare de la sursa de alimentare

### Pornirea aparatului

*Procedați după cum urmează:*

1. Porniți aparatul de pe partea posterioară.
  - > Aparatul comută în modul Standby.



2. Apăsați comutatorul PORNIT.
  - > Comutatorul PORNIT se aprinde în alb.

Aparatul este pornit.

### Oprirea aparatului

*Procedați după cum urmează:*



1. Opriți aparatul de pe partea anterioară.
  - > Aparatul comută în modul Standby.

Pentru a opri complet aparatul, acționați întrerupătorul general de pe partea posterioară a aparatului.

Aparatul este oprit.

### Izolarea aparatului de alimentarea electrică

*Procedați după cum urmează:*

1. Pentru a izola complet aparatul de alimentarea electrică, scoateți cablul de alimentare din priză. Ștecărul aparatului servește la deconectarea aparatului de la rețeaua de alimentare electrică.

Asigurați-vă că partea posterioară a aparatului este întotdeauna accesibilă.

Aparatul este separat complet de la alimentarea electrică.

## 5.6 Pregătirea pentru utilizare

### 5.6.1 Conectarea capului de cameră

#### Conectarea capului de cameră

**ATENȚIE!** Deteriorarea cablului camerei prin îndoire, strivire sau șocuri puternice. Nu îndoiiți, nu striviți și nu supuneți cablul camerei la șocuri puternice.

*Procedați după cum urmează:*



1. Glisați complet mufa de conexiune în mufa mamă din aparat până ce se cuplează.
  - > Numele modelului capului de cameră conectat va fi afișat pe ecran.

Capul de cameră este conectat.

## 5.6.2 Selectarea unei specialități

### Selectarea specialității



Navigați cu săgețile direcționale în meniu și validați-vă selecția cu tasta *Enter* respectivă.

Procedați după cum urmează:



1. Apăsați pe butonul **Meniu** de pe partea anterioară a aparatului de timp de aprox. 2 secunde.

> Pe ecran se deschide meniul principal.

2. Navigați la intrarea de meniu **Specialty (Specializare)** și confirmați.

În funcție de modelul capului de cameră conectat, sunt disponibile, de exemplu, următoarele setări optimizate ale camerei:

- Laparoscopy (Laparoscopie)
- Urology (Urologie)
- URO Fiberscope (Fibroscop URO)
- Gynecology (Ginecologie)
- GYN Fiberscope (Fibroscop GYN)
- Arthroscopy (Artroscopie)
- ENT rigid (ORL rigid)
- ENT flexible (ORL flexibil)
- Neuroendoscopy (Neuroendoscopie)

Navigați la specializarea dorită și confirmați.

> Parametrii specializării curente vor fi preluați.

- Specializarea este selectată.



### 5.6.3 Efectuarea balansului de alb

#### Efectuarea balansului de alb

*Efectuați balansul de alb înainte fiecărei intervenții.*

Notă: Țineți cont de faptul că o lumină ambiantă care prezintă deviații puternice față de temperatura culorilor sursei de lumină poate afecta rezultatul efectuării balansului de alb.

*Procedați după cum urmează:*

1. Conectați endoscopul pe care doriți să îl utilizați la intervenție.
2. Conectați ghidul de lumină și sursa de lumină pe care doriți să le utilizați la intervenție.
3. Porniți toate componentele de sistem.
4. Orientați endoscopul la o distanță de aprox. **5 cm** către un obiect alb, de ex. un câmp steril, și focalizați imaginea.
5. Apăsăți pe butonul **White balance (Balans de alb)** de pe partea frontală a unității de comandă timp de aprox. 2 secunde sau utilizați butonul aferent de pe capul de cameră.

Distanță de 5 cm



> Pe ecran, apare mesajul **White balance OK (Balans de alb reușit)**.



**Pe ecran, apare mesajul „White balance failed” („Balans de alb nereușit“)?**

Balansul de alb nu a fost realizat conform descrierii de mai sus.

Repetăți operațiunea de efectuare a balansului de alb.

- Balansul de alb este efectuat.

#### 5.6.4 Introducerea datelor pacientului

##### Introduceți datele pacientului

*Pentru a introduce datele pacientului, trebuie să aveți o tastatură conectată.*



*Navigați cu săgețile direcționale în meniu și validați-vă selecția cu tasta Enter respectivă.*

*Procedați după cum urmează:*



1. Apăsați pe butonul **Meniu** de pe partea anterioară a aparatului de timp de aprox. 2 secunde.
    - > Pe ecran se deschide meniul principal.
  2. Navigați la intrarea de meniu **Patient (Pacient)** și confirmați.
    - > Intrarea de meniu „New patient” (Pacient nou) este activată.
  3. Apăsați pe tasta direcțională dreapta pentru a șterge datele existente ale pacientului.
  4. Navigați cu tasta direcțională jos la primul câmp de introducere.
  5. Introduceți datele. Treceți cu ajutorul tastei **Enter** de la un câmp la celălalt.
  6. Navigați la **Confirm selection (Confirmare selecție)** și salvați-vă datele cu tasta direcțională dreapta.
    - > La prima înregistrare se va crea un nou folder pe memoria USB, în care înregistrările vor fi salvate.
- Datele pacientului sunt introduse.

## 5.7 Crearea înregistrărilor



**PRECAUȚIE!** Fotografiile și videourile realizate pot fi comprimate sau modificate prin setări modificate ale imaginii. Înregistrările foto și video nu sunt adecvate pentru diagnosticare.

### 5.7.1 Crearea fotografiilor

#### Realizarea fotografiilor

*Procedați după cum urmează:*

1. Asigurați-vă că o memorie USB este conectată.
2. Acționați declanșatorul.



În funcție de model, configurație și accesoriile conectate

- apăsați butonul **Înregistrare foto** pe partea anterioară a aparatului,
  - apăsați butonul aferent de pe capul de cameră,
  - acționați comutatorul tip pedală aferent,
  - declanșați captura foto în meniu.
- > Afîșajul de pe ecranul principal prezintă fotografia realizată timp de aprox. o jumătate de secundă (funcția „Freeze”).
- > Fotografia se salvează pe memoria USB.

Fotografia este realizată.

### 5.7.2 Realizarea videourilor

#### Înregistrare video (doar 95-3970)

*Procedați după cum urmează:*

1. Asigurați-vă că este conectată o memorie USB.
2. Acționați declanșatorul.

În funcție de model, configurație și accesoriile conectate

- apăsați butonul Înregistrare video al aparatului,
- apăsați butonul aferent de pe capul de cameră,
- acționați comutatorul tip pedală aferent,
- declanșați înregistrarea în meniu.

Mesajul de pe ecranul principal arată un simbol care indică faptul că înregistrarea video a început. Înregistrarea video se salvează pe memoria USB.

Video a fost creat.

### 5.7.3 Crearea de înregistrări cu un dispozitiv extern

#### Crearea de înregistrări foto sau video

*Captura video se inițiază și se încheie numai prin butoanele de pe capul de cameră sau cu comutatorul tip pedală. Capul de cameră sau comutatorul tip pedală trebuie să fie configurate corespunzător. Pentru a efectua capturi video, este necesară conectarea unui dispozitiv de înregistrare.*

*Respectați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului de înregistrare.*

*Procedați după cum urmează:*

1. Asigurați-vă că dispozitivul de înregistrare este conectat și pornit.

2. Acționați declanșatorul.

În funcție de configurație și accesoriile conectate

- apăsați butonul aferent de pe capul de cameră,
- acționați comutatorul tip pedală aferent.

Înregistrarea este creată.

### 5.8 Indicații privind depozitarea și transportul

Depozitați produsul în sistem protejat contra prafului într-un mediu uscat, bine aerisit și cu o temperatură constantă.

Oprii aparatul înainte de depozitare și scoateți cablul de rețea și accesoriile.

La depozitare sau la depozitarea intermediară, asigurați-vă că produsul nu poate fi deteriorat sub acțiunea mediului ambiant.

Pentru a evita deteriorările, protejați produsul de lumina directă a soarelui, radioactivitate și radiații electromagnetice puternice.

Condițiile ambiante pentru transport, depozitare și funcționare se regăsesc în secțiune 8.2.

## 6 Curățarea și dezinfectarea

### 6.1 Indicații de siguranță



#### **⚠️ AVERTISMENT**

##### **Pericol în caz de curățare necorespunzătoare**

Pericol de incendiu, scurtcircuit și electrocutare

- > Înainte de curățare, opriți aparatul cu întrerupătorul general de pe partea posterioară a aparatului și izolați-l de la rețeaua electrică
- > Asigurați-vă că nu pătrund lichide în aparat
- > Conectați la rețeaua electrică numai după ce s-a uscat complet

#### **ATENȚIE**

##### **Curățarea necorespunzătoare**

Este posibilă deteriorarea aparatului

- > Nu utilizați bureți sau cârpe ude
- > Nu utilizați agenți abrazivi sau solvenți

### 6.2 Efectuarea procedurilor

#### **Curățarea aparatului**

*Procedați după cum urmează:*

Izolarea aparatului de alimentarea electrică

1. Opriți aparatul de la întrerupătorul general de pe partea posterioară a acestuia și scoateți cablul de alimentare de la rețea din priză.

**ATENȚIE!** Cablul de alimentare de la rețea se poate deteriora dacă trageți de cablu. Decuplați conexiunea la rețea trăgând de ștecăr.

2. Curățați aparatul.

Utilizați o cârpă doar ușor umezită

Ștergeți suprafețele exterioare cu o cârpă moale.

Umeziți numai ușor cârpa cu o soluție de săpun neagresiv sau cu izopropanol. Asigurați-vă că umiditatea nu pătrunde până la contactele din ștecăr.

3. Conectați aparatul cu sursa de alimentare electrică și reporniți-l de la întrerupătorul general.

Procedura de curățare s-a încheiat.

## 7 Întreținerea și mentenanța

### 7.1 Indicații de siguranță



#### **⚠️ AVERTISMENT**

##### **Pericol în caz de întreținere și mentenanță necorespunzătoare**

Pericol de incendiu, scurtcircuit și electrocutare

- > Efectuarea întreținerii și mentenanței le sunt permise numai personalului calificat
- > Nu aduceți modificări aparatului

### 7.2 Calificările personalului

Personalul specializat

Personalul care efectuează întreținerea sau verificări de siguranță la nivelul aparatului trebuie să fi beneficiat de formare adecvată și finalizată și să se fi familiarizat cu normele de siguranță și cele legislative valabile la locul de instalare.

Lucrările de mentenanță pot fi efectuate numai de tehnicieni de service autorizați.

### 7.3 Verificări de siguranță (STK)

Vă recomandăm să solicitați efectuarea verificărilor de siguranță la fiecare 12 luni, conform secțiunii 5 din IEC 62353.

Verificarea cuprinde:

- Controlul deteriorărilor
- Măsurarea rezistenței de protecție (numai la aparate din clasa de protecție I)
- Măsurarea curenților de fugă
- Măsurarea rezistenței de izolare

Consemnarea  
rezultatelor

Consemnați rezultatele verificării în raportul de inspecție conform secțiunii 6 și anexei G din IEC 62353.

Vă recomandăm să supuneți regulat toate componentele sistemelor electromedicale unei verificări de siguranță și să consemnați rezultatele.

## 7.4 Schimbarea bateriei tip buton

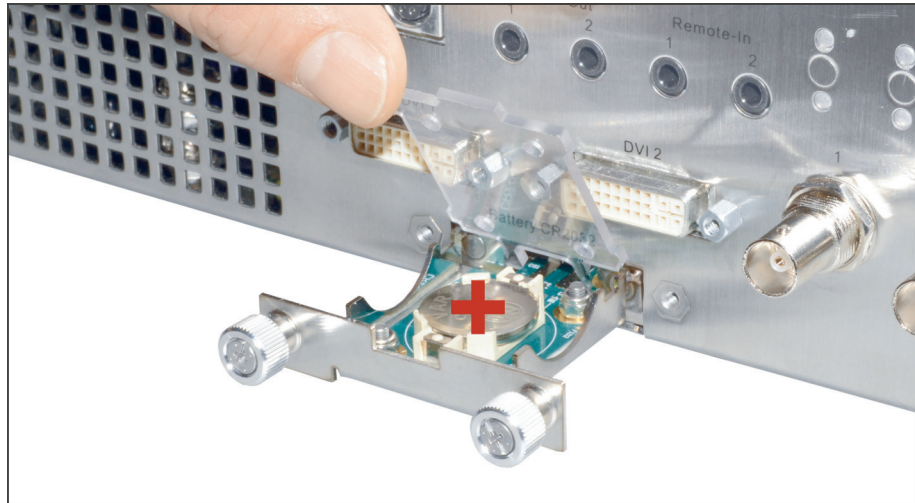
### Înlocuirea bateriei tip buton

*Procedați după cum urmează:*

1. Întrerupeți alimentarea electrică a aparatului și scoateți cablul de alimentare din priză.

**ATENȚIE!** Cablul de alimentare de la rețea se poate deteriora dacă trageți de cablu. Decuplați conexiunea la rețea trăgând de ștecăr.

2. Desfaceți șuruburile de la locașul pentru baterii.



Figură 7-1: Schimbarea bateriei tip buton.

3. Scoateți locașul pentru baterii.
  4. Înlocuiți bateria tip buton (VARTA CR2032).
  5. Introduceți la loc cu grijă compartimentul pentru baterii și fixați cu șuruburile.
- Procesul de schimbare a bateriei tip buton este încheiat.

## 7.5 Schimbarea siguranței

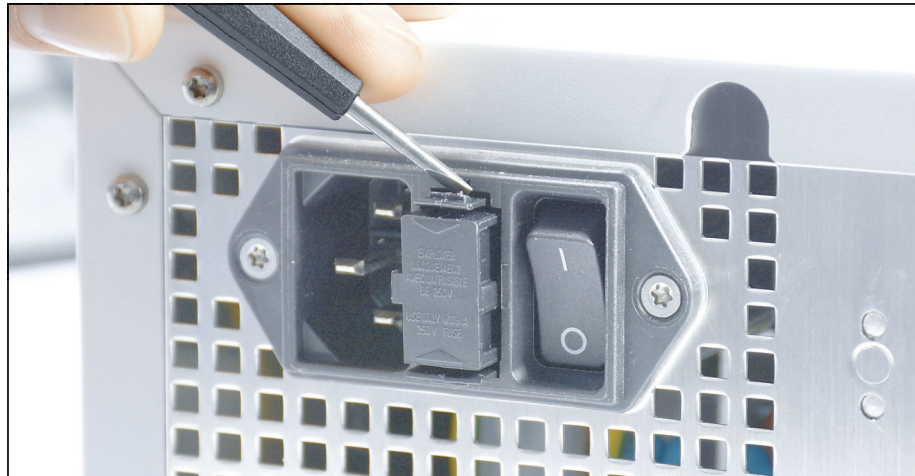
### Înlocuirea siguranței

*Procedați după cum urmează:*

1. Izolați aparatul de alimentare electrică și scoateți cablul de rețea electrică din priză.

**ATENȚIE!** Cablul de alimentare de la rețea se poate deteriora dacă trageți de cablu. Decuplați conexiunea la rețea trăgând de ștecăr.

2. Desfaceți soclului siguranței cu ajutorul unei șurubelnițe.



Figură 7-2: Desfacerea soclului siguranței cu ajutorul unei șurubelnițe.

3. Trageți cu atenție soclul siguranței în afară.



**AVERTISMENT!** Siguranță electrică inadecvată. Pericol de incendiu. Montați numai siguranța specificată în secțiune 8.3 și nu șuntați niciodată siguranța.

4. Înlocuiți siguranța defectă.
5. Glisați cu atenție soclul de siguranță în locaș până ce se angrenează.

Procesul de schimbare a siguranței s-a încheiat.



## 7.6 Service

Dacă este necesară repararea produsului, adresați-vă reprezentanțelor noastre. Datele de contact se găsesc la capătul acestor instrucțiuni de utilizare.

Includeți în pachet o **descriere a defecțiunii** cât mai precisă și consemnați în avizul de însoțire a mărfii numărul de articol și numărul de serie al produsului. Aceste date se regăsesc pe plăcuța tehnică.



### **AVERTISMENT**

#### **Produs contaminat**

Pericol de infecție

- > Prelucrați atent produsul înainte de expediere (*capitol 6*)
- > Marcați produsele contaminate

Trimiteți în service numai produse curățate corespunzător.

Dacă este posibil, utilizați ambalajul de carton original pentru expediere. Marcați starea de procesare pe ambalajul exterior.

Ne rezervăm dreptul de a refuza și de a returna produsele nemarcate.

## 7.7 Măsuri în caz de defecțiuni, tabel cu defecțiuni

Defecțiune	Cauză posibilă	Remediu
Afișajul de pe ecran este deplasat	Raportul de imagine este setat greșit	Corecți poziția afișajului de pe ecran ( <i>secțiune 4.1.2</i> )
Imaginea este prea întunecată, iluminare prea scăzută	Suprafețele de sticlă ale capului de cameră prezintă impurități	Curățați suprafețele din sticlă
	Depuneri persistente pe suprafețele de sticlă	Îndepărtați depunerile
	Cabluri de lumină defecte	Conectați un cablu de lumină nou. Trimiteți în service
	Luminozitatea camerei este reglată la un nivel prea scăzut	Reglați luminozitatea camerei la un nivel mai ridicat
	Sistemul optic al endoscopului este defect	Dacă imaginea este prea întunecată și fără cameră, utilizați un alt endoscop și trimiteți endoscopul în service
	Iluminarea este setată la un nivel prea redus	Măriți gradul de iluminare din sursa de lumină
Pe monitor nu apare imaginea	Nu există alimentare electrică	Conectați și porniți aparatele ( <i>capitol 3</i> )
	Siguranță defectă	Schimbați siguranța ( <i>capitol 7</i> )
	S-a conectat o unitate de comandă defectă la monitor	Conectați corect unitatea de comandă la monitor ( <i>capitol 3</i> )
	Cablu video defect	Înlocuiți cablul video
	Cablul de conexiune nu este conectat sau este defect	Conectați capul de cameră la unitatea de comandă. Verificați dacă ștecărul nu prezintă umiditate. În cazul în care cablul este defect, trimiteți în service
	Monitorul nu este setat pe semnalul de intrare corect	Setați monitorul pe semnalul de intrare corect
Dată / oră incorectă	Dată / oră reglate incorect	Reglați corect data / ora în meniul de operare a camerei
	Baterie tip buton goală sau defectă	Înlocuiți bateria tip buton ( <i>secțiune 7.4</i> )

Defecțiune	Cauză posibilă	Remediu
Sursa de lumină pornește și se oprește nesolicitat	Defecțiune în Magistrală MIS a camerei	Separați conexiunea dintre cameră și sursa de lumină, trimiteți camera în service
	Defecțiune în Magistrală MIS a sursei de lumină	Separați conexiunea dintre cameră și sursa de lumină, trimiteți sursa de lumină în service
Controlul automat al cantității de lumină nu este posibil	Sursă de lumină nu suportă controlul automat al cantității de lumină	Utilizați un model compatibil de sursă de lumină

Tabel 7-1: Tabel cu defecțiuni.

Mesaj pe ecran	Cauză posibilă	Remediu
„Camera head not connected” („Cap de cameră reconectat“) "Incompatible camera head" („Cap de cameră incompatibil“)	Capul de cameră nu este conectat la unitatea de control Capul de cameră nu este compatibil cu unitatea de control	Conectați capul de cameră compatibil la unitatea de control. Opțiunile de combinare corespunzătoare pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare respective ale capetelor de cameră
„Excess temperature! Attention, Camera will switch off in two minutes!“ („Temperatură excesivă! Atenție Camera se va opri în 2 minute“)	Fanta de aerisire a unității de comandă este acoperită	Descoperiți fanta de aerisire
	Ventilatorul unității de comandă este defect	Returnați unitatea de comandă în vederea reparației
"No light source connected / Light source incompatible" („Nicio sursă de lumină nu este conectată / Sursa de lumină nu este compatibilă“)	Sursa de lumină nu este compatibilă cu unitatea de comandă	Conectați sursa de lumină compatibilă la unitatea de comandă cu ajutorul cablului MIS-Bus
„No USB storage available” („Memoria USB nu este disponibilă“)	Nu s-a introdus nicio memorie USB în unitatea de comandă	Introduceți o memorie USB în partea din față a unității de comandă
"USB storage device in incorrect format" („Format incorect al memoriei USB“)	Memorie USB formatată greșit	Formatați memoria USB cu FAT32

Mesaj pe ecran	Cauză posibilă	Remediu
„USB device connected to wrong port” („Memoria USB este conectată cu un racord greșit“)	Memoria USB a fost introdusă în partea din spate a unității de comandă	Introduceți o memorie USB în partea din față a unității de comandă
"USB device is read-only" („Memoria USB poate fi doar citită“) "Unknown USB device error" („Eroare necunoscută a memoriei USB“)	Memoria USB este defectă	Schimbați memoria USB
"USB device removed while saving" („Memoria USB a fost îndepărtată în timpul procesului de salvare“)	Memoria USB a fost îndepărtată în timpul procesului de salvare	Îndepărtați memoria USB abia după terminarea procesului de salvare
„White balance failed” („Balans de alb nereușit“)	Balansul de alb nu a fost efectuat conform instrucțiunilor de utilizare	Efectuați balansul de alb din nou ( <a href="#">secțiune 5.6.3</a> )

Tabel 7-2: Tabel cu defecțiuni.

## 8 Datele produsului

### 8.1 Date tehnice

Dimensiuni (l x Î x A)	295 x 100 x 355 mm
Greutate	aprox. 5,7 kg
Consum de curent	0,8 - 0,4 A
Tensiune de alimentare de la rețea	100-240 V~, 50/60 Hz
Clasă de protecție cf. IEC 60601-1	Clasa de protecție I
Siguranță aparat	T2.0AH 250 V
Rată de reîmprospătare	50/60Hz (comutabilă)
leșiri video	2x DVI 1080p 2x 3G-SDI 1080p
Interfețele	1x MIS-Bus 2x Remote IN, 2x Remote OUT 2x USB
Tipul de protecție	IP 21
Clasificare conform IEC/CISPR 11	Grupul 1, clasa B

### 8.2 Condiții ambiante

#### Condiții de transport și depozitare

Temperatură	-20 °C până la +70 °C
Umiditatea relativă a aerului	5 % până la 95 %
Presiunea aerului	50 kPa până la 106 kPa

#### Condiții de funcționare

Temperatură	+10 °C până la +40 °C
Umiditatea relativă a aerului	5 % până la 95 %
Presiunea aerului	70 kPa până la 106 kPa



#### PRECAUȚIE

##### Nerespectarea condițiilor ambiante

Leziuni tisulare ireversibile sau coagulare nedorită, rănirea utilizatorului, daune materiale

- > Respectați condițiile de utilizare, precum și condițiile de transport și depozitare

### 8.3 Piese de schimb și accesorii

Utilizați doar piese de schimb și accesorii originale.

Denumire	Număr articol
Microsiguranță T2.0AH 250 V, 5x20 mm	A075305
Cablu Magistrală MIS, 2,25 m	A057635
Cablu Magistrală MIS, 0,75 m	A059584
Cablu DVI	A090275
Cablu cu mufă jack de 3,5 mm, 1,2 m	A056998
Cablu BNC, 2 m	BNC-BNC.2
Cablu de rețea (specific țării)	la cerere
Tastatură USB, structură germană tastatură USB, structură SUA	PS00510 PS00511
Comutator tip pedală	6226-ACAA-BZZZ-002
Baterie tip buton VARTA CR2032	A052755

Tabel 8-1: Piese de schimb și accesorii.

### 8.4 Licențe Open Source

#### Notă privind licențele Open Source

Produsul folosește licențe Open Source. Consultați broșura anexată cu privire la licențele Open Source pentru condițiile de licență.

## 9 Eliminarea deșeurilor



### **AVERTISMENT**

#### **Produs contaminat**

Pericol de infecție

> **Procesați produsul înainte de eliminare (*capitol 6*)**

La eliminarea și reciclarea produsului și a componentelor sale, respectați regulamentele naționale în vigoare.

Ambalajul produs constă dintr-o pungă de polietilenă (PE) cu inserție de spumă PE (0,50 kg) și o cutie de carton din carton ondulat (1,18 kg). Celelalte componente includ o inserție de carton ondulat (0,22 kg) și un ambalaj cu pernțe de membrană realizat din folie de plastic PE și carton ondulat (0,30 kg).



Produsele marcate cu acest simbol se vor colecta separat ca aparate electrice și electronice. Eliminarea va fi efectuată gratis de către producător pe teritoriul Uniunii Europene.



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

