

# **Gebruiksaanwijzing**

## **Bedieningseenheid 4K HD**

### **USB beeld-video-opname**

Bedieningssysteem voor medische endoscopie



---

TPA601-000-06  
Version: B  
15 - May - 2023

---

<b>Inhoud</b>	<b>Pagina</b>
<b>0 Belangrijke aanwijzingen bij dit document.....</b>	<b>6</b>
0.1 Toepassingsgebied, identificatie, doel.....	6
0.2 Doelgroep.....	6
0.3 Het document gebruiken en bewaren.....	6
0.4 Aanvullende documenten.....	6
<b>1 Algemene informatie over het product.....</b>	<b>7</b>
1.1 Inhoud van de levering.....	7
1.2 Productbeschrijving.....	7
1.2.1 Prestatiekenmerken en werking.....	7
1.2.2 Vooraanzicht van de bedieningseenheid.....	8
1.2.3 Achteraanzicht van de bedieningseenheid.....	9
1.2.4 Het menu - Functies, Toegang en Navigatie.....	10
1.3 Toepassing.....	11
1.3.1 Gebruiksdoel.....	11
1.3.2 Indicaties.....	11
1.3.3 Contra-indicaties.....	11
1.4 Conformiteit.....	12
1.4.1 Normen en richtlijnen.....	12
1.4.2 Classificering van het medisch product.....	12
1.5 Aanduiding.....	13
1.5.1 Pictogrammen en aanduidingen op product en verpakking.....	13
1.5.2 Pictogrammen in dit document.....	14
1.6 Contact met de technische service.....	14
1.7 Verplichting om ernstige incidenten te melden.....	14
<b>2 Algemene veiligheidsinformatie.....</b>	<b>15</b>
2.1 Weergave van waarschuwingen.....	15
2.1.1 Waarschuwingen aan het begin van een hoofdstuk.....	15
2.1.2 Waarschuwingen in de tekst.....	16
2.2 Productveiligheid.....	16
2.2.1 Fundamentele veiligheidsmaatregelen.....	16
2.2.2 Kwalificatie van het personeel.....	17
2.2.3 Elektromagnetische compatibiliteit.....	18
2.2.4 Combinatie met elektrische medische apparaten.....	19
2.2.5 Foutmeldingen.....	20

---

<b>3</b>	<b>Installatie en inbedrijfstelling.....</b>	<b>21</b>
3.1	Veiligheidsvoorschriften.....	21
3.2	Kwalificatie van het personeel.....	22
3.3	Installatie.....	23
3.3.1	Apparatuur plaatsen.....	23
3.3.2	Monitors aansluiten.....	24
3.3.3	Toetsenbord aansluiten.....	24
3.3.4	Voetschakelaar aansluiten.....	25
3.3.5	Registratie-apparaat aansluiten.....	25
3.3.6	De lichtbron aansluiten en bedienen.....	26
3.3.7	Het apparaat op het elektriciteitsnet aansluiten.....	26
3.3.8	Voer een functietest uit.....	26
<b>4</b>	<b>Configuratie.....</b>	<b>28</b>
4.1	Basisinstellingen.....	28
4.1.1	Systeemtaal instellen.....	28
4.1.2	Positie van de beeldschermweergave corrigeren.....	28
4.1.3	Datum en uur instellen.....	29
4.1.4	Bestandsformaat voor foto's instellen (optioneel).....	29
4.1.5	Verversingsfrequentie instellen.....	30
4.1.6	Overlays op het scherm instellen.....	30
4.1.7	Akoestisch signaal in- of uitschakelen bij foto-opname (optioneel).....	31
4.1.8	Automatische regeling lichtintensiteit activeren.....	31
4.1.9	Belichtingstijd instellen.....	32
4.1.10	Voetschakelaar configureren.....	32
4.1.11	Systeemgegevens weergeven.....	33
4.2	Beeldinstellingen.....	33
4.2.1	Algemeen.....	33
4.2.2	Beeldinstellingen voor een specialisme wijzigen.....	38
4.2.3	Door de gebruiker gedefinieerde beeldweergave kiezen en als profiel opslaan.....	39
4.3	Naar de fabrieksinstellingen terugzetten.....	40
4.3.1	Apparaat terugzetten naar de fabrieksinstellingen.....	40
4.3.2	Beeldinstellingen van een specialisme terugzetten.....	40

---

<b>5</b>	<b>Bediening</b>	<b>41</b>
5.1	Veiligheidsvoorschriften	41
5.2	Kwalificatie van het personeel	43
5.3	Algemene bedieningsrichtlijnen	43
5.4	Technische controle vóór het gebruik	43
5.4.1	Visuele inspectie vóór het gebruik	43
5.4.2	Voer een functietest uit	44
5.5	Inschakelen en uitschakelen, loskoppelen van de voeding	44
5.6	Vorbereiding voor gebruik	44
5.6.1	Aansluiten van een camerakop	44
5.6.2	Specialisme selecteren	45
5.6.3	Witbalans uitvoeren	46
5.6.4	Patiëntgegevens invoeren	46
5.7	Opnamen maken	47
5.7.1	Foto nemen	47
5.7.2	Video opnemen	47
5.7.3	Een foto maken of video opnemen met een extern apparaat	48
5.8	Aanwijzingen voor opslag en transport	48
<b>6</b>	<b>Herverwerking</b>	<b>49</b>
6.1	Veiligheidsvoorschriften	49
6.2	Reiniging en desinfectie uitvoeren	50
<b>7</b>	<b>Onderhoud en reparatie</b>	<b>51</b>
7.1	Veiligheidsvoorschriften	51
7.2	Kwalificatie van het personeel	51
7.3	Veiligheidstechnische controle (STK)	51
7.4	Knoopcelbatterij vervangen	52
7.5	Zekering vervangen	53
7.6	Reparatie	54
7.7	Procedure bij storingen	55
<b>8</b>	<b>Productgegevens</b>	<b>58</b>
8.1	Technische specificaties	58
8.2	Omgevingsvoorwaarden	58
8.3	Reserve-onderdelen en toebehoren	59
8.4	Aanwijzingen in verband met Open-Source-licenties	59
<b>9</b>	<b>Verwijdering</b>	<b>60</b>

## **0 Belangrijke aanwijzingen bij dit document**

### **0.1 Toepassingsgebied, identificatie, doel**

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor het volgende product:

Artikelomschrijving: **Bedieningseenheid 4K HD USB beeld-video-opname**

Artikelnummer: **95-3980**

Deze gebruiksaanwijzing maakt deel uit van het product en bevat alle informatie die gebruikers nodig hebben voor het veilige en met de bestemming ervan overeenkomend gebruik.

### **0.2 Doelgroep**

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor artsen, medisch assistend personeel, technici op medisch gebied en medewerkers van de zorg voor steriele goederen, die belast zijn met de installatie, de bediening, het onderhoud en de reparatie, en de herverwerking van het product.

### **0.3 Het document gebruiken en bewaren**

Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een vaste plek en zorg ervoor dat deze altijd voor elke doelgroep toegankelijk is.

Wanneer het product wordt doorverkocht of op een andere plek wordt gebruikt, moet het document aan de volgende eigenaar worden overhandigd.

### **0.4 Aanvullende documenten**

De EMC-eisen (elektromagnetische compatibiliteit) zijn beschreven in de meegeleverde brochure

#### **Medische elektrische apparaten**

conform IEC 60601-1-2

Houd bij de installatie en tijdens het gebruik rekening met de voorschriften en informatie uit die brochure.

Om het product veilig te kunnen gebruiken moet u ook de gebruiksaanwijzing van de ingezette camerakop lezen.

# 1 Algemene informatie over het product

## 1.1 Inhoud van de levering

Worden meegeleverd met het product:

- Een bedieningseenheid
- Vier BNC-kabels (2 m)
- Een DVI-kabel
- Twee 3,5 mm kabels met palstekker (1,2 m)
- Een kabel voor de MIS-bus aansluiting (0,75 m)
- Een netsnoer (art.-nr. op aanvraag)
- Een gebruiksaanwijzing ()
- Een brochure over de gebruikte open-source-licenties (TPO003-121-01)
- Een EMC-brochure (TPI008-121-20)

Controleer de leveringsomvang!

Controleer na ontvangst de inhoud van de levering aan de hand van de afleveringsbon op volledigheid en eventuele schade.

De artikelen hebben onze fabriek in perfecte staat verlaten. Mochten er toch problemen vastgesteld worden, neem dan contact op met onze technische dienst.

## 1.2 Productbeschrijving

### 1.2.1 Prestatiekenmerken en werking

Medische endoscopie Bij dit product betreft het een bedieningseenheid voor gebruik in de medische endoscopie.

Bedieningseenheid en camerakop vormen samen de 4K/UHD camera.

4K/UHD In combinatie met een geschikt beeldscherm biedt de camera een 16: 9 4K UHD-resolutie met een volledig beeld (3840 x 2160p).

Automatische regeling lichtintensiteit Als een compatibele lichtbron met automatische regeling van de lichtintensiteit is aangesloten, kan de benodigde lichtintensiteit volautomatisch worden geregeld.

Uitgebreide configuratiemogelijkheden

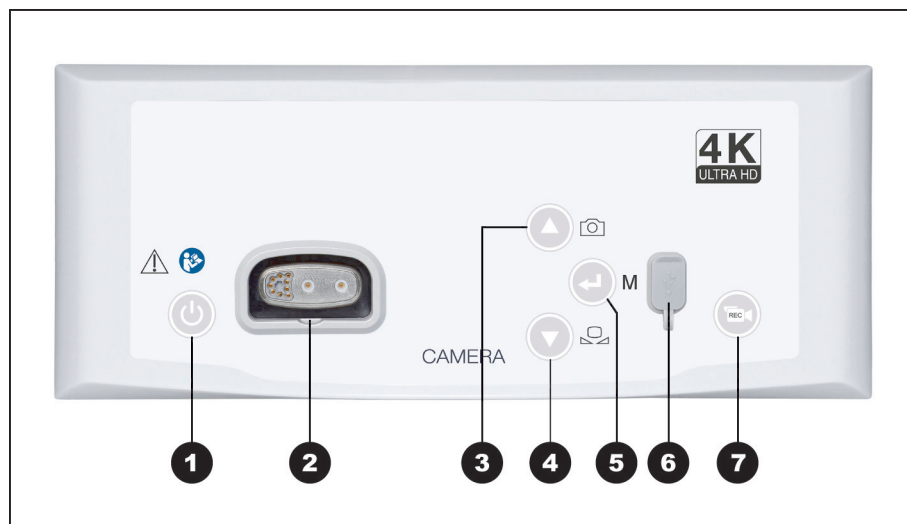
De camera biedt, naast algemene instelmogelijkheden, verschillende profielen voor endoscopische toepassingen. De profielen zijn vooraf geprogrammeerd voor een optimale weergave, maar de mogelijkheid bestaat om de profielen te wijzigen en aan te passen aan uw behoeften. Bovendien kunnen maximaal tien extra profielen worden geconfigureerd.

Tot de algemene instellingen behoren de selectie van de taal voor het configuratiemenu en voor beeldschermweergaven, en voor de bezetting van de cameraknoppen. De standaard in de fabriek ingestelde taal is het Engels.

Opnamen Met het huidige bedieningssysteem kunnen videobeelden en foto's worden opgenomen en opgeslagen op een USB-geheugen dat aan de voorkant van het bedieningssysteem kan worden ingebracht.

Het bedieningseenheid is met verschillende camerakoppen bruikbaar.

### 1.2.2 Vooraanzicht van de bedieningseenheid



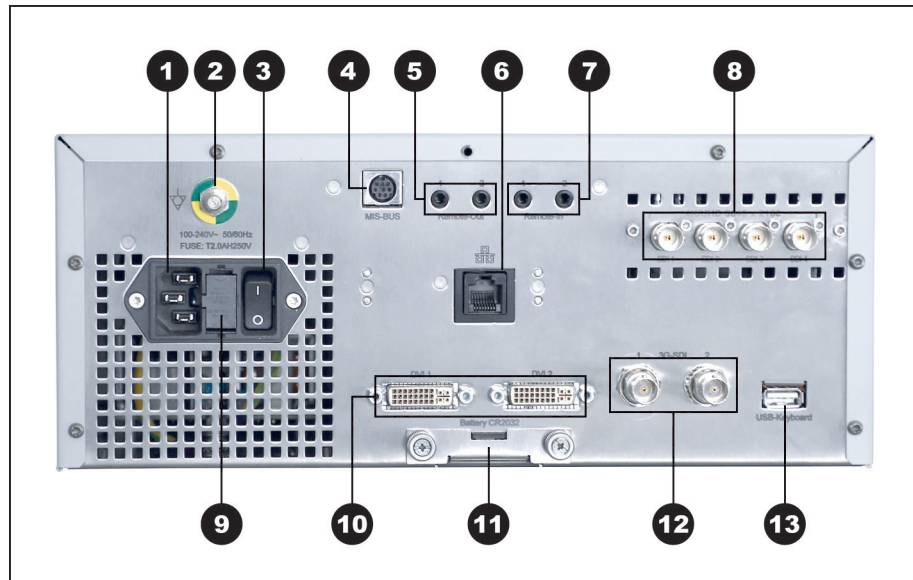
Afbeelding 1-1: Vooraanzicht van de bedieningseenheid.

#### Legenda bij afbeelding 1-1

- 1 Toets AAN / Stand-by
- 2 Aansluiting voor camerakop
- 3 Toets Foto-opname / omhoog in menu
- 4 Toets Witbalans / omlaag in menu
- 5 Toets Menu openen / Enter
- 6 Aansluiting USB-geheugen
- 7 Knop video-opname start/stop



## 1.2.3 Achteraanzicht van de bedieningseenheid



Afbeelding 1-2: Achteraanzicht van de bedieningseenheid.

#### Legenda bij afbeelding 1-2

- 1 Apparaatstekker
- 2 Potentiaalvereffeningsaansluiting
- 3 Hoofdschakelaar voeding
- 4 MIS-Bus
- 5 Aansluiting voor registratieapparaat (Remote-Out)
- 6 Interface voor service (afgedekt)
- 7 Aansluiting voor voetschakelaar (Remote-In)
- 8 4x 3G-SDI-uitgang voor 4K/UHD
- 9 Zekeringhouder
- 10 2X DVI-uitgang
- 11 Batterijvak (Battery VARTA CR2032)
- 12 2x 3G-SDI-uitgang
- 13 Aansluiting voor toetsenbord (USB-Keyboard)

### 1.2.4 Het menu - Functies, Toegang en Navigatie

Het menu dient om het apparaat te configureren en de basis- en beeldinstellingen uit te voeren.

U kiest het specialisme aan de hand van vooraf ingestelde, geoptimaliseerde profielinstellingen en voert patiëntgegevens in (optioneel).

Vóór en tijdens ingrepen wijzigt u de beeldweergave, stelt u de witbalans in of maakt u notities, direct via functieknoppen op de camerakop, indien ze correct geconfigureerd zijn.

Openen van en navigeren in het menu zijn mogelijk met de knoppen aan de voorzijde van het apparaat, met het toetsenbord of met de camerakopknoppen.

#### Navigeren in het menu met de knoppen aan de voorzijde van het apparaat

	Het menu openen:	toets kort indrukken.
	Omhoog in het menu:	toets kort indrukken.
	Omlaag in het menu:	toets kort indrukken.
	Selectie in het menu bevestigen:	toets kort indrukken.
	Verlaat het menu:	toets indrukken en ingedrukt houden.

#### Navigeren in het menu met het toetsenbord

→	Het menu openen:	pijl naar rechts-toets indrukken.
↑	Omhoog in het menu:	pijl naar boven-toets indrukken.
↓	Omlaag in het menu:	pijl naar onder-toets indrukken.
→	Een niveau dieper in het menu:	pijl naar rechts-toets indrukken.
→	Selectie in het menu bevestigen:	pijl naar rechts-toets indrukken.
←	Een niveau terug in het menu:	pijl naar links-toets indrukken.
→	Het instellingenmenu openen:	pijl naar rechts-toets indrukken en ingedrukt houden.
→	Verlaat het menu:	pijl naar rechts-toets indrukken en ingedrukt houden.

## 1.3 Toepassing

### 1.3.1 Gebruiksdoel

Het product is bedoeld voor de weergave van anatomische structuren van het menselijk lichaam.

Afhankelijk van de aangesloten camerakop voldoet het product aan de BF-, CF of CF-defibrillatiebeschermingseisen, in overeenstemming met IEC 60601-1 over bescherming tegen elektrische schokken.

Deze bescherming moet voor elke verbinding tussen endoscoop en gekoppelde apparaten bestaan.



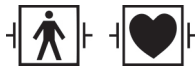
Producten die aan de BF-voorwaarden voldoen, worden aangeduid met het hiernaast afgebeelde symbool.



Producten die aan de CF-eisen voldoen, worden aangeduid met het hiernaast afgebeelde symbool en bieden nog meer bescherming tegen elektrische schokken en zijn goedgekeurd voor gebruik direct op het hart.



Producten die aan de CF-defibrillatiebeschermingseisen voldoen, worden aangeduid met het hiernaast afgebeelde symbool en bieden nog meer bescherming tegen elektrische schokken en zijn bestand tegen de impulsen van een defibrillator.



Bijkomend tegen de impulsen van een defibrillator beschermde producten zijn overeenkomstig hun isolatie voorzien van een van de hiernaast vermelde symbolen.

### 1.3.2 Indicaties

Minimaalinvasieve, chirurgische toepassing.

Chirurgie, algemene endoscopische ingrepen.

### 1.3.3 Contra-indicaties

Het gebruik van cameracomponenten en -toebehoren is gecontra-indiceerd indien een endoscopische procedure om welke reden dan ook gecontra-indiceerd is. Zoals bij elke chirurgische ingreep moet ook bij gebruik van cameracomponenten rekening worden gehouden met de grootte van de patiënt en het werkgebied. Afhankelijk van de aandoening van de patiënt kunnen er contra-indicaties zijn, die verklaard worden door de algemene toestand van de patiënt of het respectieve ziektebeeld. De chirurg beslist over het al dan niet uitvoeren van een endoscopische ingreep en moet op basis van een afweging van risico's en voordelen gebeuren.

## 1.4 Conformiteit

### 1.4.1 Normen en richtlijnen

Het product, samengesteld uit bedieningseenheid en camerakop, voldoet aan de eisen van de volgende toepasbare normen:


















- **IEC 60601-1** Medische elektrische toestellen - Deel 1:  
Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
- **IEC 60601-1-2** Medische elektrische toestellen - Deel 1-2:  
Elektromagnetische compatibiliteit
- **IEC 60601-2-18** Medische elektrische toestellen - Deel 2-18:  
Bijzondere eisen voor de veiligheid en de belangrijkste prestatiekenmerken van endoscopische instrumenten

### 1.4.2 Classificering van het medisch product

Het product is een medisch hulpmiddel van klasse I volgens de geldende **EU-voorschriften**.

## 1.5 Aanduiding

### 1.5.1 Pictogrammen en aanduidingen op product en verpakking

	Volg de gebruiksaanwijzing
	CE-markering
	Artikelnummer
	Serienummer
	Medisch hulpmiddel
	Fabrikant
	Productiedatum
	Voorzichtig (IEC 60601-1 3e uitgave) / Let op, begeleidende documentatie lezen (IEC 60601-1 2e uitgave)
	Niet voor gebruik in omgevingen met magnetische resonantie
	Equipotentiaal
	Toegestane opslag- en transporttemperatuur
	Toegestane relatieve luchtvochtigheid tijdens opslag en transport
	Toegestane luchtdruk tijdens opslag en transport
	Voorzichtig: verkoop en voorschrijving van dit product door een arts zijn onderhevig aan de beperkingen van de federale Amerikaanse wet
	Gescheiden verzameling van elektrische en elektronische gebruikte apparatuur
	Elektrische zekering
	Wisselstroom

### 1.5.2 Pictogrammen in dit document



Algemeen waarschuwingssymbool



Waarschuwing voor elektrische spanning



Waarschuwing voor biologisch gevaar, infectiegevaar

### 1.6 Contact met de technische service

Richt u voor vragen over onze producten, over de installatie of over het gebruik, en in geval van service tot een van onze vestigingen.

De contactgegevens bevinden zich aan de achterzijde van dit document.

### 1.7 Verplichting om ernstige incidenten te melden

Alle ernstige incidenten die zich in verband met het product voordoen, moeten worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn/is gevestigd.

## 2 Algemene veiligheidsinformatie

### 2.1 Weergave van waarschuwingen

#### 2.1.1 Waarschuwingen aan het begin van een hoofdstuk

De hieronder vermelde waarschuwingen vindt u gebundeld aan het begin van hoofdstukken, waarin beschreven handelingen overeenkomstige gevaren kunnen inhouden.

De ernst van het potentiële gevaar wordt uitgedrukt door het signaalwoord dat aan de waarschuwing voorafgaat.

Neem deze waarschuwingen zorgvuldig door en houd ze in het achterhoofd wanneer u de betreffende handelingen uitvoert.

Aanduiding van een gevaar, dat tot de dood of zwaar letsel kan leiden:



#### **⚠ WAARSCHUWING**

##### **Aard en bron van potentieel letsel**

Gevolgen bij niet-naleven

- > Maatregelen ter voorkoming van het gevaar

Aanduiding van een gevaar, dat tot licht of middelzwaar letsel kan leiden:



#### **⚠ VOORZICHTIG**

##### **Aard en bron van potentieel letsel**

Gevolgen bij niet-naleven

- > Maatregelen ter voorkoming van het gevaar

Aanduiding van mogelijke materiële schade:

#### ***LET OP***

##### **Aard en bron van het risico op materiële schade**

Gevolgen bij niet-naleven

- > Maatregelen ter voorkoming van het gevaar

### 2.1.2 Waarschuwingen in de tekst

De hieronder vermelde waarschuwingen vindt u in beschreven handelingen onmiddellijk vóór uit te voeren stappen terug die gevaar kunnen opleveren.

De ernst van het potentiële gevaar wordt uitgedrukt door het signaalwoord dat aan de waarschuwing voorafgaat.

Lees deze waarschuwingen zorgvuldig en leef de instructies om gevaar te vermijden na.

Aanduiding van een gevaar, dat tot de dood of zwaar letsel kan leiden:



**WAARSCHUWING!** Aard en bron van het gevaar. Gevolgen bij niet-naleven.

Maatregel ter voorkoming van het gevaar.

Aanduiding van een gevaar, dat tot licht of middelzwaar letsel kan leiden:



**VOORZICHTIG!** Aard en bron van het gevaar. Gevolgen bij niet-naleven. Maatregel ter voorkoming van het gevaar.

Aanduiding van mogelijke materiële schade:

**LET OP!** Aard en bron van het gevaar. Gevolgen bij niet-naleven. Maatregel ter voorkoming van het gevaar.

## 2.2 Productveiligheid

### 2.2.1 Fundamentele veiligheidsmaatregelen

Onze producten worden volgens de hoogste kwaliteitsnormen ontwikkeld en geproduceerd.

Hoewel het onderhavige product beantwoordt aan de laatste stand van de techniek, kan tijdens de inbedrijfstelling, het gebruik of met betrekking tot de desinfectie en het onderhoud gevaar ontstaan.

Lees deze gebruiksaanwijzing dan ook zorgvuldig. Neem de waarschuwingen in dit document in acht.

Gebruik het product alleen in perfecte staat in overeenstemming met het bedoeld gebruik en met inachtneming van de gebruiksaanwijzing. Controleer vóór elk gebruik of de staat en de werking van het product perfect en het gebruikte accessoires veilig zijn.

Bewaar de originele verpakking. Transporteer en bewaar het product in de originele verpakking en gebruik deze voor retouren in geval van service of garantieclaims.

Breng ons onmiddellijk op de hoogte wanneer u storingen of defecten vaststelt.



- 
-  **WAARSCHUWING!** Gevaar door eigenmachtige wijzigingen aan het product. Personen kunnen zwaar gewond raken. Voer zelf geen eigenmachtige wijzigingen uit.
  -  **WAARSCHUWING!** Bediening bij geopend apparaat. Risico op elektrische schokken. Apparaat niet openen. Apparaat alleen in gesloten toestand bedienen.
  -  **WAARSCHUWING!** Uitval van onderdelen tijdens een ingreep. Gevaar voor de patiënt. Zorg voor een vervangend exemplaar dat klaar is voor gebruik.
  -  **WAARSCHUWING!** Risico's door de indeling, opstelling, combinatie of de eigenschappen van rand- of gekoppelde apparaten of -installaties. Gebruiksaanwijzingen van de betreffende producten naleven. Risicoanalyse uitvoeren.
  -  **WAARSCHUWING!** Gevaar van verstikking. Verpakkingsmateriaal zo bewaren dat het voor kinderen niet bereikbaar is.
  -  **WAARSCHUWING!** Magneet-resonantie tomografie (MRT). Magnetische krachtwerking, elektromagnetische wisselwerkingen, verhitting van metalen deeltjes. Gebruik dit product niet in de buurt van MRT-scanners.
  -  **VOORZICHTIG!** Onvoorzichtig gebruik. Gevaar voor de patiënt als gevolg van beschadigd product. Behandel het product voorzichtig. Camerakabel niet knikken, pletten of sterk buigen. Gebruik het product niet meer na zware mechanische belasting of als het is gevallen en stuur het ter controle naar de fabrikant.
  -  **WAARSCHUWING!** Ondeskundige handelingen en onderhoud, en ondoelmatig gebruik kunnen tot risico's voor patiënten, gebruikers en derden en tot vroegtijdige slijtage van het product leiden.

### 2.2.2 Kwalificatie van het personeel

Voor de installatie, bediening en het onderhoud zijn telkens bijzondere kwalificaties vereist. Neem de kwalificatievereisten voor het personeel in de diverse hoofdstukken van dit document in acht.

### 2.2.3 Elektromagnetische compatibiliteit

Aan elektrische medische apparaten worden verhoogde eisen gesteld met betrekking tot hun elektromagnetische compatibiliteit (EMC).

Ondanks de stoorbestendigheid en de lage stooremissie van het apparaat moet rekening worden gehouden met de voorschriften voor de installatie en de plaatsing van het apparaat en met de omgevingsvoorwaarden met betrekking tot de EMC.

Neem de respectieve waarschuwingen in dit document en de meegeleverde brochure over EMC in acht.

In overeenstemming met IEC/CISPR 11 worden medische elektrische toestellen in groepen en klassen ingedeeld:

**Groep 1:** het product gebruikt of genereert RF-energie uitsluitend voor de interne werking.

**Groep 2:** Het product genereert HF-energie in een radiofrequentiebereik van 9 kHz tot 400 GHz in de vorm van elektromagnetische straling of door middel van inductieve of capacitieve koppeling voor de behandeling van materiaal of voor doeleinden van materiaaltests of analyses.

**Klasse A:** Het product **is niet geschikt** voor gebruik in woonomgevingen en in gebieden die direct op een laagspanningsnet zijn aangesloten, dat (ook) woningen van elektriciteit voorziet.

Opmerking: De door uitzendingen bepaalde eigenschappen van dit toestel maken een gebruik in industriële omgevingen en in ziekenhuizen mogelijk (CISPR 11, Klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor in overeenstemming met CISPR 11 gewoonlijk Klasse B vereist is) biedt dit toestel mogelijk geen voldoende bescherming van radiodiensten. De gebruiker moet indien nodig corrigerende maatregelen nemen zoals het omzetten of opnieuw oriënteren van het toestel.

Het apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik in een professionele omgeving (ziekenhuis).



**WAARSCHUWING!** Gebruik van accessoires/transducers en kabels die niet door de fabrikant van het apparaat gespecificeerd of geleverd zijn. Verhoogde elektromagnetische emissies/verlaagde elektromagnetische immuniteit van het apparaat, onjuiste werking. Gebruik alleen accessoires/gespecificeerde of geleverde transducers en kabels die door de fabrikant van het apparaat zijn gespecificeerd of geleverd.



**WAARSCHUWING!** Draagbare RF-communicatieapparatuur (zendapparatuur), met inbegrip van hun accessoires, zoals antennekabels en externe antennes mogen niet gebruikt worden op een afstand van minder dan 30 cm (12 inch) van de door de fabrikant aangeduide delen en leidingen van het apparaat in het toepassingsgebied van dit document. Het niet naleven hiervan kan tot een vermindering van de prestatiekenmerken van het product leiden.



**WAARSCHUWING!** Verstoring van het live-beeld door externe storingsbronnen (bijv. draagbare apparaten zoals mobiele telefoons). Gevaar voor de patiënt.

- > Verwijder alle storingsbronnen
- > Neem de minimumafstanden in acht
- > Controleer of het live-beeld op de monitor correct wordt weergegeven

#### **2.2.4 Combinatie met elektrische medische apparaten**

Het product kan met componenten van andere fabrikanten gecombineerd worden, voor zover alle componenten aan de eisen van IEC 60601-1 aan de veiligheid van elektrische medische apparaten voldoen.

De exploitant is ervoor verantwoordelijk de correcte werking van het systeem te testen, te verzekeren en te handhaven.

Bij gebruik van apparaten van verschillende fabrikanten en bij een gemeenschappelijk gebruik van een endoscoop en/of endoscopisch toebehoren met elektrische medische apparaten, moet de voor de toepassing vereiste elektrische isolatie van het toepassingsdeel aanwezig zijn (BF-/CF- of CF-defibrillatiebeschermingseisen volgens IEC 60601-1).

Mochten er vragen zijn over compatibiliteit, neem dan contact op met onze technische dienst.

### 2.2.5 Foutmeldingen

#### **Oververhitting**

Het apparaat is uitgerust met een interne temperatuursensor.

In het geval van oververhitting van de bedieningseenheid verschijnt op het beeldscherm de melding 'Excess temperature! Attention, Camera will switch off in two minutes!' ('Temperatuur te hoog! Let op: camera wordt binnen 2 minuten uitgeschakeld!').

Wanneer het menu geopend is, sluit het bij het verschijnen van de melding automatisch.

#### **Incompatibel USB-geheugen**

Compatibele USB-geheugens moeten worden geformatteerd met het FAT32-bestandssysteem en mogen alleen beeld- en videobestanden bevatten.

Het USB-geheugen moet voldoen aan de USB 2.0-standaard (of hoger) en een gegevensoverdrachtsnelheid van ten minste 20 MB/s hebben.

Bij gebruik van een incompatibele USB-stick verschijnt bij de poging een opname op te slaan de melding 'USB storage device in incorrect format' ('Verkeerd formaat USB-geheugen').

Het wordt aanbevolen om alleen USB-sticks te gebruiken voor de apparaten die onder het toepassingsgebied van deze handleiding vallen (*paragraaf 0.1*). USB-harddisks (bijv. HDD of SSD) zijn niet geschikt.

Het wordt aanbevolen om een testopname te maken om de compatibiliteit van het USB-geheugen te garanderen. Houd er rekening mee dat de apparaten niet de mogelijkheid hebben om opslagmedia te formatteren.

## 3 Installatie en inbedrijfstelling

### 3.1 Veiligheidsvoorschriften



#### **WAARSCHUWING**

##### **Ondeskundige elektrische installatie**

Risico op brand, kortsluiting of elektrische schok

- > Controleer of de elektrische installatie aan de nationaal geldende technische richtlijnen voldoet



#### **WAARSCHUWING**

##### **Installatie van een medisch elektrisch systeem**

Risico op brand, kortsluiting of elektrische schok

- > De installatie mag alleen door gekwalificeerd personeel plaatsvinden
- > Houdt u bij het combineren van elektrische apparatuur aan IEC 60601-1
- > Niet-medische apparaten, die aan de relevante IEC-veiligheidsnormen beantwoorden, alleen door middel van een medische scheidingstransformator aansluiten
- > Geen bijkomende niet-medische apparaten op een medisch elektrisch systeem aansluiten
- > Signaalleidingen van apparaten met functieverbinding, die op verschillende vertakkingen van de voeding aangesloten zijn, aan beide zijden galvanisch scheiden
- > Apparaten uitsluitend aansluiten op een voedingsnet met randaarde
- > Na de installatie van een elektrisch medisch systeem een test in overeenstemming met IEC 62353 uitvoeren



#### **WAARSCHUWING**

##### **Elektromagnetische interferentie**

Verslechtering van werking en beeldkwaliteit mogelijk

- > Meegeleverde brochure over EMC lezen
- > Controleer of apparaten die zich dicht bij elkaar bevinden, geen elektromagnetische storing bij elkaar veroorzaken
- > Na de installatie een functietest uitvoeren



## **⚠ WAARSCHUWING**

### **Gebruik van meervoudige stopcontacten**

Risico op brand, kortsluiting, elektrische schok, verminderd veiligheidsniveau

- > Vermijd indien mogelijk stekkerdozen
- > In voorkomende gevallen medisch goedgekeurde meervoudige stopcontacten gebruiken
- > Meervoudige stopcontacten nooit in serie schakelen
- > Meervoudige stopcontacten niet afdekken (warmte-oppeenhoping)
- > Meervoudige stopcontacten niet op de vloer leggen
- > Trekontlasting gebruiken
- > Apparaten alleen op een meervoudig stopcontact aansluiten dat als onderdeel van een elektrisch medisch systeem is bedoeld

## **3.2 Kwalificatie van het personeel**

Personeel dat de installatie en de plaatsing van in voorkomende gevallen meerdere elektrische medische apparaten uitvoert, moet een geschikte opleiding gekregen hebben en moet vertrouwd zijn met de op de locatie geldende voorschriften in verband met de veiligheid.

### 3.3 Installatie

#### 3.3.1 Apparatuur plaatsen

*Neem de veiligheidsvoorschriften bij het begin van dit hoofdstuk en de meegeleverde brochure over EMC in acht.*



**WAARSCHUWING!** Gevaar door plaatsing in explosiegevaarlijke ruimte. Verhoogd risico op brand en explosie in zuurstofverrijkte omgeving. Apparaat buiten de explosiegevaarlijke zone en niet in de buurt van ontvlambare stoffen plaatsen.



**WAARSCHUWING!** Gevaar door elektromagnetisme. Storingen van functie en beeld zijn mogelijk. Alleen de meegeleverde kabels gebruiken. Controleren dat alle apparaten die in de nabijheid worden gebruikt voldoen aan de EMC-eisen. Na de installatie een functietest uitvoeren.



**WAARSCHUWING!** Het gebruik van dit apparaat direct naast andere apparaten of met andere apparaten in gestapelde vorm moet worden vermeden, omdat dit tot een foutief gebruik kan leiden. Als een gebruik volgens de voorgescreven wijze noodzakelijk is, moeten dit apparaat en de andere apparaten worden gemonitord, om u ervan te vergewissen dat ze correct functioneren.

1. Stel de apparatuur op.

Controleer of het apparaat als volgt is geplaatst:

- Horizontaal op een vaste en voldoende stevige ondergrond,
- Buiten de omgeving van de patiënt of in de steriele zone op een voldoende stabiele trolley,
- Beschermd tegen druppels en spatten,
- Tijdens het gebruik schokvrij,
- Ventilatieopeningen niet afgedekt,
- Hoofdschakelaar aan de achterzijde van het apparaat toegankelijk.



2. Verbind de **potentiaalvereffeningsaansluiting** aan de achterkant van het apparaat met de potentiaalvereffeningsaansluiting op de plek van installatie.

Gebruik een equipotentiaalaansluitingskabel volgens DIN 42801 met een diameter van minstens 4 mm<sup>2</sup>.

### 3.3.2 Monitors aansluiten

*U kunt meerdere monitors aansluiten. Kies voor de aansluiting van de hoofdmonitor het beste signaal. Lees de gebruiksaanwijzing van de monitor.*

#### 4K/UHD-monitor aansluiten

1. Sluit de vier **4K/UHD**-connectoren op het achterpaneel aan op de vier 4K/UHD-connectoren op de 4K/UHD-monitor.

Neem de juiste volgorde in acht bij het aansluiten.

Gebruik de meegeleverde BNC-kabels.

Vergrendel de verbindingkabel aan beide uiteinden, zodat hij niet ongewild kan loskomen.

2. Plaats de kabel zo, dat niemand erover kan struikelen of eraan kan blijven hangen.
3. Om het 4K/UHD-signaal correct weer te geven, voert u de volgende beeldinstellingen in het monitormenu in:

Ingang: 4x 3G-SDI

Modus: Quad-View, square division

Kleurenruimte: BT.2020

#### Hd-monitors aansluiten

1. Verbind een **DVI**-aansluiting aan de achterzijde van het apparaat met de DVI-ingang van de hoofdmonitor.

Gebruik de meegeleverde DVI-kabel.

2. Sluit eventueel bijkomende monitors op de overblijvende video-uitgangen aan.

Vergrendel de verbindingkabel aan beide uiteinden, zodat hij niet ongewild kan loskomen.

3. Plaats de kabel zo, dat niemand erover kan struikelen of eraan kan blijven hangen.

### 3.3.3 Toetsenbord aansluiten

1. Sluit de verbindingkabel van het toetsenbord aan op de USB-aansluiting met het opschrift **USB-Keyboard (USB-toetsenbord)** aan de achterzijde van het apparaat.

2. Plaats de kabel zo, dat niemand erover kan struikelen of eraan kan blijven hangen.



### 3.3.4 Voetschakelaar aansluiten

*U kunt maximaal twee éénpedaals-voetschakelaars aansluiten. Sluit de voetschakelaar aan wanneer u de camera aan de hand van de voetschakelaar wilt bedienen.*

Aanwijzing: Alleen de in [paragraaf 8.3](#) vermelde voetschakelaar is compatibel.

- |   |  |
|---|--|
| Voetschakelaar configureren<br>Kabel veilig plaatsen! | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sluit een voetschakelaar aan op de <b>Remote-In 1</b>-aansluiting van de bedieningseenheid.</li> <li>2. Sluit een tweede voetschakelaar aan op de <b>Remote-In 2</b>-aansluiting van de bedieningseenheid.</li> <li>3. Configureer de voetschakelaar zoals in <a href="#">paragraaf 4.1.10</a> beschreven.</li> <li>4. Plaats de kabel zo, dat niemand erover kan struikelen of eraan kan blijven hangen.</li> </ol> |
|---|--|

### 3.3.5 Registratie-apparaat aansluiten

*Lees de gebruiksaanwijzing van het registratie-apparaat.*

- |   |   |
|---|---|
| Remote-Out 1-uitgang voor foto's<br><br>Remote-Out 2-uitgang voor video-opnames<br><br>Kabel veilig plaatsen! | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Afhankelijk van de signaalkwaliteit van het opnameapparaat verbindt u de <b>4x 3G-SDI</b>-aansluitingen, een <b>DVI</b>- of een <b>3G-SDI</b>-aansluiting op het achterpaneel met de overeenkomstige ingangen of de overeenkomstige ingang van het registratieapparaat.</li> <li>2. Wanneer u opnames wilt maken via de camerakopknoppen of de voetschakelaar, verbind de <b>Remote Out</b>-aansluitingen aan de achterzijde van het apparaat met de overeenkomstige ingangen van het opnameapparaat. Gebruik de meegeleverde 3,5 mm kabel met palstekker.           <p style="margin-left: 20px;">Verbind de <b>Remote-Out 1</b>-aansluiting met de aansluiting voor de registratie van foto's van het registratie-apparaat.</p> <p style="margin-left: 20px;">Verbind de <b>Remote-Out 2</b>-aansluiting met de aansluiting voor de registratie van video-opnames van het registratie-apparaat.</p> </li> <li>3. Wijzig indien nodig de knopbezetting van de camerakop.</li> <li>4. Plaats de kabel zo, dat niemand erover kan struikelen of eraan kan blijven hangen.</li> </ol> |
|---|---|

### 3.3.6 De lichtbron aansluiten en bedienen

*De aangesloten lichtbron kunt u aan de hand van de camerakopknoppen bedienen.*

Aanwijzing: Alleen compatibele lichtbronnen kunnen met de camerakopknoppen worden bediend.

1. Verbind de MIS-bus-aansluitingen van de bedieningseenheid en de lichtbron met elkaar. Gebruik de meegeleverde MIS-bus-kabel.
2. Zorg ervoor dat de aansluitingen aan beide zijden vergrendeld zijn.
3. Wijzig indien nodig de knopbezetting op de camerakop, zodat u de lichtbron via de camerakopknoppen kunt in- en uitschakelen of de helderheid kunt regelen.

### 3.3.7 Het apparaat op het elektriciteitsnet aansluiten

*Voer de elektrische aansluiting als laatste uit. Let op de veiligheidsvoorschriften bij het begin van dit hoofdstuk.*

*Om een ononderbroken stroomtoevoer te garanderen, wordt een onderbrekingsvrije stroomtoevoer (USP) aangeraden.*

**LET OP!** Condensatiegevaar bij extreme temperatuurschommelingen. In een apparaat dat in koude ruimten opgeslagen is, kan de luchtvochtigheid bij snelle temperatuurschommelingen van koud naar warm tot de vorming van condens leiden. Steek de stekker niet in het stopcontact en wacht met het inschakelen tot het apparaat de omgevingstemperatuur heeft aangenomen.

1. Controleer dat de netspanning op de plaats van het gebruik aan de specificaties van het typeschildje op het apparaat beantwoordt.
2. Steek het netsnoer in de nestroomaansluiting aan de achterzijde van het apparaat.



**WAARSCHUWING!** Vonkvorming in explosiegevaarlijke zones. Explosiegevaar. De netstekker buiten de explosiegevaarlijke ruimte met het net verbinden.

3. Sluit de voedingskabel op het net aan.
4. Plaats de kabel zo, dat niemand erover kan struikelen of eraan kan blijven hangen.

### 3.3.8 Voer een functietest uit

*Bij de eerste inbedrijfstelling test u de installatie en bevestigt u de goede werking van het apparaat.*

Voorwaarde: De installatie moet afgesloten zijn.

1. Zet de hoofdschakelaar aan de achterzijde van het apparaat op AAN.  
> *Het apparaat schakelt in de wachtstand.*

2. Schakel het apparaat en alle apparaten in de omgeving in.

- Camerakop aansluiten
3. Sluit een camerakop aan zoals in paragraaf 5.6.1 beschreven.

- |                      |   |
|----------------------|---|
| Witbalans uitvoeren  | 4. Stel de witbalans in zoals in <u>paragraaf 5.6.3</u> beschreven.   |
| Beeld scherp stellen | 5. Richt de camera op een voorwerp in de kamer en stel het beeld scherp.<br>6. Zorg ervoor dat u een goed beeld zonder strepen, kleurafwijkingen of flikkeringen op de monitor waarneemt. |



**Is het monitorbeeld niet zoals het hoort?**

De storingen kunnen door elektromagnetisme worden veroorzaakt.

Vergroot de onderlinge afstand tussen de apparaten en geef de apparaten een nieuwe plaats. Neem indien nodig contact op met onze technische dienst.

---

7. Zorg ervoor dat de camerakopknoppen correct kunnen worden bediend.

## 4 Configuratie

### 4.1 Basisinstellingen

#### 4.1.1 Systeemtaal instellen



*Navigeer met de pijltoetsen in het menu en bevestig uw keuze telkens met Enter.*



1. Houd de knop **Menu** aan de voorzijde van het apparaat ongeveer 2 seconden ingedrukt.

> *Het hoofdmenu verschijnt op het beeldscherm.*

2. Navigeer naar het menupunt **Options (Opties)**.

3. Druk gedurende ca. 2 seconden de toets **Menu** in.

> *Het instellingenmenu verschijnt op het beeldscherm.*

4. Navigeer naar **Configuration (Configuratie)** en bevestig.

Taalkeuze 5. Navigeer naar **Language selection (Taalkeuze)** en bevestig.

6. Stel de gewenste taal in en bevestig.

> Uw keuze wordt in witte letters afgebeeld.

> De taal wordt volgens uw wensen ingesteld.

#### 4.1.2 Positie van de beeldschermweergave corrigeren

*Kies op basis van het gebruikte beeldscherm een verhouding van 16:9 of 16:10 om de positie van de beeldschermweergave te corrigeren.*



*Navigeer met de pijltoetsen in het menu en bevestig uw keuze telkens met Enter.*



1. Houd de knop **Menu** aan de voorzijde van het apparaat ongeveer 2 seconden ingedrukt.

> *Het hoofdmenu verschijnt op het beeldscherm.*

2. Navigeer naar het menupunt **Options (Opties)**.

3. Druk gedurende ca. 2 seconden de toets **Menu** in.

> *Het instellingenmenu verschijnt op het beeldscherm.*

4. Navigeer naar **Configuration (Configuratie)** en bevestig.

16:9 / 16:10 5. Navigeer naar **16:9 / 16:10** en bevestig.

> Uw keuze wordt in witte letters afgebeeld.

6. Stel het gewenste beeldformaat in en bevestig.

### 4.1.3 Datum en uur instellen



*Navigeer met de pijltoetsen in het menu en bevestig uw keuze telkens met Enter.*



1. Houd de knop **Menu** aan de voorzijde van het apparaat ongeveer 2 seconden ingedrukt.

> *Het hoofdmenu verschijnt op het beeldscherm.*

2. Navigeer naar het menupunt **Options (Opties)**.
3. Druk gedurende ca. 2 seconden de toets **Menu** in.  
> *Het instellingenmenu verschijnt op het beeldscherm.*
4. Navigeer naar **Configuration (Configuratie)** en bevestig.

Datum/Tijd

5. Navigeer naar **Date/time (Datum/Tijd)** en bevestig.
6. Stel de gewenste weergave in en bevestig.  
> Uw keuze wordt in witte letters afgebeeld.
7. Stel datum en uur in en sla beide op met Enter.

### 4.1.4 Bestandsformaat voor foto's instellen (optioneel)

*Bepaal in welk bestandsformaat genomen foto's opgeslagen moeten worden. U kunt kiezen tussen BMP en JPEG.*



*Navigeer met de pijltoetsen in het menu en bevestig uw keuze telkens met Enter.*



1. Houd de knop **Menu** aan de voorzijde van het apparaat ongeveer 2 seconden ingedrukt.

> *Het hoofdmenu verschijnt op het beeldscherm.*

2. Navigeer naar het menupunt **Options (Opties)**.
3. Druk gedurende ca. 2 seconden de toets **Menu** in.  
> *Het instellingenmenu verschijnt op het beeldscherm.*
4. Navigeer naar **Configuration (Configuratie)** en bevestig.

Beeldformaat

5. Navigeer naar **Image Format (Beeldformaat)** en bevestig.
6. Stel het gewenste bestandsformaat in en bevestig.

Kies BMP wanneer u niet-gecomprimeerde foto's in hoge kwaliteit wilt creëren. Een afbeelding kan maximaal 6 MB groot zijn.

Kies JPG wanneer u gecombineerde foto's in goede kwaliteit met een kleinere bestandsgrootte van ca. 400 KB wilt creëren.

> Uw keuze wordt in witte letters afgebeeld.

#### 4.1.5 Verversingsfrequentie instellen

*Laat de in de fabriek ingestelde verversingsfrequentie ongewijzigd. De instelling is alleen in uitzonderlijke gevallen nodig.*



*Navigeer via de pijltoetsen in het menu en bevestig uw keuze telkens met de Enter-toets.*



1. Houd de knop **Menu** aan de voorzijde van het apparaat ongeveer 2 seconden ingedrukt.

> *Het hoofdmenu verschijnt op het beeldscherm.*

2. Navigeer naar het menupunt **Options (Opties)**.

3. Druk gedurende ca. 2 seconden de toets **Menu** in.

> *Het instellingenmenu verschijnt op het beeldscherm.*

4. Navigeer naar **Configuration (Configuratie)** en bevestig.

50Hz / 60Hz

5. Navigeer naar **50Hz / 60Hz** en bevestig.

6. Stel de gewenste verversingsfrequentie in en bevestig.

> Uw keuze wordt in witte letters afgebeeld.

> Er verschijnt een dialoogvenster voor de bevestiging.

7. Bevestig het dialoogvenster met **Perform (Uitvoeren)**.

#### 4.1.6 Overlays op het scherm instellen

*Bepaal of datum, uur en indien nodig patiëntgegevens op het beeldscherm moeten worden ingevoegd. Bepaal bovendien of na de inschakeling van het camera-systeem tijdelijk de bezetting van de cameraknoppen moet worden weergegeven.*



*Navigeer met de pijltoetsen in het menu en bevestig uw keuze telkens met Enter.*



1. Houd de knop **Menu** aan de voorzijde van het apparaat ongeveer 2 seconden ingedrukt.

> *Het hoofdmenu verschijnt op het beeldscherm.*

2. Navigeer naar het menupunt **Options (Opties)**.

3. Druk gedurende ca. 2 seconden de toets **Menu** in.

> *Het instellingenmenu verschijnt op het beeldscherm.*

4. Navigeer naar **Configuration (Configuratie)** en bevestig.

Beeldschermweergave

5. Navigeer naar **OSD (Beeldschermweergave)** en bevestig.

6. Selecteer de gewenste in te voegen informatie en bevestig.

> Uw keuze wordt in witte letters afgebeeld.

Bij een overeenkomstige selectie

- worden datum en uur op het beeldscherm ingevoegd,
- worden patiëntgegevens op het beeldscherm ingevoegd,
- wordt de bezetting van de cameraknoppen na de inschakeling van het camerasysteem gedurende enkele seconden weergegeven.

#### 4.1.7 Akoestisch signaal in- of uitschakelen bij foto-opname (optioneel)

*Bepaal of foto-opnames met een geluidssignaal moeten worden bevestigd.*



*Navigeer met de pijltoetsen in het menu en bevestig uw keuze telkens met Enter.*



1. Houd de knop **Menu** aan de voorzijde van het apparaat ongeveer 2 seconden ingedrukt.
  - > *Het hoofdmenu verschijnt op het beeldscherm.*
2. Navigeer naar het menupunt **Options (Opties)**.
3. Druk gedurende ca. 2 seconden de toets **Menu** in.
  - > *Het instellingenmenu verschijnt op het beeldscherm.*
4. Navigeer naar **Configuration (Configuratie)** en bevestig.
5. Navigeer naar **Beeper (Signaalgever)** en bevestig.
6. Activeer of deactiveer de signaaltoon en bevestig.
  - > Uw keuze wordt in witte letters afgebeeld.

Signaalgever

#### 4.1.8 Automatische regeling lichtintensiteit activeren

Met een compatibele lichtbron kan de lichtintensiteit volautomatisch worden geregeld. Daartoe moet de automatische regeling lichtintensiteit geactiveerd zijn.

1. Verbind de camera met een compatibele lichtbron via de MIS-buskabel. Volg hierbij de gebruiksaanwijzing van de lichtbron.
2. Activeer de automatische regeling lichtintensiteit via het menu van de camera.
  - > Bij geactiveerde automatische regeling lichtintensiteit verschijnt deze informatie op het display van de lichtbron.



#### 4.1.9 Belichtingstijd instellen

*De belichtingstijd verloopt normaal automatisch. Het kan bij bijzondere toepassingen zinvol zijn een vaste belichtingstijd in te stellen, bijvoorbeeld om trillingseffecten bij de stroboscopie te verminderen.*

*Stel indien nodig een vaste belichtingstijd in.*



*Navigeer met de pijltoetsen in het menu en bevestig uw keuze telkens met Enter.*



1. Houd de knop **Menu** aan de voorzijde van het apparaat ongeveer 2 seconden ingedrukt.

> *Het hoofdmenu verschijnt op het beeldscherm.*

2. Navigeer naar het menupunt **Options (Opties)**.

3. Druk gedurende ca. 2 seconden de toets **Menu** in.

> *Het instellingenmenu verschijnt op het beeldscherm.*

4. Navigeer naar **Configuration (Configuratie)** en bevestig.

Sluiter 5. Navigeer naar **Shutter (Sluiter)** en bevestig.

6. Kies 'Auto' of 'Manual' ('Handmatig') en bevestig.

Indien u 'Handmatig' heeft gekozen, stel de gewenste belichtingstijd in en bevestig.

> Uw keuze wordt in witte letters afgebeeld.

#### 4.1.10 Voetschakelaar configureren

*Wijs een functie toe aan de voetschakelaar naargelang uw behoeften.*



*Navigeer met de pijltoetsen in het menu en bevestig uw keuze telkens met Enter.*



1. Houd de knop **Menu** aan de voorzijde van het apparaat ongeveer 2 seconden ingedrukt.

> *Het hoofdmenu verschijnt op het beeldscherm.*

2. Navigeer naar het menupunt **Options (Opties)**.

3. Druk gedurende ca. 2 seconden de toets **Menu** in.

> *Het instellingenmenu verschijnt op het beeldscherm.*

4. Navigeer naar **Configuration (Configuratie)** en bevestig.

Voetschakelaar 5. Navigeer naar **Foot switch (Voetschakelaar)** en bevestig.

6. Programmeer de voetschakelaar met de door u gewenste functie.



Kies één van de volgende functies:

- Selective color enhancement (SCE) [Selectieve kleurverbetering (SCE)]
- Smoke reduction (Rookvermindering)
- Grid removal (Patroonverwijdering)
- Light source on/off (Lichtbron aan/uit)
- Photo [capture] (Foto [opname]) (op USB-stick)
- Video [capture] (Video [opnemen]) (op USB-stick)
- Remote-Out 1  
(registratie van foto's door een aangesloten registratie-apparaat)
- Remote-Out 2  
(registratie van video's door een aangesloten registratie-apparaat)

Aanwijzing: De mogelijke beeldinstellingen zijn in [paragraaf 4.2.1](#) beschreven.

#### 4.1.11 Systeemgegevens weergeven

*De systeemgegevens kunnen van pas komen bij een technische interventie.*



*Navigeer met de pijltoetsen in het menu en bevestig uw keuze telkens met Enter.*



1. Houd de knop **Menu** aan de voorzijde van het apparaat ongeveer 2 seconden ingedrukt.

> *Het hoofdmenu verschijnt op het beeldscherm.*

2. Navigeer naar het menupunt **Options (Opties)**.

3. Druk gedurende ca. 2 seconden de toets **Menu** in.

> *Het instellingenmenu verschijnt op het beeldscherm.*

Systeemgegevens

4. Navigeer naar **System information (Systeemgegevens)** en bevestig.

5. De gewenste informatie wordt weergegeven:

- Software version (Softwareversie)
- Hardware version (Hardwareversie)
- Serial number > Controller (Serienummer > Bedieningssysteem),  
Serial number > Camera head (Serienummer > Camerakop) en  
Serial number > Light source (Serienummer > Lichtbron)

## 4.2 Beeldinstellingen

### 4.2.1 Algemeen

In het configuratiemenu kunnen geoptimaliseerde camera-instellingen voor geselecteerde endoscopische specialisaties worden gekozen.

U heeft de mogelijkheid de beeldinstellingen aan uw behoeften aan te passen en ze op te slaan.

### Aanpassing van beeldinstellingen



Navigeer met de pijltoetsen in het menu en bevestig uw keuze telkens met Enter.



1. Houd de knop **Menu** aan de voorzijde van het apparaat ongeveer 2 seconden ingedrukt.

> Het hoofdmenu verschijnt op het beeldscherm.

2. Om de beeldinstellingen te openen die u wilt wijzigen, navigeer naar het menupunt **Settings (Instellingen)** en bevestig.

> Een lijst met de hieronder beschreven beeldinstellingen wordt geopend.

3. Navigeer naar de gewenste beeldinstelling en bevestig deze.

> Een ander venster wordt geopend naast het hoofdmenu op het scherm.

4. Gebruik de pijltjestoetsen om de gewenste wijzigingen aan te brengen.



Sla uw wijzigingen telkens op door op Enter te drukken.

Voor elk specialisme kunt u beschikken over de volgende regelbare parameters:

#### **Brightness (Helderheid)**

Met helderheid regelt u de belichting van de camera.

Verminder de helderheid om fading te vermijden en verhoog de helderheid om het beeld lichter te maken.

#### **Contrast**

Met contrast regelt u het beeldcontrast.

Verminder het contrast om bij endoscopen met een slechte randbelichting een homogeen beeld te verkrijgen.

Aanwijzing: Donkere randen kunnen ook het gevolg zijn van een te klein ingestelde venstergrootte.

#### **Edge enhancement (Randverscherping)**

Met randverscherping maakt u de contouren van de overgangen tussen elkaar aan elkaar grenzende structuren scherper.

Vergroot de randverscherping bij laparoscopische en artroscopische ingrepen met staaflenssystemen om de weergave van bloedvaten te verbeteren.

Verminder de randverscherping bij beeldbundelsystemen om ongewenste structuren in het beeldbundelsysteem af te zwakken.

Aanwijzing: Door de randverscherping kan er meer ruis optreden.

#### **Color saturation (Kleurverzadiging)**

Met verzadiging regelt u de kleurintensiteit.

Wijzig de verzadiging volgens uw persoonlijke voorkeur. Verminder de verzadiging om ongewenst kleureffecten, bijv. moiré, af te zwakken.

### **Window (Venster)**

Met venstergrootte definieert u de uitsnede van het beeld, die de camera voor regeling van de helderheid gebruikt.

Kies een venster dat even groot of kleiner is dan het ronde beeld van de endoscoop.

Kies een nog kleiner venster om in buisvormige holle ruimten een beter dieptezicht te verkrijgen, bijv. in de urethra.

Aanwijzing: Een te groot ingesteld venster, dat het ronde beeld van de endoscoop overlapt, kan tot fading leiden.

### **Light source +/- (Lichtbron +/-)**

Via dit menupunt kunt u de helderheid van de lichtbron regelen, wanneer ze compatibel en correct aangesloten is.

Selecteer een LED-lichtbron met een lichtsterkte van 70 % - 100 %.

Verminder de lichtsterkte om fading te verminderen. Verhoog de lichtsterkte om beeldruis te verminderen.

Aanwijzing: Bij LED-lichtbronnen kan een te lage lichtsterkte de kleurenweergave veranderen.

### **Light source on/off (Lichtbron aan/uit)**

Via dit menupunt kunt u de lichtbron in- en uitschakelen, wanneer ze compatibel en correct aangesloten is.

### **Auto light control (automatische regeling van de lichtintensiteit)**

Met een compatibele lichtbron kan de lichtintensiteit volautomatisch worden geregeld. Daartoe moet de automatische regeling lichtintensiteit geactiveerd zijn ([paragraaf 4.1.8](#)).

### **Zoom**

Met de digitale zoom stelt u digitale beeldvergroting van max. 3x in.

Aanwijzing: De beeldresolutie (kwaliteit) vermindert wanneer u digitaal inzoomt. Gebruik bij voorkeur de optische zoom van de camerakop.

### **Selective color enhancement (SCE) [Selectieve kleurverbetering (SCE)]**

Met selectieve kleurverbetering verhoogt u de verzadiging van de overheersende kleur.

Gebruik selectieve kleurverbetering om in omgevingen met geringe kleurverschillen verschillende structuren visueel beter van elkaar te kunnen onderscheiden, bijv. om de kleur van bloedvaten te versterken.

Aanwijzing: Selectieve kleurverbetering wijzigt de natuurlijke kleurweergave. Zolang de instelling geactiveerd is, wordt de melding 'Attention: false color rendering' ('Let op: valse kleurweergave') afgebeeld.

### **Smoke reduction (Rookvermindering)**

Door middel van rookvermindering kunt u in een omgeving met veel rook een helderder beeld creëren (bijv. bij coagulatie met HF-chirurgische apparaten).

Gebruik rookvermindering om een slecht zicht door rookontwikkeling te compenseren.

Aanwijzing: Rookvermindering genereert een zeer contrastrijk beeld en kan fading in de hand werken.

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

Met Color Shift 1 / 2 verandert u de kleur van bloedvaten en weefselstructuren.

Gebruik Color Shift 1 / 2 om de kleur van bloedvaten en weefselstructuren te veranderen.

Aanwijzing: Color Shift 1 / 2 wijzigt de natuurlijke kleurweergave. Zolang de instelling is geactiveerd, wordt de schermmelding „Color Shift 1“ of „Color Shift 2“ weergegeven.

### **Grid removal (Patroonverwijdering)**

Met patroonverwijdering vermindert of verwijdert u het patroon dat door gebruik van beeldbundelsystemen wordt veroorzaakt.

Gebruik patroonverwijdering om storende patronen te onderdrukken.

Aanwijzing: Patroonverwijdering veroorzaakt een lichte daling van de scherpte van het beeld.

### **Noise reduction (Ruisonderdrukking)**

Met ruisonderdrukking vermindert u beeldruis.

Stel ruisonderdrukking als laatste in, bijv. wanneer u een hoge randverscherping heeft ingesteld en de beeldruis nog verder wilt verminderen.

Aanwijzing: Ruisonderdrukking veroorzaakt vanaf de middelste positie een lichte vermindering van de beeldscherpte. Bij een hoge instelling kunnen bij snelle bewegingen artefacten optreden ('slepen').

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

Met Picture out of Picture plaatst u het door videoalgoritmen aangepaste beeld rechts naast het origineel.

Selecteer in het menupunt Picture out of Picture het videoalgoritme, wanneer u beide live-beelden ter vergelijking naast elkaar wilt weergeven.

Aanwijzing: Het origineel wordt links getoond, rechts wordt het aangepaste beeld weergegeven. Bij de keuze Selectieve kleurverbetering (SCE), Rookvermindering en Color Shift 1 / 2 tonen beide live-beelden hetzelfde beeldfragment. Bij de keuze Zoom wordt het midden van het origineel vergroot weergegeven.

#### 4.2.2 Beeldinstellingen voor een specialisme wijzigen



*Navigeer met de pijltoetsen in het menu en bevestig uw keuze telkens met Enter.*



1. Houd de knop **Menu** aan de voorzijde van het apparaat ongeveer 2 seconden ingedrukt.

> *Het hoofdmenu verschijnt op het beeldscherm.*

2. Om het specialisme te bereiken dat u wilt wijzigen, navigeer naar het menupunt **Specialty (Specialisme)** en bevestig.

Navigeer dan naar het gewenste specialisme en bevestig.

> Het specialisme wordt gewijzigd.

3. Navigeer naar **Settings (Instellingen)** en bevestig.
4. Voer de gewenste wijzigingen uit.



Sla uw wijzigingen telkens op door op Enter te drukken.

5. Stel de witbalans in om een realistische indruk van uw wijzigingen te krijgen.

### 4.2.3 Door de gebruiker gedefinieerde beeldweergave kiezen en als profiel opslaan

*Creëer door de gebruiker gedefinieerde profielen op basis van bestaande referentieprofielen en sla deze onder een naam van uw keuze op.*

Aanwijzing: Voor de invoer van een door de gebruiker gedefinieerde naam moet een toetsenbord aangesloten zijn.

*Door de gebruiker gedefinieerde profielen kunnen ook zonder toetsenbord worden opgeslagen - in dit geval worden uw instellingen opgeslagen onder de standaardnaam, bestaande uit het camerakopmodel en gebruiker 1-10 (bijv. FVHD2 gebruiker 1, FVHD2 gebruiker 2, ...).*

*Er kunnen maximaal 10 door de gebruiker gedefinieerde profielen worden opgeslagen.*



*Navigeer met de pijltoetsen in het menu en bevestig uw keuze telkens met Enter.*



1. Houd de knop **Menu** aan de voorzijde van het apparaat ongeveer 2 seconden ingedrukt.

> *Het hoofdmenu verschijnt op het beeldscherm.*

2. Navigeer naar het menupunt **Specialty (Specialisme)** en bevestig.

3. Navigeer naar het menupunt **Edit user profile (Gebruikersprofiel aanpassen)** en bevestig.

4. Navigeer naar het menupunt **Rename (Naam wijzigen)** en bevestig.

Naam invoeren

5. Klik op de toets pijl naar rechts op het toetsenbord en voer een naam in voor het door de gebruiker gedefinieerde profiel.

U kunt tot 30 karakters invoeren voor de naam.

6. Bevestig de invoer met Enter op het toetsenbord.

> De naam wordt aan het door de gebruiker gecreëerde profiel toegewezen.

7. Navigeer in het hoofdmenu terug naar **Reference specialty (Referentiespecialisme)** en bevestig.

Referentieprofiel opslaan

8. Kies het referentieprofiel dat u voor het door de gebruiker gedefinieerde profiel wilt gebruiken en bevestig.

9. Navigeer in het hoofdmenu terug naar **Settings (Instellingen)** en bevestig.

10. Voer de gewenste wijzigingen uit.



Sla uw wijzigingen telkens op door op Enter te drukken.

## 4.3 Naar de fabrieksinstellingen terugzetten

### 4.3.1 Apparaat terugzetten naar de fabrieksinstellingen

**LET OP!** Alle instellingen worden naar de fabrieksinstellingen teruggezet. Indien nodig slechts bepaalde specialisaties terugzetten.



*Navigeer met de pijltoetsen in het menu en bevestig uw keuze telkens met Enter.*



1. Houd de knop **Menu** aan de voorzijde van het apparaat ongeveer 2 seconden ingedrukt.

> *Het hoofdmenu verschijnt op het beeldscherm.*

2. Navigeer naar het menupunt **Options (Opties)**.

3. Druk gedurende ca. 2 seconden de toets **Menu** in.

> Het instellingenmenu verschijnt op het beeldscherm.

4. Navigeer naar **Configuration (Configuratie)** en bevestig.

Fabrieksinstellingen

5. Navigeer naar **Default settings (Fabrieksinstellingen)** en bevestig.

6. Selecteer **Perform (Uitvoeren)** en bevestig.

> Op het scherm verschijnt een dialoogvenster ter bevestiging. De optie **Perform (Uitvoeren)** is geactiveerd.

Wanneer u de opdracht wilt annuleren, selecteer **Cancel (Annuleren)** en bevestig.

> Het dialoogvenster wordt gesloten en het instellingenmenu wordt afgebeeld.

Indien u het apparaat naar de fabrieksinstellingen wilt terugzetten, bevestig de selectie.

> Het apparaat wordt naar de fabrieksinstellingen teruggezet en start opnieuw op.

### 4.3.2 Beeldinstellingen van een specialisme terugzetten

*Voer de stappen van de beschrijving hieronder uit wanneer u de beeldinstellingen van een specifiek specialisme naar de fabrieksinstellingen terug wilt zetten.*



*Navigeer met de pijltoetsen in het menu en bevestig uw keuze telkens met Enter.*



1. Houd de knop **Menu** aan de voorzijde van het apparaat ongeveer 2 seconden ingedrukt.

> *Het hoofdmenu verschijnt op het beeldscherm.*

2. Selecteer het specialisme ('Specialty'), dat u wilt terugzetten, zoals in [paragraaf 5.6.2](#) beschreven.

Instellingen

3. Navigeer naar **Settings (Instellingen)** en bevestig.

4. Navigeer naar **Reset? (Opnieuw instellen?)** en bevestig.

5. Navigeer naar **Perform (Uitvoeren)** en bevestig.



## 5 Bediening

### 5.1 Veiligheidsvoorschriften



#### **WAARSCHUWING**

##### **Wijzigingen aan de installatie**

Risico op brand, kortsluiting en elektrische schok

- > Veiligheidsvoorschriften in het hoofdstuk Installatie en inbedrijfstelling in acht nemen
- > Elektrische installatie niet zelf veranderen
- > Wanneer een meervoudig stopcontact in de installatie voorzien is, niet eigenmachtig bijkomende apparaten aansluiten
- > Meervoudige stopcontacten nooit in serie schakelen



#### **WAARSCHUWING**

##### **Lekstroom bij aanraking van de patiënt**

Risico op elektrische schok

- > Patiënt en behuizing of bereikbare contacten van elektrische apparaten niet gelijktijdig aanraken
- > Patiënt en niet-medische elektrische apparaten niet gelijktijdig aanraken



#### **WAARSCHUWING**

##### **Opstelling van de apparaattrolley in het steriele veld**

Infectiegevaar

- > Apparaattrolley niet in het steriele veld plaatsen
- > Lengte van de kabels zodanig bepalen dat er voldoende bewegingsruimte beschikbaar is, zonder de steriliteit in gevaar te brengen
- > Lichtgeleiders in het directe OP-bereik zo vastmaken, dat deze nooit onbedoeld kan weg glijden



#### **WAARSCHUWING**

##### **Weergave van een opname in plaats van het live-beeld**

Gevaar voor de patiënt

- > Zorg er steeds voor dat het live-beeld van de endoscopische camera op de monitor wordt weergegeven

**⚠ WAARSCHUWING****Uitval van live beeld bij ontlading van een defibrillator**

Gevaar voor de patiënt

- > Controleer dat 3 seconden (hersteltijd) na het ontladen van een defibrillator het live-beeld weer correct wordt weergegeven
- > Herstart de bedieningseenheid als het live-beeld niet correct wordt weergegeven

**⚠ WAARSCHUWING****Interferentie met gelijktijdig gebruikte apparaten (bv. Laser, HF-chirurgie)**

Gevaar voor patiënt en gebruiker, verstoringen van het beeld, beschadiging van het product

- > Controleren of alle gebruikte apparaten minimaal aan de BF-, CF of CF-defibrillatiebeschermingseisen volgens IEC 60601-1 voldoen
- > Volg de etikettering en gebruiksaanwijzing van de gebruikte apparatuur op
- > Direct contact van de endoscoop en geleidende onderdelen met geactiveerde HF-elektroden vermijden
- > HF-elektroden niet in aanwezigheid van verbrandingsbevorderende gassen of vloeistoffen activeren
- > Explosieve gasmengsels en vloeistoffen voor gebruik van HF-apparaten afzuigen

**⚠ WAARSCHUWING****Cumulatie van lekstromen. Bij gebruik van met elektriciteit gevoede endoscopen in combinatie van met elektriciteit gevoede endotherapie-apparatuur kunnen de patiëntlekstromen samenkomen**

Gevaar voor de patiënt

- > Gezamenlijk gebruik van endoscoop en endotherapie-apparaat alleen met overeenkomstige beschermingsklasse (CF- of CF-defibrillatiebescherming)

**⚠ VOORZICHTIG****Elektrostatische ontlading rond de aansluitingen van het beeldscherm**

Kortstondige uitval van het beeldscherm, gevaar voor de patiënt

- > Aansluitingen aan de achterzijde van het beeldscherm tijdens ingrepen niet aanraken

## 5.2 Kwalificatie van het personeel

Het product mag uitsluitend worden bediend door artsen en medisch assistierend personeel, die aan de geldende bepalingen met betrekking tot opleiding of bijscholing, vakkennis en praktische ervaring met betrekking tot de toegepaste endoscopische discipline op de plaats van het gebruik voldoen.

## 5.3 Algemene bedieningsrichtlijnen

Begin elke ingreep met een nieuwe patiënt te creëren. Zo zorgt u ervoor dat u de opnames die tijdens de ingreep worden gemaakt, in een afzonderlijke map worden opgeslagen.

Voer hiervoor de patiëntgegevens in zoals in [paragraaf 5.6.4](#) beschreven.

Nieuwe patiënt

In het menu vindt u de optie **'New patient' ('Nieuwe patiënt')**. Wanneer u deze invoer bevestigt, wist u bestaande patiëntgegevens. Wanneer u geen patiëntgegevens wilt invoeren, bevestigt u deze invoer toch, zodat voor de volgende opnames een nieuwe map op de USB-stick wordt gecreëerd.

Voldoende opslagruimte?

Controleer of u een USB-stick met voldoende opslagruimte voor uw opnames heeft aangesloten.

Afhankelijk van de gebruikte componenten kan in het menu genavigeerd worden via de knoppen aan de voorzijde van het apparaat, de camerakopknoppen of een aangesloten toetsenbord.

Hieronder wordt de bediening aan de voorzijde van het apparaat beschreven.

## 5.4 Technische controle vóór het gebruik

### 5.4.1 Visuele inspectie vóór het gebruik

*Voer **vóór elk gebruik** een visuele inspectie uit.*

1. Zorg ervoor dat het apparaat opgesteld is zoals in [paragraaf 3.3.1](#) beschreven. Let daarbij vooral op een deskundige aansluiting van de potentiaalvereffening.

Gebruik het apparaat niet wanneer het niet volgens de voorschriften opgesteld en aangesloten is.

2. Verzekert u ervan dat de behuizing vrij is van externe beschadigingen.

Gebruik het apparaat niet wanneer de behuizing aan de buitenkant beschadigd is.

3. Zorg ervoor dat het netsnoer onbeschadigd is.

Gebruik het apparaat niet wanneer de kabel beschadigd is.

4. Zorg ervoor dat de contacten in de aansluitstekker voor de camerakop vochtvrij en schoon zijn.

Gebruik het apparaat niet wanneer in de stekker vocht wordt aangetroffen of wanneer de contacten vuil zijn.

### 5.4.2 Voer een functietest uit

Voer **vóór elk gebruik** een functietest uit.

1. Sluit een camerakop aan zoals in [paragraaf 5.6.1](#) beschreven.
2. Schakel alle systeemcomponenten in, die u voor de ingreep wilt gebruiken.
3. Stel de witbalans in zoals in [paragraaf 5.6.3](#) beschreven.
4. Richt de camera op een voorwerp in de kamer en stel het beeld scherp.

Controleer dat u een scherp beeld van goede kwaliteit ziet.

Gebruik het systeem niet, wanneer u strepen, verkleuringen of een flikkerend beeld ziet, of geen scherp beeld van goede kwaliteit kunt verkrijgen.

5. Richt het beeldscherm zo dat het voor de bediener goed zichtbaar is.

## 5.5 Inschakelen en uitschakelen, loskoppelen van de voeding

### Het apparaat inschakelen

1. Schakel het apparaat aan de achterzijde van het apparaat in.

> *Het apparaat schakelt in de wachtstand.*



2. Druk op de AAN-schakelaar.

> *De AAN-schakelaar licht wit op.*

### Het apparaat uitschakelen



1. Schakel het apparaat aan de voorzijde van het apparaat uit.

> *Het apparaat schakelt in de wachtstand.*

Druk de hoofdschakelaar aan de achterzijde van het apparaat in om het apparaat volledig uit te schakelen.

### Apparaat van de voeding loskoppelen

1. Trek het netsnoer los om het apparaat volledig van de voeding los te koppelen. De stekker van het apparaat dient om het apparaat van de voeding los te koppelen.

Zorg ervoor dat de achterkant van het apparaat op elk moment toegankelijk is.

## 5.6 Voorbereiding voor gebruik

### 5.6.1 Aansluiten van een camerakop



1. Steek de verbindingstekker helemaal in de aansluiting van het apparaat totdat deze vastklikt.

> *De naam van het aangesloten model camerakop wordt op het beeldscherm getoond.*

### 5.6.2 Specialisme selecteren



Navigeer met de pijltoetsen in het menu en bevestig uw keuze telkens met *Enter*.



1. Houd de knop **Menu** aan de voorzijde van het apparaat ongeveer 2 seconden ingedrukt.

> *Het hoofdmenu verschijnt op het beeldscherm.*

2. Navigeer naar het menupunt **Specialty (Specialisme)** en bevestig.

Kies de passende instelling

Afhankelijk van het aangesloten model camerakop kunt u bijvoorbeeld kiezen uit de volgende geoptimaliseerde camera-instellingen:

- **Laparoscopy 1 (Laparoscopie 1)** (goede weergave van kleine structuren met fijne details op monitoren van gemiddelde grootte tot 32 inch diagonaal)

- **Laparoscopy 2 (Laparoscopie 2)** (zeer gedetailleerde, natuurlijke beeldweergave. Ideaal voor gebruik met bijzonder grote 4K/UHD-monitoren)

Selecteer de meest geschikte van de twee 4K/UHD laparoscopie-instellingen voor u.

Aanwijzing: Voor de best mogelijke beeldkwaliteit gebruikt u 4K/UHD endoscopen.

- Urology (Urologie)
- URO Fiberscope (URO fiberscoop)
- Gynecology (Gynaecologie)
- GYN Fiberscope (GYN fiberscoop)
- Arthroscopy (Arthroscopie)
- ENT rigid (KNO star)
- ENT flexible (KNO flexibel)
- Neuroendoscopy (Neuro-endoscopie)


3. Navigeer naar het gewenste specialisme en bevestig.

> *De parameters van het desbetreffende specialisme worden overgenomen.*

### 5.6.3 Witbalans uitvoeren

*Kalibreer **vóór elke ingreep** de witbalans.*

Aanwijzing: Let erop dat een sterk van de kleurtemperatuur van de lichtbron afwijkend omgevingslicht het resultaat van de kalibratie kan beïnvloeden.

1. Sluit de endoscoop aan, die u voor de ingreep wilt gebruiken.
  2. Sluit de lichtgeleider en de lichtbron aan, die u voor de ingreep wilt gebruiken.
  3. Schakel alle systeemcomponenten in.
- 5 cm afstand
4. Richt de endoscoop op circa **5 cm** afstand op een wit voorwerp, bv. een steriele doek en stel het beeld dan scherp.
- 
5. Druk gedurende 2 seconden op de knop **Witbalans instellen** op de voorkant van het bedieningssysteem of gebruik de relevante knop op de camerakop.
    - > *Het bericht **White balance OK (Witbalans geslaagd)** verschijnt op het beeldscherm.*



#### Het bericht 'White balance failed' ('Witbalans mislukt') verschijnt?

De kalibratie van de witbalans is niet zoals hierboven vermeld uitgevoerd.

Herhaal de kalibratie.

### 5.6.4 Patiëntgegevens invoeren

*Voor de invoer van patiëntgegevens moet een toetsenbord aangesloten zijn.*



*Navigeer met de pijltoetsen in het menu en bevestig uw keuze telkens met Enter.*



1. Houd de knop **Menu** aan de voorzijde van het apparaat ongeveer 2 seconden ingedrukt.
  - > *Het hoofdmenu verschijnt op het beeldscherm.*
2. Navigeer naar het menupunt **Patient (Patiënt)** en bevestig.
  - > *Het menupunt 'Nieuwe patiënt' is geactiveerd.*
3. Druk op de pijl naar rechts om de beschikbare patiëntgegevens te wissen.
4. Navigeer met de pijl naar onder naar het eerste tekstveld.
5. Voer de gegevens in. Spring met **Enter** van veld naar veld.
6. Navigeer naar **Confirm selection (Invoerbevestiging)** en sla uw invoer op met de pijl naar rechts.
  - > *Bij de eerste opname wordt een nieuwe map op de USB-stick gecreëerd, waarin de opnames worden opgeslagen.*

## 5.7 Opnamen maken



**VOORZICHTIG!** Genomen foto's en video's kunnen gecomprimeerd of door gewijzigde beeldinstellingen veranderd zijn. De foto- en videodocumentatie is niet geschikt voor het stellen van een diagnose.

### 5.7.1 Foto nemen

1. Controleer of een USB-stick is aangesloten.
2. Druk de opnameknop in.

Afhankelijk van het model, de configuratie en het aangesloten accessoires



- drukt u de knop **Foto-opname** aan de voorzijde van het apparaat in,
  - drukt u de respectievelijke knop op de camerakop in,
  - activeert u de respectieve voetschakelaar,
  - maakt u de opname via het menu.
- > *De genomen foto wordt gedurende een halve seconde ('Freeze'-functie) op het hoofdscherm weergegeven.*
- > *De foto wordt op de USB-stick opgeslagen.*

### 5.7.2 Video opnemen

1. Controleer of een USB-stick is aangesloten.
2. Druk de opnameknop in om de opname te starten.

Afhankelijk van het model, de configuratie en het aangesloten accessoires



- drukt u de knop **Video-opname** aan de voorzijde van het apparaat in,
  - drukt u de respectievelijke knop op de camerakop in,
  - activeert u de respectieve voetschakelaar,
  - maakt u de opname via het menu.
- > *Het hoofdbeeldscherm toont een symbool dat aangeeft dat de video-opname gestart is.*
- > *De video wordt op de USB-stick opgeslagen.*
3. Druk de opnameknop opnieuw in om de opname te beëindigen.

### 5.7.3 Een foto maken of video opnemen met een extern apparaat

*Starten en stoppen van video-opnamen kan alleen worden geregeld via de cameraknoppen of via de voetschakelaar. De camerakop of voetschakelaar moeten correct geconfigureerd zijn. Voor video-opnames moet een registratie-apparaat aangesloten zijn.*

*Lees de gebruiksaanwijzing van het registratie-apparaat.*

1. Zorg ervoor dat het opname-apparaat aangesloten en ingeschakeld is.
2. Druk de opnameknop in om de opname te starten.

Afhankelijk van het model en het aangesloten accessoires

- drukt u de respectievelijke knop op de camerakop in,
- activeert u de respectieve voetschakelaar.

> *De foto- of video-opname wordt opgeslagen in het externe apparaat.*

3. Alleen voor video-opname: druk nogmaals op de sluitertoets om de opname te stoppen

## 5.8 Aanwijzingen voor opslag en transport

Sla het product stofvrij op in een droge, goed geventileerde en gelijkmatig verwarmde ruimte.

Alvorens het product op te slaan, moet u het uitschakelen en het netsnoer en accessoires verwijderen.

Let bij de opslag erop, dat het product niet door de omgeving kan worden beschadigd.

Om beschadiging te voorkomen beschermt u het product tegen direct zonlicht, radioactiviteit en sterke elektromagnetische straling.

De omgevingsvoorwaarden voor het transport, de opslag en het gebruik vindt u terug in [\*paragraaf 8.2\*](#).



## 6 Herverwerking

### 6.1 Veiligheidsvoorschriften



#### **⚠ WAARSCHUWING**

##### **Gevaar door ondeskundige reiniging**

Risico op brand, kortsluiting en elektrische schok

- > Voor de reiniging apparaat met de hoofdschakelaar aan de achterkant uitschakelen en stekker uit het stopcontact trekken
- > Controleer of er geen vloeistof in het apparaat binnendringt
- > Aansluiting met het elektriciteitsnet pas na volledig drogen opnieuw tot stand brengen

#### ***LET OP***

##### **Ondeskundige reiniging**

Beschadiging van het apparaat mogelijk

- > Gebruik geen druipe sponzen of doeken
- > Gebruik geen schuur- of oplosmiddelen

## 6.2 Reiniging en desinfectie uitvoeren

1. Schakel het apparaat uit met de hoofdschakelaar op de achterkant van het apparaat.

**LET OP!** Beschadiging van de stroomkabel door trekken aan de kabel. Trek aan de stekker om het apparaat los te koppelen van de stroomvoorziening.

2. Koppel het toestel los van de stroomvoorziening door de stekker uit de stroomaansluiting aan de achterkant van het apparaat te trekken.
3. Gebruik desinfectiedoekjes<sup>1</sup> om alle verontreinigde delen van het toestel gedurende ten minste **1 minuut** schoon te maken en alle zichtbare verontreiniging te verwijderen.
4. Veeg af tot geen vuil meer zichtbaar is. Gebruik indien nodig extra doekjes.
5. Gebruik een schoon doekje om alle verontreinigde oppervlakken grondig nat te maken, zodat het apparaat zichtbaar nat blijft gedurende **3 minuten**. Gebruik indien nodig extra doekjes.
6. Zorg ervoor dat u de afdichtring en de beschermkap op de USB-aansluiting grondig schoonveegt. Dit gebied kan moeilijk te ontsmetten zijn.
7. Open de beschermkap op de USB-aansluiting.
8. Desinfecteer alle kanten van de beschermkap en de afdichtring op de USB-aansluiting door voorzichtig af te vegen.
9. Blijf het apparaat gedurende de **3 minuten** afvegen. Zorg ervoor dat alle naden, vouwen, spleten, holtes en verbonden oppervlakken in contact komen met het desinfectiemiddel.
10. Wacht tot alle gereinigde onderdelen volledig droog zijn.
11. Sluit het apparaat weer aan op de stroomvoorziening.

<sup>1</sup> Samenstelling: Quaternaire ammonium; bactericide, virucide; geschikt voor gebruik op apparatuur. Voor de validatie van reiniging en ontsmetting werden Sani-Cloth Plus ontsmettingsdoekjes van PDI® gebruikt

## 7 Onderhoud en reparatie

### 7.1 Veiligheidsvoorschriften



#### **⚠ WAARSCHUWING**

##### **Gevaar door ondeskundig onderhoud en reparatie**

Risico op brand, kortsluiting en elektrische schok

- > Laat onderhoud en reparaties alleen door gekwalificeerd personeel uitvoeren
- > Voer geen wijzigingen aan het apparaat uit

### 7.2 Kwalificatie van het personeel

Personeel dat het onderhoud of de veiligheidstechnische controle van het apparaat uitvoert, moet een geschikte opleiding gekregen hebben en moet vertrouwd zijn met de op de locatie geldende voorschriften in verband met de veiligheid.

Reparaties mogen alleen door geautoriseerde servicemedewerkers worden uitgevoerd.

### 7.3 Veiligheidstechnische controle (STK)

Wij raden aan om de 12 maanden een veiligheidstechnische controle te laten uitvoeren, conform paragraaf 5 van IEC 62353.

De controle omvat:

- Visuele inspectie
- Meting van de veiligheidsweerstand (alleen bij apparaten van Veiligheidsklasse I)
- Meting van de lekstromen
- Meting van de isolatieweerstand

Registreer de testresultaten in een testbericht conform Paragraaf 6 en Bijlage G van IEC 62353.

Wij adviseren alle componenten van een elektrisch medisch systeem regelmatig aan een veiligheidstechnische controle te onderwerpen en deze te documenteren.

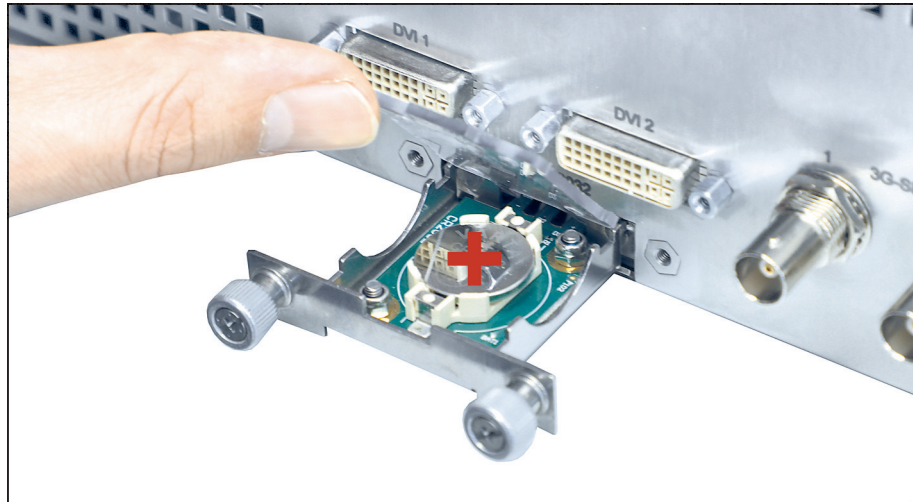
## 7.4 Knoopcelbatterij vervangen

1. Trek het netsnoer uit om het apparaat van het elektriciteitsnet los te koppelen.

**LET OP!** Beschadiging van de stroomkabel door trekken aan de kabel.

Stroomkabel losmaken door aan de stekker te trekken.

2. Maak de schroeven van het batterijvak los.



*Afbeelding 7-1: Vervanging van de knoopcelbatterij.*

3. Trek het batterijvak uit.
4. Vervang de knoopcelbatterij (VARTA CR2032).
5. Schuif het batterijvak voorzichtig terug en zet het met de schroeven vast.

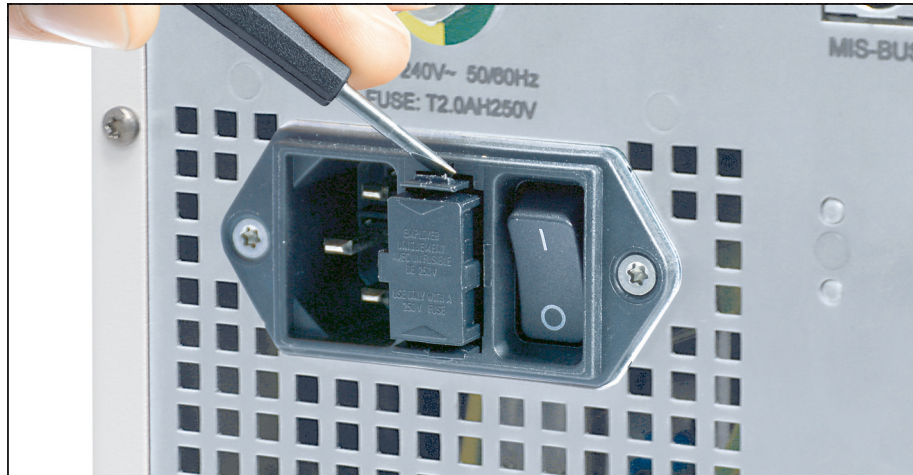
## 7.5 Zekering vervangen

1. Trek het netsnoer uit om het apparaat van het elektriciteitsnet los te koppelen.

**LET OP!** Beschadiging van de stroomkabel door trekken aan de kabel.

Stroomkabel losmaken door aan de stekker te trekken.

2. Maak de zekeringhouder met een schroevendraaier los.



Afbeelding 7-2: De zekeringhouder met een schroevendraaier losmaken.

3. Verwijder de zekeringhouder voorzichtig uit het apparaat.



**WAARSCHUWING!** Ongeschikte elektrische zekering. Brandgevaar. Gebruik uitsluitend de in [paragraaf 8.3](#) voorgeschreven zekering en overbrug nooit de zekering.

4. Vervang de defecte zekering.
5. Schuif de zekeringhouder voorzichtig terug tot hij vastklikt.

## 7.6 Reparatie

Indien een reparatie van het product vereist is, wendt u zich tot een van onze vestigingen. De contactgegevens bevinden zich aan de achterzijde van deze gebruiksaanwijzing.

Voeg bij het pakket een zo precies mogelijk **foutomschrijving** en noteer het artikel- en serienummer van het product op de aflevernota. Deze gegevens vindt u op het typeplaatje terug.



### **WAARSCHUWING**

#### **Gecontamineerd product**

Infectiegevaar

- > Product moet voor verwijdering worden herverwerkt (*hoofdstuk 6*)
- > Gecontamineerde producten aanduiden

Stuur alleen grondig gereinigde artikelen voor reparatie terug.

Gebruik indien mogelijk de originele verpakking voor de verzending. Markeer de buitenverpakking volgens de status van herverwerking.

Wij behouden ons het recht voor niet gemarkeerde goederen te weigeren en terug te zenden.

## 7.7 Procedure bij storingen

Storing	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Beeldschermweergave verschoven	Zijdelingse verhouding verkeerd ingesteld	Positie van de beeldschermweergave corrigeren ( <i>paragraaf 4.1.2</i> )
Beeld te donker, te weinig belichting	Glasoppervlakken van de camerakop vuil	Glasoppervlakken reinigen
	Hardnekkige aanslag op de glasoppervlakken	Aanslag verwijderen
	Lichtgeleider defect	Nieuwe lichtgeleider aansluiten. Ter reparatie terugzenden
	Helderheid van de camera vermindert	Helderheid van de camera verhogen
	Endoscoop-optiek defect	Wanneer het beeld ook zonder camera te donker is, andere endoscoop gebruiken en endoscoop voor reparatie terugsturen
	Belichting te donker ingesteld	Belichting bij de lichtbron verhogen
4K/UHD-beeld kleurloos	4K/UHD-monitor verkeerd ingesteld	Monitor correct instellen ( <i>paragraaf 3.3.2</i> )
4K/UHD-beeld defect	4K/UHD-monitor verkeerd ingesteld	Monitor correct instellen ( <i>paragraaf 3.3.2</i> )
Beeldscherm heeft geen beeld	Geen stroom	Apparaten aansluiten en inschakelen ( <i>hoofdstuk 3</i> )
	Zekering defect	Zekering vervangen ( <i>hoofdstuk 7</i> )
	Bedieningseenheid foutief op beeldscherm aangesloten	Bedieningseenheid correct op de monitor aansluiten ( <i>hoofdstuk 3</i> )
	Videokabel defect	Videokabel vervangen
	Verbindingskabel niet aangesloten of defect	Camerakop op de bedieningseenheid aansluiten. Stekker op vocht controleren. Indien de kabel defect is, ter reparatie terugsturen
	Beeldscherm niet op het juiste ingangssignaal ingesteld	Beeldscherm op het juiste ingangssignaal instellen
Datum / uur niet juist	Datum / uur niet juist ingesteld	Datum / uur in het bedieningsmenu van de camera juist instellen
	Knoopcelbatterij leeg of defect	Knoopcelbatterij vervangen ( <i>paragraaf 7.4</i> )

Storing	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Ongewild in- en uitschakelen van de lichtbron	MIS-bus-storing van de camera	Verbinding tussen camera en lichtbron loskoppelen, camera ter reparatie terugsturen
	MIS-bus-storing van de lichtbron	Verbinding tussen camera en lichtbron loskoppelen, lichtbron ter reparatie terugsturen
Automatische regeling lichtintensiteit niet mogelijk	De lichtbron ondersteunt de automatische regeling lichtintensiteit niet	Compatibel model lichtbron gebruiken

Tabel 7-1: Storingstabel.

Beeldschermmelding	Mogelijke oorzaak	Oplossing
'Camera head not connected' ('Camerakop niet aangesloten')  'Incompatible camera head' ('Incompatibele camerakop')	Camerakop niet op de bedieningseenheid aangesloten  Camerakop niet compatibel met de bedieningseenheid	Sluit een compatibele camerakop op de bedieningseenheid aan. De respectievelijke combinatiemogelijkheden vindt u in de gebruiksaanwijzingen van de desbetreffende camerakop
'Excess temperature! Attention, Camera will switch off in two minutes!' ('Te hoge temperatuur! Let op, de camera zal over twee minuten uitschakelen!'))	Ventilatieopening van de bedieningseenheid geblokkeerd	Ventilatieopening vrijmaken
	Ventilator van de bedieningseenheid defect	Bedieningseenheid ter reparatie terugzenden
'No light source connected / Light source incompatible' ('Geen lichtbron aangesloten / lichtbron niet compatibel')	Lichtbron niet compatibel met de bedieningseenheid	Compatibele lichtbron op de bedieningseenheid aansluiten met de MIS-buskabel
'No USB storage available' ('Geen USB-geheugen aanwezig')	Geen USB-stick op de bedieningseenheid	USB-stick aan de voorkant van het apparaat insteken
'USB storage device in incorrect format' ('Verkeerd formaat USB-geheugen')	USB-stick verkeerd geformatteerd	USB-stick met FAT32 formatteren



Beeldschermmelding	Mogelijke oorzaak	Oplossing
'USB device connected to wrong port' ('USB-geheugen op verkeerde aansluiting aangesloten')	USB-stick aan de achterkant van het apparaat ingestoken	USB-stick aan de voorkant van het apparaat insteken
'USB device is read-only' ('Alleen lezen van USB-geheugen mogelijk')  'Unknown USB device error' ('Onbekende fout in USB-geheugen')	USB-geheugen defect	USB-geheugen vervangen
'USB device removed while saving' ('USB-geheugen werd tijdens opslaan verwijderd')	USB-geheugen werd tijdens opslaan verwijderd	USB-geheugen pas verwijderen als opslaan voltooid is
'White balance failed' ('Witbalans mislukt')	Witbalans niet conform gebruiksaanwijzing uitgevoerd	Voer de witbalans opnieuw uit ( <i>paragraaf 5.6.3</i> )

Tabel 7-2: Storingstabel.

## 8 Productgegevens

### 8.1 Technische specificaties

Afmetingen (b x h x d)	295 x 129,5 x 355 mm
Gewicht	ong. 7 kg
Stroomopname	1,2 - 0,5A
Netspanning	100-240 V~, 50/60 Hz
Beschermingsklasse conform IEC 60601-1	Beveiligingsklasse I
Apparaatbeveiliging	T2.0AH 250V
Verversingsfrequentie beeld	50/60Hz (omschakelbaar)
Video-uitgangen	1x 4K/UHD 3840 x 2160p (4x 3G-SDI) 2x DVI 1080p 2x 3G-SDI 1080p
Aansluitingen	1x MIS-bus 2x Remote IN, 2x Remote OUT 2x USB
Beschermingsklasse	IP 21
Indeling volgens IEC/CISPR 11	Groep 1, Klasse A

### 8.2 Omgevingsvoorwaarden

#### Transport- en opslagvoorwaarden

Temperatuur	-20 °C tot +70 °C
Relatieve luchtvochtigheid	5 % tot 95 %
Luchtdruk	50 kPa tot 106 kPa

#### Bedrijfsvoorwaarden

Temperatuur	+10 °C tot +40 °C
Relatieve luchtvochtigheid	5 % tot 95 %
Luchtdruk	70 kPa tot 106 kPa



#### **⚠ VOORZICHTIG**

##### **Niet naleven van de omgevingsvoorwaarden**

Onherstelbare weefselbeschadiging of ongewenste coagulatie, verwonding van de gebruiker, materiële schade

> Leef de gebruiksvoorwaarden en de transport- en opslagvoorwaarden na

### 8.3 Reserve-onderdelen en toebehoren

Gebruik uitsluitend originele reserve-onderdelen en toebehoren.

Aanduiding	Artikelnummer
Microzekering T2.0AH 250V, 5x20 mm	A075305
MIS-bus-kabel, 2,25 m	A057635
MIS-bus-kabel, 0,75 m	A059584
DVI-kabel, 2 m	A090275
3,5 mm kabel met palstekker, 1,2 m	A056998
BNC-kabels, 2 m (voor de 4K/UHD-aansluiting vereist: 4 stuks)	BNC-BNC.2
Voedingskabel (voor specifiek land)	op aanvraag
USB-toetsenbord, Duitse indeling	PS00510
USB-toetsenbord, US-indeling	PS00511
Voetschakelaar	6226-ACAA-BZZZ-002
Knoopcelbatterij VARTA CR2032	A052755

Tabel 8-1: Reserve-onderdelen en toebehoren.

### 8.4 Aanwijzingen in verband met Open-Source-licenties

Het product gebruikt open-source-licenties. De licentievoorwaarden in verband met de gebruikte Open-Source-licenties vindt u in de meegeleverde brochure terug.

## 9 Verwijdering



### **WAARSCHUWING**

#### **Gecontamineerd product**

Infectiegevaar

> Product moet voor verwijdering worden herverwerkt (*hoofdstuk 6*)

Neem in verband met de verwijdering en recycling van het product en zijn onderdelen de nationaal geldende voorschriften in acht.

De verpakking van het product bestaat uit een zak van polyethyleen (PE) met PE-schuiminzetstuk (0,50 kg) en een doos van golfkarton (1,18 kg). Verdere bestanddelen zijn een inzetstuk van golfkarton (0,22 kg) en een membraankussenverpakking van PE-kunststoffolie en golfkarton (0,30 kg).



De met dit symbool gekenmerkte producten horen thuis bij de gescheiden ingezamelde elektrische en elektronische apparaten. De verwijdering wordt binnen de Europese Unie kosteloos uitgevoerd door de fabrikant.





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

