

# **Návod na použitie**

## **Riadiaca jednotka 4K UHD USB** **pre záznam obrazov a videa**

Riadiaca jednotka pre medicínsku endoskopiou



---

TPA601-000-102  
Version: B  
15 - May - 2023

---

<b>Obsah</b>	<b>Strana</b>
<b>0 Dôležité upozornenia k tomuto dokumentu.....</b>	<b>6</b>
0.1 Rozsah platnosti, identifikácia, účel.....	6
0.2 Cieľová skupina.....	6
0.3 Zaobchádzanie s dokumentom a jeho úschova.....	6
0.4 Dopĺňujúce dokumenty.....	6
<b>1 Všeobecné informácie k výrobku.....</b>	<b>7</b>
1.1 Rozsah dodávky.....	7
1.2 Popis výrobku.....	7
1.2.1 Charakteristika výkonu a spôsob činnosti.....	7
1.2.2 Pohľad spredu na riadiacu jednotku.....	8
1.2.3 Pohľad zozadu na riadiacu jednotku.....	9
1.2.4 Ponuka – funkcie, vstup a navigácia.....	10
1.3 Účel použitia.....	11
1.3.1 Stanovenie účelu.....	11
1.3.2 Indikácie.....	11
1.3.3 Kontraindikácie.....	11
1.4 Konformita.....	12
1.4.1 Normy a smernice.....	12
1.4.2 Klasifikácia zdravotníckej pomôcky.....	12
1.5 Označenie.....	13
1.5.1 Piktogramy a údaje na výrobku a balení.....	13
1.5.2 Piktogramy v tomto dokumente.....	14
1.6 Kontakt na technický servis.....	14
1.7 Ohlasovacia povinnosť pri závažných prípadoch.....	14
<b>2 Všeobecné bezpečnostné informácie.....</b>	<b>15</b>
2.1 Zobrazenie upozornení.....	15
2.1.1 Upozornenia na začiatku kapitoly.....	15
2.1.2 Upozornenia v texte.....	16
2.2 Bezpečnosť výrobkov.....	16
2.2.1 Základné bezpečnostné pokyny.....	16
2.2.2 Kvalifikácia personálu.....	17
2.2.3 Elektromagnetická kompatibilita.....	18
2.2.4 Kombinácia so zdravotníckymi elektrickými prístrojmi.....	19
2.2.5 Zobrazenia porúch.....	19

---

<b>3</b>	<b>Inštalácia a uvedenie do prevádzky.....</b>	<b>20</b>
3.1	Bezpečnostné pokyny.....	20
3.2	Kvalifikácia personálu.....	21
3.3	Inštalácia.....	22
3.3.1	Inštalácia prístroja.....	22
3.3.2	Pripojenie monitorov.....	23
3.3.3	Pripojenie klávesnice.....	23
3.3.4	Pripojenie nožného spínača.....	24
3.3.5	Pripojenie záznamového zariadenia.....	24
3.3.6	Pripojenie a riadenie svetelného zdroja.....	24
3.3.7	Pripojenie prístroja k elektrickej sieti.....	25
3.3.8	Vykonanie skúšky funkčnosti.....	25
<b>4</b>	<b>Konfigurácia.....</b>	<b>26</b>
4.1	Základné nastavenia.....	26
4.1.1	Nastavenie jazyka systému.....	26
4.1.2	Úprava polohy displeja.....	26
4.1.3	Nastavenie dátumu a času.....	27
4.1.4	Nastavenie formátu súboru pre fotografie (voliteľné).....	27
4.1.5	Nastavenie opakovacieho kmitočtu obrazu.....	28
4.1.6	Nastavenie zobrazení na obrazovke.....	28
4.1.7	Zapnutie alebo vypnutie akustického signálu pri snímaní fotografií (voliteľné).....	29
4.1.8	Aktivácia automatického ovládania svetelného toku.....	29
4.1.9	Nastavenie dĺžky expozície.....	30
4.1.10	Konfigurácia nožných spínačov.....	30
4.1.11	Zobrazenie systémových informácií.....	31
4.2	Nastavenia obrazu.....	32
4.2.1	Všeobecne.....	32
4.2.2	Zmena nastavení obrazu pre určitý odbor.....	35
4.2.3	Nastavenie používateľom definovaných nastavení obrazu a uloženie ako profil.....	36
4.3	Obnovenie nastavení z výroby.....	37
4.3.1	Obnovenie nastavení prístroja z výroby.....	37
4.3.2	Obnovenie nastavení obrazu jedného odboru.....	37

---

<b>5</b>	<b>Obsluha</b>	<b>38</b>
5.1	Bezpečnostné pokyny	38
5.2	Kvalifikácia personálu	40
5.3	Všeobecné pokyny k obsluhu	40
5.4	Technické preskúšanie pred použitím	40
5.4.1	Vykonanie vizuálnej kontroly	40
5.4.2	Vykonanie skúšky funkčnosti	41
5.5	Zapnutie a vypnutie, odpojenie od napájania elektrickým prúdom	41
5.6	Príprava na použitie	41
5.6.1	Pripojenie kamerovej hlavy	41
5.6.2	Výber odboru	42
5.6.3	Vyváženie bielej	43
5.6.4	Zadajte údaje o pacientovi	43
5.7	Vyhotovenie záznamov	44
5.7.1	Snímanie fotografií	44
5.7.2	Nahrávanie videa	44
5.7.3	Snímanie fotografií alebo nahrávanie videa externým prístrojom	45
5.8	Pokyny ku skladovaniu a preprave	46
<b>6</b>	<b>Dekontaminácia</b>	<b>47</b>
6.1	Bezpečnostné pokyny	47
6.2	Vykonanie čistenia a dezinfekcie	48
<b>7</b>	<b>Údržba a obnova</b>	<b>49</b>
7.1	Bezpečnostné pokyny	49
7.2	Kvalifikácia personálu	49
7.3	Bezpečnostno-technická kontrola (BTK)	49
7.4	Výmena gombíkovej batérie	50
7.5	Výmena poistky	51
7.6	Oprava	52
7.7	Postup pri poruchách	53
<b>8</b>	<b>Údaje o výrobku</b>	<b>56</b>
8.1	Technické údaje	56
8.2	Podmienky prostredia	56
8.3	Náhradné diely a príslušenstvo	57
8.4	Pokyn k licenciám Open Source	57
<b>9</b>	<b>Likvidácia</b>	<b>58</b>

## **0 Dôležité upozornenia k tomuto dokumentu**

### **0.1 Rozsah platnosti, identifikácia, účel**

Tento návod na použitie je platný pre nasledujúci výrobok:

Popis výrobku: **Riadiaca jednotka 4K UHD USB pre záznam obrazov a videa**

Číslo výrobku: **95-3980**

Tento návod na použitie je súčasťou výrobku a obsahuje všetky informácie, ktoré potrebujú používatelia a prevádzkovatelia na bezpečné a správne používanie.

### **0.2 Cieľová skupina**

Tento návod na použitie sa zameriava na lekárov, pomocný zdravotnícky personál, medicínskych technikov a pracovníkov zásobovania sterilným materiálom, ktorí sú poverení inštaláciou, obsluhou, údržbou a opravou a dekontamináciou výrobku.

### **0.3 Zaobchádzanie s dokumentom a jeho úschova**

Tento návod na použitie uschovajte na určenom mieste a uistite sa, že je kedykoľvek prístupný pre cieľovú skupinu.

V prípade predaja alebo zmeny miesta výrobku odovzdajte tento dokument nasledujúcemu vlastníkovi.

### **0.4 Doplnujúce dokumenty**

Požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu (EMK) sú popísané v osobitne priloženej brožúre

#### **Zdravotnícke elektrické prístroje popísané**

podľa IEC 60601-1-2

Pri inštalácii a počas prevádzky rešpektujte tam uvedené predpisy a informácie.

Na bezpečné používanie výrobku rešpektujte tiež návod na použitie k použitej kamerovej hlave.

# 1 Všeobecné informácie k výrobku

## 1.1 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky výrobku zahŕňa:

- Riadiacu jednotku
- Štyri káble BNC (2 m)
- DVI kábel
- Dva 3,5 mm káble so zástrčkovým konektorom (1,2 m)
- Kábel pre prípojku MIS-Bus (0,75 m)
- Sieťový kábel (č. výr. na požiadanie)
- Návod na použitie ( )
- Brožúru k použitým licenciám Open Source (TPO003-121-01)
- Brožúru k elektromagnetickej kompatibilitu (EMK) (TPI008-121-20)

Skontrolujte obsah  
dodávky!

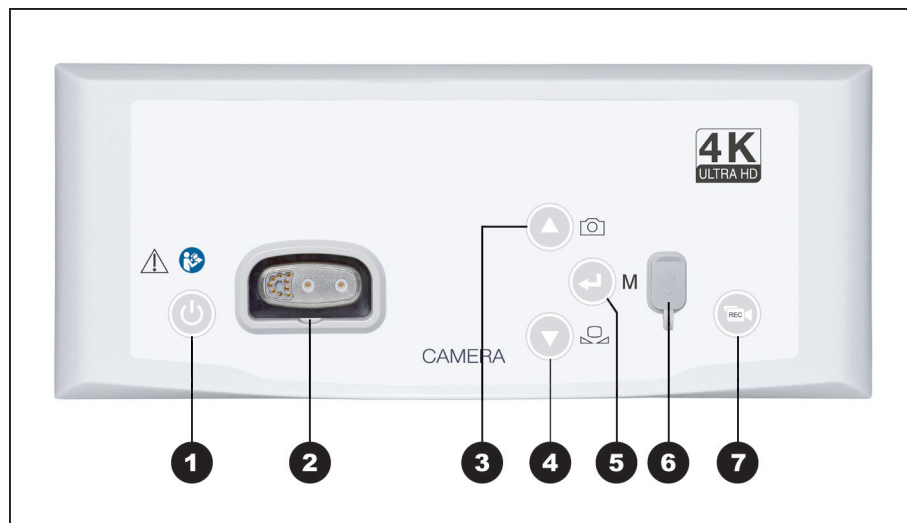
Skontrolujte úplnosť a neporušenosť dodávky po prijatí na základe dodacieho listu.

Dodávka opustila našu firmu v bezchybnom stave. Ak by sa napriek tomu vyskytol dôvod na reklamáciu, obráťte sa na technický servis našej firmy.

## 1.2 Popis výrobku

### 1.2.1 Charakteristika výkonu a spôsob činnosti

Medicínska endoskopia	U tohto výrobku ide o riadiacu jednotku na používanie v medicínskej endoskopii. Riadiaca jednotka a kamerová hlava tvoria spolu kameru 4K/UHD.
4K/UHD	V spojení s vhodným monitorom poskytuje kamera rozlíšenie obrazu 16:9 4K/UHD v procese celého obrazu (3840 x 2160p).
Automatické ovládanie svetelného toku	Pokiaľ sa pripojí kompatibilný svetelný zdroj s automatickým ovládaním svetelného toku, dá sa riadiť množstvo svetla plnoautomaticky.
Rozsiahle konfiguračné možnosti	Kamera ponúka okrem všeobecných možností nastavenia rôzne profily endoskopických použití. Profily sú prednastavené na optimalizované zobrazenie snímku, existuje ale tiež možnosť zmeniť profily a prispôbiť ich individuálnym potrebám. Okrem toho sa môže nakonfigurovať desať doplnujúcich profilov.  Ku všeobecným možnostiam nastavenia patrí výber jazyka pre konfiguračné menu a zobrazenia na obrazovke, ako aj obsadenie tlačidiel kamerovej hlavy. Jazyk je z výroby nastavený na anglický.
Záznamy	Predložená riadiaca jednotka umožňuje vytvorenie a uloženie videosnímkov a fotografií v USB pamäti, ktorá sa môže pripojiť k prednej strane riadiacej jednotky.  Riadiaca jednotka sa dá použiť k rôznym kamerovým hlavám.

**1.2.2 Pohľad spredu na riadiacu jednotku**

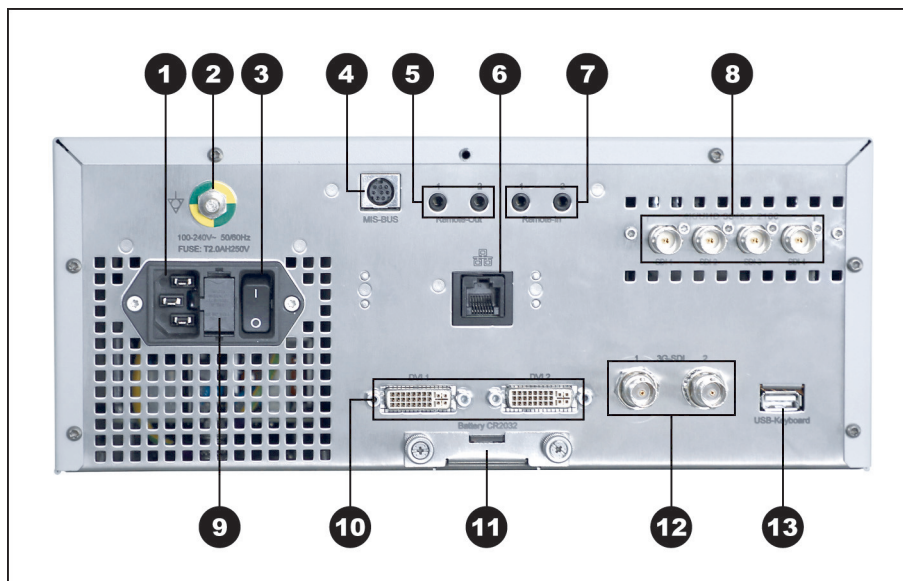
Obrázok 1-1: Pohľad spredu na riadiacu jednotku.

**Legenda k obrázku 1-1**

- ❶ Tlačidlo ZAP / Standby
- ❷ Prípojka pre kamerovú hlavu
- ❸ Tlačidlo fotografie / nahor v menu
- ❹ Tlačidlo vyrovnania bielej / nadol v menu
- ❺ Tlačidlo otvorenia Menu / Enter
- ❻ Prípojka USB pamäte
- ❼ Tlačidlo videozáznamu Štart / Stop



## 1.2.3 Pohľad zozadu na riadiacu jednotku



Obrázok 1-2: Pohľad zozadu na riadiacu jednotku.

## Legenda k obrázku 1-2

- 1 Prístrojový konektor
- 2 Prípojka pre vyrovnanie potenciálu
- 3 Hlavný vypínač napájania
- 4 MIS-Bus
- 5 Prípojka pre záznamový prístroj (Remote-Out)
- 6 Rozhranie pre servis (zakryté)
- 7 Prípojka pre nožný spínač (Remote-In)
- 8 4x 3G-SDI výstup pre 4K/UHD
- 9 Držiak poistky
- 10 2x DVI výstup
- 11 Priehradka na batérie (Battery VARTA CR2032)
- 12 2x 3G-SDI výstup
- 13 Prípojka pre klávesnicu (USB-Keyboard)

### 1.2.4 Ponuka – funkcie, vstup a navigácia






V menu konfigurujete prístroj a vykonávate základné nastavenia a nastavenia obrazu.

Ďalej si vyberte odbor s prednastavenými optimalizovanými nastaveniami profilu a zadajte údaje o pacientovi (voliteľné).

Pred zákrokmi a počas nich meníte zobrazenie obrazu, vykonávate vyváženie bielej alebo vytvárate záznamy – pri zodpovedajúcej konfigurácii priamo cez predbežne obsadené tlačidlá na kamerovej hlave.

Vstup a navigácia v menu sú možné tlačidlami na prednej strane prístroja, prostredníctvom klávesnice alebo tlačidlami kamerovej hlavy.

#### Navigácia v Menu s tlačidlami na prednej strane prístroja

	Vstup do menu:	Tlačidlo stlačte krátko.
	Nahor v menu:	Tlačidlo stlačte krátko.
	Nadol v menu:	Tlačidlo stlačte krátko.
	Potvrdenie výberu v menu:	Tlačidlo stlačte krátko.
	Opustenie menu:	Stlačte a držte tlačidlo.

#### Navigácia v menu cez klávesnicu

→	Vstup do menu:	Stlačte tlačidlo šípka vpravo.
↑	Nahor v menu:	Stlačte tlačidlo šípka nahor.
↓	Nadol v menu:	Stlačte tlačidlo šípka nadol.
→	V menu o jednu úroveň nižšie:	Stlačte tlačidlo šípka vpravo.
→	Potvrdenie výberu v menu:	Stlačte tlačidlo šípka vpravo.
←	V menu o jednu úroveň späť:	Stlačte tlačidlo šípka vľavo.
→	Vstup do nastavovacieho menu:	Stlačte a podržte tlačidlo „šípka vpravo“.
→	Opustenie menu:	Stlačte a podržte tlačidlo „šípka vpravo“.

## 1.3 Účel použitia

### 1.3.1 Stanovenie účelu

Výrobok slúži na vizualizáciu anatomických štruktúr ľudského tela.

V závislosti od pripojenej kamerovej hlavy spĺňa výrobok podmienky BF, CF alebo na ochranu pri defibrilácii CF podľa IEC 60601-1 na ochranu pred zásahom elektrickým prúdom.

Táto ochrana musí existovať pre každé spojenie medzi endoskopom a pripojenými prístrojmi.



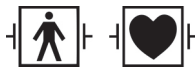
Výrobky, ktoré spĺňajú podmienky BF, sú označené vedľa zobrazeným symbolom.



Výrobky, ktoré spĺňajú podmienky CF, sú označené vedľa zobrazeným symbolom a poskytujú ešte vyššiu ochranu pred zásahom elektrickým prúdom a sú schválené pre priame použitie na srdci.



Výrobky, ktoré spĺňajú podmienky na ochranu pri defibrilácii CF, sú označené vedľa zobrazeným symbolom a poskytujú ešte vyššiu ochranu pred zásahom elektrickým prúdom a sú schválené pre priame použitie na srdci.



Výrobky odolné voči impulzom defibrilátora, primerane svojej izolácii, sú dodatočne označené s jedným z vedľa uvedených symbolov.

### 1.3.2 Indikácie

Minimálne invazívne, chirurgické používanie.

Chirurgia, endoskopické zásahy všeobecne.

### 1.3.3 Kontraindikácie

Použitie kamerových komponentov a kamerového príslušenstva je kontraindikované, pokiaľ sú z nejakého dôvodu kontraindikované endoskopické metódy. Tak ako pri každom chirurgickom zákroku sa musí pri použití kamerových komponentov zohľadniť veľkosť pacienta a pracovnej zóny. V závislosti od ochorenia pacienta môžu jestvovať také kontraindikácie, ktoré sú odôvodnené všeobecným stavom pacienta alebo príslušným klinickým obrazom. Rozhodnutie, či vykonať endoskopický zákrok, je na zodpovednosti chirurga a malo by sa zakladať na individuálnom posúdení rizika a úžitku.

## 1.4 Konformita

### 1.4.1 Normy a smernice


















Výrobok, pozostávajúci z riadiacej jednotky a kamerovej hlavy, spĺňa požiadavky nasledujúcich platných noriem:

- **IEC 60601-1** Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1:  
Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti
- **IEC 60601-1-2** Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-2:  
Elektromagnetická kompatibilita
- **IEC 60601-2-18** Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-18:  
Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a prevádzkové vlastnosti endoskopických prístrojov

### 1.4.2 Klasifikácia zdravotníckej pomôcky

Výrobok je podľa aplikovaných **smerníc EÚ** zdravotnícka pomôcka triedy I.

**1.5 Označenie****1.5.1 Piktogramy a údaje na výrobku a balení**

	Dodržujte návod na použitie
	Označenie CE
	Číslo výrobku
	Sériové číslo
	Zdravotnícka pomôcka
	Výrobca
	Dátum výroby
	Pozor (IEC 60601-1 3. vydanie) / Pozor, dodržiavajte sprievodnú dokumentáciu (IEC 60601-1 2. vydanie)
	Nie je vhodné na použitie v priestore magnetickej rezonancie
	Vyrovnanie potenciálu
	Prípustná teplota pri skladovaní a preprave
	Prípustná relatívna vlhkosť vzduchu počas skladovania a prepravy
	Prípustný tlak vzduchu počas skladovania a prepravy
	Upozornenie: Predaj alebo predpis tohto výrobku lekárom podlieha obmedzeniam federálneho zákona USA
	Separovaný zber odpadu z elektrických a elektronických zariadení
	Elektrická poistka
	Striedavý prúd

### 1.5.2 Piktogramy v tomto dokumente



Všeobecná výstražná značka



Pozor, elektrické napätie



Pozor, nebezpečenstvo biologického ohrozenia, nebezpečenstvo infekcie

### 1.6 Kontakt na technický servis

V prípade otázok k našim výrobkom, k inštalácii alebo k používaniu a v servisnom prípade sa obráťte na jednu z našich pobočiek.

Kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tohto dokumentu.

### 1.7 Ohlasovacia povinnosť pri závažných prípadoch

Všetky závažné prípady, ktoré vzniknú v súvislosti s výrobkom, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému národnému orgánu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

## 2 Všeobecné bezpečnostné informácie

### 2.1 Zobrazenie upozornení

#### 2.1.1 Upozornenia na začiatku kapitoly

Ďalej popísané upozornenia nájdete sústredené na začiatku kapitol, ktorých pracovné pokyny môžu predstavovať príslušné riziká.

Závažnosť potenciálneho nebezpečenstva sa prejavuje v signálnom slove, ktoré upozornenie uvádza.

Upozornenia si pozorne prečítajte a majte ich na pamäti počas vykonávania uvedených činností.

Upozornenie na nebezpečenstvo, ktoré by mohlo viesť k smrti alebo ťažkému zraneniu:



#### **VAROVANIE**

##### **Druh a zdroj nebezpečenstva poranenia**

Následky nerešpektovania

- > Opatrenia na odvrátenie nebezpečenstva

Upozornenie na nebezpečenstvo, ktoré by mohlo viesť k ľahkému alebo stredne ťažkému zraneniu:



#### **UPOZORNENIE**

##### **Druh a zdroj nebezpečenstva poranenia**

Následky nerešpektovania

- > Opatrenia na odvrátenie nebezpečenstva

Upozornenie na možné vecné škody:

#### **OZNÁMENIE**

##### **Druh a zdroj nebezpečenstva vecnej škody**

Následky nerešpektovania

- > Opatrenia na odvrátenie nebezpečenstva

### 2.1.2 Upozornenia v texte

Ďalej popísané upozornenia nájdete v pracovných pokynoch bezprostredne pred pracovnými krokmi, ktorých realizácia môže predstavovať riziká.

Závažnosť potenciálneho nebezpečenstva sa prejavuje v signálnom slove, ktoré upozornenie uvádza.

Upozornenia si pozorne prečítajte a dodržiavajte opatrenia na odvrátenie nebezpečenstva.

Upozornenie na nebezpečenstvo, ktoré by mohlo viesť k smrti alebo ťažkému zraneniu:



**VAROVANIE!** Druh a zdroj nebezpečenstva. Následky nerešpektovania. Opatrenie na odvrátenie nebezpečenstva.

Upozornenie na nebezpečenstvo, ktoré by mohlo viesť k ľahkému alebo stredne ťažkému zraneniu:



**UPOZORNENIE!** Druh a zdroj nebezpečenstva. Následky nerešpektovania. Opatrenie na odvrátenie nebezpečenstva.

Upozornenie na možnú vecnú škodu:

**OZNÁMENIE!** Druh a zdroj nebezpečenstva. Následky nerešpektovania. Opatrenie na odvrátenie nebezpečenstva.

## 2.2 Bezpečnosť výrobkov

### 2.2.1 Základné bezpečnostné pokyny

Naše výrobky sú vyvinuté a vyrobené podľa najvyšších kvalitatívnych požiadaviek.

Aj keď daný výrobok zodpovedá súčasnému stavu techniky, môžu počas uvedenia do prevádzky, používania, alebo v súvislosti s dekontamináciou a údržbou vzniknúť nebezpečenstvá.









Prečítajte si preto pozorne tento návod na použitie. Dodržiavajte a riadte sa upozorneniami v tomto dokumente.

Výrobok prevádzkujte iba v bezchybnom stave podľa stanoveného účelu a dodržiavajúc návod na použitie. Pred každým použitím sa uistite o neporušenosti a funkčnosti výrobku a používaného príslušenstva.

Uschovajte si pôvodné balenie. Výrobok prepravujte a skladujte v pôvodnom balení a balenie použite v servisnom prípade na spätnú zásielku.

V prípade, že zistíte poruchy alebo chybné funkcie, obratom nás informujte.



-  **VAROVANIE!** Nebezpečenstvo pri svojvoľných zmenách na výrobku. Osoby sa môžu ťažko zraniť. Nevykonávajte žiadne svojvoľné zmeny.
-  **VAROVANIE!** Prevádzka otvoreného prístroja. Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom. Prístroj neotvárajte. Prístroj prevádzkujte iba v zatvorenom stave.
-  **VAROVANIE!** Výpadok komponentov počas zákroku. Ohrozenie pacienta. Majte prichystanú náhradu pripravenú na použitie.
-  **VAROVANIE!** Riziká spôsobené usporiadaním, inštaláciou, kombináciou alebo vlastnosťami okolitých alebo spojených prístrojov alebo zariadení. Dodržiavajte návody na použitie príslušných výrobkov. Posúďte riziko.
-  **VAROVANIE!** Nebezpečenstvo udusenía. Obalový materiál uchovávajte tak, aby nebol prístupný deťom.
-  **VAROVANIE!** Magnetická rezonancia (MRI). Pôsobenie magnetickej sily, elektromagnetická interakcia, zohriatie kovových častí. Výrobok nepoužívajte v blízkosti MR tomografu.
-  **UPOZORNENIE!** Hrubá manipulácia. Ohrozenie pacientov poškodeným produktom. S produktom zaobchádzajte opatrne. Kamerový kábel nezalamujte, nestláčajte ani silno neohýbajte. Ak bol produkt veľmi mechanicky zaťažovaný, viac ho nepoužívajte a zašlite ho výrobcovi na kontrolu.
-  **VAROVANIE!** Neodborná manipulácia a údržba, ako aj používanie na iný účel môžu viesť k rizikám pre pacientov, používateľov a tretie osoby, ako aj k predčasnému opotrebovaniu výrobku.

### 2.2.2 Kvalifikácia personálu

Pre inštaláciu, obsluhu a údržbu sú vždy potrebné špecifické kvalifikácie. Rešpektujte kvalifikačné požiadavky na personál v príslušných kapitolách tohoto dokumentu.

### 2.2.3 Elektromagnetická kompatibilita

Zdravotnícke elektrické prístroje podliehajú zvýšeným nárokom vzhľadom na ich elektromagnetickú kompatibilitu (EMK).

Napriek vysokej odolnosti proti rušeniu a nízkemu rušivému vyžarovaniu prístroja existujú požiadavky na inštaláciu a miesto inštalácie prístroja a na priestorové podmienky prostredia vzhľadom na EMK.

Rešpektujte a dodržiavajte preto príslušné upozornenia v tomto dokumente a priloženú brožúru o EMK.

Podľa IEC/CISPR 11 sa zdravotnícke elektrické prístroje rozdeľujú na skupiny a triedy:

**Skupina 1:** Výrobok využíva alebo generuje RF energiu výlučne pre svoju internú funkciu.

**Skupina 2:** Výrobok generuje VF energiu v rádiový frekvenčnom rozsahu od 9 kHz do 400 GHz vo forme elektromagnetického žiarenia alebo pomocou indukčného alebo kapacitného prepojenia na spracovanie materiálu alebo na účely materiálových skúšok či analýzy.

**Trieda A:** Výrobok **nie je vhodný** na používanie v obytných a takých zónach, ktoré sú pripojené k nízkonapäťovej napájacej elektrickej sieti, ktorá zásobuje (aj) obytnú budovu.

Poznámka: Vysielenie niektorých vlastností tohto prístroja umožňuje jeho použitie v priemyselnej zóne a v nemocniciach (CISPR 11, trieda A). Pri používaní v obytných zónach (pre ktoré je podľa CISPR 11 zvyčajne potrebná trieda B) môže tento prístroj poskytovať neprimeranú ochranu rádiových služieb. Preto musí používateľ prijať prípadne opatrenia ako premiestnenie alebo nové zorientovanie prístroja.

Prístroj je výlučne určený na používanie v profesionálnom prostredí (nemocnica).



**VAROVANIE!** Používanie príslušenstva nešpecifikovaného výrobcom zariadenia alebo dodaného príslušenstva/nešpecifikovaných alebo dodaných meničov a vodičov. Zvýšenie elektromagnetických rušení/zníženie odolnosti voči elektromagnetickým poruchám prístroja, chybné fungovanie. Používajte len príslušenstvo špecifikované výrobcom zariadenia alebo poskytnuté príslušenstvo/špecifikované alebo poskytnuté meniče a vodiče.



**VAROVANIE!** Prenosné RF komunikačné prístroje (rádiové prístroje), vrátane ich príslušenstva, ako sú napr. anténové káble a externé antény, by sa nemali používať v menšej vzdialenosti ako 30 cm (12 palcov) od dielov a vodičov označených výrobcom v rámci platnosti tohto dokumentu pre označený výrobok. Nedodržiavanie môže viesť k zníženiu výkonových parametrov výrobku.



**VAROVANIE!** Porucha živého obrazu spôsobená externými zdrojmi porúch (napríklad prenosné prístroje ako mobilné telefóny). Ohrozenie pacienta.

- > Odstrániť všetky zdroje porúch
- > Dodržiavať minimálne vzdialenosti
- > Zabezpečiť, aby sa živý obraz správne zobrazoval na monitore

### 2.2.4 Kombinácia so zdravotníckymi elektrickými prístrojmi

Výrobok sa dá kombinovať s komponentmi iných výrobcov, pokiaľ všetky komponenty spĺňajú požiadavky normy IEC 60601-1 na bezpečnosť zdravotníckych elektrických prístrojov.

Prevádzkovateľ nesie zodpovednosť za kontrolu, zabezpečenie a udržanie funkčnosti systému.

Pri používaní prístrojov rôznych výrobcov a pri spoločnej prevádzke endoskopu a/alebo endoskopického príslušenstva s elektromedicínskymi prístrojmi musí byť daná elektrická izolácia aplikačného dielu potrebná pre použitie (podmienky BF/CF alebo CF na ochranu pred defibriláciou podľa IEC 60601-1).

V prípade otázok ku kompatibilitate sa obráťte na technický servis našej firmy.

### 2.2.5 Zobrazenia porúch

#### Prehriatie

Prístroj je vybavený vnútorným teplotným senzorom.

V prípade prehrievania riadiacej jednotky sa objaví na obrazovke hlásenie „Excess temperature! Attention, Camera will switch off in two minutes!“ („Nadmerná teplota! Pozor, kamera sa vypne o 2 minúty!“).

Ak je otvorené menu, pri objavení hlásenia sa automaticky zatvorí.

#### Nekompatibilná USB pamäť

Kompatibilné USB pamäte sa musia formátovať so systémom súborov FAT32 a môžu obsahovať iba obrázkové a video dáta.

USB pamäť musí zodpovedať štandardu USB 2.0 (alebo vyššiemu) a hodnota prenosu dát musí byť minimálne 20 MB/s.

Pri používaní nekompatibilnej pamäte USB sa pri pokuse uložiť záznam objaví hlásenie „USB storage device in incorrect format“ (Nesprávny formát USB pamäte).

Pre prístroje v rozsahu platnosti tohto návodu na použitie ([odsek 0.1](#)) sa odporúča výlučne používanie USB kľúča. Pevné disky USB (napr. HDD alebo SSD) nie sú vhodné.

Odporúča sa urobiť skúšobný záznam, aby sa zabezpečila kompatibilita USB pamäte. Rešpektujte, že prístroje nedisponujú schopnosťami formátovania pamäťových médií.

## 3 Inštalácia a uvedenie do prevádzky

### 3.1 Bezpečnostné pokyny



#### **VAROVANIE**

##### **Nesprávna elektrická inštalácia**

Nebezpečenstvo požiaru, skratu alebo zásahu elektrickým prúdom

- > Zabezpečte, aby elektrická inštalácia zodpovedala platným vnútroštátnym technickým predpisom.



#### **VAROVANIE**

##### **Inštalácia medicínskeho elektrického systému**

Nebezpečenstvo požiaru, skratu alebo zásahu elektrickým prúdom

- > Inštaláciu realizuje iba kvalifikovaný personál
- > V prípade kombinácie elektrických prístrojov dodržiavajte normu IEC 60601-1
- > Nezdravotnícke prístroje, ktoré dodržiavajú platné bezpečnostné normy IEC, pripojte iba cez zdravotnícky oddeľovací transformátor
- > Nepripájajte k nemedicínskeму elektrickému systému žiadne ďalšie nemedicínske prístroje
- > Signalizačné vedenie prístrojov s funkčným spojením, ktoré sú pripojené na rôzne vetvy napájania elektrickou energiou, obojstranne galvanicky oddelte
- > Prístroje pripojte iba k napájacej sieti s ochranným vodičom
- > Po inštalácii medicínskeho elektrického systému vykonajte skúšku podľa IEC 62353



#### **VAROVANIE**

##### **Elektromagnetické interakcie**

Možné narúšanie funkcie a kvality obrazu

- > Dodržiavajte priloženú brožúru k EMK
- > Uistite sa, že sa blízko pri sebe nachádzajúce prístroje vzájomne elektromagneticky nerušia
- > Po inštalácii vykonajte skúšku funkčnosti



## **VAROVANIE**

### **Používanie viacnásobných zásuviek**

Riziko požiaru, skrat, zásah elektrickým prúdom, znížený stupeň bezpečnosti

- > Zabráňte podľa možností používaniu viacnásobných zásuviek
- > Ak je to potrebné, použite medicínsky schválené viacnásobné zásuvky
- > Viacnásobné zásuvky nikdy nezapájajte za sebou
- > Viacnásobné zásuvky nezakrývajte (nahromadenie tepla)
- > Viacnásobné zásuvky neukladajte na zem
- > Používajte odľahčenie ťahu
- > Do spoločnej viacnásobnej zásuvky pripojte iba prístroje, ktoré sú určené ako časť medicínskeho elektrického systému

## **3.2 Kvalifikácia personálu**

Personál, ktorý vykonáva montáž resp. inštaláciu príp. viacerých zdravotníckych elektrických prístrojov, musí disponovať adekvátnym vzdelaním a byť oboznámený s bezpečnosťami a úradnými predpismi platnými na mieste inštalácie.

### 3.3 Inštalácia

#### 3.3.1 Inštalácia prístroja

*Dodržiavajte bezpečnostné pokyny na začiatku tejto kapitoly a priloženú brožúru k EMK.*



**VAROVANIE!** Nebezpečenstvo pri inštalácii v potenciálne výbušnom prostredí. Zvýšené nebezpečenstvo požiaru a výbuchu v prostredí obohatenom kyslíkom. Prístroj nainštalujte mimo potenciálne výbušného prostredia a nie v blízkosti horľavých látok.



**VAROVANIE!** Nebezpečenstvo spôsobené elektromagnetizmom. Môžu sa vyskytnúť poruchy funkčnosti a obrazu. Používajte iba kábel dodávaný spolu s výrobkom. Uistite sa, že všetky prístroje, ktoré sa prevádzkujú v blízkosti, spĺňajú požiadavky EMK. Po inštalácii vykonajte skúšku funkčnosti.



**VAROVANIE!** Treba zabrániť používaniu tohto prístroja bezprostredne vedľa iných prístrojov alebo s inými prístrojmi ležiacimi na sebe. Mohlo by to mať za následok chybné fungovanie. Ak je predsa len nutné použitie vyššie opísaným spôsobom, treba sledovať tento prístroj a iné prístroje, aby ste sa presvedčili, že správne fungujú.

##### 1. Nainštalujte prístroj.

Uistite sa, že je prístroj nainštalovaný nasledovne:

- vodorovne na nekĺzavom a dostatočne nosnom podklade,
- mimo okolia pacienta resp. sterilného prostredia na dostatočne stabilnom nosiči,
- chránený proti kvapkajúcej a striekajúcej vode,
- počas prevádzky bez otrasov,
- nezakrývajte vetracie štrbiny,
- Hlavný spínač prístupný na zadnej strane prístroja.



##### 2. Spojte **prípojku vyrovnania potenciálu** na zadnej strane prístroja s prípojkou vyrovnania potenciálu na mieste inštalácie.

Používajte kábel na vyrovnanie potenciálu podľa DIN 42801 s prierezom minimálne 4 mm<sup>2</sup>.

### 3.3.2 Pripojenie monitorov

*Môžete pripojiť viaceré monitory. Na pripojenie hlavného monitora vyberte najlepší signál. Dodržiavajte návod na použitie monitoru.*

#### Pripojte monitor 4K/UHD

1. Spojte štyri prípojky **4K/UHD** na zadnej strane prístroja so štyrmi prípojkami 4K/UHD monitora 4K/UHD.

Rešpektujte poradie prípojok.

Používajte priložené káble BNC.

Zablokujte prípojné káble na oboch stranách, aby sa nemohli mimovoľne uvoľniť.

2. Všetky káble položte tak, aby sa na nich nikto nemohol potknúť alebo zostať visieť.
3. Na správne zobrazovanie signálu 4K/UHD v menu monitora vykonajte nasledujúce nastavenia:

Vstup: 4x 3G-SDI

Režim: Quad-View, square division

Farebná oblasť: BT.2020

#### Pripojiť HD monitory

1. Spojte **DVI** prípojku na zadnej strane prístroja s DVI vstupom hlavného monitora.

Použite priložený kábel DVI.

2. Na zostávajúce video výstupy pripojte prípadne ďalšie monitory.

Zablokujte prípojné káble na oboch stranách, aby sa nemohli mimovoľne uvoľniť.

3. Všetky káble položte tak, aby sa na nich nikto nemohol potknúť alebo zostať visieť.

### 3.3.3 Pripojenie klávesnice

1. Spojte prípojný kábel klávesnice s USB prípojkou s nápisom **USB-Keyboard (USB klávesnica)** na zadnej strane prístroja.
2. Všetky káble položte tak, aby sa na nich nikto nemohol potknúť alebo zostať visieť.

### 3.3.4 Pripojenie nožného spínača

*Môžete pripojiť maximálne dva jednopedálové nožné spínače. Nožný spínač pripojte vtedy, ak chcete nožným spínačom ovládať kameru.*

Poznámka: Iba nožný spínač uvedený v odsek 8.3 je kompatibilný.

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| Konfigurácia nožných spínačov | 1. Spojte nožný spínač s prípojkou <b>Remote-In 1</b> na riadiacej jednotke.           |
| Káble položte bezpečne!       | 2. Spojte druhý nožný spínač s prípojkou <b>Remote-In 2</b> na riadiacej jednotke.     |
|                               | 3. Nožné spínače nakonfigurujte, ako je opísané v časti <u>odsek 4.1.10</u> .          |
|                               | 4. Všetky káble položte tak, aby sa na nich nikto nemohol potknúť alebo zostať visieť. |

### 3.3.5 Pripojenie záznamového zariadenia

*Dodržiavajte návod na použitie záznamového zariadenia.*

- |                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Výstup Remote-Out 1 pre fotografie   | 1. V závislosti od kvality signálu záznamového zariadenia spojte prípojky <b>4x 3G-SDI</b> , prípojku <b>DVI-</b> alebo <b>3G-SDI-</b> na zadnej strane prístroja s odpovedajúcimi vstupmi alebo odpovedajúcim vstupom záznamového zariadenia. |
| Výstup Remote-Out 2 pre videozáznamy | 2. Ak chcete záznamy spustiť tlačidlami kamerovej hlavy alebo nožným spínačom, musíte spojiť prípojky <b>Remote Out</b> na zadnej strane prístroja so zodpovedajúcimi vstupmi záznamového zariadenia.  |
|                                      | Použite priložené 3,5 mm káble so zástrčkovým konektorom.  |
| Káble položte bezpečne!              | 3. V prípade potreby zmeňte obsadenie tlačidiel na kamerovej hlave.  |
|                                      | 4. Všetky káble položte tak, aby sa na nich nikto nemohol potknúť alebo zostať visieť.   |

### 3.3.6 Pripojenie a riadenie svetelného zdroja

*Pripojený svetelný zdroj môžete ovládať prostredníctvom tlačidiel kamerovej hlavy.*

Poznámka: Tlačidlami kamerovej hlavy sa dajú ovládať iba kompatibilné svetelné zdroje.

1. Spojte navzájom prípojky zbernice MIS riadiacej jednotky a svetelného zdroja. Použite priložený kábel MIS-Bus.
2. Uistite sa, že sú prípojky z oboch strán zablokované.
3. V prípade potreby zmeňte obsadenie tlačidiel na kamerovej hlave, aby ste mohli svetelný zdroj zapínať a vypínať alebo ovládať jeho jas tlačidlami kamerovej hlavy.



### 3.3.7 Pripojenie prístroja k elektrickej sieti

*Nakoniec vykonajte pripojenie na sieť. Dodržiavajte bezpečnostné pokyny na začiatku tejto kapitoly.*

*Aby ste zabezpečili nepretržité zásobovanie prúdom, odporúča sa neprerušiteľný zdroj energie (UPS).*

**OZNÁMENIE!** Nebezpečenstvo kondenzácie pri extrémnych teplotných rozdieloch. V prístroji uskladnenom vo veľmi studenom priestore sa môže pri rýchlej zmene teploty zo studenej na teplú kondenzovať vlhkosť vzduchu. Počkajte s pripojením na sieť a zapnutím, pokiaľ sa prístroj nezohreje na teplotu okolia.

1. Uistite sa, že sieťové napätie na mieste použitia zodpovedá údajom na typovom štítku prístroja.
2. Zastrčte sieťový kábel do sieťovej zásuvky na zadnej strane prístroja.



**VAROVANIE!** Iskrenie v potenciálne výbušnom prostredí. Nebezpečenstvo výbuchu. Sieťovú zástrčku spojte so zdrojom prúdu mimo potenciálne výbušných prostredí.

3. Spojte sieťový kábel so zdrojom prúdu.
4. Kábel položte tak, aby sa na ňom nikto nemohol potknúť alebo zostať visieť.

### 3.3.8 Vykonanie skúšky funkčnosti

*Pri prvom uvedení do prevádzky skontrolujte inštaláciu a zistite funkčnosť prístroja.*

Predpoklad: Inštalácia musí byť ukončená.

- |                            |  |
|----------------------------|--|
|                            | 1. Nastavte hlavný spínač na zadnej strane prístroja na ZAP.<br>> <i>Prístroj prejde do pohotovostného režimu.</i> |
|                            | 2. Zapnite prístroj a všetky prístroje v okolí.  |
| Pripojenie kamerovej hlavy | 3. Pripojte kamerovú hlavu, ako je opísané v časti <u>odsek 5.6.1</u> .  |
| Vyváženie bielej           | 4. Vykonajte vyváženie bielej, ako je popísané v časti <u>odsek 5.6.3</u> .  |
| Nastavenie ostrosti obrazu | 5. Nasmerujte kamerovú hlavu na nejaký objekt v miestnosti a zaostrite obraz.                                      |
|                            | 6. Uistite sa, že sa na monitore zobrazí dobrý obraz bez pruhov, skreslenia farieb alebo blikania obrazu.          |



#### **Obraz monitoru nie je bezchybný?**

Poruchy môže spôsobovať elektromagnetizmus.

Zväčšzte vzájomnú vzdialenosť prístrojov tým, že prístroje nanovo usporiadate. V prípade potreby sa skontaktujte s naším technickým servisom.

7. Uistite sa, že sa tlačidlá kamerovej hlavy dajú riadne ovládať.

## 4 Konfigurácia

### 4.1 Základné nastavenia

#### 4.1.1 Nastavenie jazyka systému



*V menu sa pohybujte pomocou šípok a voľbu potvrdíte vždy tlačidlom Enter.*



1. Stlačte tlačidlo **Menu** na prednej strane prístroja na cca 2 sekundy.  
> Na obrazovke sa otvorí hlavné menu.
2. Presuňte sa do záznamu menu **Options (Voľby)**.
3. Stlačte tlačidlo **Menu** na cca 2 sekundy.  
> Na obrazovke sa otvorí menu **Nastavenie**.
4. Presuňte sa na **Configuration (Konfigurácia)** a potvrdte ju.

Výber jazyka

5. Presuňte sa na **Language selection (Výber jazyka)** a potvrdte ju.
6. Zvoľte si požadovaný jazyk a potvrdte.  
> Vaša voľba sa zobrazí bielym písmom.  
> Jazyk sa zmení podľa želania.

#### 4.1.2 Úprava polohy displeja

*Pri úprave polohy displeja zvolte pomer strán v závislosti od používaného monitora 16:9 alebo 16:10.*



*V menu sa pohybujte pomocou šípok a voľbu potvrdíte vždy tlačidlom Enter.*



1. Stlačte tlačidlo **Menu** na prednej strane prístroja na cca 2 sekundy.  
> Na obrazovke sa otvorí hlavné menu.
2. Navigujte k položke v menu **Options (Možnosti)**.
3. Stlačte tlačidlo **Menu** na cca 2 sekundy.  
> Na obrazovke sa otvorí menu **Nastavenie**.
4. Navigujte ku **Configuration (Konfigurácia)** a potvrdte.

16:9 / 16:10

5. Prejdite na položku **16:9/16:10** a potvrdte.  
> Vaša voľba sa zobrazí bielym písmom.
6. Zvoľte si požadovaný pomer strán a potvrdte.

#### 4.1.3 Nastavenie dátumu a času



*V menu sa pohybuje pomocou šípok a voľbu potvrdíte vždy tlačidlom Enter.*



1. Stlačte tlačidlo **Menu** na prednej strane prístroja na cca 2 sekundy.  
> Na obrazovke sa otvorí hlavné menu.
2. Navigujte k položke v menu **Options (Možnosti)**.
3. Stlačte tlačidlo **Menu** na cca 2 sekundy.  
> Na obrazovke sa otvorí menu **Nastavenie**.
4. Navigujte ku **Configuration (Konfigurácia)** a potvrdíte.

Dátum/čas

5. Prejdite na položku **Date/time (Dátum/čas)** a potvrdíte.
6. Zvoľte si požadovaný formát zobrazenia a potvrdíte.  
> Vaša voľba sa zobrazí bielym písmom.
7. Nastavte dátum a čas a uložte vždy tlačidlom Enter.

#### 4.1.4 Nastavenie formátu súboru pre fotografie (voliteľné)

*Stanovte, v akom formáte súboru by sa mali nasnímané fotografie uložiť. Môžete si vybrať medzi BMP a JPEG.*



*V menu sa pohybuje pomocou šípok a voľbu potvrdíte vždy tlačidlom Enter.*



1. Stlačte tlačidlo **Menu** na prednej strane prístroja na cca 2 sekundy.  
> Na obrazovke sa otvorí hlavné menu.
2. Navigujte k položke v menu **Options (Možnosti)**.
3. Stlačte tlačidlo **Menu** na cca 2 sekundy.  
> Na obrazovke sa otvorí menu **Nastavenie**.
4. Navigujte ku **Configuration (Konfigurácia)** a potvrdíte.

Formát obrazu

5. Prejdite na položku v menu **Image Format (Formát obrazu)** a potvrdíte.
6. Zvoľte si požadovaný formát súboru a potvrdíte.  
Zvoľte si BMP, ak chcete vytvoriť nekomprimované fotografie vo vysokej kvalite. Jeden obrázok môže mať veľkosť až 6 MB.  
Zvoľte si JPEG, ak chcete vytvoriť komprimované fotografie v dobrej kvalite s menšou veľkosťou súboru cca 400 KB.  
> Vaša voľba sa zobrazí bielym písmom.

#### 4.1.5 Nastavenie opakovacieho kmitočtu obrazu

*Nechajte z výroby prednastavený opakovací kmitočet obrazu nezmenený. Zmena nastavenia je nutná iba vo výnimočných prípadoch.*



*V menu sa pohybujte pomocou šípok a voľbu potvrdíte vždy tlačidlom Enter.*

1. Stlačte tlačidlo **Menu** na prednej strane prístroja na cca 2 sekundy.  
> Na obrazovke sa otvorí hlavné menu.
2. Navigujte k položke v menu **Options (Možnosti)**.
3. Stlačte tlačidlo **Menu** na cca 2 sekundy.  
> Na obrazovke sa otvorí menu **Nastavenie**.
4. Navigujte ku **Configuration (Konfigurácia)** a potvrdíte.
- 50 Hz / 60 Hz 5. Prejdite na položku **50Hz / 60Hz** a potvrdíte.
6. Zvoľte si požadovaný opakovací kmitočet obrazu a potvrdíte.  
> Vaša voľba sa zobrazí bielym písmom.  
> Otvorí sa dialógové okno na potvrdenie.
7. Potvrdíte dialógové okno zvolením možnosti **Perform (Vykonanie)**.

#### 4.1.6 Nastavenie zobrazení na obrazovke

*Stanovte, či sa majú dátum, čas a prípadne údaje o pacientovi zobrazit' na obrazovke. Okrem toho určte, či sa má po zapnutí kamerového systému dočasne zobrazit' obsadenie tlačidiel kamerovej hlavy.*



*V menu sa pohybujte pomocou šípok a voľbu potvrdíte vždy tlačidlom Enter.*

1. Stlačte tlačidlo **Menu** na prednej strane prístroja na cca 2 sekundy.  
> Na obrazovke sa otvorí hlavné menu.
2. Navigujte k položke v menu **Options (Možnosti)**.
3. Stlačte tlačidlo **Menu** na cca 2 sekundy.  
> Na obrazovke sa otvorí menu **Nastavenie**.
4. Navigujte ku **Configuration (Konfigurácia)** a potvrdíte.
- Zobrazenie na obrazovke 5. Prejdite na položku **OSD (Zobrazenie na obrazovke)** a potvrdíte.
6. Zvoľte si požadované prekrývajúce zobrazenia a potvrdíte.  
> Vaša voľba sa zobrazí bielym písmom.  
  
Pri príslušnom výbere
  - sa dátum a čas zobrazia na obrazovke,
  - sa údaje pacienta zobrazia na obrazovke,
  - sa po zapnutí kamerového systému zobrazia na niekoľko sekúnd obsadenie tlačidiel kamerovej hlavy.

#### 4.1.7 Zapnutie alebo vypnutie akustického signálu pri snímaní fotografií (voliteľné)

Stanovte, či majú byť fotografické snímky potvrdené zvukovým signálom.



V menu sa pohybujte pomocou šípok a voľbu potvrďte vždy tlačidlom Enter.



1. Stlačte tlačidlo **Menu** na prednej strane prístroja na cca 2 sekundy.  
> Na obrazovke sa otvorí hlavné menu.
2. Navigujte k položke v menu **Options (Možnosti)**.
3. Stlačte tlačidlo **Menu** na cca 2 sekundy.  
> Na obrazovke sa otvorí menu **Nastavenie**.
4. Navigujte ku **Configuration (Konfigurácia)** a potvrďte.
5. Presuňte sa na **Beeper (Signálny hlásič)** a potvrďte ho.
6. Aktivujte alebo deaktivujte signalizačný tón a potvrďte.  
> Vaša voľba sa zobrazí bielym písmom.

Signálny hlásič

#### 4.1.8 Aktivácia automatického ovládania svetelného toku

S kompatibilným svetelným zdrojom sa dá plnoautomaticky riadiť množstvo svetla. K tomu sa musí aktivovať automatické ovládanie svetelného toku.

1. Spojte kameru s kompatibilným svetelným zdrojom cez kábel MIS-Bus. Dodržiavajte pritom návod na použitie svetelného zdroja.
2. Aktivujte automatické ovládanie svetelného toku cez menu Kamera.  
> Pri aktívnom automatickom ovládaní svetelného toku sa objaví toto zobrazenie na displeji svetelného zdroja.



#### 4.1.9 Nastavenie dĺžky expozície

*Expozičný čas prebieha zvyčajne automaticky. Nastavenie fixného expozičného času môže mať zmysel pri špeciálnych aplikáciách, napr. zredukovanie efektov chvenia pri stroboskopii.*

*Nastavte v prípade potreby fixný expozičný čas.*



*V menu sa pohybujte pomocou šípok a voľbu potvrdte vždy tlačidlom Enter.*



1. Stlačte tlačidlo **Menu** na prednej strane prístroja na cca 2 sekundy.

> Na obrazovke sa otvorí hlavné menu.

2. Navigujte k položke v menu **Options (Možnosti)**.

3. Stlačte tlačidlo **Menu** na cca 2 sekundy.

> Na obrazovke sa otvorí menu **Nastavenie**.

4. Navigujte ku **Configuration (Konfigurácia)** a potvrdte.

Uzávierka

5. Prejdite na položku **Shutter (Uzávierka)** a potvrdte.

6. Zvoľte „Auto“ („Automatická“) alebo „Manual“ („Manuálna“) a potvrdte.

Ak ste zvolili „Manual“, (manuálna), nastavte požadovaný expozičný čas a potvrdte.

> Vaša voľba sa zobrazí bielym písmom.

#### 4.1.10 Konfigurácia nožných spínačov

*Obsadte nožný spínač funkciou podľa vašich požiadaviek.*



*V menu sa pohybujte pomocou šípok a voľbu potvrdte vždy tlačidlom Enter.*



1. Stlačte tlačidlo **Menu** na prednej strane prístroja na cca 2 sekundy.

> Na obrazovke sa otvorí hlavné menu.

2. Navigujte k položke v menu **Options (Možnosti)**.

3. Stlačte tlačidlo **Menu** na cca 2 sekundy.

> Na obrazovke sa otvorí menu **Nastavenie**.

4. Navigujte ku **Configuration (Konfigurácia)** a potvrdte.

Nožný spínač

5. Prejdite na položku **Foot switch (Nožný spínač)** a potvrdte.

6. Obsadte nožný spínač nejakou funkciou podľa vašich požiadaviek.

Zvoľte jednu z nasledujúcich funkcií:

- Selective color enhancement (SCE) [Selektívne zvýraznenie farieb (SCE)]
- Smoke reduction (Redukcia zahmlievania)
- Grid removal (Odstránenie mriežky)
- Light source on/off (Svetelný zdroj zap./vyp.)
- Photo [capture] (Fotografia [zaznamenať]) (v USB pamäti)
- Video [capture] (Video [zaznamenať]) (v USB pamäti)
- Remote-Out 1  
(záznam fotografií prostredníctvom pripojeného záznamového zariadenia)
- Remote-Out 2  
(záznam videí prostredníctvom pripojeného záznamového zariadenia)

Poznámka: Voliteľné nastavenia obrazu sú bližšie opísané v časti odsek 4.2.1.

#### 4.1.11 Zobrazenie systémových informácií

*Systémové informácie môžu byť užitočné pre technický servis.*



*V menu sa pohybuje pomocou šípok a voľbu potvrdíte vždy tlačidlom Enter.*

1. Stlačte tlačidlo **Menu** na prednej strane prístroja na cca 2 sekundy.  
> *Na obrazovke sa otvorí hlavné menu.*
2. Navigujte k položke v menu **Options (Možnosti)**.
3. Stlačte tlačidlo **Menu** na cca 2 sekundy.  
> *Na obrazovke sa otvorí menu Nastavenie.*

Systemové informácie

4. Prejdite na položku **System information (Systémové informácie)** a potvrdte.
5. Nechajte si zobrazit' požadované informácie:
  - Software Version (Verzia softvéru)
  - Hardware Version (Verzia hardvéru)
  - Serial number > Controller (Sériové číslo > Riadiaca jednotka),  
Serial number > Camera head (Seriennummer > Kamerová hlava) a  
Serial number > Light source (Sériové číslo > Svetelný zdroj)

## 4.2 Nastavenia obrazu

### 4.2.1 Všeobecne

V konfiguračnom menu sa dajú zvoliť pre vybrané endoskopické odbory optimalizované nastavenia kamery.

Máte možnosť adekvátne prispôsobiť a uložiť nastavenia obrazu podľa svojich potrieb.

#### Prispôsobenie nastavenia obrazu



V menu sa pohybuje pomocou šípok a voľbu potvrdíte vždy tlačidlom Enter.



1. Stlačte tlačidlo **Menu** na prednej strane prístroja na cca 2 sekundy.
  - > Na obrazovke sa otvorí hlavné menu.
2. Aby ste sa dostali k nastaveniam obrazu, ktoré chcete zmeniť, prejdite na položku v menu **Settings (Nastavenia)** a potvrdte.
  - > Otvorí sa zoznam následne popísaných nastavení obrazu.
3. Presuňte sa k požadovanému nastaveniu obrazu a potvrdte.
  - > Vedľa hlavného menu na obrazovke sa otvorí ďalšie okno.
4. Vykonajte požadovanú zmenu pomocou tlačidiel so šípkami.



Vždy uložte vaše zmeny stlačením tlačidla Enter.

K dispozícii máte nasledujúce nastaviteľné parametre pre každý odbor:

#### Brightness (Jas)

Jasom regulujete ovládanie expozície kamery.

Zredukujte jas, aby ste stlmili prelínanie, a zvýšte ho, aby ste obraz zosvetlili.

#### Contrast (Kontrast)

Kontrastom meníte reprodukciu kontrastu obrazu.

Zredukujte kontrast, aby ste pri endoskopoch so zlým osvetlením okrajov dostali homogénne osvetlený obraz.

Poznámka: Zatemnenia na okraji obrazu môžu byť aj dôsledkom príliš malej nastavenej veľkosti okna.

#### Edge enhancement (Zvýraznenie obrysov)

Zvýraznením obrysov zosilníte kontúry na prechodoch vzájomne hraničiacich štruktúr.

Zosilnite zvýraznenie obrysov pri laparoskopických a artroskopických zákrokoch so systémom tyčových šošoviek, aby ste zlepšili zobrazenie ciev.

Zredukujte zvýraznenie obrysov pri systémoch zobrazovacích zväzkov, aby ste stlmili neželané štruktúry systému zobrazovacích zväzkov.

Poznámka: Zvýraznením obrysov sa môže zintenzívniť šumenie obrazu.



### **Color Saturation (Sýtosť farieb)**

S nasýtením zmeníte intenzitu farby.

Zmeňte nasýtenie príp. podľa Vášho osobného dojmu. Zredukujte nasýtenie, aby ste stlmili neželané farebné efekty, napr. rušivé obrazy moaré.

### **Window (Okno)**

Veľkosťou okna definujete výrez obrazu, ktorý kamera používa pre reguláciu jasú obrazu.

Zvoľte okno, ktoré je podobne veľké alebo menšie ako okrúhly obraz endoskopu.

Zvoľte ešte menšie okno, aby ste v rúrkovitých dutinách dosiahli lepší pohľad do diaľky, napr. v močovej rúre.

Poznámka: Príliš veľké nastavené okno, ktoré presahuje okrúhly obraz endoskopu, môže viesť k prelínaniu.

### **Light source +/- (Svetelný zdroj +/-)**

V tomto bode menu môžete nastaviť jas svetelného zdroja, ak je kompatibilne a adekvátne pripojený.

V prípade svetelného zdroja LED zvolte intenzitu svetla 70 % - 100 %.

Zredukujte intenzitu svetla, aby ste zredukovali prelínania. Zvýšte intenzitu svetla, aby ste zredukovali šumenie obrazu.

Poznámka: Príliš nízka intenzita svetla u svetelných zdrojov LED môže zmeniť reprodukciu farieb.

### **Light source on/off (Svetelný zdroj zap./vyp.)**

V tomto bode menu môžete zapnúť a vypnúť svetelný zdroj, ak je kompatibilne a adekvátne pripojený.

### **Auto light control (Automatické ovládanie svetelného toku)**

S kompatibilným svetelným zdrojom sa dá plnoautomaticky riadiť množstvo svetla. K tomu sa musí aktivovať automatické ovládanie svetelného toku (odsek 4.1.8).

### **Zoom (Transfokácia)**

Digitálnou transfokáciou nastavíte až maximálne trojnásobné digitálne zväčšenie obrazu.

Poznámka: Digitálnou transfokáciou sa zmenší rozlíšenie obrazu – kvalita obrazu sa zníži. Uprednostnite preto, pokiaľ je to možné, optickú transfokáciu na kamerovej hlave.

### **Selective color enhancement (SCE) [Selektívne zvýraznenie farieb (SCE)]**

Selektívnym zvýraznením farieb zintenzívnete prevládajúcu farbu v obraze.

Použite selektívne zvýraznenie farieb, aby ste v prostrediach s iba malými farebnými rozdielmi vizuálne silnejšie od seba vymedzili rozdielne štruktúry, napr. aby sa zvýraznila farba ciev.

Poznámka: Selektívne zvýraznenie farieb zmení prirodzenú reprodukciu farieb. Kým je nastavenie aktivované, zobrazí sa hlásenie na obrazovke „Attention: false color rendering“ (Pozor, zobrazenie nesprávnych farieb).

### **Smoke reduction (Redukcia zahmlievania)**

S redukciou zahmlenia dosiahnete jasný obraz v prostredí naplnenom dymom (napr. pri koaguláciách s vysokofrekvenčnými chirurgickými prístrojmi).

Redukciu zahmlenia použite, aby ste kompenzovali zlú viditeľnosť pri tvorbe zahmlenia.

Poznámka: Redukcia zahmlenia spôsobuje veľmi kontrastný obraz a môže podporovať prelínania.

### **Color Shift 1 / 2**

Pomocou Color Shift 1 / 2 zmeníte farby ciev a tkanivových štruktúr.

Color Shift 1 / 2 používajte na lepšie zobrazenie ciev a tkanivových štruktúr.

Poznámka: Color Shift 1 / 2 zmení prirodzenú reprodukciu farieb. Kým je nastavenie aktívne, zobrazuje sa preto hlásenie na obrazovke „Color Shift 1“ alebo „Color Shift 2“.

### **Grid removal (Odstránenie mriežky)**

Odstránením mriežky zredukujete alebo odstránite mriežky, ktoré sú spôsobené používaním systémov zobrazovacích zväzkov.

Použite odstránenie mriežky na potlačenie rušivých mriežok.

Poznámka: Odstránenie mriežky spôsobí nepatrné zredukovanie ostroti obrazu.

### **Noise reduction (Zníženie šumu)**

So znížením šumu zredukujete šumenie obrazu.

Nastavte zníženie šumu nakoniec resp. ak ste nastavili vysoké zvýraznenie obrysov a ešte chcete zredukovať šumenie obrazu.

Poznámka: Zníženie šumu vedie od stredného nastavenia k ľahkej redukcii ostroti obrazu. Pri vysokom nastavení sa môžu pri rýchlych pohyboch objaviť artefakty („vytiahnutie“).

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

Pomocou Picture out of Picture (PoP) umiestnite obraz prispôsobený videoalgoritmami vpravo vedľa originálneho obrazu.

V bode Menu Picture out of Picture (PoP) zvolíte videoalgoritmus, ak chcete zobrazit' oba živé obrazy na porovnanie vedľa seba na obrazovke.

Poznámka: Originálny obraz sa zobrazí vľavo, prispôsobený obraz sa zobrazí vpravo. V prípade výberu Selektívneho zvýraznenia farieb (SCE), Redukcie zahmlievania a Color Shift 1 / 2 sa zobrazia oba živé obrazy rovnaký výrez obrazu. Pri výbere Zoom (transfokácie) sa zobrazí zväčšený stred originálu.

#### 4.2.2 Zmena nastavení obrazu pre určitý odbor



*V menu sa pohybujte pomocou šípok a voľbu potvrdíte vždy tlačidlom Enter.*



1. Stlačte tlačidlo **Menu** na prednej strane prístroja na cca 2 sekundy.  
> Na obrazovke sa otvorí hlavné menu.
2. Aby ste sa dostali k odboru, ktorý chcete zmeniť, prejdite na položku v menu **Specialty (Odbor)** a potvrdte.

Navigujte následne k požadovanému odboru a potvrdte.

> Odbor sa zmení.

3. Prejdite na položku **Settings (Nastavenia)** a potvrdte.
4. Vykonaajte požadované zmeny.



Vždy uložte vaše zmeny stlačením tlačidla Enter.

5. Vykonaajte vyrovnanie bielej, aby ste získali realistický dojem vašich zmien.

### 4.2.3 Nastavenie používateľom definovaných nastavení obrazu a uloženie ako profil

Vytvorte používateľom definované profily na základe existujúcich referenčných profilov a uložte ich pod vlastným zvoleným názvom.

Poznámka: Na zadanie používateľom definovaného názvu musí byť pripojená klávesnica.

Profily definované užívateľom sa môžu uložiť aj bez klávesnice – vaše nastavenia sa v tomto prípade uložia pod prednastaveným názvom, zloženým z modelu kamerovej hlavy a User [Používateľ] 1-10 (napr. FVHD2 User 1 [Používateľ 1], FVHD2 User 2 [Používateľ 2], ...).

Môže sa uložiť desať profilov definovaných používateľom.



V menu sa pohybuje pomocou šípok a voľbu potvrdíte vždy tlačidlom Enter.



1. Stlačte tlačidlo **Menu** na prednej strane prístroja na cca 2 sekundy.  
> Na obrazovke sa otvorí hlavné menu.
  2. Prejdite na položku v menu **Specialty (Odbor)** a potvrdte.
  3. Prejdite na položku v menu **Edit user profile (Zmeniť užívateľský profil)** a potvrdte.
  4. Prejdite na položku v menu **Rename (Premenovať)** a potvrdte.
- Zadanie názvu
5. Stlačte tlačidlo šípka vpravo na klávesnici a zadajte názov pre používateľom definovaný profil.  
Pre názov je k dispozícii max. 30 znakov.
  6. Zadanie potvrdte tlačidlom Enter na klávesnici.  
> Názov sa preberie pre profil definovaný používateľom.
  7. Prejdite v hlavnom menu späť na položku **Reference specialty (Referenčný odbor)** a potvrdte.
- Výber referenčného profilu
8. Zvoľte si referenčný profil, ktorý chcete použiť ako základ pre používateľsky definovaný profil a potvrdte.
  9. Prejdite v hlavnom menu späť na položku **Settings (Nastavenia)** a potvrdte.
  10. Vykonajte požadované zmeny.



Vždy uložte vaše zmeny stlačením tlačidla Enter.

## 4.3 Obnovenie nastavení z výroby

### 4.3.1 Obnovenie nastavení prístroja z výroby

**OZNÁMENIE!** Všetky nastavenia sa obnovia na nastavenia z výroby. Prípadne obnovte iba jednotlivý odbor.



*V menu sa pohybujte pomocou šípok a voľbu potvrdte vždy tlačidlom Enter.*



1. Stlačte tlačidlo **Menu** na prednej strane prístroja na cca 2 sekundy.

> Na obrazovke sa otvorí hlavné menu.

2. Navigujte k položke v menu **Options (Možnosti)**.

3. Stlačte tlačidlo **Menu** na cca 2 sekundy.

> Na monitore sa otvorí menu Nastavenia.

4. Navigujte ku **Configuration (Konfigurácia)** a potvrdte.

Nastavenia z výroby

5. Prejdite na položku **Default settings (Nastavenia z výroby)** a potvrdte.

6. Zvoľte **Perform (Vykonanie)** a potvrdte.

> Na obrazovke sa zobrazí dialógové okno na potvrdenie. Voľba **Perform (Vykonanie)** je aktívna.

Ak chcete proces prerušiť, zvoľte **Cancel (Prerušenie)** a potvrdte.

> Uzavrie sa dialógové okno a zobrazí menu Nastavenia.

Ak chcete obnoviť nastavenia prístroja z výroby, potvrdte voľbu.

> Prístroj sa zresetuje na nastavenia z výroby a znovu sa spustí.

### 4.3.2 Obnovenie nastavení obrazu jedného odboru

*Riadte sa nasledujúcim popisom, ak chcete obnoviť nastavenia obrazu jedného odboru na nastavenia z výroby.*



*V menu sa pohybujte pomocou šípok a voľbu potvrdte vždy tlačidlom Enter.*



1. Stlačte tlačidlo **Menu** na prednej strane prístroja na cca 2 sekundy.

> Na obrazovke sa otvorí hlavné menu.

2. Zvoľte odbor („Specialty“), ktorý chcete vynulovať, ako je popísané v časti [odsek 5.6.2](#).

Nastavenia

3. Prejdite na položku **Settings (Nastavenia)** a potvrdte.

4. Prejdite na **Reset? (Vynulovať?)** a potvrdte.

5. Navigujte ku **Perform (Vykonanie)** a potvrdte.

## 5 Obsluha

### 5.1 Bezpečnostné pokyny



#### **VAROVANIE**

##### **Zmeny na inštalácii**

Nebezpečenstvo požiaru, skratu a zásahu elektrickým prúdom

- > Dodržiavajte bezpečnostné pokyny v kapitole Inštalácia a uvedenie do prevádzky
- > Elektrickú inštaláciu nemeňte svojvoľne
- > Ak inštalácia zahŕňa viacnásobnú zásuvku, nepripájajte svojvoľne prídavné zariadenia
- > Viacnásobné zásuvky nikdy nezapájajte za sebou



#### **VAROVANIE**

##### **Zvodový prúd pri dotyku pacienta**

Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom

- > Nedotýkajte sa súčasne pacienta a krytu alebo dostupných kontaktov elektrických prístrojov
- > Nedotýkajte sa súčasne pacienta a nemedicínskych elektrických prístrojov



#### **VAROVANIE**

##### **Umiestnenie prístrojového vozíka v sterilnom priestore**

Nebezpečenstvo infekcie

- > Neumiestňujte prístrojový vozík v sterilnom priestore
- > Dĺžky káblov vymerajte tak, aby bolo k dispozícii dostatok priestoru na pohyb bez ohrozenia sterility
- > Svetlovod upevnite v priamom operačnom prostredí tak, aby sa nemohol mimovoľne zošmyknúť



#### **VAROVANIE**

##### **Zobrazenie záznamu namiesto živého obrazu**

Ohrozenie pacienta

- > Vždy sa uistite, že sa živý obraz endoskopической kamery zobrazí na monitore

**VAROVANIE****Výpadok živého obrazu pri vybití defibrilátora**

Ohrozenie pacienta

- > Zabezpečte, aby sa živý obraz opäť správne zobrazil na 3 sekundy (doba zotavenia) po vybití defibrilátora
- > Reštartujte riadiacu jednotku, ak sa nezobrazuje správne živý obraz

**VAROVANIE****Interakcie so súčasne používanými prístrojmi (napr. laser, VF-chirurgia)**

Ohrozenie pacienta a používateľa, poruchy obrazu, poškodenie výrobku

- > Zaisťte, aby všetky použité prístroje spĺňali minimálne požadované podmienky BF, CF, prípadne podmienky CF na ochranu pred defibriláciou podľa normy IEC 60601-1
- > Dodržiavajte označenie a návod na použitie používaných prístrojov
- > Zabráňte priamemu kontaktu endoskopu a vodivých častí s aktívnymi VF elektródami
- > VF elektródy neaktivujte v prítomnosti plynov alebo tekutín podporujúcich horenie
- > Odsajte výbušné zmesi plynov a tekutiny pred použitím VF prístrojov

**VAROVANIE****Sčítanie odvádzaných prúdov. Pri používaní energeticky napájaných endoskopov s energeticky napájanými endoterapeutickými prístrojmi sa môžu odvádzané prúdy z pacienta sčítavať**

Ohrozenie pacienta

- > Spoločné používanie endoskopu a endoterapeutického prístroja iba so zhodnou ochrannou triedou (s chránenou defibriláciou CF alebo CF)

**UPOZORNENIE****Elektrostatický výboj na zásuvkovom paneli monitoru**

Krátkodobý výpadok obrazu, ohrozenie pacienta

- > Nedotýkajte sa zásuvkového panela a prípojok na zadnej strane monitora počas prebiehajúcich zákrokov

## 5.2 Kvalifikácia personálu

Výrobok smú obsluhovať iba lekári a pomocný lekársky personál, ktorí spĺňajú platné ustanovenia na mieste použitia so zreteľom na vzdelanie a ďalšie vzdelávanie, odborné znalosti a praktické skúsenosti vzhľadom na aplikovaný endoskopický odbor.

## 5.3 Všeobecné pokyny k obsluhu

Začnite každý zákrok tým, že vytvoríte nového pacienta. Tak zabezpečíte, že sa snímky vytvorené počas zákroku uložia v osobitnom súbore.

Zadajte údaje pacienta, ako je opísané v časti [odsek 5.6.4](#).

Nový pacient

V menu nájdete záznam „**New patient**“ („**Nový pacient**“). Potvrdením tejto položky vymažete existujúce údaje o pacientovi. Ak nechcete zadať žiadne údaje o pacientovi, potvrdte napriek tomu túto položku, aby bol pre nasledujúce záznamy vytvorený nový súbor v USB pamäti.

Je kapacita pamäte dostatočná?

Uistite sa, že je pripojená USB pamäť s dostatočnou kapacitou pamäte pre Vaše záznamy.

V závislosti od použitých komponentov je možná navigácia v menu prostredníctvom tlačidiel na prednej strane prístroja, tlačidiel kamerovej hlavy alebo pripojenej klávesnice.

Ďalej je popísaná obsluha na prednej strane prístroja.

## 5.4 Technické preskúšanie pred použitím

### 5.4.1 Vykonanie vizuálnej kontroly

***Pred každým zákrokom vykonajte vizuálnu kontrolu.***

1. Ubezpečte sa, že je prístroj nainštalovaný tak, ako je to popísané v [odsek 3.3.1](#). Predovšetkým dbajte na riadne pripojenie vyrovnania potenciálu. Prístroj nepoužívajte, ak nie je nainštalovaný a pripojený v súlade s určením.
2. Uistite sa, že kryt nevykazuje žiadne vonkajšie poškodenia. Prístroj nepoužívajte, ak kryt vykazuje vonkajšie poškodenia.
3. Uistite sa, že sieťový kábel nie je poškodený. Prístroj nepoužívajte, ak je kábel poškodený.
4. Uistite sa, že kontakty v prípojnej zásuvke pre kamerovú hlavu nie sú vlhké a znečistené. Prístroj nepoužívajte, ak je v zásuvke vlhkosť, alebo ak sú kontakty znečistené.



### 5.4.2 Vykonanie skúšky funkčnosti

**Pred každým zákrokom vykonajte skúšku funkčnosti.**

1. Pripojte kamerovú hlavu, ako je opísané v časti [odsek 5.6.1](#).
2. Zapnite všetky komponenty systému, ktoré chcete použiť pre zákrok.
3. Vykonajte vyváženie bielej, ako je popísané v časti [odsek 5.6.3](#).
4. Nasmerujte kamerovú hlavu na nejaký objekt v miestnosti a zaostríte obraz.  
Uistite sa, že vidíte ostrý obraz v dobrej kvalite.  
Systém nepoužívajte, ak spozorujete tvorbu pruhov, skreslenie farieb alebo blikanie obrazu, alebo ak nemôžete vytvoriť ostrý obraz v dobrej kvalite.
5. Monitor nasmerujte tak, aby na neho operujúci lekár dobre videl.

## 5.5 Zapnutie a vypnutie, odpojenie od napájania elektrickým prúdom

### Zapnutie prístroja

1. Zapnite prístroj na zadnej strane.  
> Prístroj prejde do pohotovostného režimu.



2. Stlačte tlačidlo ZAP.  
> Tlačidlo ZAP svieti bielo.

### Vypnutie prístroja



1. Vypnite prístroj na prednej strane.  
> Prístroj prejde do pohotovostného režimu.

Aby ste prístroj vypli úplne, stlačte hlavný spínač na zadnej strane prístroja.

### Prístroj odpojiť od napájania elektrickým prúdom

1. Na úplné odpojenie prístroja od napájania elektrickým prúdom vytiahnite sieťový kábel. Zástrčka prístroja slúži na odpojenie prístroja od napájania elektrickým prúdom.

Zaistite, aby zadná strana prístroja bola kedykoľvek dostupná.

## 5.6 Príprava na použitie

### 5.6.1 Pripojenie kamerovej hlavy



1. Konektor úplne zasuňte do prípojnej zásuvky na prístroji až zacvakne.  
> Meno pripojeného modelu kamerovej hlavy sa zobrazí na obrazovke.

### 5.6.2 Výber odboru



V menu sa pohybujte pomocou šípok a voľbu potvrdíte vždy tlačidlom **Enter**.



1. Stlačte tlačidlo **Menu** na prednej strane prístroja na cca 2 sekundy.

> Na obrazovke sa otvorí hlavné menu.

2. Prejdite na položku v menu **Specialty (Odbor)** a potvrdte.

Zvoľte vhodné nastavenie

V závislosti od pripojeného modelu kamerovej hlavy si môžete zvoliť napríklad nasledujúce optimalizované nastavenia kamery:

- **Laparoscopy 1 (Laparoskopia 1)** (dobré zobrazovanie malých štruktúr s jemnými detailmi na monitoroch strednej veľkosti do 32 palcov diagonálne)
- **Laparoscopy 2 (Laparoskopia 2)** (veľmi jemné podrobné, prirodzené zobrazovanie obrazu. Ideálne na používanie mimoriadne veľkých monitorov 4K/UHD)

Zvoľte pre seba vhodnejšie z oboch laparoskopických nastavení 4K/UHD.

Poznámka: Použite pre čo možno najlepšiu kvalitu obrazu endoskopy 4K/UHD.

- Urology (Urológia)
- URO Fiberscope (URO Fibroskop)
- Gynecology (Gynekológia)
- GYN Fiberscope (GYN Fibroskop)
- Arthroscopy (Artroskopia)
- ENT rigid (ORL rigidna)
- ENT flexible (ORL flexibilná)
- Neuroendoscopy (Neuroendoskopia)

3. Navigujte k požadovanému odboru a potvrdte.

> *Parametre aktuálneho odboru sú prevzaté.*

### 5.6.3 Vyváženie bielej

**Pred každým zákrokom** vykonajte vyváženie bielej.

Poznámka: Rešpektujte, že okolité svetlo, ktoré sa výrazne odlišuje od teploty farby svetelného zdroja, môže ovplyvniť výsledok vyváženia bielej.

Vzdialenosť 5 cm



1. Pripojte endoskop, ktorý chcete použiť pre zákrok.
2. Pripojte svetlovod a svetelný zdroj, ktoré chcete použiť pre zákrok.
3. Zapnite všetky komponenty systému.
4. Nasmerujte endoskop v cca **5 cm** vzdialenosti na biely objekt, napr. na sterilnú plachtu a zaostrite obraz.
5. Stlačte tlačidlo **White balance (Vyváženie bielej)** na prednej strane riadiacej jednotky na cca 2 sekundy alebo použite príslušné tlačidlo na kamerovej hlave.
  - > *Objaví sa hlásenie na obrazovke **White balance OK (Vyváženie bielej úspešné)**.*



**Objaví sa na obrazovke hlásenie “White balance failed“ (Vyváženie bielej zlyhalo)?**

Vyváženie bielej nebolo urobené tak, ako bolo popísané vyššie.

Zopakujte vyváženie bielej.

### 5.6.4 Zadajte údaje o pacientovi

*Pre zadanie údajov o pacientoch musí byť pripojená klávesnica.*



*V menu sa pohybujte pomocou šípok a voľbu potvrdíte vždy tlačidlom Enter.*



1. Stlačte tlačidlo **Menu** na prednej strane prístroja na cca 2 sekundy.
  - > *Na obrazovke sa otvorí hlavné menu.*
2. Prejdite na položku v menu **Patient (Pacient)** a potvrdte.
  - > *Položka v menu „New patient“ (Nový pacient) je aktivovaná.*
3. Stlačte tlačidlo šípka vpravo, aby ste vymazali existujúce údaje o pacientoch.
4. Prejdite pomocou tlačidla šípka nadol k prvému zadávaciemu políčku.
5. Zadajte údaje. Prechádzajte pomocou tlačidla **Enter** od políčka ku políčku.
6. Prejdite na položku **Confirm selection (Potvrdenie zadania)** a uložte vaše zadania tlačidlom šípka vpravo.
  - > *S prvým záznamom sa vytvorí nový súbor v USB pamäti, v ktorej sa záznamy uložia.*

## 5.7 Vyhotovenie záznamov



**UPOZORNENIE!** Zaznamenané fotografie a videá môžu byť komprimované alebo zmenené modifikovanými nastaveniami obrazu. Foto- a videodokumentácia nie je vhodná na stanovenie diagnózy.

### 5.7.1 Snímanie fotografií

1. Uistite sa, že je pripojená USB pamäť.
2. Stlačte spúšť.

V závislosti od modelu, konfigurácie a pripojeného príslušenstva



- stlačte tlačidlo **Fotografická snímka** na prednej strane prístroja,
  - stlačte príslušné tlačidlo na kamerovej hlave,
  - stlačte príslušný nožný spínač,
  - uvoľnite snímku v menu.
- > Zobrazenie na hlavnej obrazovke ukáže nasnímanú fotografiu na cca pol sekundy (funkcia „Freeze“).
- > Fotografia sa uloží v USB pamäti.

### 5.7.2 Nahrávanie videa

1. Uistite sa, že je pripojená USB pamäť.
2. Stlačte aktivátor, aby ste spustili záznam.

V závislosti od modelu, konfigurácie a pripojeného príslušenstva



- stlačte tlačidlo **Videozáznam** na prednej strane prístroja,
  - stlačte príslušné tlačidlo na kamerovej hlave,
  - stlačte príslušný nožný spínač,
  - spustíte záznam v menu.
- > Zobrazenie na hlavnej obrazovke znázorní symbol, ktorý signalizuje, že videozáznam je spustený.
- > Video sa uloží v USB pamäti.
3. Stlačte opäť aktivátor, aby ste ukončili záznam.

### 5.7.3 Snímanie fotografií alebo nahrávanie videa externým prístrojom

*Spustenie a zastavenie videozáznamov sa dá ovládať iba tlačidlami kamerovej hlavy alebo nožným spínačom. Kamerová hlava alebo nožný spínač musia byť adekvátne nakonfigurované. Na nahrávanie videa musí byť pripojené záznamové zariadenie.*

*Dodržiavajte návod na použitie záznamového zariadenia.*

1. Uistite sa, že je záznamové zariadenie pripojené a zapnuté.

2. Stlačte aktivátor, aby ste spustili záznam.

V závislosti od konfigurácie a pripojeného príslušenstva

- stlačte príslušné tlačidlo na kamerovej hlave,
- stlačte príslušný nožný spínač.

> *Fotografický alebo videozáznam sa uloží v externom prístroji.*

3. Iba pri videozázname: Stlačte opäť aktivátor, aby ste ukončili nahrávanie.

## 5.8 Pokyny ku skladovaniu a preprave

Výrobok skladujte chránený pred prachom v suchej, dobre vetranej a rovnomerne temperovanej miestnosti.

Pred skladovaním prístroj vypnite a odoberte sieťový kábel a príslušenstvo.

Pri skladovaní alebo prechodnom uskladnení dbajte na to, aby prostredie nemohlo poškodiť výrobok.

Aby ste zabránili poškodeniu, chráňte výrobok pred priamym slnečným svetlom, rádioaktivitou a silným elektromagnetickým žiarením.

Podmienky prostredia na prepravu, skladovanie a prevádzku nájdete v časti odsek 8.2.

## 6 Dekontaminácia

### 6.1 Bezpečnostné pokyny



#### **VAROVANIE**

##### **Nebezpečenstvo spôsobené nesprávnym čistením**

Nebezpečenstvo požiaru, skratu a zásahu elektrickým prúdom

- > Pred čistením vypnite prístroj hlavným spínačom na zadnej strane prístroja a odpojte od elektrickej siete
- > Zabezpečte, aby sa do prístroja nedostala žiadna tekutina
- > K elektrickej sieti pripojte až po úplnom vysušení

#### **OZNÁMENIE**

##### **Nesprávne čistenie**

Možné poškodenie prístroja

- > Nepoužívajte žiadne kvapkajúce hubky alebo utierky
- > Nepoužívajte žiadne prostriedky na mechanické čistenie alebo rozpúšťadlá

## 6.2 Vykonanie čistenia a dezinfekcie

1. Vypnite prístroj hlavným spínačom na zadnej strane prístroja.

**OZNÁMENIE!** Ťahaním môžete sieťový kábel poškodiť. Vytiahnutím zástrčky odpojte prístroj od napájania.

2. Odpojte zariadenie od napájania vytiahnutím sieťovej zástrčky zo sieťového konektora na zadnej strane prístroja.
3. Používajte dezinfekčné utierky<sup>1</sup>, na vyčistenie všetkých kontaminovaných oblastí prístroja po dobu minimálne **1 minúty** a na odstránenie všetkých viditeľných nečistôt.
4. Utierajte, až kým nebudú viditeľné žiadne nečistoty. V prípade potreby použite ďalšie utierky.
5. Na dôkladné navlhčenie všetkých kontaminovaných povrchov použite čerstvú utierku, pričom prístroj musí zostať **3 minúty** viditeľne vlhký. V prípade potreby použite ďalšie utierky.
6. Dbajte na to, aby ste dôkladne utreli tesniaci krúžok a ochranný kryt na USB konektore. Dezinfekcia tejto oblasti môže byť problematická.
7. Otvorte ochranný kryt na USB konektore.
8. Vydezinfikujte opatrným utretím všetkých strán ochranného krytu a tesniaceho krúžku na USB konektore.
9. Pokračujte v utieraní prístroja po dobu **3 minút**. Dbajte na to, aby sa všetky švy, záhyby, štrbiny, priehlbiny a pripojené povrchy dostali do kontaktu s dezinfekčným prostriedkom.
10. Počkajte, kým všetky vyčistené časti úplne nevyschnú.
11. Znova pripojte prístroj k napájaniu.

<sup>1</sup> Zloženie: kvartérne amóniové zlúčeniny, baktericídne, virucídne, vhodné na použitie na prístrojoch.

Na validáciu čistenia a dezinfekcie sa použili dezinfekčné utierky Sani-Cloth Plus od PDI®.



## 7 Údržba a obnova

### 7.1 Bezpečnostné pokyny



#### **VAROVANIE**

##### **Nebezpečenstvo spôsobené nesprávnou údržbou a opravou**

Nebezpečenstvo požiaru, skratu a zásahu elektrickým prúdom

- > Údržbu a opravy môže vykonávať iba kvalifikovaný personál
- > Nevykonávajte na prístroji žiadne zmeny

### 7.2 Kvalifikácia personálu

Personál, ktorý vykonáva údržbu alebo bezpečnostno-technickú kontrolu prístroja, musí disponovať adekvátnym ukončeným vzdelaním a byť oboznámený s bezpečnostnými a úradnými predpismi platnými na mieste inštalácie.

Opravy smú vykonávať iba autorizovaní servisní technici.

### 7.3 Bezpečnostno-technická kontrola (BTK)

Odporúčame nechať vykonávať bezpečnostno-technické kontroly každých 12 mesiacov podľa bodu 5 normy IEC 62353.

Kontrola zahŕňa:

- Inšpekciu obhliadkou
- Meranie ochranného odporu (iba u prístrojov s triedou ochrany I)
- Meranie zvodových prúdov
- Meranie izolačného odporu

Zdokumentujte výsledky skúšok v protokole o skúške podľa odseku 6 a prílohy G normy IEC 62353.

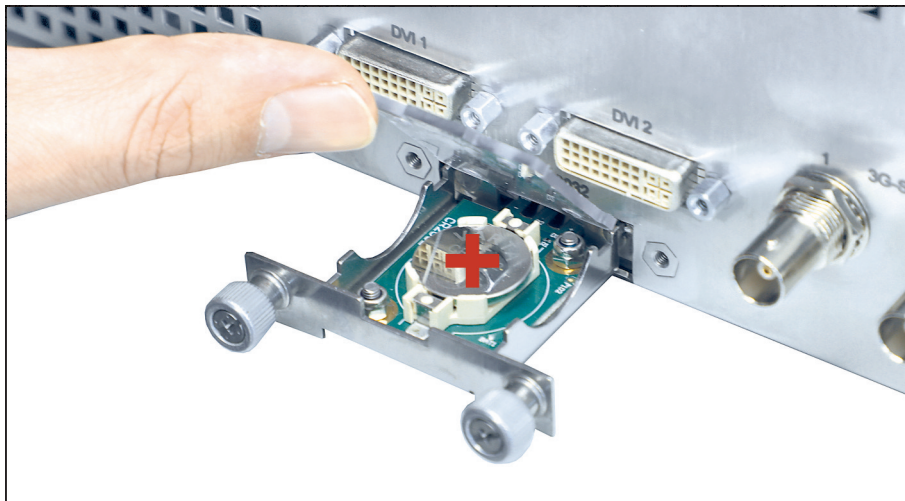
Odporúčame pravidelne podrobiť všetky komponenty medicínskeho elektrického systému bezpečnostno-technickej kontrole a zdokumentovať to.

## 7.4 Výmena gombíkovej batérie

1. Odpojte prístroj od napájania elektrickým prúdom a vyťahnite sieťový kábel.

**OZNÁMENIE!** Ťahaním môžete sieťový kábel poškodiť. Pripojenie k sieti prerušte potiahnutím za konektor.

2. Uvoľnite skrutky na batériovej priehradke.



Obrázok 7-1: Výmena gombíkovej batérie.

3. Vytiahnite batériovú priehradku.

4. Vymeňte gombíkovú batériu (VARTA CR2032).

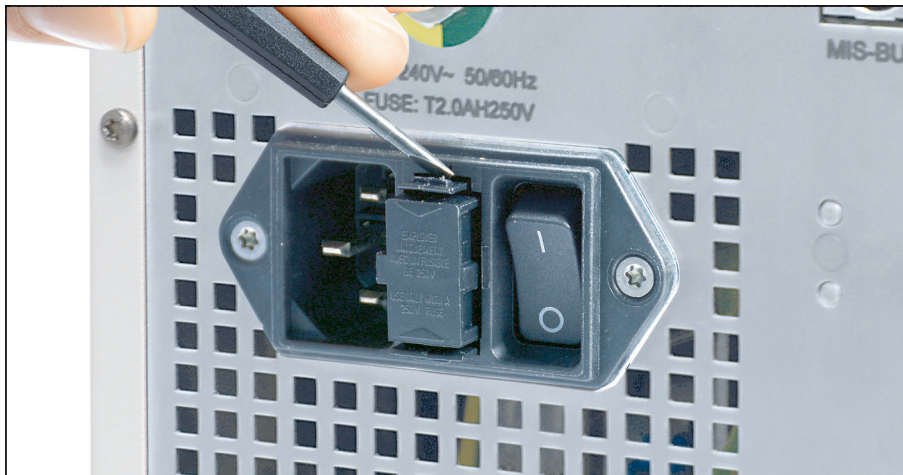
5. Zasuňte batériovú priehradku opatrne späť a zafixujte ju skrutkami.

## 7.5 Výmena poistky

1. Odpojte prístroj od napájania elektrickým prúdom a vyťahnite sieťový kábel.

**OZNÁMENIE!** Ťahaním môžete sieťový kábel poškodiť. Pripojenie k sieti prerušte potiahnutím za konektor.

2. Uvoľnite držiak poistky pomocou skrutkovača.



Obrázok 7-2: Uvoľnenie držiaka poistky s pomocou skrutkovača.

3. Vytiahnite držiak poistky opatrne von.



**VAROVANIE!** Nevhodná elektrická poistka. Nebezpečenstvo požiaru. Vložte iba poistku špecifikovanú v odsek 8.3 a nikdy poistku nepremostujte.

4. Vymeňte chybnú poistku.
5. Zasuňte držiak poistky opatrne naspäť až zapadne.

## 7.6 Oprava

Ak bude niekedy potrebná oprava výrobku, obráťte sa na jednu z našich pobočiek. Kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tohoto návodu na použitie.

K zásielke priložte čo najpresnejší **popis chýb** a poznamenajte v dodacom liste číslo výrobku a sériové číslo. Tieto údaje nájdete na typovom štítku.



### **VAROVANIE**

#### **Kontaminovaný výrobok**

Nebezpečenstvo infekcie

- > Výrobok pred odoslaním dekontaminujte (*kapitola 6*)
- > Označte kontaminované výrobky

Na opravu pošlite iba dôkladne vyčistený tovar.

Na odoslanie použite, pokiaľ je to možné, pôvodnú škatuľu. Označte vonkajší obal so zreteľom na stav dekontaminácie.

Vyhradzujeme si právo na odmietnutie prijatia neoznačeného tovaru a jeho vrátenie.

## 7.7 Postup pri poruchách

Porucha	Možné príčiny	Pomoc a riešenie
Posunuté zobrazenie na displeji	Nesprávne nastavený pomer strán	Upravte polohu zobrazenia na obrazovke ( <u>odsek 4.1.2</u> )
Obraz príliš tmavý, príliš slabé osvetlenie	Znečistené sklené plochy kamerovej hlavy	Vyčistite sklené plochy
	Pretrvávajúce povlaky na sklených plochách	Retirar los residuos
	Poškodený svetlovod	Pripojte nový svetlovod. Zašlite do opravy
	Jas kamery nastavený na minimum	Zvýšte jas kamery
	Porucha optiky endoskopu	Keď je obraz príliš tmavý aj bez kamery, použite iný endoskop a pokazený endoskop zašlite do opravy
	Osvetlenie nastavené príliš slabo	Zvýšte osvetlenie na svetelnom zdroji
4K/UHD obraz bez farby	4K/UHD nesprávne nastavený monitor	Nastavte správne monitor ( <u>odsek 3.3.2</u> )
4K/UHD chybný obraz	4K/UHD nesprávne nastavený monitor	Nastavte správne monitor ( <u>odsek 3.3.2</u> )
Na monitore nie je žiaden obraz	Žiadne elektrické napájanie	Pripojte a zapnite prístroje ( <u>kapitola 3</u> )
	Porucha poistky	Vymeňte poistku ( <u>kapitola 7</u> )
	Chybne napojená riadiaca jednotka na monitor	Správne napojte riadiacu jednotku na monitor ( <u>kapitola 3</u> )
	Videokábel nefunguje	Vymeňte videokábel
	Spojovací kábel nie je pripojený alebo nefunguje	Pripojte kamerovú hlavu k riadiacej jednotke. Skontrolujte konektor, či nie je vlhký. Ak je kábel chybný, pošlite ho na opravu
	Monitor nie je nastavený na správny vstupný signál	Monitor nastavte na správny vstupný signál
Dátum/čas nie sú nesprávne	Dátum/čas nie sú nesprávne nastavené	Správne nastavte dátum/čas v obslužnom menu kamery
	Gombíková batéria vybitá alebo pokazená	Vymeňte gombíkovú batériu ( <u>odsek 7.4</u> )

Porucha	Možné príčiny	Pomoc a riešenie
Samostatné vypínanie a zapínanie svetelného zdroja	Porucha MIS-Bus kamery	Prerušte spojenie medzi kamerou a svetelným zdrojom, pošlite kameru na opravu
	Porucha MIS-Bus svetelného zdroja	Prerušte spojenie medzi kamerou a svetelným zdrojom, pošlite svetelný zdroj na opravu
Automatické ovládanie svetelného toku nie je možné	Svetelný zdroj nepodporuje automatické ovládanie svetelného toku	Používajte kompatibilný model svetelného zdroja

Tabuľka 7-1: Tabuľka porúch.

Hlásenie na obrazovke	Možné príčiny	Pomoc a riešenie
„Camera head not connected“ („Kamerová hlava nie je pripojená“) „Incompatible camera head“ („Nekompatibilná kamerová hlava“)	Kamerová hlava nie je spojená s riadiacou jednotkou Kamerová hlava nie je kompatibilná s riadiacou jednotkou	Spojte kompatibilnú kamerovú hlavu s riadiacou jednotkou. Príslušné kombinácie možnosti nájdete v príslušnom návode na použitie kamerových hláv
„Excess temperature! Attention, Camera will switch off in two minutes!“ („Príliš vysoká teplota! Pozor, kamera sa vypne o 2 minúty!“)	Vetracie medzery riadiacej jednotky sú zakryté	Odkryť vetracie medzery
	Ventilátor riadiacej jednotky je chybný	Riadiacu jednotku zašlite na opravu
„No light source connected / Light source incompatible“ („Svetelný zdroj nie je pripojený / Svetelný zdroj nie je kompatibilný“)	Svetelný zdroj nekompatibilný s riadiacou jednotkou	Spojenie kompatibilného svetelného zdroja cez kábel MIS-Bus s riadiacou jednotkou
„No USB storage available“ („Žiadna dostupná USB pamäť“)	Žiadna USB pamäť pripojená k riadiacej jednotke	USB pamäť pripojiť k prednej strane prístroja
„USB storage device in incorrect format“ („USB pamäť chybný formát“)	USB pamäť chybné formátovaná	Formátovanie USB pamäte pomocou FAT32
„USB device connected to wrong port“ („USB pamäť s chybnou prípojkou pripojená“)	USB pamäť pripojená k zadnej strane prístroja	USB pamäť pripojiť k prednej strane prístroja

Hlásenie na obrazovke	Možné príčiny	Pomoc a riešenie
<p>„USB device is read-only“ („Do USB pamäti je možný prístup iba pomocou načítavania“)</p> <p>„Unknown USB device error“ („Neidentifikovaná chyba USB pamäte“)</p>	USB pamäť je chybná	Vymeniť USB pamäť
„USB device removed while saving“ („USB pamäť bola odstránená počas procesu ukladania“)	USB pamäť bola odstránená počas procesu ukladania	USB pamäť sa odstráni až po ukončení procesu ukladania
„White balance failed“ („Vyváženie bielej zlyhalo“)	Vyváženie bielej nie je vykonané podľa návodu na použitie	Opätovné vykonanie vyváženia bielej ( <u>odsek 5.6.3</u> )

Tabuľka 7-2: Tabuľka porúch.

## 8 Údaje o výrobku

### 8.1 Technické údaje

Rozmery (Š x V x H)	295 x 129,5 x 355 mm
Hmotnosť	cca 7 kg
Odber prúdu	1,2 – 0,5A
Sieťové napätie	100-240 V~, 50/60 Hz
Trieda ochrany podľa IEC 60601-1	Trieda ochrany I
Prístrojová poistka	T2.0AH 250 V
Opakovací kmitočet obrazu	50/60 Hz (prepínateľný)
Video výstupy	1x 4K/UHD 3840 x 2160p (4x 3G-SDI) 2x DVI 1080p 2x 3G-SDI 1080p
Rozhrania	1x MIS-Bus 2x Remote IN, 2x Remote OUT 2x USB
Druh ochrany	IP 21
Zaradenie podľa IEC/CISPR 11	Skupina 1, trieda A

### 8.2 Podmienky prostredia

#### Prepravné a skladovacie podmienky

Teplota	-20 °C až +70 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu	5 % až 95 %
Tlak vzduchu	50 kPa až 106 kPa

#### Prevádzkové podmienky

Teplota	+10 °C až +40 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu	5 % až 95 %
Tlak vzduchu	70 kPa až 106 kPa



#### **UPOZORNENIE**

##### **Nedodržiavanie podmienok prostredia**

Nezvratné poškodenie tkaniva alebo nežiadúce zrážanie, poranenie používateľa, vecná škoda

- > Dodržiavajte prevádzkové podmienky a tiež prepravné a skladovacie podmienky



### 8.3 Náhradné diely a príslušenstvo

Používajte iba originálne náhradné diely a príslušenstvo.

Názov	Číslo výrobku
Jemná poistka T2.0AH 250V, 5 x 20 mm	A075305
Kábel MIS-Bus, 2,25 m	A057635
Kábel MIS-Bus, 0,75 m	A059584
DVI kábel, 2 m	A090275
3,5 mm kábel so zástrčkovým konektorom, 1,2 m	A056998
Kábel BNC, 2 m (pre 4K/UHD spojenie potrebuje: 4 kusy)	BNC-BNC.2
Sieťový kábel (špecifický pre každú krajinu)	na požiadanie
USB klávesnica, nemecké rozloženie	PS00510
USB klávesnica, US rozloženie	PS00511
Nožný spínač	6226-ACAA-BZZZ-002
Gombíková batéria VARTA CR2032	A052755

Tabuľka 8-1: Náhradné diely a príslušenstvo.

### 8.4 Pokyn k licenciám Open Source

Výrobok využíva licencie Open Source. Licenčné ustanovenia prevezmite z prílohy brožúry o použitých licenciách Open Source.

## 9 Likvidácia



### **VAROVANIE**

#### **Kontaminovaný výrobok**

Nebezpečenstvo infekcie

> Pred likvidáciou upravte výrobok (*kapitola 6*)

V súvislosti s likvidáciou a recykláciou výrobku a jeho komponentov rešpektujte vnútroštátne platné predpisy.

Balenie pozostáva z polyetylénového (PE) vrečka s vložkou z polyetylénovej peny (0,50 kg), ako aj so škatuľou z vlnitej lepenky (1,18 kg). Ďalšími súčasťami sú vložka z vlnitej lepenky (0,22 kg) a membránové výplňové balenie z polyetylénovej plastovej fólie a vlnitej lepenky (0,30 kg).



Výrobky označené týmto symbolom odovzdajte do separovaného zberu elektrických a elektronických zariadení. Likvidáciu v rámci Európskej únie vykonáva zadarmo výrobca.





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

