

Instrucțiuni de utilizare

Unitate de comandă 4K UHD USB cu înregistrare de imagini și video

Unitate de comandă pentru endoscopie medicală



TPA601-000-103
Version: B
15 - May - 2023

	Cuprins	Pagina
0	Note importante cu privire la acest document.....	6
0.1	Domeniu de aplicare, identificare, scopul utilizării.....	6
0.2	Grup țintă.....	6
0.3	Folosirea și păstrarea documentului.....	6
0.4	Documente complementare.....	6
1	Informații generale referitoare la produs.....	7
1.1	Pachetul de livrare.....	7
1.2	Descrierea produsului.....	7
1.2.1	Caracteristici de performanță și funcționalitate.....	7
1.2.2	Vedere din față a unității de comandă.....	8
1.2.3	Vedere din spate a unității de comandă.....	9
1.2.4	Meniul - Funcții, Accesare și Navigare.....	10
1.3	Scopul utilizării.....	11
1.3.1	Utilizarea prevăzută.....	11
1.3.2	Indicații.....	11
1.3.3	Contraindicații.....	11
1.4	Conformitate.....	12
1.4.1	Norme și regulamente.....	12
1.4.2	Clasificarea dispozitivului medical.....	12
1.5	Marcaje.....	12
1.5.1	Pictograme și informații de pe produs și ambalaj.....	12
1.5.2	Pictogramele din acest document.....	14
1.6	Contactul cu serviciul de asistență tehnică.....	14
1.7	Obligație de raportare în cazul incidentelor grave.....	14
2	Informații generale privind siguranța.....	15
2.1	Reprezentarea avertismentelor.....	15
2.1.1	Avertismente la începutul unui capitol.....	15
2.1.2	Avertismente în text.....	16
2.2	Siguranța produsului.....	16
2.2.1	Indicații de siguranță de bază.....	16
2.2.2	Calificările personalului.....	17
2.2.3	Compatibilitatea electromagnetică.....	18
2.2.4	Combinarea cu aparatura electromedicală.....	19
2.2.5	Afișarea erorilor.....	19

3	Instalarea și punerea în funcțiune.....	20
3.1	Indicații de siguranță.....	20
3.2	Calificările personalului.....	21
3.3	Instalare.....	22
3.3.1	Amplasarea aparatului.....	22
3.3.2	Conectarea monitoarelor.....	23
3.3.3	Conectarea tastaturii.....	23
3.3.4	Conectarea comutatorului tip pedală.....	24
3.3.5	Conectarea dispozitivului de înregistrare.....	24
3.3.6	Conectarea și controlul sursei de lumină.....	25
3.3.7	Conectarea aparatului la rețeaua electrică.....	25
3.3.8	Efectuarea verificării funcționalității.....	25
4	Configurare.....	27
4.1	Setări de bază.....	27
4.1.1	Setarea limbii sistemului.....	27
4.1.2	Corectarea poziției afișajului de pe ecran.....	27
4.1.3	Setarea datei și orei.....	28
4.1.4	Setarea formatului de fișier pentru fotografiile (opțional).....	28
4.1.5	Setarea ratei de reîmprospătare.....	28
4.1.6	Stabilirea indicațiilor suprapuse pe ecran.....	29
4.1.7	Pornirea sau oprirea semnalului acustic la captura foto (opțional).....	30
4.1.8	Activare Control automat al nivelului de luminozitate.....	30
4.1.9	Setarea timpului de expunere.....	31
4.1.10	Configurarea comutatorului tip pedală.....	31
4.1.11	Afișarea informațiilor de sistem.....	32
4.2	Setări grafice.....	32
4.2.1	Informații generale.....	32
4.2.2	Modificarea setărilor de imagine pentru o specializare.....	36
4.2.3	Efectuați setările de imagine definite de utilizator și salvați-le ca profil.....	37
4.3	Revenirea la setările implicite.....	38
4.3.1	Resetați dispozitivul la setările implicite.....	38
4.3.2	Resetarea setărilor imaginii pentru o specializare.....	38

5	Operare.....	39
5.1	Indicații de siguranță.....	39
5.2	Calificările personalului.....	41
5.3	Indicații generale privind operarea.....	41
5.4	Verificarea tehnică înainte de utilizare.....	41
5.4.1	Efectuați verificarea vizuală.....	41
5.4.2	Efectuarea verificării funcționalității.....	42
5.5	Pornire și oprire, deconectare de la sursa de alimentare.....	42
5.6	Pregătirea pentru utilizare.....	42
5.6.1	Conectați un cap de cameră.....	42
5.6.2	Selectarea specialității.....	43
5.6.3	Efectuarea balansului de alb.....	44
5.6.4	Introduceți datele pacientului.....	44
5.7	Creare capturi.....	45
5.7.1	Realizarea fotografiilor.....	45
5.7.2	Înregistrare video.....	45
5.7.3	Captură foto sau video cu un dispozitiv extern.....	46
5.8	Indicații privind depozitarea și transportul.....	46
6	Procesarea.....	47
6.1	Indicații de siguranță.....	47
6.2	Efectuarea curățării și dezinfectării.....	47
7	Întreținerea și mentenanța.....	49
7.1	Indicații de siguranță.....	49
7.2	Calificările personalului.....	49
7.3	Verificări de siguranță (STK).....	49
7.4	Înlocuirea bateriei tip buton.....	50
7.5	Înlocuirea siguranței.....	51
7.6	Service.....	52
7.7	Proceduri în caz de defecțiuni.....	53
8	Datele produsului.....	56
8.1	Date tehnice.....	56
8.2	Condiții ambiante.....	56
8.3	Piese de schimb și accesorii.....	57
8.4	Notă privind licențele Open Source.....	57
9	Eliminarea deșeurilor.....	58

0 Note importante cu privire la acest document

0.1 Domeniu de aplicare, identificare, scopul utilizării

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următorul produs:

Denumire articol: Unitate de comandă 4K UHD USB cu înregistrare de imagini și video

Număr articol: **95-3980**

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

0.2 Grup țintă

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

0.3 Folosirea și păstrarea documentului

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

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

0.4 Documente complementare

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

Aparatură electrică medicală

conform IEC 60601-1-2.

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

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

1 Informații generale referitoare la produs

1.1 Pachetul de livrare

Pachetul de livrare al produsului cuprinde:

- O unitate de comandă
- Patru cabluri BNC (2 m)
- Un cablu DVI
- Două cabluri cu mufă jack de 3,5 mm (1,2 m)
- Un cablu pentru conexiune prin magistrala MIS (0,75 m)
- Un cablu de alimentare (nr. art. la cerere)
- Un set de instrucțiuni de utilizare
- O broșură despre licențele Open Source folosite (TPO003-121-01)
- O broșură privind compatibilitatea electromagnetică CEM (TPI008-121-20)

Controlați conținutul
livrării!

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

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

1.2 Descrierea produsului

1.2.1 Caracteristici de performanță și funcționalitate

Endoscopie medicală

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

Unitatea de comandă și capul de cameră formează împreună camera 4K/UHD.

4K/UHD

În combinație cu un monitor adecvat, camera asigură o rezoluție 16:9 4K/UHD la scanarea progresivă (3840 x 2160p).

Control automat
al nivelului de
luminozitate

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

Posibilități vaste de
configurare

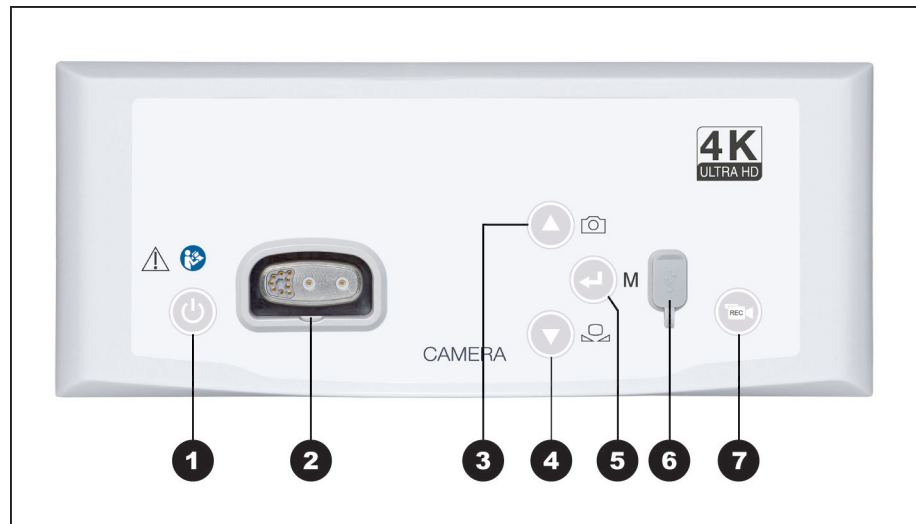
Camera oferă, pe lângă posibilitățile de setare generale, profiluri diferite pentru utilizarea în endoscopie. Profilurile sunt presetate pentru o reprezentare optimizată a imaginii, însă există și posibilitatea de a modifica profilurile în funcție de cerințele individuale. Mai mult, se pot configura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

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

Înregistrări Această unitate de comandă permite generarea și salvarea de înregistrări video și fotografii pe o memorie USB, care poate fi introdusă în partea frontală a unității de comandă.

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

1.2.2 Vedere din față a unității de comandă

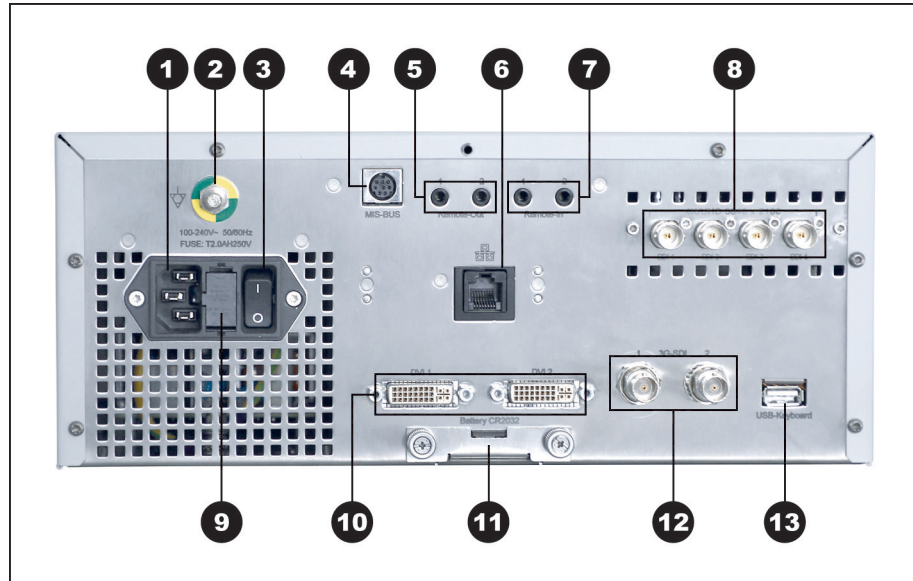


Figură 1-1: Vedere din față a unității de comandă.

Legenda figurii 1-1

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

1.2.3 Vedere din spate a unității de comandă



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

Legenda figurii 1-2

- 1 Ștecăr aparat
- 2 Conexiune de echipotențializare
- 3 Întrerupător general pentru alimentarea electrică
- 4 MIS-Bus
- 5 Conexiune pentru dispozitivul de înregistrare (Remote-Out)
- 6 Interfață de service (mascată)
- 7 Conexiune pentru comutatorul tip pedală (Remote-In)
- 8 Ieșire 4x 3G-SDI pentru 4K/UHD
- 9 Soclu de siguranță
- 10 2x ieșiri DVI
- 11 Compartiment pentru baterie (Battery VARTA CR2032)
- 12 2x 3G ieșiri SDI
- 13 Conexiune pentru tastatură (USB-Keyboard)

1.2.4 Meniul - Funcții, Accesare și Navigare






În meniul, puteți configura aparatul și puteți defini setările de bază și setările imaginii.

În continuare, selectați specialitatea cu setări de profil predefinite și optimizate și introduceți datele pacientului (opțional).

Înainte și în timpul intervențiilor, modificați reprezentarea imaginii, reglați balansul de alb sau creați înregistrări – pe baza configurației corespunzătoare, direct prin intermediul butoanelor prealocate de pe capul de cameră.

Accesarea și navigarea în meniul se pot efectua cu butoanele de pe partea anterioară a aparatului, cu tastatura sau cu butoanele de pe capul de cameră.

Navigarea în meniul cu butoanele de pe partea anterioară a aparatului

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

Navigarea în meniul cu tastatura

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

1.3 Scopul utilizării

1.3.1 Utilizarea prevăzută

Produsul este destinat vizualizării structurilor anatomice ale corpului uman.

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

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



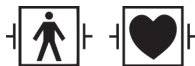
Produsele care îndeplinesc condițiile BF sunt indicate prin simbolul reprezentat alături.



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



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



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

1.3.2 Indicații

Utilizare pentru intervenții chirurgicale minim invazive.

Chirurgie, intervenții endoscopice în general.

1.3.3 Contraindicații

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

1.4 Conformitate

1.4.1 Norme și regulamente

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

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

1.4.2 Clasificarea dispozitivului medical

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

1.5 Marcaje

1.5.1 Pictograme și informații de pe produs și ambalaj



Respectați instrucțiunile de utilizare



Marcaj CE



Număr articol



Număr de serie



Dispozitiv medical



Producător



Data fabricației



Atenționare (IEC 60601-1 3rd edition) /

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



Nu este destinat utilizării în medii cu rezonanță magnetică



Echipotențializare



Temperatură de depozitare și transport permisă



Umiditate relativă permisă a aerului în timpul depozitării și transportului



Presiune atmosferică permisă în timpul depozitării și transportului

Rx only

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



Colectarea separată a aparatelor electrice și electronice uzate



Siguranța electrică



Curent alternativ

1.5.2 Pictogramele din acest document

Simboluri de avertizare generale



Avertisment cu privire la tensiunea electrică



Avertisment privind riscurile biologice, pericolul de infecție

1.6 Contactul cu serviciul de asistență tehnică

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

Datele de contact se găsesc la finalul acestui document.

1.7 Obligație de raportare în cazul incidentelor grave

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

2 Informații generale privind siguranța

2.1 Reprezentarea avertismentelor

2.1.1 Avertismente la începutul unui capitol

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

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

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

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



AVERTISMENT

Tipul și sursa unui pericol de rănire

Consecințe în caz de nerespectare

> Măsuri de prevenire a pericolului

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



PRECAUȚIE

Tipul și sursa unui pericol de rănire

Consecințe în caz de nerespectare

> Măsuri de prevenire a pericolului

Indicație privind posibile daune materiale:

ATENȚIE

Tipul și sursa unui pericol de daune materiale

Consecințe în caz de nerespectare

> Măsuri de prevenire a pericolului

2.1.2 Avertismente în text

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

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

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

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



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

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



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

Indicație privind posibile daune materiale:

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

2.2 Siguranța produsului

2.2.1 Indicații de siguranță de bază

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

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

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

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

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

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



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



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



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



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



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



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



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



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

2.2.2 Calificările personalului

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

2.2.3 Compatibilitatea electromagnetică

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

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

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

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

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

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

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

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

Aparatul este destinat exclusiv utilizării în domeniul profesional (spital).



AVERTISMENT! Utilizarea accesoriilor/a transformatoarelor și cablurilor care nu sunt specificate sau livrate de către producătorul dispozitivului. Interferențe electromagnetice emise crescute/ rezistența redusă a echipamentului la interferențe electromagnetice, mod de utilizare eronat. Utilizați doar accesoriile/ transformatoarele și cablurile specificate sau furnizate de către producătorul dispozitivului.



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



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

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

2.2.4 Combinarea cu aparatura electromedicală

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

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

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

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

2.2.5 Afișarea erorilor

Supraîncălzire

Aparatul este prevăzut cu un senzor de temperatură intern.

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

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

Dispozitiv de stocare USB incompatibil

Memoriile USB compatibile trebuie să fie formate cu sistemul de fișiere FAT32 și pot conține doar fișiere foto și video.

Memoria US trebuie să corespundă standardului USB 2.0 (sau mai mare) și să dețină o rată de transmisie de minim 20 MB/s.

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

Se recomandă utilizarea exclusivă a stick-urilor USB pentru aparatele din domeniu de aplicare al acestor instrucțiuni de utilizare ([secțiune 0.1](#)). Hard-diskurile USB (de ex. HDD sau SSD) nu sunt adecvate.

Se recomandă efectuarea unei capturi de probă pentru a asigura compatibilitatea memoriei USB. Luați în considerare faptul că aparatele nu dispun de posibilități de formatare ale mediilor de stocare.

3 Instalarea și punerea în funcțiune

3.1 Indicații de siguranță



AVERTISMENT

Instalare electrică necorespunzătoare

Pericol de incendiu, scurtcircuit sau electrocutare

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



AVERTISMENT

Instalarea unui sistem electromedical

Pericol de incendiu, scurtcircuit sau electrocutare

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



AVERTISMENT

Interacțiuni electromagnetice

Sunt posibile reducerea funcționalității și calității imaginii

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

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

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

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

3.2 Calificările personalului

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

3.3 Instalare

3.3.1 Amplasarea aparatului

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



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



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



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

1. Instalați aparatul.

Asigurați-vă că aparatul este amplasat după cum urmează:

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



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

Utilizați un cablu de echipotențial conform DIN 42801 cu o secțiune de minimum 4 mm².

3.3.2 Conectarea monitoarelor

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

Conectarea monitorului 4K/UHD

1. Conectați cele patru mufe **4K/UHD** de pe partea posterioară a aparatului la cele patru conexiuni 4K/UHD ale monitorului 4K/UHD.

Respectați ordinea conexiunilor.

Utilizați cablurile BNC incluse.

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

2. Dispuneți toate cablurile în așa fel încât nimeni să nu se poată împiedica sau agăța de ele.
3. Pentru afișarea corectă a semnalului 4K/UHD, efectuați următoarele setări ale imaginii în meniul monitorului:

Intrare: 4x 3G-SDI

Modul: Quad-View, square division

Spectru de culori: BT.2020

Conectarea monitoarelor HD

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

Utilizați cablul DVI inclus.

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

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

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

3.3.3 Conectarea tastaturii

1. Conectați cablul de conexiune al tastaturii la mufa USB inscripționată cu textul **USB-Keyboard (Tastatură USB)** de pe partea posterioară a aparatului.
2. Dispuneți toate cablurile în așa fel încât nimeni să nu se poată împiedica sau agăța de ele.

3.3.4 Conectarea comutatorului tip pedală

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

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

Configurarea comutatorului
tip pedală

Așezați în siguranță
cablurile!

1. Conectați un comutator tip pedală la conexiunea **Remote-In 1** a unității de comandă.
2. Conectați un al doilea comutator tip pedală la conexiunea **Remote-In 2** a unității de comandă.
3. Configurați comutatorul tip pedală conform descrierii din [secțiune 4.1.10](#).
4. Dispuneți toate cablurile în așa fel încât nimeni să nu se poată împiedica sau agăța de ele.

3.3.5 Conectarea dispozitivului de înregistrare

Respectați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului de înregistrare.

1. Conectați, în funcție de calitatea semnalului dispozitivului de înregistrare, conexiunile **4x 3G-SDI**, o conexiune **DVI** sau **3G-SDI** de pe partea posterioară la intrările corespunzătoare sau intrarea corespunzătoare a dispozitivului de înregistrare.
2. Atunci când doriți să activați înregistrările de la butoanele de pe capul de cameră sau de la comutatorul tip pedală, conectați conexiunile **Remote-Out** din partea din spate la intrările corespunzătoare ale dispozitivului de înregistrare.

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

leșire Remote-Out 1
pentru fotografii

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

leșire Remote-Out 2
pentru capturi video

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

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

Așezați în siguranță
cablurile!

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

3.3.6 Conectarea și controlul sursei de lumină

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

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

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

3.3.7 Conectarea aparatului la rețeaua electrică

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

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

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

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



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

3. Conectați cablul de rețea electrică la alimentarea electrică.
4. Dispuneți cablul în așa fel încât nimeni să nu se poată împiedica sau agăța de el.

3.3.8 Efectuarea verificării funcționalității

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

Condiție preliminară: Instalarea trebuie să fie finalizată.

1. Aduceți întrerupătorul general de pe partea posterioară a aparatului în poziția PORNIT.

> *Aparatul comută în modul Standby.*

2. Porniți aparatul și toate aparatele din apropiere.

Conectarea capului de cameră

3. Conectați capul de cameră conform descrierii din secțiune 5.6.1.

Efectuarea balansului
de alb

4. Efectuați balansul de alb conform descrierii din secțiune 5.6.3.

Focalizarea imaginii

5. Orientați capul de cameră spre un obiect din încăperea și focalizați imaginea.

6. Asigurați-vă că monitorul afișează o imagine corectă, fără dungi, deviații ale culorii sau luminare intermitentă (flicker).



Imaginea de pe monitor nu este impecabilă?

Câmpurile electromagnetice pot provoca defecțiuni.

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

7. Asigurați-vă că butoanele de pe capul de cameră pot fi operate corespunzător.

4 Configurare

4.1 Setări de bază

4.1.1 Setarea limbii sistemului



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



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

> Pe ecran se deschide meniul principal.

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

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

> Pe ecran se deschide meniul de configurare.

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

Selecția limbii

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

6. Selectați limba dorită și confirmați.

> Selecția dumneavoastră va apărea sub formă de text alb.

> Limba va fi modificată conform preferințelor dvs.

4.1.2 Corectarea poziției afișajului de pe ecran

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



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



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

> Pe ecran se deschide meniul principal.

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

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

> Pe ecran se deschide meniul de configurare.

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

16:9 / 16:10

5. Navigați la **16:9 / 16:10** și confirmați.

> Selecția dumneavoastră va apărea sub formă de text alb.

6. Selectați raportul de imagine dorit și confirmați.

4.1.3 Setarea datei și orei



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



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

> Pe ecran se deschide meniul principal.

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

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

> Pe ecran se deschide meniul de configurare.

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

Data/ora

5. Navigați la **Date/time (Data/ora)** și confirmați.

6. Selectați formatul de afișare dorit și confirmați.

> Selecția dumneavoastră va apărea sub formă de text alb.

7. Fixați data și ora și salvați-le cu Enter.

4.1.4 Setarea formatului de fișier pentru fotografiile (opțional)

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



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



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

> Pe ecran se deschide meniul principal.

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

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

> Pe ecran se deschide meniul de configurare.

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

Format de imagine

5. Navigați la **Image Format (Format imagine)** și confirmați.

6. Selectați formatul de fișier dorit și confirmați.

Selectați BMP dacă doriți să obțineți fotografiile necomprimate, la o calitate mai mare. Imaginile pot avea mărimea de până la 6 MB.

Selectați JPG dacă doriți să obțineți fotografiile comprimate, cu o calitate bună, însă o mărime a fișierului mai mică, de aprox. 400 KB.

> Selecția dumneavoastră va apărea sub formă de text alb.

4.1.5 Setarea ratei de reîmprospătare

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



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



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

4.1.6 Stabilirea indicațiilor suprapuse pe ecran

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



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



1. Apăsați pe butonul **Meniu** de pe partea anterioară a aparatului de timp de aprox. 2 secunde.
 - > Pe ecran se deschide meniul principal.
2. Navigați la intrarea de meniu **Options (Opțiuni)**.
3. Apăsați pe butonul **Meniu** timp de aprox. 2 secunde.
 - > Pe ecran se deschide meniul de configurare.
4. Navigați la **Configuration (Configurare)** și confirmați.
- Afișaje pe ecran 5. Navigați la **OSD (Afișaje pe ecran)** și confirmați.
6. Selectați indicațiile suprapuse dorite și confirmați.
 - > Selecția dumneavoastră va apărea sub formă de text alb.

Dacă se realizează selecția corespunzătoare,

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

4.1.7 Pornirea sau oprirea semnalului acustic la captura foto (opțional)

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



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



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

> Pe ecran se deschide meniul principal.

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

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

> Pe ecran se deschide meniul de configurare.

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

Avertizor acustic

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

6. Activați sau dezactivați tonul de semnal și confirmați.

> Selecția dumneavoastră va apărea sub formă de text alb.

4.1.8 Activare Control automat al nivelului de luminozitate

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

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

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

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



4.1.9 Setarea timpului de expunere

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

Dacă este necesar, stabiliți un timp de expunere fix.



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



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

> *Pe ecran se deschide meniul principal.*

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

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

> *Pe ecran se deschide meniul de configurare.*

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

Declanșator

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

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

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

> *Selecția dumneavoastră va apărea sub formă de text alb.*

4.1.10 Configurarea comutatorului tip pedală

Alocați comutatorului tip pedală funcția dorită de dvs.



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



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

> *Pe ecran se deschide meniul principal.*

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

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

> *Pe ecran se deschide meniul de configurare.*

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

Comutator tip pedală

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

6. Alocați comutatorului tip pedală ce funcție doriți.

Selectați una dintre următoarele funcții:

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

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

4.1.11 Afișarea informațiilor de sistem

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



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



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

> *Pe ecran se deschide meniul principal.*

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

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

> *Pe ecran se deschide meniul de configurare.*

Informații sistem

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

5. Permiteți afișarea următoarelor informații:

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

4.2 Setări grafice

4.2.1 Informații generale

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

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

Ajustarea setărilor grafice



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



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

> Pe ecran se deschide meniul principal.

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

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

3. Navigați la setarea grafică dorită și confirmați.

> Se deschide o altă fereastră lângă meniul principal de pe ecran.

4. Efectuați modificările dorite cu ajutorul tastelor săgeată.



Salvați-vă modificările prin apăsarea tastei Enter.

Vă stau la dispoziție următorii parametri setabili pentru fiecare specializare:

Brightness (Luminozitate)

Cu ajutorul luminozității, puteți regla controlul iluminării camerei.

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

Contrast (Contrast)

Cu ajutorul contrastului puteți modifica redarea contrastului imaginii.

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

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

Edge enhancement (Optimizare margini)

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

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

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

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

Color saturation (Saturație culoare)

Prin intermediul saturației se modifică intensitatea culorilor.

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

Window (Fereastră)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Auto light control (Control automat al nivelului de luminozitate)

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

Zoom

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

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

Selective color enhancement (SCE) [Optimizare cromatică selectivă (SCE)]

Cu optimizarea cromatică selectivă puteți intensifica culorile predominante din imagine.

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

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

Smoke reduction (Reducere fum)

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

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

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

Color Shift 1 / 2

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

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

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

Grid removal (Eliminare grilă)

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

Utilizați eliminarea grilei pentru a suprima grilele care perturbă procedura.

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

Noise reduction (Reducere zgomot)

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

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

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

Picture out of Picture (PoP)

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

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

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

4.2.2 Modificarea setărilor de imagine pentru o specializare



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



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

> Pe ecran se deschide meniul principal.

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

Navigați apoi la specializarea dorită și confirmați.

> Specializarea va fi modificată.

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

4. Aplicați modificările dorite.



Salvați-vă modificările prin apăsarea tastei Enter.

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

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

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

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

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

Se pot salva până la 10 profiluri definite de utilizator.



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



1. Apăsați pe butonul **Meniu** de pe partea anterioară a aparatului de timp de aprox. 2 secunde.
> Pe ecran se deschide meniul principal.
2. Navigați la intrarea de meniu **Specialty (Specializare)** și confirmați.
3. Navigați la intrarea de meniu **Edit user profile (Editați profilul utilizatorului)** și confirmați.
4. Navigați la intrarea de meniu **Rename (Redenumire)** și confirmați.
5. Apăsați pe tasta direcțională dreaptă de pe tastatură și introduceți o denumire pentru profilul definit de utilizator.
Aveți la dispoziție până la 30 de caractere pentru denumire.
6. Confirmați denumirea introdusă cu tasta Enter de pe tastatură.
> Denumirea va fi preluată pentru profilul definit de utilizator.
7. Navigați în meniul principal înapoi la **Reference specialty (Specializare de referință)** și confirmați.
8. Selectați profilul de referință pe care doriți să îl aveți ca reper pentru profilul definit de utilizator și confirmați.
9. Navigați în meniul principal înapoi la **Settings (Setări)** și confirmați.
10. Efectuați modificările dorite.

Introducerea denumirii

Selectarea profilului de referință



Salvați-vă modificările prin apăsarea tastei Enter.

4.3 Revenirea la setările implicite

4.3.1 Resetați dispozitivul la setările implicite

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



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



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

> Pe ecran se deschide meniul principal.

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

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

> Pe monitor se deschide meniul de configurare.

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

Setări implicite

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

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

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

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

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

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

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

4.3.2 Resetarea setărilor imaginii pentru o specializare

Respectați descrierea de mai jos atunci când doriți să resetați setările imaginii unei singuri specializări la setările din fabrică.



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



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

> Pe ecran se deschide meniul principal.

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

Setări

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

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

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

5 Operare

5.1 Indicații de siguranță



AVERTISMENT

Modificări aduse instalației

Pericol de incendiu, scurtcircuit și electrocutare

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



AVERTISMENT

Curenți de scurgere la contactul cu pacientul

Pericol de electrocutare

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



AVERTISMENT

Amplasarea căruciorului pentru aparate în zona sterilă

Pericol de infecție

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



AVERTISMENT

Afișarea unei note în locul imaginii în timp real

Pericol pentru pacient

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

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

Pericol pentru pacient

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

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

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

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

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

Pericol pentru pacient

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



⚠ PRECAUȚIE

Descărcări electrostatice în tabloul de conexiuni al monitorului

Înterupere de scurtă durată a imaginii, pericol pentru pacient

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

5.2 Calificările personalului

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

5.3 Indicații generale privind operarea

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

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

Pacient nou

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

Este suficient spațiul de stocare?

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

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

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

5.4 Verificarea tehnică înainte de utilizare

5.4.1 Efectuați verificarea vizuală

Efectuați o verificare vizuală înainte fiecărei intervenții.

1. Asigurați-vă că aparatul este amplasat conform descrierii din secțiune 3.3.1.
Țineți cont mai ales de conectarea corespunzătoare a echipotenzializării.
Nu utilizați aparatul dacă acesta nu este amplasat și conectat corespunzător.
2. Asigurați-vă că nu prezintă deteriorări externe carcasa.
Nu utilizați aparatul când carcasa este deteriorată la exterior.
3. Asigurați-vă că nu este deteriorat cablul de alimentare.
Nu utilizați aparatul când cablul este deteriorat.
4. Asigurați-vă că nu prezintă umiditate și impurități contactele din mufa mamă a capului de cameră.
Nu utilizați aparatul dacă observați umiditate în mufa mamă sau dacă contactele prezintă impurități.

5.4.2 Efectuarea verificării funcționalității

Efectuați o verificare a funcționalității înainte fiecărei intervenții.

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

5.5 Pornire și oprire, deconectare de la sursa de alimentare

Pornirea aparatului

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



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

Oprirea aparatului



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

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

Izolarea aparatului de alimentarea electrică

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

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

5.6 Pregătirea pentru utilizare

5.6.1 Conectați un cap de cameră



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

5.6.2 Selectarea specialității



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



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

> *Pe ecran se deschide meniul principal.*

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

Alegeți setarea adecvată

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

- **Laparoscopy 1 (Laparoscopie 1)** (o bună redare a structurilor de mici dimensiuni, cu detalii fine, pe monitoare de dimensiune medie, cu diagonala de până la 32 de țoli)
- **Laparoscopy 2 (Laparoscopie 2)** (redarea de imagini foarte naturale, cu detalii foarte fine. Ideal pentru utilizarea monitoarelor deosebit de mari 4K/UHD)

Alegeți din cele două setări ale laparoscopiei 4K/UHD, cea potrivită pentru dumneavoastră.

Notă: Pentru imagini de cea mai bună calitate, folosiți endoscoape 4K/UHD.

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

3. Navigați la specializarea dorită și confirmați.

> *Parametrii specializării curente vor fi preluați.*

5.6.3 Efectuarea balansului de alb

Efectuați balansul de alb înainte fiecărei intervenții.

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

Distanță de 5 cm



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

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



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

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

Repetăți operațiunea de efectuare a balansului de alb.

5.6.4 Introduceți datele pacientului

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



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



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

5.7 Creare capturi



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

5.7.1 Realizarea fotografiilor

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

În funcție de model, configurație și accesoriile conectate



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

5.7.2 Înregistrare video

1. Asigurați-vă că o memorie USB este conectată.
2. Acționați declanșatorul pentru a porni înregistrarea.

În funcție de model, configurație și accesoriile conectate

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



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

3. Acționați declanșatorul din nou pentru a opri înregistrarea.

5.7.3 Captură foto sau video cu un dispozitiv extern

Pornirea și oprirea înregistrărilor video pot fi efectuate numai de la butoanele de pe capul de cameră sau cu comutatorul tip pedală. Capul de cameră sau comutatorul de picior trebuie să fie configurate corespunzător. Pentru a efectua capturi video, este necesară conectarea unui dispozitiv de înregistrare.

Respectați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului de înregistrare.

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

2. Acționați declanșatorul pentru a porni înregistrarea.

În funcție de configurație și accesoriile conectate

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

> *Înregistrarea foto sau video este salvată în aparatul extern.*

3. Numai pentru înregistrare video: Acționați declanșatorul din nou pentru a opri înregistrarea.

5.8 Indicații privind depozitarea și transportul

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

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

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

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

Condițiile ambiante pentru transport, depozitare și funcționare se regăsesc în [secțiune 8.2](#).

6 Procesarea

6.1 Indicații de siguranță



⚠️ AVERTISMENT

Pericol în caz de curățare necorespunzătoare

Pericol de incendiu, scurtcircuit și electrocutare

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

ATENȚIE

Curățarea necorespunzătoare

Este posibilă deteriorarea aparatului

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

6.2 Efectuarea curățării și dezinfectării

1. Opriți aparatul de la întrerupătorul general de pe partea posterioară a acestuia.

ATENȚIE! Cablul de alimentare de la rețea se poate deteriora dacă trageți de cablu. Trageți de ștecăr pentru a deconecta aparatul de la sursa de alimentare.

2. Deconectați aparatul de alimentare electrică, scoțând ștecărul de rețea din priza de rețea de pe partea posterioară a aparatului.
3. Utilizați șervețele dezinfectante¹, pentru a curăța toate zonele contaminate ale aparatului timp de cel puțin **1 minut** și a îndepărta toate urmele vizibile de murdărie.
4. Ștergeți până când nu mai sunt vizibile impurități. Dacă este necesar, utilizați șervețele suplimentare.
5. Folosiți o lavetă curată pentru a uda bine toate suprafețele contaminate, astfel încât aparatul să rămână vizibil umed timp de **3 minute**. Dacă este necesar, utilizați șervețele suplimentare.
6. Asigurați-vă că ștergeți bine inelul de etanșare și capacul de protecție de pe portul USB. Această zonă poate fi dificil de dezinfectat.
7. Deschideți capacul de protecție de pe portul USB.
8. Dezinfectați prin ștergere cu atenție toate laturile capacului de protecție și ale inelului de etanșare de pe portul USB.

¹ Formulă: amoniu cuaternar; bactericid, virucid; adecvat pentru utilizarea pe dispozitive. Pentru validarea curățării și dezinfectării au fost utilizate șervețele dezinfectante Sani-Cloth Plus de la PDI®

9. Ștergeți aparatul în continuare timp de **3 minute**. Asigurați-vă că toate punctele de îmbinare, pliurile, crăpăturile, adânciturile și suprafețele de contact intră în contact cu agentul de dezinfectare.
10. Așteptați până când toate componentele curățate sunt complet uscate.
11. Reconectați aparatul la sursa de alimentare electrică.

7 Întreținerea și mentenanța

7.1 Indicații de siguranță



⚠️ AVERTISMENT

Pericol în caz de întreținere și mentenanță necorespunzătoare

Pericol de incendiu, scurtcircuit și electrocutare

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

7.2 Calificările personalului

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

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

7.3 Verificări de siguranță (STK)

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

Verificarea cuprinde:

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

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

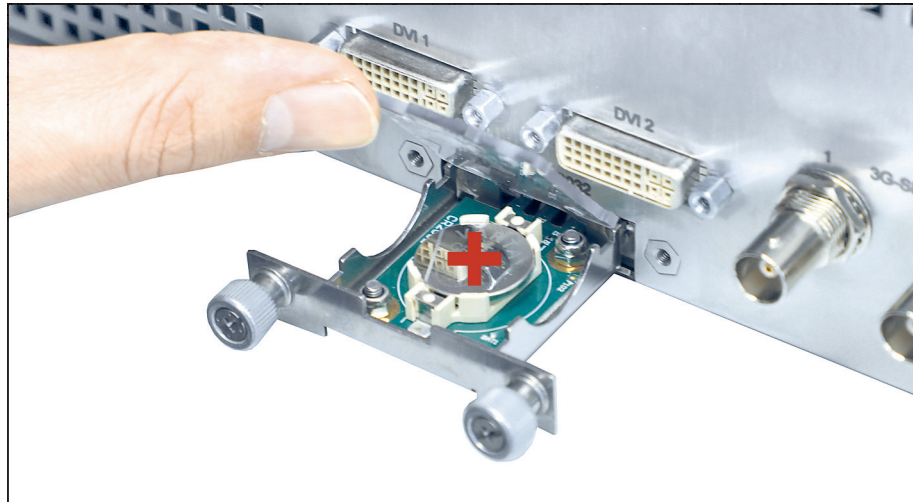
Vă recomandăm să supuneți regulat toate componentele sistemelor electromedicale unei verificări de siguranță și să consemnați rezultatele.

7.4 Înlocuirea bateriei tip buton

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

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

2. Desfaceți șuruburile de la locașul pentru baterii.



Figură 7-1: Schimbarea bateriei tip buton.

3. Scoateți locașul pentru baterii.
4. Înlocuiți bateria tip buton (VARTA CR2032).
5. Introduceți la loc cu grijă compartimentul pentru baterii și fixați cu șuruburile.

7.5 Înlocuirea siguranței

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

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

2. Desfaceți soclului siguranței cu ajutorul unei șurubelnițe.



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

3. Trageți cu atenție soclul siguranței în afară.



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

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

7.6 Service

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

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



AVERTISMENT

Produs contaminat

Pericol de infecție

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

Trimiteți în service numai produse curățate corespunzător.

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

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

7.7 Proceduri în caz de defecțiuni

Defecțiune	Cauză posibilă	Remediu
Afișajul de pe ecran este deplasat	Raportul de imagine este setat greșit	Corecți poziția afișajului de pe ecran (<i>secțiune 4.1.2</i>)
Imaginea este prea întunecată, iluminare prea scăzută	Suprafețele de sticlă ale capului de cameră prezintă impurități	Curățați suprafețele din sticlă
	Depuneri persistente pe suprafețele de sticlă	Îndepărtați depunerile
	Cabluri de lumină defecte	Conectați un cablu de lumină nou. Trimiteți în service
	Luminozitatea camerei este reglată la un nivel prea scăzut	Reglați luminozitatea camerei la un nivel mai ridicat
	Sistemul optic al endoscopului este defect	Dacă imaginea este prea întunecată și fără cameră, utilizați un alt endoscop și trimiteți endoscopul în service
	Iluminarea este setată la un nivel prea redus	Măriți gradul de iluminare din sursa de lumină
Imagine 4K/UHD alb-negru	Monitorul 4K/UHD este setat greșit	Setați corect monitorul (<i>secțiune 3.3.2</i>)
Imagine 4K/UHD eronată	Monitorul 4K/UHD este setat greșit	Setați corect monitorul (<i>secțiune 3.3.2</i>)
Pe monitor nu apare imaginea	Nu există alimentare electrică	Conectați și porniți aparatele (<i>capitol 3</i>)
	Siguranță defectă	Schimbați siguranța (<i>capitol 7</i>)
	S-a conectat o unitate de comandă defectă la monitor	Conectați corect unitatea de comandă la monitor (<i>capitol 3</i>)
	Cablu video defect	Înlocuiți cablul video
	Cablul de conexiune nu este conectat sau este defect	Conectați capul de cameră la unitatea de comandă. Verificați dacă ștecărul nu prezintă umiditate. În cazul în care cablul este defect, trimiteți în service
	Monitorul nu este setat pe semnalul de intrare corect	Setați monitorul pe semnalul de intrare corect
Dată / oră incorectă	Dată / oră reglate incorect	Reglați corect data / ora în meniul de operare a camerei
	Baterie tip buton goală sau defectă	Înlocuiți bateria tip buton (<i>secțiune 7.4</i>)

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

Tabel 7-1: Tabel cu defecțiuni.

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

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

Tabel 7-2: Tabel cu defecțiuni.

8 Datele produsului

8.1 Date tehnice

Dimensiuni (l x Î x A)	295 x 129,5 x 355 mm
Greutate	aprox. 7 kg
Consum de curent	1,2 - 0,5 A
Tensiune de alimentare de la rețea	100-240 V~, 50/60 Hz
Clasă de protecție cf. IEC 60601-1	Clasa de protecție I
Siguranță aparat	T2.0AH 250 V
Rată de reîmprospătare	50/60 Hz (comutabilă)
leșiri video	1x 4K/UHD 3840 x 2160p (4x 3G-SDI) 2x DVI 1080p 2x 3G-SDI 1080p
Interfețele	1x MIS-Bus 2x Remote IN, 2x Remote OUT 2x USB
Tipul de protecție	IP 21
Clasificare conform IEC/CISPR 11	Grup 1, clasa A

8.2 Condiții ambiante

Condiții de transport și depozitare

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

Condiții de funcționare

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



⚠ PRECAUȚIE

Nerespectarea condițiilor ambiante

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

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

8.3 Piese de schimb și accesorii

Utilizați doar piese de schimb și accesorii originale.

Denumire	Număr articol
Microsiguranță T2.0AH 250 V, 5x20 mm	A075305
Cablu magistrală MIS, 2,25 m	A057635
Cablu magistrală MIS, 0,75 m	A059584
Cablu DVI, 2 m	A090275
Cablu cu mufă jack de 3,5 mm, 1,2 m	A056998
Cablu BNC, 2 m (necesar pentru conexiunea 4K/UHD: 4 bucăți)	BNC-BNC.2
Cablu de rețea (specific țării)	la cerere
Tastatură USB, structură germană	PS00510
tastatură USB, structură SUA	PS00511
Comutator tip pedală	6226-ACAA-BZZZ-002
Baterie tip buton VARTA CR2032	A052755

Tabel 8-1: Piese de schimb și accesorii.

8.4 Notă privind licențele Open Source

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

9 Eliminarea deșeurilor



AVERTISMENT

Produs contaminat

Pericol de infecție

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

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

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



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



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

