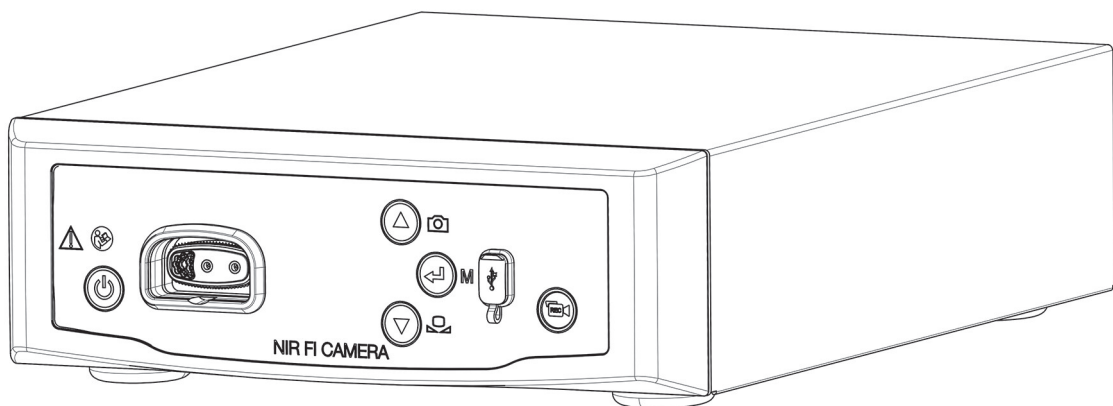


Instrucțiuni de utilizare

NIR FI CCU Full HD

Unitate de comandă cameră pentru imagistică cu fluorescență NIR



TPA783-000-103
Version: A
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.....	8
1.2.1	Caracteristici de performanță și funcționalitate.....	8
1.2.2	Vedere din față a unității de comandă a camerei.....	9
1.2.3	Vedere din spate a unității de comandă a camerei.....	10
1.2.4	Meniul - Funcții, Accesare și Navigare.....	11
1.3	Scopul utilizării.....	12
1.3.1	Utilizarea prevăzută.....	12
1.3.2	Indicații.....	12
1.3.3	Contraindicații.....	12
1.3.4	Profil utilizator.....	12
1.3.5	Compatibilitate cu echipamentele chirurgicale cu înaltă frecvență.....	12
1.3.6	Componente necesare pentru operare.....	13
1.4	Conformitate.....	13
1.4.1	Norme și regulamente.....	13
1.4.2	Gradul de protecție împotriva șocului electric.....	14
1.4.3	Clasificarea dispozitivului medical.....	14
1.5	Marcaje.....	14
1.5.1	Pictograme și informații de pe produs și ambalaj.....	14
1.5.2	Pictogramele din acest document.....	15
1.6	Contactul cu serviciul de asistență tehnică.....	15
1.7	Obligație de raportare în cazul incidentelor grave.....	16
2	Informații generale privind siguranța.....	17
2.1	Reprezentarea avertismentelor.....	17
2.1.1	Avertismente la începutul unui capitol.....	17
2.1.2	Avertismente în text.....	18
2.2	Siguranța produsului.....	18
2.2.1	Indicații de siguranță de bază.....	18
2.2.2	Calificările personalului.....	19
2.2.3	Compatibilitatea electromagnetică.....	20
2.2.4	Combinarea cu aparatura electromedicală.....	21
2.2.5	Afișarea erorilor.....	22

3	Instalarea și punerea în funcțiune.....	23
3.1	Indicații de siguranță.....	23
3.2	Calificările personalului.....	24
3.3	Instalare.....	25
3.3.1	Amplasarea aparatului.....	25
3.3.2	Conectarea monitoarelor.....	26
3.3.3	Conectarea tastaturii.....	26
3.3.4	Conectarea comutatorului tip pedală.....	27
3.3.5	Conectarea dispozitivului de înregistrare.....	27
3.3.6	Conectarea și controlul sursei de lumină.....	28
3.3.7	Conectarea aparatului la rețeaua electrică.....	28
3.3.8	Efectuarea verificării funcționalității.....	28
4	Configurare.....	30
4.1	Setări de bază.....	31
4.1.1	Setarea limbii sistemului.....	31
4.1.2	Corectarea poziției afișajului de pe ecran.....	31
4.1.3	Setarea datei și orei.....	32
4.1.4	Setarea formatului de fișier pentru fotografiile (opțional).....	32
4.1.5	Setarea ratei de reîmprospătare.....	33
4.1.6	Stabilirea indicațiilor suprapuse pe ecran.....	33
4.1.7	Pornirea sau oprirea semnalului acustic la captura foto (opțional).....	34
4.1.8	Controlul cantității de lumină.....	34
4.1.9	Setarea timpului de expunere.....	35
4.1.10	Configurarea comutatorului tip pedală.....	36
4.1.11	Afișarea informațiilor de sistem.....	37
4.2	Setări grafice.....	38
4.2.1	Generalități.....	38
4.2.2	Advanced Views.....	38
4.2.3	Ajustare imagine.....	39
4.2.4	Modificarea setărilor grafice pentru specializări și modificarea valorilor presetate ale culturilor.....	41
4.2.5	Efectuați setările grafice specifice utilizatorului și salvați-le ca profil.....	42
4.3	Revenirea la setările implicite.....	42
4.3.1	Resetați dispozitivul la setările implicite.....	42
4.3.2	Resetarea setărilor imaginii pentru o specializare.....	43

5	Operare	44
5.1	Indicații de siguranță	44
5.2	Calificările personalului	46
5.3	Indicații generale privind operarea	46
5.4	Verificarea tehnică înainte de utilizare	47
5.4.1	Efectuați verificarea vizuală	47
5.4.2	Efectuarea verificării funcționalității	48
5.5	Pornire și oprire, deconectare de la sursa de alimentare	49
5.6	Pregătirea pentru utilizare	49
5.6.1	Conectați un cap de cameră	49
5.6.2	Selectarea specializării și a valorilor presetate ale culorilor	50
5.6.3	Efectuarea balansului de alb	51
5.6.4	Introduceți datele pacientului	52
5.7	Operarea imagisticii cu fluorescență NIR	52
5.7.1	Comutați între modul NIR-FI și modul lumină albă	52
5.7.2	Ajustarea imaginii în modul NIR-FI	54
5.8	Creare capturi	55
5.8.1	Realizarea fotografiilor	55
5.8.2	Înregistrare video	55
5.8.3	Captură foto sau video cu un dispozitiv extern	56
5.9	Indicații privind depozitarea și transportul	56
6	Procesarea	57
6.1	Indicații de siguranță	57
6.2	Efectuarea curățării și dezinfectării	57
7	Întreținerea și mentenanța	59
7.1	Indicații de siguranță	59
7.2	Calificările personalului	59
7.3	Verificări de siguranță (STK)	59
7.4	Înlocuirea bateriei tip buton	60
7.5	Înlocuirea siguranței	61
7.6	Service	62
7.7	Proceduri în caz de defectiuni	63
8	Datele produsului	66
8.1	Date tehnice	66
8.2	Condiții ambiante	66
8.3	Piese de schimb și accesorii	67
8.4	Notă privind licențele Open Source	67
9	Eliminarea deșeurilor	68

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: **NIR FI CCU Full HD**

Număr articol: **95-3981**

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

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

Aparatură electrică medicală

conform IEC 60601-1-2.

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

Instrucțiuni de utilizare pentru capul de cameră și sursa de lumină

Pentru utilizarea produsului în condiții de siguranță, respectați și instrucțiunile de siguranță privind capul de cameră utilizat și sursa de lumină utilizată.

1 Informații generale referitoare la produs

1.1 Pachetul de livrare

Pachetul de livrare al produsului cuprinde:

- O unitate de comandă cameră
- Un cablu DVI (2 m)
- 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 (TPI014-121-20)

Controlați conținutul
livrării!

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

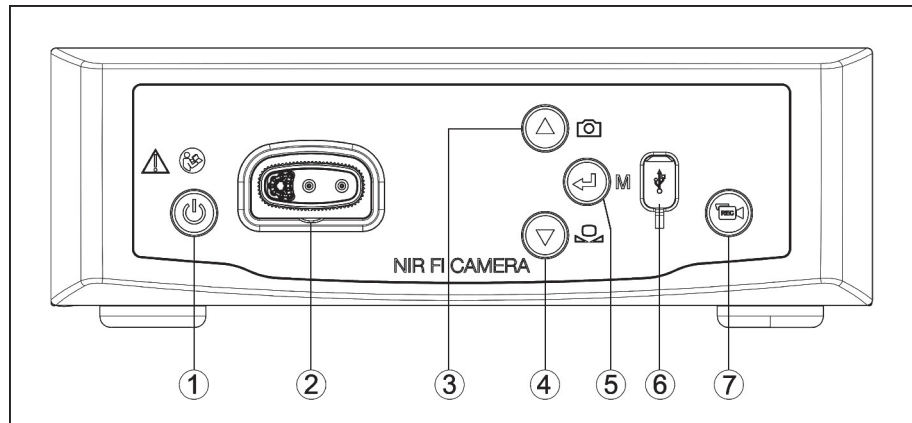
Pachetul de livrare părăsește unitatea noastră în stare impecabilă. Dacă aveți totuși motive de reclamație, adresați-vă serviciului tehnic al unității noastre de fabricație.

1.2 Descrierea produsului

1.2.1 Caracteristici de performanță și funcționalitate

Cameră CMOS	Unitatea de comandă a camerei și capul de cameră formează împreună o cameră care are la bază tehnologia CMOS, care furnizează o imagine video endoscopică în timp real pentru afișare pe un monitor.
Full HD - 1080p	În combinație cu un monitor adecvat, camera asigură o rezoluție Full HD la scannarea progresivă (1080p).
Imagistica cu fluorescență NIR (NIR FI)	Unitatea de comandă a camerei poate fi utilizată pentru utilizarea luminii cu infraroșu apropiat pentru aplicații imagistice cu fluorescență. În acest scop, sistemul funcționează cu o sursă de lumină care pe lângă lumina albă vizibilă, furnizează și lumină NIR, și cu un cap de cameră și un endoscop care sunt vizibile și sensibile în spectrul NIR; totodată, se utilizează verde de indocianină (ICG), care creează aspectul fluorescent al imaginii camerei.
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	<p>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.</p> <p>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.</p>
Înregistrări	<p>Această unitate de comandă a camerei permite generarea și salvarea de înregistrări video și fotografii pe o memorie USB, care poate fi introdusă în partea frontală a unității de comandă a camerei.</p> <p>Unitatea de comandă a camerei poate fi utilizată cu diferite capete de cameră.</p>

1.2.2 Vedere din față a unității de comandă a camerei



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

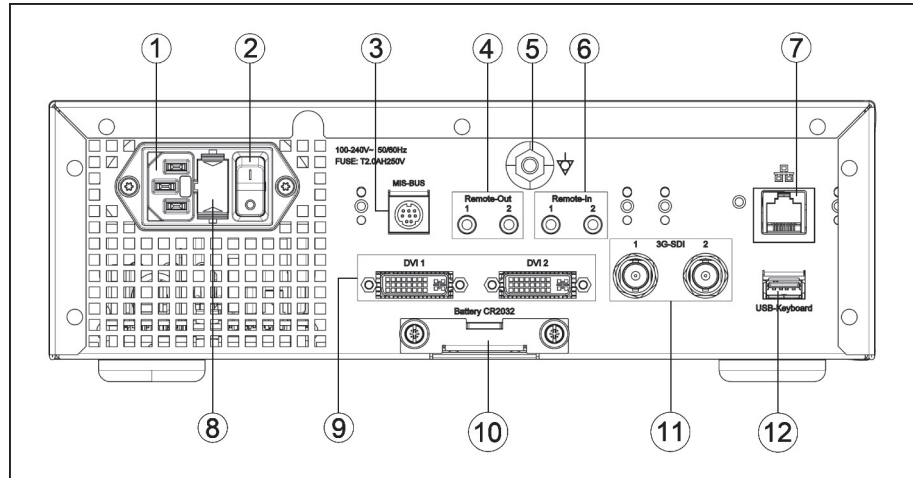
Legenda figurii 1-1

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

Coduri de culoare ale indicatorilor luminoși și ale tastelor de control:

- ❶ **Tastă PORNIT / Standby -**
albastră: dispozitivul este în modul standby / alb: dispozitivul este gata de funcționare
- ❸ **Tastă captură foto / navigare sus în meniu -**
alb: dispozitivul este gata de funcționare/verde: Laserul este activat (modul NIR-FI)
- ❹ **Tastă Balans de alb / navigare jos în meniu -**
alb: dispozitivul este gata de funcționare/verde: Laserul este activat (modul NIR-FI)
- ❺ **Tastă Deschidere meniu/Enter -**
alb: dispozitivul este gata de funcționare/verde: Laserul este activat (modul NIR-FI)
- ❼ **Tastă pornire / oprire înregistrare video -**
alb: dispozitivul este gata de funcționare/verde: Laserul este activat (modul NIR-FI)

1.2.3 Vedere din spate a unității de comandă a camerei



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

Legendă pentru Figura 1-2

- ❶ Ștecă aparat
- ❷ Înterupător general pentru alimentarea electrică
- ❸ MIS-Bus (MIS-BUS)
- ❹ Conexiune pentru dispozitivul de înregistrare (Remote-Out)
- ❺ Conexiune de echipotențializare
- ❻ Conexiune pentru comutatorul tip pedală (Remote-In)
- ❼ Interfață de service (mascată)
- ❽ Soclu de siguranță
- ❾ Ieșire 2x DVI (DVI 1 / DVI 2)
- ❿ Compartiment pentru baterie (Battery CR2032)
- ⓫ Ieșire 2x 3G-SDI (3G-SDI 1 / 2)
- ⓬ Conexiune pentru tastatură (USB-Keyboard)

1.2.4 Meniul - Funcții, Accesare și Navigare






În meniu, 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 meniu se pot efectua cu butoanele de pe partea anterioară a aparatului, cu tastatura sau cu butoanele de pe capul de cameră.

Navigarea în meniu cu butoanele de pe partea anterioară a aparatului

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

Navigarea în meniu cu tastatura

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

1.3 Scopul utilizării

1.3.1 Utilizarea prevăzută

Unitatea de comandă a camerei furnizează împreună cu un cap de cameră sau cu un video-endoscop o imagine video în timp real și o documentare în cazul intervențiilor de diagnostic sau terapeutic efectuate pe cale endoscopică.

Unitatea de comandă a camerei reprezintă totodată un sprijin pentru imagistica intraoperatorie cu fluorescență.

1.3.2 Indicații

Unitatea de comandă a camerei este indicată pentru utilizarea în intervențiile chirurgicale endoscopice pe care medicul le consideră adecvate pentru pacienți, dacă este necesară o cameră pentru imagistica intraoperatorie.

Decizia de a efectua o procedură endoscopică îi revine medicului curant și este condiționată de starea pacientului.

Pentru o utilizare în condiții de siguranță, se vor respecta standardele/liniile directe publicate de organismele oficiale, de ex. societățile științifice pentru chirurgia endoscopică.

1.3.3 Contraindicații

Utilizarea este contraindicată dacă procedurile endoscopice sunt contraindicate din orice motiv.

Sunt valabile contraindicațiile medicale susmenționate pentru agenții fluorescenți adecvați care ar putea fi utilizați.

În cazul tuturor intervențiilor, medicul responsabil trebuie să decidă în funcție de starea generală a pacientului și de analiza individuală a raportului riscuri/ beneficii, dacă utilizarea prevăzută a dispozitivului conform standardelor profesionale este permisă.

1.3.4 Profil utilizator

Conceput pentru utilizarea de către personal medical instruit într-o instituție profesională din domeniul sănătății (spital).

1.3.5 Compatibilitate cu echipamentele chirurgicale cu înaltă frecvență

Dispozitivul este autorizat pentru utilizarea cu echipamente chirurgicale cu înaltă frecvență. Condițiile de utilizare conform scopului nu se modifică în timpul intervențiilor chirurgicale cu înaltă frecvență.

1.3.6 Componente necesare pentru operare

Pentru imagistică cu fluorescență NIR, unitatea de comandă a camerei este prevăzută pentru utilizarea cu următoarele componente:

- Cap de cameră NIR FI Full HD Zoom (95-3908)
- Sursă de lumină NIR FI (05-0761nir)

Pentru cerințele de sistem integrale pentru obținerea rezultatelor vizate la utilizarea camerei pentru imagistică cu fluorescență NIR, vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu sursa de lumină (05-0761nir).

Înainte de utilizarea modului NIR-FI, vă rugăm să citiți avertismentele și indicațiile din instrucțiunile de utilizare livrate împreună cu sursa de lumină NIR-FI compatibilă.

Pentru imagistică cu lumină albă, unitatea de comandă a camerei este prevăzută pentru utilizarea cu următoarele componente:

Capuri de cameră

- Cap de cameră Full HD Zoom (95-3901)
- Cap de cameră Full HD cu pliere la 90° (95-3903)
- Cap de cameră Full HD autoclavabil (95-3904)
- Cap de cameră Full HD 3CMOS Zoom (95-3906)

Sursă de lumină

- Sursă de lumină cu LED (05-0760led)

Pentru asigurarea funcționalității complete, se recomandă o combinație din componentele susmenționate:

- Endoscop
- Conductor de lumină

1.4 Conformitate

1.4.1 Norme și regulamente

Sistemul de cameră, compus din unitatea de comandă a camerei 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 electrică medicală - partea 1-2:
Valori interferențe electro-magnetice - Cerințe și verificări
- **IEC 60601-2-18** Aparatură electromedicală - partea 2-18:
Specificații speciale privind siguranța, inclusiv principalele caracteristici de performanță ale aparatului endoscopic

1.4.2 Gradul de protecție împotriva șocului electric

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.

Unitatea de comandă a camerei poate fi configurată pentru aplicații cardiologice în combinație cu piesele aplicate doar pentru aplicația directă la inimă, dacă piesele aplicate tip CF (capuri de cameră, video-endoscoape și conductori de lumină), care sunt marcate ca fiind protejate împotriva defibrilării CF.

Clasificarea este indicată în mod clar în instrucțiunile de utilizare aferente și ca marcaj pe dispozitiv:



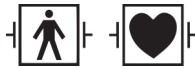
Produsele care îndeplinesc condițiile BF sunt indicate prin simbolul reprezentat alături.



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.

1.4.3 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
	PORNIT / Standby (Așteptare)
	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
	Modul redare imagine NIR-FI Verde
	Modul redare imagine NIR-FI Contrast
	Modul redare imagine NIR-FI Intensitate
	Înregistrare video
	Laserul este activat

1.5.2 Pictogramele din acest document



Simboluri de avertizare generale



Avertisment cu privire la tensiunea electrică



Avertisment privind riscurile biologice, pericolul de infecție



Avertisment cu privire la razele laser

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 servicii, 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.

Țineți cont de și respectați avertismentele din acest document și din broșura anexată privind compatibilitatea electromagnetică.

Conform IEC/CISPR 11, aparatură electrică medicală se împarte în următoarele grupe și clase.

Consultați datele tehnice (secțiunea 8.1) pentru a afla care sunt aplicabile pentru acest aparat.

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

Grupa 2: Produsul generează energie de înaltă frecvență 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 instituțiile profesionale din domeniul sănătății (spital).

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



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



AVERTISMENT! Nerespectarea distanței minime de 50 cm (20 in) față de componentele și cablurile indicate de producător ale produsului prezentat în acest document la utilizarea aparatelor de comunicație RF portabile (cum ar fi, de exemplu, telefoane mobile [GSM 800/900, iDEN 820, LTE] sau echipamentele radio [TETRA, GMRS/FRS 460], inclusiv accesoriile acestora, precum de ex. cablurile de antenă și antenele externe). Diminuarea performanțelor produsului. Respectați distanța minimă pentru aparatele de comunicație RF portabile.



AVERTISMENT! Afectarea imaginii în timp real de către sursele de interferențe externe (cum ar fi telefoanele mobile [GSM 800/900, iDEN 820, LTE] sau echipamentele radio portabile [TETRA, GMRS/FRS 460]). Pericol pentru pacient.

- > Îndepărtați toate sursele de interferențe
- > Respectați distanța minimă de 50 cm (20 in)
- > Asigurați-vă că imaginea în timp real este afișată corect pe monitor



AVERTISMENT! Afectarea imaginii live de către interferențele electromagnetice (modul imagistică cu lumină albă și fluorescență NIR). Pericol pentru pacient datorită reprezentării modificate a imaginii, în modul de imagistică FI sistem blocat, lipsa imaginii în timp real (de ex., întârzieri, imagine înghețată), interferențe care afectează imaginea (de ex., imagini care pâlpâie, dungi) sau orientare modificată a imaginii.

- > Îndepărtați toate sursele de interferențe
- > Respectați distanțele minime recomandate conform indicațiilor privind compatibilitatea electromagnetică
- > Asigurați-vă că imaginea în timp real este afișată corect pe monitor
- > Asigurați-vă că imaginea în timp real este afișată cu orientarea corectă (nu în oglindă)

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 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 Unitate de de control, va apărea următorul mesaj pe ecran „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 Memorie USB de format greșit 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.

Hardware incompatibil pentru modul NIR-FI

La utilizarea componentelor care nu sunt compatibile cu modul NIR-FI, la încercarea de a utiliza modul NIR-FI apare mesajul „Mod NIR-FI indisponibil: Conectați un/ o ... compatibil/-ă“.

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 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.

- | | |
|--|---|
| Intrare Remote-In 1 | 1. Conectați un comutator tip pedală la conexiunea Remote-In 1 (Intrare externă 1) a unității de comandă a camerei. |
| Intrare Remote-In 2 | 2. Conectați un al doilea comutator tip pedală la conexiunea Remote-In 2 (Intrare externă 2) a unității de comandă a camerei. |
| Configurarea comutatorului tip pedală
Așezați în siguranță cablurile! | 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, o conexiune **3G-SDI** sau o conexiune **DVI** 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.
- | | |
|--|--|
| Ieșire Remote-Out 1 pentru fotografii | Conectați conexiunea Remote-Out 1 (Ieșire extern 1) cu conexiunea pentru înregistrarea fotografiilor din dispozitivul de înregistrare. |
| Ieșire Remote-Out 2 pentru capturi video | Conectați conexiunea Remote-Out 2 (Ieșire extern 2) cu conexiunea pentru capturi video din dispozitivul de înregistrare. |
| Așezați în siguranță cablurile! | 3. Dacă este necesar, modificați atribuirea tastelor de pe capul de cameră.
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

Conectați sursa de lumină și controlați-o cu ajutorul meniului camerei sau al butoanelor de pe capul de cameră.

Notă: Doar sursele de lumină compatibile pot fi controlate cu ajutorul meniului camerei sau al butoanelor de pe capul de cameră.

1. Conectați reciproc conexiunile magistralei MIS din unitatea de comandă a camerei și sursa de lumină. Utilizați cablul de magistrală MIS inclus.
2. Asigurați-vă că sunt blocate conexiunile pe ambele părți.
3. Porniți și opriți sursa de lumină de la punctul din meniu **Lumină pornită/standby** din meniul principal sau setați luminozitatea acesteia (*secțiune 4.1.8*).

Configurarea butoanelor de pe capul de cameră

Dacă doriți să utilizați în acest sens butoanele de pe capul de cameră, modificați, dacă este necesar, funcția tastelor 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.*

-
- | | |
|------------------------------|--|
| Conectarea capului de cameră | 2. Porniți aparatul și toate aparatele din apropiere. |
| Efectuarea balansului de alb | 3. Conectați capul de cameră conform descrierii din <u>secțiune 5.6.1</u> . |
| Focalizarea imaginii | 4. Efectuați balansul de alb conform descrierii din <u>secțiune 5.6.3</u> . |
| | 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?

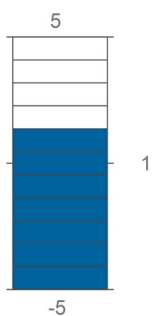
Câmpurile electromagnetice pot provoca defecțiuni.

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

Exemple de căi de meniu existente

Main Menu	Image Settings	Customize Image	Brightness +/-
White Balance ▶	Image Presets ▶	Zoom ▶	
Patient Information ▶	Advanced Views ▶	Brightness ▶	
Image Settings ▶	Customize Image ▶	Contrast ▶	
Options ▶	Return	Edge Enhancement ▶	
Photo ▶		Color Saturation ▶	
Video ▶		Window ▶	
Light on/standby ▶		P.O.P ▶	
Light Source +/- ▶		Reset? ▶	
▼		▼	

Figură 4-1: Setarea luminozității.

Main Menu	Options	System Setup	Configuration	Language Selection
White Balance ▶	Button Function ▶	Configuration ▶	Language Selection ▶	Deutsch
Patient Information ▶	Display Patient Info ▶	Network Setup ▶	Date/Time ▶	English
Image Settings ▶	System Setup ▶	Remote Control ▶	Image Format ▶	Français
Options ▶	Return	System Information ▶	50Hz / 60Hz ▶	Español
Photo ▶		Return	OSD ▶	Português (Brasil)
Video ▶			Beeper ▶	中文
Light on/standby ▶			Shutter ▶	日本語
Light Source +/- ▶			Keyboard Layout ▶	Italian
▼			▼	▼

Figură 4-2: Setarea limbii sistemului.

Main Menu	Patient Information	Patient Information
White Balance ▶	New Patient ▶	New Patient
Patient Information ▶	Patient ID ▶	
Image Settings ▶	Name ▶	
Options ▶	First Name ▶	
Photo ▶	Date of Birth ▶	
Video ▶	Gender ▶	
Light on/standby ▶	Application ▶	
Light Source +/- ▶	Surgeon ▶	
▼	▼	▼

Figură 4-3: Introducerea datelor pacientului.

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)** și confirmați.

3. Navigați la **System setup (Setup sistem)** și confirmați.

> *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 **Opțiuni** și confirmați.

3. Navigați la **Setup sistem** și confirmați.

> *Pe ecran se deschide meniul de configurare.*

4. Navigați la **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 **Opțiuni** și confirmați.

3. Navigați la **Setup sistem** și confirmați.

> *Pe ecran se deschide meniul de configurare.*

4. Navigați la **Configurare** și confirmați.

Data/ora

5. Navigați la **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 **Opțiuni** și confirmați.

3. Navigați la **Setup sistem** și confirmați.

> *Pe ecran se deschide meniul de configurare.*

4. Navigați la **Configurare** și confirmați.

Format de imagine

5. Navigați la **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 **Opțiuni** și confirmați.

3. Navigați la **Setup sistem** și confirmați.

> *Pe ecran se deschide meniul de configurare.*

4. Navigați la **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 **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 **Opțiuni** și confirmați.

3. Navigați la **Setup sistem** și confirmați.

> *Pe ecran se deschide meniul de configurare.*

4. Navigați la **Configurare** și confirmați.

Afișaje pe ecran

5. Navigați la **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. 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 **Opțiuni** și confirmați.

3. Navigați la **Setup sistem** și confirmați.

> *Pe ecran se deschide meniul de configurare.*

4. Navigați la **Configurare** și confirmați.

Avertizor acustic

5. Navigați la **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 Controlul cantității de lumină

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

Activați controlul automat 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.*

Setarea manuală a cantității luminii

Dacă doriți setarea manuală a cantității de lumină, acest lucru se poate face, la utilizarea unei surse de lumină compatibile și conectate corespunzător, cu ajutorul meniului camerei.



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 **Sursă de lumină +/-** și confirmați.
3. Selectați o intensitate a luminii de 70 % - 100 % în cazul unei surse de lumină cu LED și confirmați.
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.

4.1.9 Setarea timpului de expunere

Timpul de expunere este setat 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 **Opțiuni** și confirmați.
3. Navigați la **Setup sistem** și confirmați.
> Pe ecran se deschide meniul de configurare.
4. Navigați la **Configurare** și confirmați.

Declanșator

5. Navigați la **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 **Opțiuni** și confirmați.

Comutator tip pedală

3. Navigați la **Comutator tip pedală** și confirmați.

4. Alocați comutatorului tip pedală ce funcție doriți.

Selectați una dintre următoarele funcții:

- Mod NIR-FI
- Optimizare cromatică selectivă (SCE)
- Reducere fum
- Lumină pornită / standby
- Foto [captură] (pe dispozitivul de stocare USB)
- Video [captură] (pe dispozitivul de stocare USB)
- Color Shift 1 / 2
- Remote Out 1 (leșire Remote-Out- 1)
(înregistrarea fotografiilor cu un dispozitiv de înregistrare conectat)
- Remote Out 2 (leșire Remote-Out- 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 reprezentaților 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 **Opțiuni** și confirmați.

3. Navigați la **Setup sistem** și confirmați.

> *Pe ecran se deschide meniul de configurare.*

Informații sistem

4. Navigați la **Informații sistem** și confirmați.

5. Permiteți afișarea următoarelor informații:

- Versiune software
- Versiune hardware
- Număr de serie > Unitate de comandă, Număr de serie > Cap de cameră și Număr de serie > Sursă de lumină

4.2 Setări grafice

4.2.1 Generalități

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

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

Ajustarea setărilor grafice



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



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 **Setări grafice** și confirmați.

3. Selectați **Advanced Views** sau **Ajustare imagine**.

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

Selectați **Setări preliminare imagini**, dacă doriți să accesați seturi de parametri predefiniți pentru anumite specializări sau anumite moduri de culoare (*secțiune 5.6.2*) sau doriți să lucrați cu profiluri definite de utilizator (*secțiune 4.2.5*).

4. Navigați la setarea grafică dorită și confirmați.

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

5. Efectuați modificările dorite cu ajutorul tastelor săgeată.



Salvați-vă modificările prin apăsarea tastei Enter.

4.2.2 Advanced Views

Notă: Meniul **Advanced Views** nu este disponibil în modul NIR-FI.

Sunt disponibili următorii parametri setabili în meniul **Advanced Views**:

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.

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 setarea este activă, se va afișa mesajul „Atenție la reprezentarea falsă a culorii“ pe ecran.

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 setarea este activă, se va afișa mesajul „Color Shift 1“ sau „Color Shift 2“.

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.

4.2.3 Ajustare imagine

Sunt disponibili următorii parametri setabili în meniul **Ajustare imagine**:

Notă: Următorii parametri sunt valabili doar pentru imaginea cu lumină albă și nu funcționează în modul NIR-FI:

- Luminozitate
- Contrast
- Optimizare margini
- Saturația culorii
- Reducere zgomot

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.

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

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.

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.

Saturația culorii

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.

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.

Fereastră NIR-FI

Prin intermediul Dimensiunii ferestrei NIR-FI puteți defini secțiunea de imagine utilizată de către cameră pentru reglarea luminozității imaginii în modul NIR-FI.

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.

Cu opțiunea Picture out of Picture puteți reda imaginile comparativ una lângă cealaltă cu diferite moduri NIR-FI.

Notă: Imaginea originală este afișată în stânga, imaginea ajustată este afișată în partea dreaptă. La selecția opțiunii Advanced Views sau a modului NIR-FI, ambele imagini în timp real vor afișa aceleași secțiuni ale imaginii. Prin selectarea zoomului se va mări centrul imaginii originale.

4.2.4 Modificarea setărilor grafice pentru specializări și modificarea valorilor presetate ale culorilor



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 sau modul de culori pe care doriți să îl modificați, navigați la intrarea de meniu **Setări grafice** și confirmați.

3. Navigați la intrarea de meniu **Setări preliminară imagine** și confirmați.

4. Navigați la intrarea de meniu **Specializare** și confirmați.

Navigați apoi la specializarea dorită sau la modul de culoare dorit și confirmați.

> *Se va modifica specializarea sau modul de culoare.*

5. Navigați la **Setări grafice** și confirmați.

6. Navigați la **Advanced views** sau **Ajustare imagine** și confirmați.

7. Aplicați modificările dorite.



Salvați-vă modificările prin apăsarea tastei Enter.

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

4.2.5 Efectuați setările grafice specifice utilizatorului și salvați-le ca profil

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

Notă: Pentru a introduce o denumire specifică utilizatorului, trebuie să aveți o tastatură conectată.

Profilurile specifice utilizatorului pot fi salvate și fără tastatură -În acest caz setările dvs. vor fi salvate în acest caz sub denumirea prestată, constând din modelul capului de cameră și Chirurg 1-10 (z. B. FVHD2 Surgeon 1, FVHD2 Surgeon 2, ...).

Se pot salva până la 10 profiluri specifice utilizatorului.



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 din meniu **Setări grafice** și confirmați.

3. Navigați la intrarea de meniu **Setări preliminare imagini** și confirmați.

4. Navigați la intrarea de meniu **Profiluri utilizator** și confirmați.

5. Navigați la intrarea de meniu **Creare profil utilizator** sau **Modificare profil utilizator** și confirmați.

La crearea unui nou profil de utilizator: Navigați la intrarea de meniu **Introducere nume profil:** și confirmați.

6. Navigați la intrarea de meniu **Redenumire** și confirmați.

Introducerea denumirii

7. Apăsăți pe tasta direcțională dreaptă de pe tastatură și introduceți o denumire pentru profilul specific utilizatorului.

Aveți la dispoziție până la 30 de caractere pentru denumire.

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

> *Denumirea va fi preluată pentru profilul specific utilizatorului.*

9. Navigați în meniul principal înapoi la **Specializare de referință** și confirmați.

Selectarea profilului de referință

10. Selectați profilul de referință pe care doriți să îl aveți ca reper pentru profilul specific utilizatorului și confirmați.

11. Navigați în meniul principal înapoi la **Setări grafice** și confirmați.

12. Efectuați modificările dorite.



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 **Opțiuni** și confirmați.

3. Navigați la **Setup sistem** și confirmați.

> *Pe monitor se deschide meniul de configurare.*

4. Navigați la **Configurare** și confirmați.

Setări implicite

5. Navigați la **Setări implicite** și confirmați.

6. Selectați **Efectuare** și confirmați.

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

Dacă doriți să întrerupeți procedura, selectați **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, pe care doriți să o resetați, conform descrierii secțiune 5.6.2.

Setări

3. Navigați la **Setări grafice** și confirmați.

4. Navigați la **Ajustare imagine** și confirmați.

5. Navigați la **Resetare?** și confirmați.

6. Navigați la **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.

New patient (Pacient nou)

În meniu găsiți intrarea „**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 echipotențializării.
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.

- | | |
|------------------------------|---|
| Conectarea capului de cameră | 1. Conectați capul de cameră conform descrierii din <u>secțiune 5.6.1</u> . |
| Pornirea sistemului | 2. Porniți toate componentele sistemului pe care doriți să le utilizați la intervenție. |
| Efectuarea balansului de alb | 3. Efectuați balansul de alb conform descrierii din <u>secțiune 5.6.3</u> . |
| Focalizarea imaginii | 4. Orientați capul de cameră spre un obiect din încăperea și focalizați imaginea.
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.

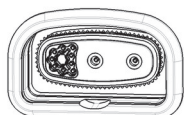
Izolarea aparatului de alimentarea electrică

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 specializării și a valorilor presetate ale culorilor



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 din meniu **Setări grafice** și confirmați.

3. Navigați la intrarea de meniu **Setări preliminară imagini** și confirmați.

4. Navigați la intrarea de meniu **Specializare** și confirmați.

> *Se deschide o listă cu următoarele specializări și moduri de culoare:*

Alegeți setarea adecvată

- **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)

- **Laparoscopie 2** (redarea de imagini foarte naturale, cu detalii foarte fine)

Alegeți din cele două setări pentru laparoscopie pe cea potrivită pentru dumneavoastră.

- Mod color 1

- Mod color 2

- Mod color 3

- Urologie

- Fibroscop URO

- Ginecologie

- Fibroscop GYN

- Artroscopie

- ORL rigid

- ORL flexibil

- Neuroendoscopie

Navigați la specializarea dorită sau la modul de culoare dorit și confirmați.

> *Parametrii specializării curente sau ai modului de culoare actual 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.

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 a camerei timp de aprox. 2 secunde sau utilizați butonul aferent de pe capul de cameră.

Distanță de 5 cm



> Pe ecran, apare mesajul **Balans de alb reușit**.



Pe ecran, apare mesajul „Balans de alb nereușit“?

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

Repetăți operațiunea de efectuare a balansului de alb.

Notă: Balansul de alb nu poate fi efectuat dacă modul NIR-FI este activat.

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. 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 **Informații pacient** și confirmați.
 - > *Intrarea de meniu „New patient” (Pacient nou) este activată.*
3. Apăsați pe tasta direcțională dreapta pentru a șterge datele existente ale pacientului.
4. Navigați cu tasta direcțională jos la primul câmp de introducere.
5. Introduceți datele. Treceți cu ajutorul tastei **Enter** de la un câmp la celălalt.
6. Navigați la **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 Operarea imagisticii cu fluorescență NIR

5.7.1 Comutați între modul NIR-FI și modul lumină albă

Pentru vizualizarea fluorescenței NIR, apăsați pe tasta corespunzătoare de pe capul de cameră sau acționați comutatorul tip pedală, pentru a comuta între modurile de operare în următoarea ordine:

Imagistică cu lumină albă:

Imaginea de reflexie standard cu lumină albă este prezentată în lumină naturală; fluorescența NIR nu este afișată.



NIR-FI Verde:

Imaginea cu lumină albă este prezentată în nuanțe de gri, fluorescența NIR este afișată suprapus cu verde.



NIR-FI Contrast:

Fluorescența NIR este afișată cu alb și toate celelalte zone ale imaginii apar întunecate.



NIR-FI Intensitate:

Imaginea cu lumină albă este prezentată în nuanțe de gri, fluorescența NIR este afișată suprapus conform unei scale a intensității cu mai multe culori.

Notă: Imaginea color a fluorescenței NIR în modul de intensitate NIR-FI depinde de poziția și distanța vârfului endoscopului față de țesut; aceasta nu furnizează informații cantitative privind intensitatea semnalului fluorescenței NIR.



AVERTISMENT

Fundal anatomic care nu este vizibil sau este insuficient prezentat

Pericol de rănire pentru pacient

Nu manipulați țesuturile atunci când este activat modul NIR-FI Contrast sau când intensitatea iluminatului de fundal este redusă

Activarea modului NIR-FI în meniu



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 din meniu **Mod NIR-FI** și confirmați.

> *Intrarea de meniu „Mod NIR-FI” este activată.*

3. Navigați către modul de redare a imaginilor dorit și confirmați.



> *Afișarea de pe ecranul principal arată un simbol care indică faptul că modul NIR-FI este activ, lângă simbolul „LASER ON”, care indică faptul că laserul NIR este activat.*

Dezactivarea modului NIR-FI în meniu



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 din meniu **Mod NIR-FI** și confirmați.

> *Intrarea de meniu „Mod NIR-FI” este activată.*

3. Navigați la intrarea de meniu **Oprit** și confirmați.

> *Pe ecranul principal se afișează imaginea cu lumină albă.*

5.7.2 Ajustarea imaginii în modul NIR-FI

Notă: În modul NIR-FI, intensitatea semnalului variază în funcție de distanța de lucru a endoscopului până la țesut. Cu cât endoscopul este mai aproape de țesut, cu atât mai intens pare semnalul fluorescenței.

Notă: Dacă nivelurile scăzute de agent fluorescent nu sunt bine vizibile, reducerea cantității de lumină albă LED poate crește vizibilitatea.



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 din meniu **Mod NIR-FI** și confirmați.

> *Intrarea de meniu „Mod NIR-FI” este activată.*

3. Navigați la setarea grafică dorită și efectuați modificările dorite cu ajutorul tastelor săgeată.



Salvați-vă modificările prin apăsarea tastei Enter.

amplificarea NIR-FI

Amplificarea NIR-FI influențează intensitatea și claritatea imaginii semnalului fluorescent.

Pentru a îmbunătăți vizibilitatea unui semnal fluorescent slab, creșteți amplificarea NIR-FI pentru a face imaginea fluorescentă mai intensă.

Pentru a scădea intensitatea imaginii fluorescente, reduceți amplificarea NIR-FI .

NIR-FI Luminozitate

Luminozitatea NIR-FI controlează unitatea de iluminare a camerei și influențează luminozitatea imaginii cu lumină albă.

5.8 Creare capturi



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

5.8.1 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.*

5.8.2 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 tastă **pornire / oprire 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.

5.8.3 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.

5.9 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.

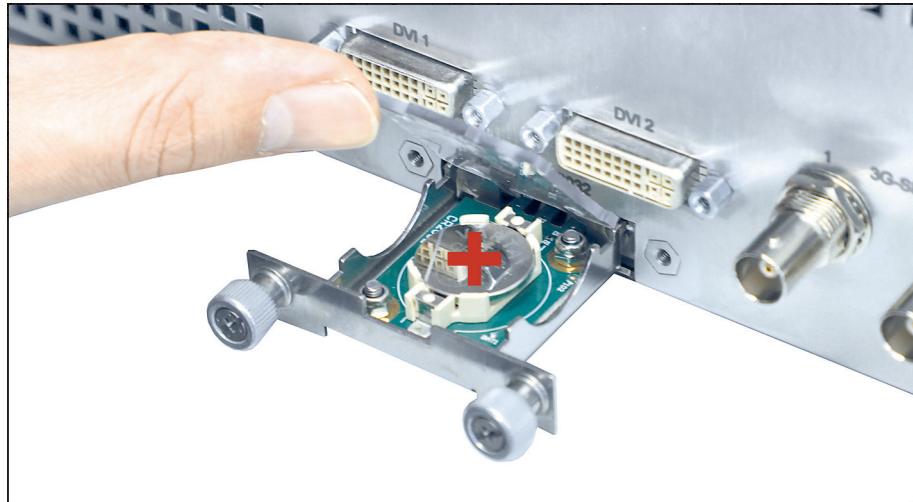
Vă recomandăm să supuneți regulat toate componentele sistemelor electromedicale unei verificări de siguranță și să consemnați rezultatele.

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.

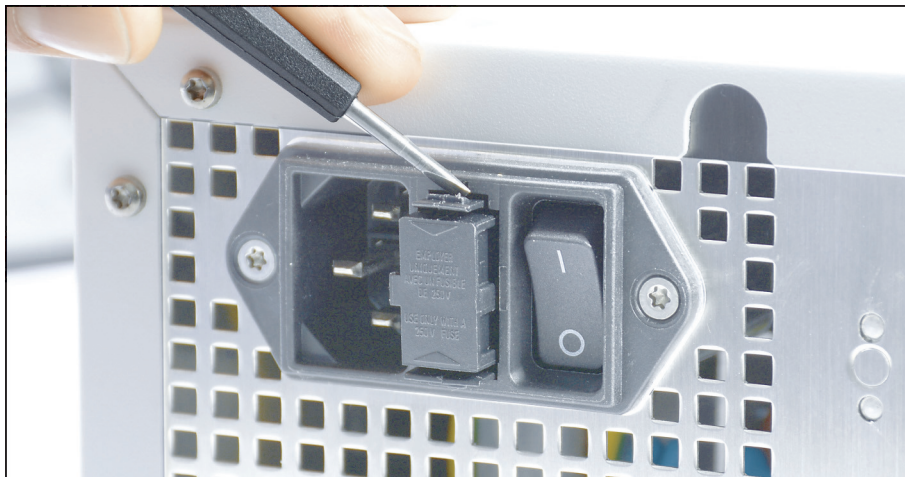
3. Scoateți locașul pentru baterii.
4. Înlocuiți bateria tip buton (VARTA CR2032).
5. Introduceți la loc cu grijă compartimentul pentru baterii și fixați cu șuruburile.

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

Trimiteti 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
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>)
	Unitatea de comandă a camerei este conectată greșit la monitor	Conectați corect unitatea de comandă a camerei la monitor (<i>capitol 3</i>)
	Cablul video defect	Înlocuiți cablul video
	Cablul de conexiune nu este conectat sau este defect	Conectați capul de cameră la unitatea de comandă a camerei. 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
Mod NIR-FI indisponibil	Sursa de lumină, capul de cameră sau conductorul de lumină nu susțin modul NIR-FI	Utilizați o sursă de lumină compatibilă, un cap de cameră sau conductor de lumină compatibil

Tabel 7-1: Tabel cu defecțiuni.

Mesaj pe ecran	Cauză posibilă	Remediu
„Cap de cameră neconectat“ „Cap de cameră incompatibil“	Capul de cameră nu este conectat la unitatea de comandă a camerei Capul de cameră nu este compatibil cu unitatea de comandă a camerei	Conectați un cap de cameră compatibil la unitatea de comandă a camerei. Opțiunile de combinare corespunzătoare pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare respective ale capetelor de cameră
„Temperatură foarte ridicată! Atenție, camera se oprește în 2 minute!“	Fanta de aerisire a unității de comandă a camerei este acoperită	Descoperiți fanta de aerisire
	Ventilatorul unității de comandă a camerei este defect	Trimiteți unitatea de comandă a camerei la service
„Nu este racordată o sursă de lumină / Sursa de lumină nu este compatibilă“	Sursa de lumină nu este compatibilă cu unitatea de comandă a camerei	Conectați sursa de lumină compatibilă la unitatea de comandă a camerei cu ajutorul cablului MIS-Bus
„Memorie USB nu este disponibilă“	Nu s-a introdus nicio memorie USB în unitatea de comandă a camerei	Introduceți o memorie USB în partea din față a unității de comandă
„Memorie USB de format greșit“	Memorie USB formatată greșit	Formatați memoria USB cu FAT32
„Memoria USB este conectată cu un racord greșit“	Memoria USB a fost introdusă în partea din spate a unității de comandă	Introduceți o memorie USB în partea din față a unității de comandă

Mesaj pe ecran	Cauză posibilă	Remediu
„Pe memoria USB există doar drepturi de citire“ „Eroare necunoscută a memoriei USB“	Memoria USB este defectă	Schimbați memoria USB
„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
„Balans de alb nereușit“	Balansul de alb nu a fost efectuat conform instrucțiunilor de utilizare	Efectuați balansul de alb din nou (<i>secțiune 5.6.3</i>)
„Funcția nu este disponibilă: ieșiți din modul NIR-FI înainte de a repeta comanda“	A fost activată o funcție care nu este disponibilă în modul de imagistică cu lumină albă	Repețiți funcția în modul de imagistică cu lumină albă
„Mod NIR-FI indisponibil: conectați o sursă de lumină compatibilă“	Sursa de lumină nu susține modul NIR-FI	Conectați o sursă de lumină compatibilă
	Conexiunea magistralei MIS (MIS-Bus) în sursa de lumină sau cameră este defectă	Verificați conexiunea MIS-Bus
„Mod NIR-FI indisponibil: conectați un cap de cameră compatibil“	Capul de cameră nu susține modul NIR-FI	Conectați un cap de cameră compatibil
„Mod NIR-FI indisponibil: conectați un ghid de lumină compatibil“	Ghidul de lumină nu susține modul NIR-FI	Conectați un conductor de lumină compatibil

Tabel 7-2: Tabel cu defecțiuni.

8 Datele produsului

8.1 Date tehnice

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



PRECAUȚIE! Piesele de schimb sau accesoriiile nu sunt compatibile. Pericol pentru pacient din cauza posibilelor erori funcționale. 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	BNC-BNC.2
Cablu de rețea (specific țării)	la cerere
Tastatură USB, structură germană tastatură USB, structură SUA	PS00510 PS00511
Comutator tip pedală, cu acționare cu 1 pol, mufă jack de 3,5 mm, IP X7, 2 m	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

