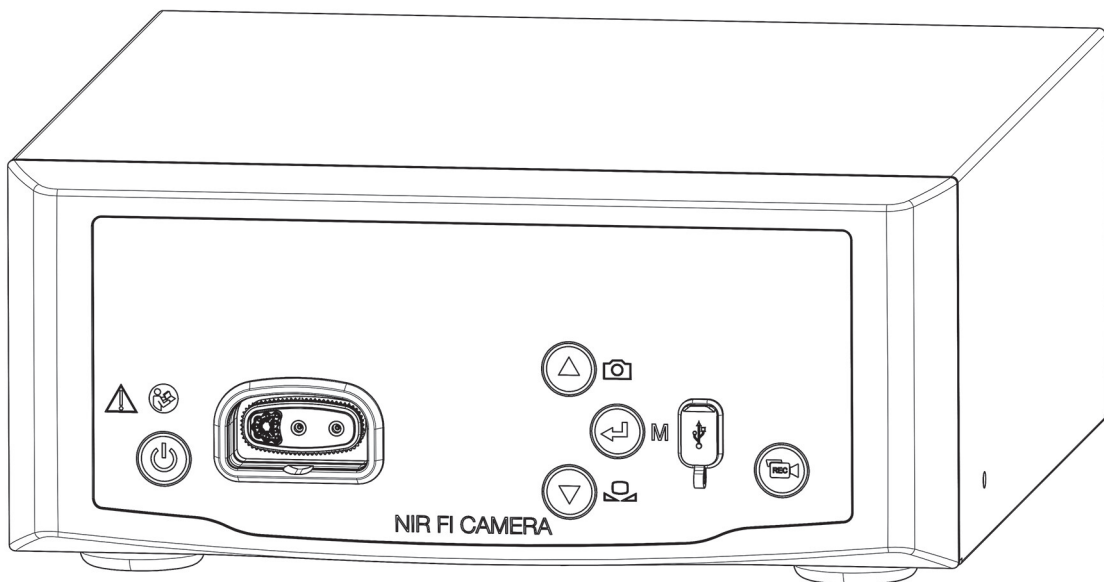


Bruksanvisning

NIR FI CCU 4K UHD

4K-kamerastyrenhet för NIR-fluorescensavbildning



TPA784-000-11
Version: A
15 - May - 2023

Innehållsförteckning		Sida
0	Viktig information om det här dokumentet.....	6
0.1	Giltighetsområde, identifiering, ändamål.....	6
0.2	Målgrupp.....	6
0.3	Hantering och förvaring av dokumentet.....	6
0.4	Tilläggsdokument.....	6
1	Allmän information om produkten.....	7
1.1	Leveransomfattning.....	7
1.2	Produktbeskrivning.....	8
1.2.1	Prestanda och funktionalitet.....	8
1.2.2	Kamerastyrenheten sedd framifrån.....	9
1.2.3	Kamerastyrenheten sedd bakifrån.....	10
1.2.4	Menyn – Funktioner, öppning och navigering.....	11
1.3	Användningsändamål.....	12
1.3.1	Avsedd användning.....	12
1.3.2	Indikationer.....	12
1.3.3	Kontraindikationer.....	12
1.3.4	Användarprofil.....	12
1.3.5	Kompatibilitet med HF-kirurgiutrustning.....	12
1.3.6	Komponenter som behövs för driften.....	13
1.4	Överensstämmelse.....	13
1.4.1	Standarder och direktiv.....	13
1.4.2	Skydds nivå mot elstötar.....	14
1.4.3	Klassificering av medicintekniska produkter.....	14
1.5	Märkning.....	15
1.5.1	Piktogram och uppgifter på produkt och förpackning.....	15
1.5.2	Piktogram i det här dokumentet.....	16
1.6	Kontaktuppgifter till teknisk service.....	16
1.7	Rapporterings skyldighet vid allvarliga tillbud.....	16
2	Allmän säkerhetsinformation.....	17
2.1	Varningsmeddelanden i dokumentet.....	17
2.1.1	Varningsmeddelande i början av ett kapitel.....	17
2.1.2	Varningsmeddelanden i texten.....	18
2.2	Produktsäkerhet.....	18
2.2.1	Grundläggande säkerhetsanvisningar.....	18
2.2.2	Personalens kvalifikationer.....	19
2.2.3	Elektromagnetisk kompatibilitet.....	20
2.2.4	Kombination med elektrisk utrustning för medicinskt bruk.....	21
2.2.5	Felmeddelanden.....	22

3	Installation och idrifttagning.....	23
3.1	Säkerhetsanvisningar.....	23
3.2	Personalens kvalifikationer.....	24
3.3	Installation.....	25
3.3.1	Ställa upp enheten.....	25
3.3.2	Ansluta monitorer.....	26
3.3.3	Ansluta tangentbord.....	27
3.3.4	Ansluta fotpedal.....	27
3.3.5	Ansluta inspelningsenhet.....	28
3.3.6	Ansluta och kontrollera ljuskällan.....	28
3.3.7	Ansluta apparaten till elnätet.....	28
3.3.8	Utföra en funktionskontroll.....	30
4	Konfigurering.....	31
4.1	Grundinställningar.....	32
4.1.1	Ställa in systemspråk.....	32
4.1.2	Korrigera skärmvyns placering.....	32
4.1.3	Ställa in datum och tid.....	33
4.1.4	Ställa in filformat för bilder (valfritt).....	33
4.1.5	Ställa in bilduppdateringsfrekvens.....	34
4.1.6	Ställa in overlays på skärmen.....	34
4.1.7	Slå på/av ljudsignal vid bildupptagning (valfritt).....	35
4.1.8	Reglera ljusmängden.....	35
4.1.9	Ställa in exponeringstid.....	36
4.1.10	Konfigurera fotpedal.....	37
4.1.11	Visa systeminformation.....	38
4.2	Bildinställningar.....	39
4.2.1	Allmänt.....	39
4.2.2	Advanced Views [avancerade vyer].....	39
4.2.3	Justera bild.....	40
4.2.4	Ändra bildinställningar för specialområden och förinställningar för färg.....	42
4.2.5	Utföra användarspecifika bildinställningar och spara dessa som en profil.....	43
4.3	Återställ till fabriksinställning.....	43
4.3.1	Återställa apparaten till fabriksinställningarna.....	43
4.3.2	Återställa bildinställningarna för ett specialområde.....	44

5	Användning.....	45
5.1	Säkerhetsanvisningar.....	45
5.2	Personalens kvalifikationer.....	47
5.3	Allmänna användningsanvisningar.....	47
5.4	Teknisk besiktning före användning.....	48
5.4.1	Utför okulärbesiktning.....	48
5.4.2	Genomföra funktionskontroll.....	48
5.5	Starta och stänga av, koppla från strömförsörjningen.....	49
5.6	Förberedning för användning.....	49
5.6.1	Ansluta ett kamerahuvud.....	49
5.6.2	Välj ett specialområde eller en förinställning för färg.....	50
5.6.3	Ställa in vitbalans.....	51
5.6.4	Mata in patientinformation.....	52
5.7	Användning av NIR-fluorescensavbildning.....	52
5.7.1	Växla mellan NIR-FI-läge och läge för vitt ljus.....	52
5.7.2	Anpassa bilden i NIR-FI-läge.....	54
5.8	Skapa inspelningar.....	55
5.8.1	Bildupptagning.....	55
5.8.2	Spela in video.....	55
5.8.3	Ta en bild eller spela in en video med extern enhet.....	56
5.9	Anvisningar för förvaring och transport.....	56
6	Beredning.....	57
6.1	Säkerhetsanvisningar.....	57
6.2	Utföra rengöring och desinfektion.....	57
7	Underhåll och reparation.....	59
7.1	Säkerhetsanvisningar.....	59
7.2	Personalens kvalifikationer.....	59
7.3	Säkerhetsteknisk kontroll (STK).....	59
7.4	Byta knappceller.....	60
7.5	Byta säkring.....	61
7.6	Reparation.....	62
7.7	Felsökning vid störningar.....	63
8	Produktdata.....	66
8.1	Tekniska data.....	66
8.2	Omgivningsförhållanden.....	66
8.3	Reservdelar och tillbehör.....	67
8.4	Information om open source-licenser.....	67
9	Avfallshantering.....	68

0 Viktig information om det här dokumentet

0.1 Giltighetsområde, identifiering, ändamål

Denna bruksanvisning gäller för följande produkt:

Produktnamn: **NIR FI CCU 4K UHD**

Artikelnummer: **95-3985**

Den här bruksanvisningen utgör en del av produkten och innehåller all information, som användare och driftsansvarig behöver för avsedd användning.

0.2 Målgrupp

Den här bruksanvisningen är avsedd för läkare, medicinska assistenter, medicekniker och steriliseringsmedarbetare som anförtrotts att installera, hantera, serva och underhålla samt bearbeta produkten.

0.3 Hantering och förvaring av dokumentet

Förvara denna bruksanvisning på en bestämd plats och se till att den alltid är tillgänglig för målgruppen.

Vid försäljning eller omlokalisering av produkten ska dokumentet överlämnas till efterföljande ägare.

0.4 Tilläggsdokument

EMC Kraven på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) beskrivs i broschyren

Elektrisk utrustning för medicinskt bruk

enligt IEC 60601-1-2

Beakta de föreskrifter och den information som finns i broschyren under installation och drift.

Bruksanvisningar till
kamerahuvud och
ljuskälla

För säker användning av produkten ska även bruksanvisningarna till aktuellt kamerahuvud och till den använda ljuskällan beaktas.

1 Allmän information om produkten

1.1 Leveransomfattning

Leveransen av produkten omfattar:

- En kamerastyrenhet
- Fyra BNC-kablar (2 m)
- En DVI-kabel (2 m)
- Två 3,5 mm jackkablar (1,2 m)
- En kabel för MIS-bussanslutningen (0,75 m)
- En nätkabel (artikel-nr vid förfrågan)
- En bruksanvisning
- En broschyr om de open source-licenser som används (TPO003-121-01)
- En broschyr om EMC (TPI014-121-20)

Kontrollera leveransen!

Kontrollera att innehållet i leveransen stämmer med hjälp av följesedeln och att inget är trasigt.

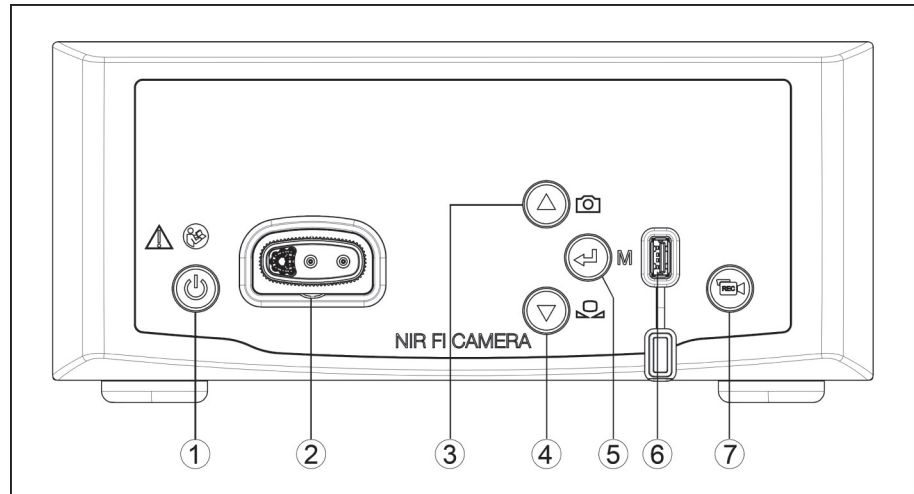
Leveransen lämnade vårt lager i felfritt tillstånd. Men om det trots det finns anledning till reklamation ska du vända dig till vår tekniska service.

1.2 Produktbeskrivning

1.2.1 Prestanda och funktionalitet

CMOS-kamera	Kamerastyrenheten och kamerahuvudet bildar tillsammans en kamera som bygger på CMOS-teknik och som ger en endoskopisk realtidsbild för visning på en bildskärm.
4K/UHD	Kopplad till en lämplig monitor erbjuder kameran 16:9 4K/UHD-upplösning med progressiv bildåtergivning (3840 x 2160p).
NIR-fluorescensavbildning (NIR FI)	Kamerastyrenheten kan användas för visualisering av nära infrarött ljus för tillämpningar med fluorescensavbildning. För detta ändamål arbetar systemet med en ljuskälla som inte bara ger synligt vitt ljus utan även NIR-ljus samt ett kamerahuvud och ett endoskop som är känsliga i det synliga spektrumet och NIR-spektrumet. Dessutom används indocyaningrön (ICG), som ger den fluorescerande effekten på kamerabilden.
Automatisk styrning av ljusmängd	När en kompatibel ljuskälla med automatisk styrning av ljusmängden är ansluten kan den nödvändiga ljusmängden regleras helt automatiskt.
Omfattande konfigurationsmöjligheter	<p>Förutom allmänna inställningar erbjuder kameran olika användningsprofiler för endoskopet. Profilerna är förinställda för optimerad bildåtergivning med det finns möjlighet att ändra profilerna och anpassa dem efter individuella behov. Dessutom kan du konfigurera tio ytterligare profiler.</p> <p>Till de allmänna inställningarna räknas val av språk för konfigureringsmenyn och bildskärmsmeddelanden samt programmering av knapparna på kamerahuvudet. Engelska är inställt som standardspråk.</p>
Inspelningar	Med aktuell kamerastyrenhet kan du ta bilder och göra videoupptagningar och spara dessa på ett USB-minne som sticks in på kamerastyrenhetens framsida. Kamerastyrenheten kan användas med olika kamerahuvuden.

1.2.2 Kamerastyrenheten sedd framifrån



Figur 1-1: Kamerastyrenheten sedd framifrån.

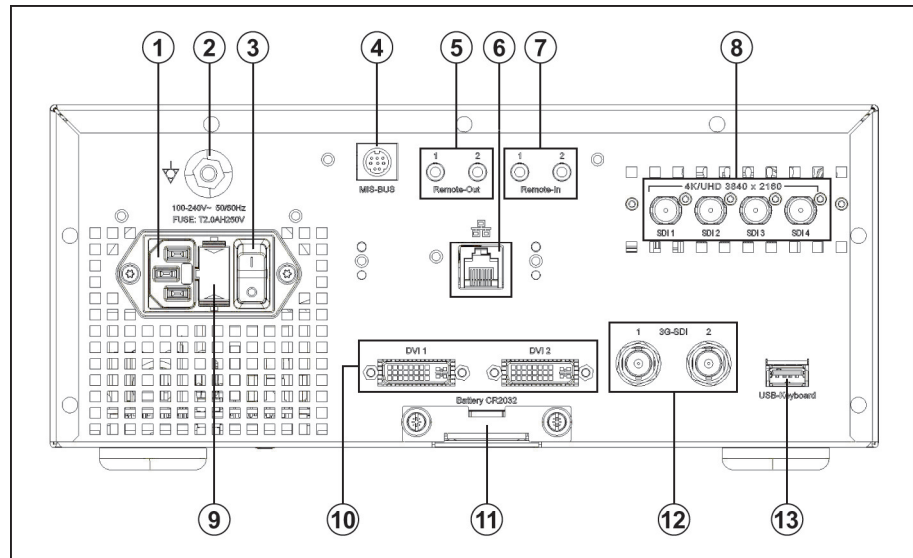
Teckenförklaring till bild 1-1

- ① Knapp ON/Standby
- ② Anslutning för kamerahuvud
- ③ Knapp för bildupptagning/uppåt i menyn
- ④ Knapp vitbalans/nedåt i menyn
- ⑤ Knapp öppna Meny/Enter
- ⑥ Anslutning USB-minne
- ⑦ Knapp för videoupptagning start/stopp

Färgkodning för indikeringslampor och funktionstangenter:

- ① **Knapp ON/Standby -**
blå: enheten befinner sig i standbyläge / vit: enheten är driftklar
- ③ **Knapp bildupptagning/uppåt i menyn -**
vit: enheten är driftklar / grön: lasern är påslagen (NIR-FI-läge)
- ④ **Knapp vitbalans/nedåt i menyn -**
vit: enheten är driftklar / grön: lasern är påslagen (NIR-FI-läge)
- ⑤ **Knapp öppna Meny/Enter -**
vit: enheten är driftklar / grön: lasern är påslagen (NIR-FI-läge)
- ⑦ **Knapp videoupptagning start/stopp -**
vit: enheten är driftklar / grön: lasern är påslagen (NIR-FI-läge)

1.2.3 Kamerastyrenheten sedd bakifrån



Figur 1-2: Kamerastyrenheten sedd bakifrån.






Teckenförklaring till bild 1-2

- 1 Apparatintag
- 2 Potentialutjämningsanslutning
- 3 Huvudbrytare för strömförsörjning
- 4 MIS-Bus (MIS-BUS)
- 5 Anslutning för inspelningsenhet (Remote-Out)
- 6 Gränssnitt för service (övertäckt)
- 7 Anslutning för fotpedal (Remote-In)
- 8 4x 3G-SDI-utgång för 4K/UHD (4K/UHD 3840 x 2160 SDI 1 - SDI 4)
- 9 Säkringshållare
- 10 2x DVI-utgång (DVI 1 / DVI 2)
- 11 Batterifack (Battery CR2032)
- 12 2x 3G-SDI-utgång (3G-SDI 1 / 2)
- 13 Anslutning för tangentbord (USB-Keybaord)

1.2.4 Menyn – Funktioner, öppning och navigering

Konfigurering	I menyn kan du konfigurera enheten och utföra grundinställningar och bildinställningar.
Välja specialområde	Du väljer specialområden med de förinställda, optimerade profilställningarna och matar in patientdata (valfritt).
Manöverfunktioner	Ändra bildframställning, ställ in vitbalans och ta bilder före och under ingrepp. Med rätt konfigurering kan du göra detta direkt via de programmerade knapparna på kamerahuvudet.
Åtkomst och navigering	Du öppnar och navigerar i menyn med knapparna på enhetens framsida, via tangentbordet eller med knapparna på kamerahuvudet.

Navigation i menyn med knapparna på enhetens framsida

	Öppna menyn:	Tryck snabbt på knappen.
	Uppåt i menyn:	Tryck snabbt på knappen.
	Nedåt i menyn:	Tryck snabbt på knappen.
	Bekräfta val i menyn:	Tryck snabbt på knappen.
	Gå ur menyn:	Tryck och håll ner knappen.

Navigation i menyn via tangentbord

→	Öppna menyn:	Tryck på högerpilen.
↑	Uppåt i menyn:	Tryck på uppåtpilen.
↓	Nedåt i menyn:	Tryck på nedåtpilen.
→	En nivå lägre i menyn:	Tryck på högerpilen.
→	Bekräfta val i menyn:	Tryck på högerpilen.
←	En nivå tillbaka i menyn:	Tryck på vänsterpilen.
→	Öppna inställningsmenyn:	Tryck och håll ner högerpilen.
→	Gå ur menyn:	Tryck och håll ner högerpilen.

1.3 Användningsändamål

1.3.1 Avsedd användning

Kamerastyrenheten i kombination med ett kamerahuvud eller ett videoendoskop tillhandahåller videobild i realtid och dokumentation för endoskopiskt utförda diagnostiska eller terapeutiska ingrepp.

Kamerastyrenheten stöder även intraoperativ fluorescensavbildning.

1.3.2 Indikationer

Kamerastyrenheten indiceras för användning vid kirurgiska endoskopiska ingrepp som läkaren anser lämpliga för patienten när en kamera krävs för intraoperativ avbildning.

Beslutet att utföra ett endoskopiskt ingrepp är den behandlande läkarens ansvar och baseras på patientens tillstånd.

För en säker användning bör standarder/riktlinjer beaktas, som publicerats av officiella inrättningar, som t.ex. vetenskapliga sällskap för endoskopisk kirurgi.

1.3.3 Kontraindikationer

Användningen är kontraindicerad om ett endoskopiförfarande av någon anledning är kontraindicerat.

Beakta angivna medicinska kontraindikationer för de fluorescerande färgämnen som får användas.

Vid alla ingrepp ska den ansvariga läkaren på grundval av patientens allmänna tillstånd och en individuell avvägning mellan risker och nytta besluta om den avsedda användningen av enheten är tillåten enligt yrkesmässiga standarder.

1.3.4 Användarprofil

Avsedd för användning av utbildad vårdpersonal på en professionell sjukvårdsinrättning (sjukhus).

1.3.5 Kompatibilitet med HF-kirurgiutrustning

Enheten är godkänd för användning med HF-kirurgiutrustning. Förutsättningarna för korrekt användning ändras inte under HF-operation.

1.3.6 Komponenter som behövs för driften

För NIR-fluorescensavbildning är kamerastyrenheten avsedd att användas med följande komponenter:

- NIR FI-kamerahuvud Full HD Zoom (95-3908)
- NIR FI-ljuskälla (05-0761nir)

Fullständiga systemkrav för uppnående av önskade resultat vid användning av kameran för NIR-fluorescensavbildning finns i bruksanvisningen som medföljer ljuskällan (05-0761nir).

Innan du använder NIR-FI-läget bör du läsa igenom varningarna och instruktionerna i den bruksanvisning som medföljer den kompatibla NIR-FI-ljuskällan.

För avbildning med vitt ljus är kamerastyrenheten avsedd att användas med följande komponenter:

Kamerahuvuden

- Kamerahuvud 4K UHD Zoom (95-3905)
- Kamerahuvud Full HD Zoom (95-3901)
- Kamerahuvud Full HD 90°, bortvinklat (95-3903)
- Kamerahuvud Full HD, autoklaverbart (95-3904)

Ljuskälla

- LED-ljuskälla (05-0760led)

För att alla funktioner ska kunna användas rekommenderas en kombination av ovan nämnda komponenter:

- Endoskop
- Ljusledare

1.4 Överensstämmelse

1.4.1 Standarder och direktiv

Kamerasystemet, som består av kamerastyrenhet och kamerahuvud, uppfyller kraven i följande tillämpliga standarder:

- **IEC 60601-1** Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
- **IEC 60601-1-2** Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - del 1-2: Elektromagnetiska störningar – fordringar och tester
- **IEC 60601-2-18** Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 2-18: Särskilda fordringar på säkerhet och väsentliga prestanda för utrustning för endoskopi

1.4.2 Skyddsnivå mot elstötar

Beroende på anslutet kamerahuvud uppfyller produkten BF-, CF- eller CF-defibrilleringsskyddsvillkoren enligt IEC 60601-1 för skydd mot elektriska stötar.

Kamerastyrenheten kan endast konfigureras för kardiologiska tillämpningar i kombination med patientanslutna delar för direkt användning på hjärtat när patientanslutna delar av TYP CF används (kamerahuvuden, videoendoskop och ljusledare), vilka är märkta som CF-defibrilleringsskyddade.

Klassificeringen anges tydligt i tillhörande bruksanvisning och som märkning på enheten:



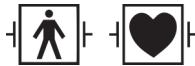
Produkter som uppfyller BF-villkoren är märkta med symbolen på bilden nedan.



Produkter som uppfyller CF-villkoren är märkta med symbolen på bilden nedan och har ett ännu högre skydd mot elektriska stötar och är godkända för direkt tillämpning på hjärtat.



Produkter som uppfyller CF-villkoren för defibrilleringsskydd är märkta med symbolen på bilden nedan, ger ett ännu högre skydd mot elektriska stötar och tål impulser från en defibrillator.
























Produkter som dessutom är resistent mot impulserna från en defibrillator är märkta, i överensstämmelse med deras isolering, med en av symbolerna på bilden nedan.

1.4.3 Klassificering av medicintekniska produkter

Produkten är en medicinteknisk produkt i klass I enligt **gällande EU-regler**.

1.5 Märkning

1.5.1 Piktogram och uppgifter på produkt och förpackning

	Följ bruksanvisningen
	CE-beteckning
	Artikelnummer
	Serienummer
	Medicinteknisk produkt
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Försiktighet! (IEC 60601-1 3rd edition)/ Varning, läs medföljande dokument (IEC 60601-1 2nd edition)
	Inte för användning i miljö med magnetisk resonans
	Potentialutjämning
	ON/Standby
	Tillåten förvarings- och transporttemperatur
	Tillåten relativ luftfuktighet under förvaring och transport
	Tillåtet lufttryck under förvaring och transport
	Försiktighet! Vid försäljning eller förskrivning av produkten av läkare gäller restriktionerna i USA:s federala lag
	Separat avfallshantering av gamla el- och elektronikenheter
	Elektrisk säkring
	Växelström
	Avbildningsläge NIR-FI grön
	Avbildningsläge NIR-FI kontrast
	Avbildningsläge NIR-FI intensitet



Videoupptagning



Laser påslagen

1.5.2 Piktogram i det här dokumentet



Allmänna varningar



Varning för elektrisk spänning



Varning för biologisk risk, infektionsrisk



Varning för laserstrålning

1.6 Kontaktuppgifter till teknisk service

Kontakta en av våra filialer om du har frågor om produkter, installation eller användning samt för att ordna med service.

Kontaktuppgifterna hittar du på baksidan av detta dokument.

1.7 Rapporteringsskyldighet vid allvarliga tillbud

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

2 Allmän säkerhetsinformation

2.1 Varningsmeddelanden i dokumentet

2.1.1 Varningsmeddelande i början av ett kapitel

Varningsmeddelandena som beskrivs i detta avsnitt visas i början av kapitel som innehåller anvisningar som kan medföra särskild fara.

Hur allvarlig faran är uttrycks med signalord i början av meddelandet.

Läs dessa varningsmeddelanden noggrant och ha dem i åtanke när du utför handlingen.

Varningsmeddelande för fara som kan leda till dödsfall eller svåra skador:



! VARNING

Typ av fara och upphov till skaderisk

Konsekvenser vid förbiseende

> Åtgärder för att undvika faran

Varningsmeddelande för fara som kan leda till lätta till medelsvåra skador:



! OBSERVERA

Typ av fara och upphov till skaderisk

Konsekvenser vid förbiseende

> Åtgärder för att undvika faran

Varningsmeddelande för fara som kan leda till sakskada:

OBS!

Typ av fara och upphov till sakskada

Konsekvenser vid förbiseende

> Åtgärder för att undvika faran

2.1.2 Varningsmeddelanden i texten

Varningsmeddelandena som beskrivs i detta avsnitt visas direkt före handlingarna som kan leda till fara.

Hur allvarlig faran är uttrycks med signalord i början av meddelandet.

Läs varningsmeddelandena noggrant och följ anvisningarna för att undvika faran.

Varningsmeddelande för fara som kan leda till dödsfall eller svåra skador:



WARNING! Typ av fara och upphov. Konsekvenser vid förbiseende. Åtgärder för att undvika faran.

Varningsmeddelande för fara som kan leda till lätta till medelsvåra skador:



OBSERVERA! Typ av fara och upphov. Konsekvenser vid förbiseende. Åtgärder för att undvika faran.

Varningsmeddelande för fara som kan leda till sakskador:

OBS! Typ av fara och upphov. Konsekvenser vid förbiseende. Åtgärder för att undvika faran.

2.2 Produktsäkerhet

2.2.1 Grundläggande säkerhetsanvisningar

Våra produkter utvecklas och tillverkas enligt högsta kvalitetsstandard.

Risker – trots bästa kvalitet

Trots att denna produkt motsvarar teknikens nuvarande nivå kan risker uppstå under idrifttagning, användning eller i samband med beredning och underhåll.

Läs därför denna bruksanvisning noggrant. Beakta och följ varningsmeddelandena i detta dokument.

Använd endast produkten i felfritt tillstånd samt i enlighet med avsedd användning och enligt anvisningarna i bruksanvisningen. Kontrollera före varje användning att produkten och tillbehören är utan skador och funktionsdugliga.

Spara originalförpackningen. Transportera och förvara produkten i originalförpackningen och använd den för att skicka tillbaka produkten för service.

Informera oss direkt om du upptäcker fel eller tekniska fel på produkten.

-  **WARNING!** Risk på grund av obehöriga ändringar på produkten. Personer kan skadas allvarligt. Gör under inga som helst omständigheter några obehöriga ändringar.
-  **WARNING!** Använda öppnad apparat. Risk för elstöt. Öppna inte apparaten. Använda endast apparaten om den är stängd.
-  **WARNING!** Komponentfel under procedur. Risk för patienten. Håll en användningsklar reservenhet i beredskap.
-  **WARNING!** Risker på grund av konfigurering, uppställning, kombination eller egenskaper hos omgivande eller anslutna apparater eller anordningar. Beakta bruksanvisningarna till dessa produkter. Utför riskbedömning.
-  **WARNING!** Risk för kvävning. Förvara förpackningsmaterialet oåtkomligt för barn.
-  **WARNING!** Magnetresonanstomografi (MRT). Magnetisk kraft, elektromagnetisk växelverkan, uppvärmning av metalldelar. Använd inte produkten i närheten av MR-tomografer.
-  **OBSERVERA!** Ovarsam hantering. Risk för patienter på grund av skadad produkt. Hantera produkten försiktigt. Kamerakabeln får inte vikas, klämmas eller böjas kraftigt. Använd inte produkten efter svår mekanisk belastning eller sedan den fallit ner i golvet utan att först skicka den för granskning hos tillverkaren.
-  **WARNING!** Felaktig hantering och skötsel och ej ändamålsenlig användning kan leda till risker för patienten, användaren och tredje part samt att produkten slits ut i förtid.

2.2.2 Personalens kvalifikationer

Beakta kvalifikationskraven

För installation, skötsel och underhåll krävs alltid särskilda kvalifikationer. Beakta kvalifikationskraven för personal i varje kapitel i detta dokument.

2.2.3 Elektromagnetisk kompatibilitet

För elektrisk utrustning för medicinskt bruk gäller ökade krav med hänsyn till deras elektromagnetiska kompatibilitet (EMC).

Trots enhetens höga interferenstålighet och låga störningsemission finns krav på installation och enheters placering samt på de rumsliga omgivningsförutsättningarna med hänsyn till EMC.

Beakta och följ därför aktuella varningsanvisningar i detta dokument och medföljande broschyrer om EMC.

Enligt IEC/CISPR 11 delas elektrisk utrustning för medicinskt bruk in i följande grupper och klasser.

Vilka som gäller för aktuell enhet framgår av de tekniska specifikationerna (avsnitt 8.1).

Grupp 1: Produkten använder eller alstrar RF-energi endast för sin interna funktion.

Grupp 2: Produkten alstrar HF-energi inom radiofrekvensområdet 9 kHz–400 GHz i form av elektromagnetisk strålning eller med induktiv eller kapacitiv koppling till behandling av material, materialtester eller analyser.

Klass A: Produkten **lämpar sig inte** för användning i bostadsmiljöer eller i områden som är direktanslutna till ett lågspänningsnät som (också) försörjer bostäder.

Obs! Den emission som är typisk för den här enheten gör att den får användas inom industrin och i sjukhusmiljö (CISPR 11, klass A). Vid användning i bostadsområden (för vilken CISPR 11, klass B i regel krävs) har den här enheten eventuellt inget ändamålsenligt skydd mot radiokommunikationstjänster. Användaren måste vid behov vidta korrigerande åtgärder som att omplacera eller rikta enheten åt ett annat håll.

Produkten är endast avsedd för användning i professionella sjukvårdsinrättningar (sjukhus).

Klass B: Produkten **lämpar sig** för drift i bostadsmiljöer eller i områden som är direktanslutna till ett lågspänningsnät som (också) försörjer bostäder.



WARNING! Användningen av annan kringutrustning, andra transformatorer och andra ledningar än dem som tillverkaren av den här enheten har specificerat eller tillhandahållit kan medföra ökad elektromagnetisk interferens eller en minskad elektromagnetisk interferenstålighet hos enheten vilket kan leda till att den inte fungerar som den ska.



WARNING! Underlåtenhet att beakta minimiavståndet om 30 cm (12 tum) från de av tillverkaren specificerade delar och ledningar till den produkt som omfattas av detta dokumentets tillämpningsområde vid användning av bärbar RF-kommunikationsutrustning (till exempel mobiltelefoner [GSM 800/900, iDEN 820, LTE] eller bärbara radioapparater [TETRA, GMRS/FRS 460] inklusive deras tillbehör, till exempel antennkablar och externa antenner). Försämring av produktens prestandaegenskaper. Håll det angivna minimiavståndet för bärbar RF-kommunikationsutrustning.



WARNING! Påverkan av realtidsbilden från externa störkällor (t.ex. mobiltelefoner [GSM 800/900, iDEN 820, LTE] eller bärbar radioutrustning [TETRA, GMRS/FRS 460]). Risk för patienten.

- > Avlägsna alla störkällor
- > Håll ett minsta avstånd på 30 cm (12 tum)
- > Säkerställ att livebilden visas korrekt på monitorn



WARNING! Elektromagnetiska störningar påverkar realtidsbilden (läge för vitt ljus och NIR-fluorescensavbildningsläge). Risk för patienten på grund av ändrad bildvisning, system låst i FI-avbildningsläge, fel på realtidsbilden (t.ex. fördröjningar, frusen bild), bildstörningar (t.ex. flimmar, ränder) eller ändrad bildorientering.

- > Avlägsna alla störkällor
- > Följ de rekommenderade minsta avstånden enligt riktlinjerna för elektromagnetisk kompatibilitet
- > Säkerställ att livebilden visas korrekt på monitorn
- > Säkerställ att livebilden visas med korrekt orientering (inte spegelvänt)

2.2.4 Kombination med elektrisk utrustning för medicinskt bruk

Produkten kan kombineras med komponenter från andra tillverkare om alla komponenter uppfyller kraven i IEC 60601-1 beträffande säkerhet för elektrisk utrustning för medicinskt bruk.

Användaren ansvarar för att kontrollera och upprätthålla systemets funktionsduglighet.

Vid användning av enheter från olika tillverkare och vid användning av ett endoskop och/eller endoskopiska tillbehör tillsammans med elektrisk utrustning för medicinskt bruk måste komponenten ha den elektriska isolering som krävs för den patientanslutna delen (BF-/CF-villkoren enligt IEC 60601-1).

Om du har frågor om kompatibilitet ska du vända dig till vår tekniska service.

2.2.5 Felmeddelanden

Överhettning

Apparaten har en inbyggd temperaturgivare.

Om kamerastyrenheten överhettas visas meddelandet "Excess temperature! Attention: Camera will switch off in two minutes" ("Överhettning! Obs, kameran slås från om 2 minuter!").

Om menyn är öppen stängs den automatisk när meddelandet visas.

Inkompatibelt USB-minne

Kompatibla USB-minnen måste vara formaterade med filsystemet FAT32 och får endast innehålla bild- och videofiler.

USB-minnet måste motsvara standarden USB 2.0 (eller högre) och ha en dataöverföringshastighet på minst 20 MB/s.

Om du försöker spara en bild på ett inkompatibelt USB-minne visas följande meddelande: "USB storage device in incorrect format" ("USB-minne i felaktigt format").

För de enheter som omfattas av tillämpningsområdet för denna bruksanvisning ([avsnitt 0.1](#)) rekommenderar vi att man endast använder USB-minnen. USB-hårddiskar (t.ex. HDD eller SSD) bör inte användas.

Vi rekommenderar att man genomför en upptagning på prov för att säkerställa kompatibiliteten hos USB-minnet. Tänk på att enheterna inte har några funktioner för formatering av lagringsmedier.

Inkompatibel maskinvara för NIR-FI-läget

Vid användning av komponenter som inte stöder NIR-FI-läget kommer följande meddelande att visas när du försöker använda NIR-FI-läget: "NIR FI mode not available: Connect compatible ..." ("NIR-FI-läge inte tillgängligt: anslut kompatibel ...").

3 Installation och idrifttagning

3.1 Säkerhetsanvisningar



VARNING

Ofackmannamässig elektriskt installation

Risk för brand, kortslutning och elektrisk stöt

- > Kontrollera att den elektriska installationen uppfyller kraven i de tekniska föreskrifter som gäller i ditt land



VARNING

Installation av elektriskt system för medicinskt bruk

Risk för brand, kortslutning och elektrisk stöt

- > Endast kvalificerad personal får genomföra installationen
- > Vid kombination av elektriska enheter ska IEC 60601-1 följas
- > Ej medicinska apparater, som följer de relevanta IEC-säkerhetsnormerna får endast anslutas via en medicinsk frånskiljningstransformator
- > Anslut inga ytterligare icke-medicinska enheter till ett medicinskt elektriskt system
- > Signalledningar från apparater med funktionsanslutning, som är anslutna till olika grenar av nätförsörjningen ska frånskiljas dubbelsidigt galvaniskt
- > Anslut endast utrustningen till ett elnät med skyddsjord
- > Efter installationen av ett elektriskt system för medicinskt bruk ska en kontroll enligt IEC 62353 genomföras



VARNING

Elektromagnetisk växelverkan

Funktion och bildkvalitet kan påverkas

- > Beakta medföljande broschyrer om EMC
- > Kontrollera att enheter som står bredvid varandra inte stör ut varandra på grund av elektromagnetism
- > Utför en funktionskontroll efter installation

**⚠ VARNING****Användning av grenuttag**

Risk för brand, kortslutning, elstöt, försämrad säkerhet

- > Använd om möjligt grenuttag
- > Använd vid behov grenuttag som är tillåtna för medicinskt bruk
- > Seriekoppla aldrig grenuttag
- > Täck inte för grenuttag (överhettning)
- > Lägg inte grenuttag på golvet
- > Använda dragavlastning
- > Anslut endast enheter som är avsedda att användas som en del av det elektriska systemet för medicinskt bruk i samma grenuttag

3.2 Personalens kvalifikationer

Personal som ställer upp eller installerar elektrisk utrustning för medicinskt bruk som ev. består av flera enheter måste ha lämplig utbildning och vara förtrogen med de säkerhetsrelevanta och officiella föreskrifter som gäller på installationsplatsen.

3.3 Installation

3.3.1 Ställa upp enheten

Beakta säkerhetsanvisningarna i början av detta kapitel och medföljande broschyr om EMC.




WARNING! Risk på grund av uppställning i områden med explosionsrisk. Förhöjd brand- och explosionsrisk i syreberikad omgivning. Ställ upp enheten utanför områden med explosionsrisk och utom räckhåll för brandfarliga material.



WARNING! Risk på grund av elektromagnetism. Funktionsfel och bildstörningar kan uppstå. Använda endast kabeln som följer med leveransen. Kontrollera att alla enheter som används i närheten uppfyller EMC-kraven. Utför en funktionskontroll efter installation.



WARNING! Enheten får inte användas i omedelbar närhet av eller staplad med annan utrustning. Det kan leda till att enheten inte fungerar som den ska. Om närliggande eller staplad användning krävs, ska denna enhet och de andra enheterna observeras för att verifiera normal drift.

- Ställ upp enheten på ett säkert sätt!
1. Ställ upp enheten.
Kontrollera att enheten är uppställd på följande sätt:
 - liggande på ett halksäkert och tillräckligt stort, bärkraftigt underlag
 - utanför patientomgivningen eller det sterila området på ett tillräckligt stabilt underlag
 - skyddad mot vattendroppar och vattenstänk
 - på ett vibrationsfritt underlag under drift
 - med fria ventilationsöppningar
 - med huvudströmbrytaren på enhetens baksida tillgänglig.
-  2. Koppla **potentialutjämningsanslutningen** på enhetens baksida med potentialutjämningsanslutningen på installationsplatsen.
Använd en potentialutjämningskabel enligt DIN 42801 med ett tvärsnitt på minst 4 mm².

3.3.2 Ansluta monitorer

Du kan ansluta flera monitorer. Välj den starkaste signalen när du ansluter huvudmonitorn. Beakta bruksanvisningen till monitorn.

Ansluta 4K/UHD-monitor

1. Koppla de fyra **4K/UHD**-anslutningarna på enhetens baksida till de fyra 4K/UHD-anslutningarna på 4K/UHD-monitorn.
Beakta anslutningarnas ordningsföljd.
Använd medföljande BNC-kabel.
- Säkra kabeln
- Säkra anslutningskabeln på båda sidor för att förhindra att den lossnar oavsiktligt.
- Dra kablarna säkert!
2. Dra kablarna på ett sätt som förhindrar att någon snubblar över dem eller fastnar.
- Genomföra 4K/UHD-inställningar
3. För att 4K/UHD-signalen ska visas korrekt i monitorns meny ska du genomföra följande bildinställningar:

Ingång:	4x 3G-SDI
Läge:	Quad-View, square division
Färgrymd:	BT.2020

Ansluta HD-monitorer

1. Koppla en **DVI**-anslutning på enhetens baksida till huvudmonitorns DVI-ingång.

Använd medföljande DVI-kabel.

2. Anslut vid behov extra monitorer till de återstående videoutgångarna.

Säkra kabeln

Säkra anslutningskabeln på båda sidor för att förhindra att den lossnar oavsiktligt.

Dra kablarna säkert!

3. Dra kablarna på ett sätt som förhindrar att någon snubblar över dem eller fastnar.

3.3.3 Ansluta tangentbord

1. Koppla tangentbordets anslutningskabel till USB-uttaget med märkningen **USB-Keyboard (USB-tangentbord)** på enhetens baksida.

Dra kablarna säkert!

2. Dra kablarna på ett sätt som förhindrar att någon snubblar över dem eller fastnar.

3.3.4 Ansluta fotpedal

Du kan ansluta upp till två enkelfotpedaler. Anslut en fotpedal när du vill styra kameran med foten.

Anmärkning: Endast fotpedalen som anges i [avsnitt 8.3](#) är kompatibel.

Remote-In 1-ingång

1. Koppla en fotpedal till **Remote-In 1**-anslutningen på kamerastyrenheten.

Remote-In 2-ingång

2. Koppla en andra fotpedal till **Remote-In 2**-anslutningen på kamerastyrenheten.

Konfigurera fotpedal

3. Konfigurera fotpedalen enligt anvisningarna i [avsnitt 4.1.10](#).

Dra kablarna säkert!

4. Dra kablarna på ett sätt som förhindrar att någon snubblar över dem eller fastnar.

3.3.5 Ansluta inspelningsenhet

Beakta bruksanvisningen till inspelningsenheten.

1. Koppla, beroende på signalkvaliteten hos inspelningsenheten, **4x 3G-SDI**-anslutningarna, en **DVI**- eller en **3G-SDI**-anslutning på enhetens baksida till motsvarande ingångar resp. ingång på inspelningsenheten.
2. Om du vill styra inspelningen med knapparna på kamerahuvudet eller med fotpedalen, kopplar du **Remote Out**-anslutningen på enhetens baksida till motsvarande ingångar på inspelningsenheten.

Använd medföljande 3,5 mm jackkablar.

Remote-Out 1-utgång
för bilder

Koppla **Remote-Out 1**-anslutningen till anslutningen för bildupptagning på inspelningsenheten.

Remote-Out 2-utgång
för videoupptagning

Koppla **Remote-Out 2**-anslutningen till anslutningen för videoupptagning på inspelningsenheten.

3. Ändra vid behov knappfunktionen på kamerahuvudet.

Dra kablarna säkert!

4. Dra kablarna på ett sätt som förhindrar att någon snubblar över dem eller fastnar.

3.3.6 Ansluta och kontrollera ljuskällan

Anslut ljuskällan och styr den med hjälp av kameramenyn eller knapparna på kamerahuvudet.

Anmärkning: Endast kompatibla ljuskällor kan styras från kameramenyn eller med knapparna på kamerahuvudet.

1. Anslut kamerastyrenhetens och ljuskällans MIS-bussanslutningar till varandra. Använd medföljande MIS-busskabel.
2. Kontrollera att anslutningarna är säkrade på båda sidor.
3. Slå till och från ljuskällan under menypunkten **Light on/standby (Belysning på/standby)** i kamerans huvudmeny eller justera ljusstyrkan ([avsnitt 4.1.8](#)).

Konfigurera knapparna
på kamerahuvudet

Om du vill använda knapparna på kamerahuvudet ska du vid behov ändra knappfunktionen på kamerahuvudet.

3.3.7 Ansluta apparaten till elnätet

Anslut enheten till nätet det sista du gör. Beakta säkerhetsanvisningarna i början av kapitlet.

För att säkerställa en kontinuerlig strömförsörjning rekommenderas en avbrottsfri strömförsörjning (USV).

OBS! Risk för kondensation vid extrema temperaturskillnader. I en enhet som förvarats mycket kallt kan luftfuktigheten vid snabb temperaturväxling från kallt till varmt förvandlas till kondensation. Vänta med att ansluta enheten till nätet och slå på den tills den uppnått omgivningstemperatur.

1. Kontrollera att nätspänningen på användningsplatsen motsvarar den som anges på typsylten på enheten.
2. Stick in nätkabeln i nätanslutningsuttaget på enhetens baksida.



WARNING! Gnistbildning i områden med explosionsrisk. Explosionsrisk.
Koppla nätkontakten till strömförsörjningen utanför områden med explosionsrisk.

3. Koppla nätkabeln till strömförsörjningen.

Dra kablarna säkert!

4. Dra kabeln på ett sätt som förhindrar att någon snubblar över den eller fastnar.

3.3.8 Utföra en funktionskontroll

Kontrollera installationen och apparatens funktionsduglighet första gången apparaten tas i bruk.

Förutsättning: Installationen måste vara slutförd.

1. Ställ huvudbrytaren på apparatens baksida på ON.
> *Enheten växlar till Standby-läge.*
2. Slå på apparaten och alla apparater i omgivningen.
- Ansluta kamerahuvud 3. Anslut kamerahuvudet enligt anvisningarna i [avsnitt 5.6.1](#).
- Ställa in vitbalans 4. Ställ in vitbalans enligt anvisningarna i [avsnitt 5.6.3](#).
- Ställ in skärpa 5. Rikta in kamerahuvudet mot ett objekt i rummet och fokusera bilden.
6. Kontrollera att bilden på monitorn är bra och utan ränder, färgskiftningar eller flimmer.



Är bilden på monitorn inte felfri?

Elektromagnetism kan orsaka störningar.

Öka avstånden mellan apparaterna genom att placera dem på ett annat sätt.
Kontakta vår tekniska service vid behov.

7. Kontrollera att knapparna på kamerahuvudet fungerar ordentligt.

4 Konfigurering

Exempel på befintliga menysökvägar

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? ▶	
▼		▼	

Figur 4-1: Inställning av ljusstyrka.

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
▼			▼	▼

Figur 4-2: Inställning av systemspråk.

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 ▶	
▼	▼	▼

Figur 4-3: Inmatning av patientdata.

4.1 Grundinställningar

4.1.1 Ställa in systemspråk



Navigera med hjälp av piltangenterna i menyn och bekräfta val med Enter.



1. Tryck på knappen **Meny** på framsidan av enheten i ca 2 sekunder.
> *Huvudmenyn öppnas på skärmen.*

2. Gå till **Options (Alternativ)** och bekräfta.

3. Gå till **System setup (Systeminställning)** och bekräfta.
> *Inställningsmenyn öppnas på skärmen.*

4. Gå till **Configuration (Konfigurering)** och bekräfta.

Språkval 5. Gå till **Language selection (Språkval)** och bekräfta.

6. Välj önskat språk och bekräfta.

> *Ditt val visas med vit text.*

> *Språket ändras enligt ditt val.*

4.1.2 Korrigera skärmvyns placering

Beroende på vilken monitor du använder kan du korrigera skärmvyns placering genom att välja ett bildskärmsformat på 16:9 eller 16:10.



Navigera med hjälp av piltangenterna i menyn och bekräfta val med Enter.



1. Tryck på knappen **Meny** på framsidan av enheten i ca 2 sekunder.
> *Huvudmenyn öppnas på skärmen.*

2. Gå till **Options (Alternativ)** och bekräfta.

3. Gå till **System setup (Systeminställning)** och bekräfta.
> *Inställningsmenyn öppnas på skärmen.*

4. Gå till **Configuration (Konfigurering)** och bekräfta.

16:9 / 16:10 5. Gå till **16:9 / 16:10** och bekräfta.

> *Ditt val visas med vit text.*

6. Välj önskat bildskärmsformat och bekräfta.

4.1.3 Ställa in datum och tid



Navigera med hjälp av piltangenterna i menyn och bekräfta val med Enter.



1. Tryck på knappen **Meny** på framsidan av enheten i ca 2 sekunder.
> *Huvudmenyn öppnas på skärmen.*
2. Gå till **Options (Alternativ)** och bekräfta.
3. Gå till **System setup (Systeminställning)** och bekräfta.
> *Inställningsmenyn öppnas på skärmen.*
4. Gå till **Configuration (Konfigurering)** och bekräfta.

Datum/tid

5. Gå till **Date/time (Datum/tid)** och bekräfta.
6. Välj önskat visningsformat och bekräfta.
> *Ditt val visas med vit text.*
7. Ställ in datum och tid och spara med Enter.

4.1.4 Ställa in filformat för bilder (valfritt)

Ange i vilket filformat bildupptagningar ska sparas. Du kan välja mellan BMP och JPEG.



Navigera med hjälp av piltangenterna i menyn och bekräfta val med Enter.



1. Tryck på knappen **Meny** på framsidan av enheten i ca 2 sekunder.
> *Huvudmenyn öppnas på skärmen.*
2. Gå till **Options (Alternativ)** och bekräfta.
3. Gå till **System setup (Systeminställning)** och bekräfta.
> *Inställningsmenyn öppnas på skärmen.*
4. Gå till **Configuration (Konfigurering)** och bekräfta.

Bildformat

5. Gå till **Image Format (Bildformat)** och bekräfta.
6. Välj önskat filformat och bekräfta.
Välj BMP om du vill skapa okomprimerade bilder i hög kvalitet. En bild kan vara upp till 6 MB.
Välj JPG om du vill skapa komprimerade bilder i bra kvalitet med liten filstorlek på ca 400 KB.
> *Ditt val visas med vit text.*

4.1.5 Ställa in bilduppdateringsfrekvens

Ändra inte den förinställda bilduppdateringsfrekvensen. Denna inställning behöver bara ändras i undantagsfall.



Navigera med hjälp av piltangenterna i menyn och bekräfta val med Enter.



1. Tryck på knappen **Meny** på framsidan av enheten i ca 2 sekunder.

> Huvudmenyn öppnas på skärmen.

2. Gå till **Options (Alternativ)** och bekräfta.

3. Gå till **System setup (Systeminställning)** och bekräfta.

> Inställningsmenyn öppnas på skärmen.

4. Gå till **Configuration (Konfigurering)** och bekräfta.

50Hz / 60Hz

5. Gå till **50Hz / 60Hz** och bekräfta.

6. Välj önskad bilduppdateringsfrekvens och bekräfta.

> Ditt val visas med vit text.

> Ett dialogfönster som måste bekräftas öppnas.

7. Bekräfta i dialogfönstret med **Perform (Genomför)**.

4.1.6 Ställa in overlays på skärmen

Ställa in om datum, tid och patientinformation ska visas som overlays på skärmen. Ställ också in om programmeringen av knapparna på kamerahuvudet ska visas temporärt när kameran slås på.



Navigera med hjälp av piltangenterna i menyn och bekräfta val med Enter.



1. Tryck på knappen **Meny** på framsidan av enheten i ca 2 sekunder.

> Huvudmenyn öppnas på skärmen.

2. Gå till **Options (Alternativ)** och bekräfta.

3. Gå till **System setup (Systeminställning)** och bekräfta.

> Inställningsmenyn öppnas på skärmen.

4. Gå till **Configuration (Konfigurering)** och bekräfta.

Skärmvy

5. Gå till **OSD (Skärmvy)** och bekräfta.

6. Välj önskade overlays och bekräfta.

> *Ditt val visas med vit text.*

Efter val

- läggs datum och tid ovanpå andra fönster på skärmen
- läggs patientinformation ovanpå andra fönster på skärmen
- visas programmeringen av knapparna på kamerahuvudet i några sekunder när kameran slås på.

4.1.7 Slå på/av ljudsignal vid bildupptagning (valfritt)

Ställ in om bildupptagningar ska bekräftas av en akustisk signal.



Navigera med hjälp av piltangenterna i menyn och bekräfta val med Enter.



1. Tryck på knappen **Meny** på framsidan av enheten i ca 2 sekunder.

> *Huvudmenyn öppnas på skärmen.*

2. Gå till **Options (Alternativ)** och bekräfta.

3. Gå till **System setup (Systeminställning)** och bekräfta.

> *Inställningsmenyn öppnas på skärmen.*

4. Gå till **Configuration (Konfigurering)** och bekräfta.

Signalgenerator

5. Gå till **Beeper (Signalgenerator)** och bekräfta.

6. Aktivera eller inaktivera signaltonen och bekräfta.

> *Ditt val visas med vit text.*

4.1.8 Reglera ljusmängden

Med en kompatibel ljuskälla kan ljusmängden regleras helt automatiskt. I så fall måste den automatiska styrningen av ljusmängd vara aktiverad .

Automatisk styrning av ljusmängden

1. Anslut kameran med en kompatibel ljuskälla med hjälp av MIS-busskabeln. Beakta bruksanvisningen till ljuskällan.

2. Aktivera den automatiska styrningen av ljusmängden via kamerans meny.

> *När den automatiska styrningen av ljusmängden är aktiverad visas denna indikering på displayen.*



Ställa in ljusmängden manuellt

Om du vill reglera ljusmängden manuellt kan du göra det från kameramenyn när du använder en kompatibel och korrekt ansluten ljuskälla.



Navigera med hjälp av piltangenterna i menyn och bekräfta val med Enter.

1. Tryck på knappen **Meny** på framsidan av enheten i ca 2 sekunder.
> Huvudmenyn öppnas på skärmen.
2. Gå till **Light source +/- (Ljuskälla +/-)** och bekräfta.
3. Välj en ljusstyrka på 70 %–100 % om ljuskällan består av LED och bekräfta.
Minska ljusstyrkan för att minska överbländning. Öka ljusstyrkan för att minska bildbrus.

Anmärkning: Om ljusstyrkan är för låg när ljuskällan består av LED kan färgåtergivningen ändras.

4.1.9 Ställa in exponeringstid

Exponeringstiden ställs in automatiskt. Att ställa in en fast exponeringstid kan vara fördelaktigt i vissa situationer, t.ex. för att minska vibrationseffekter vid stroboskopi.

Ställ in en fast exponeringstid vid behov.



Navigera med hjälp av piltangenterna i menyn och bekräfta val med Enter.

1. Tryck på knappen **Meny** på framsidan av enheten i ca 2 sekunder.
> Huvudmenyn öppnas på skärmen.
2. Gå till **Options (Alternativ)** och bekräfta.
3. Gå till **System setup (Systeminställning)** och bekräfta.
> Inställningsmenyn öppnas på skärmen.
4. Gå till **Configuration (Konfigurering)** och bekräfta.

Shutter

5. Gå till **Shutter (Shutter)** och bekräfta.
6. Välj "Auto" eller "Manual" ("Manuell") och bekräfta.
Ange önskad exponeringstid och bekräfta om du väljer "Manuell".
> Ditt val visas med vit text.

4.1.10 Konfigurera fotpedal

Programmera fotpedaler med önskad funktion.



Navigera med hjälp av piltangenterna i menyn och bekräfta val med Enter.



1. Tryck på knappen **Meny** på framsidan av enheten i ca 2 sekunder.
> *Huvudmenyn öppnas på skärmen.*

2. Gå till **Options (Alternativ)** och bekräfta.

Fotpedal

3. Gå till **Foot switch (Fotpedal)** och bekräfta.

4. Tilldela fotpedalen önskad funktion.

Välj en av följande funktioner:

- NIR FI mode (NIR-FI-läge)
- Selective color enhancement (SCE) [Selektiv färgförstärkning (SCE)]
- Smoke reduction (Rökreducering)
- Light on/standby (Belysning på/standby)
- Photo [capture] (Bild [upptagning]) (till ett USB-minne)
- Video [capture] (Video [upptagning]) (till ett USB-minne)
- Color Shift 1 / 2 (Color Shift 1 / 2)
- Remote Out 1 (utgång Remote-Out 1)
(bildupptagning via en ansluten inspelningsenhet)
- Remote Out 2 (utgång Remote-Out 2)
(videoupptagning via en ansluten inspelningsenhet)

Anmärkning: Mer information om möjliga bildinställningar finns i [avsnitt 4.2.1](#).

4.1.11 Visa systeminformation

Systeminformation kan vara till nytta för teknisk service.



Navigera med hjälp av piltangenterna i menyn och bekräfta val med Enter.



1. Tryck på knappen **Meny** på framsidan av enheten i ca 2 sekunder.
> *Huvudmenyn öppnas på skärmen.*
2. Gå till **Options (Alternativ)** och bekräfta.
3. Gå till **System setup (Systeminställning)** och bekräfta.
> *Inställningsmenyn öppnas på skärmen.*

Systeminformation

4. Gå till **System information (Systeminformation)** och bekräfta.
5. Visa önskad information:
 - Software version (Programvaruversion)
 - Hardware version (Hårdvaruversion)
 - Serial number > Controller (Serienummer > Styrenhet),
Serial number > Camera head (Serienummer > Kamerahuvud) och
Serial number > Light source (Serienummer > Ljuskälla)

4.2 Bildinställningar

4.2.1 Allmänt

I konfigureringsmenyn kan optimerade kamerainställningar väljas för utvalda endoskopiska specialområden.

Du kan anpassa bildinställningarna efter dina behov och spara dem.

Anpassning av bildinställningar



Navigera med hjälp av piltangenterna i menyn och bekräfta val med Enter.



1. Tryck på knappen **Meny** på framsidan av enheten i ca 2 sekunder.
> *Huvudmenyn öppnas på skärmen.*
2. Gå till **Image Settings (Bildinställningar)** och bekräfta för att komma till de bildinställningar som du vill ändra.
3. Välj **Advanced Views** [avancerade vyer] eller **Customize image (Anpassa bild)**.
> *En lista med de bildinställningar som beskrivs nedan öppnas.*

Välj **Image presets (Förinställningar för bild)** om du vill få tillgång till fördefinierade parameteruppsättningar för specifika specialområden eller färglägen ([avsnitt 5.6.2](#)) eller vill arbeta med användardefinierade profiler ([avsnitt 4.2.5](#)).

4. Gå till önskad bildinställning och bekräfta.
> *Ett nytt fönster öppnas intill huvudmenyn på bildskärmen.*
5. Genomför önskade ändringar med pilknapparna.



Spara ändringarna genom att trycka på Enter efter varje ändring.

4.2.2 Advanced Views [avancerade vyer]

Anmärkning: Menyn **Advanced Views** är inte tillgänglig i NIR-FI-läge.

I menyn **Advanced Views** finns följande inställbara parametrar:

Smoke reduction (Rökreducering)

Med rökreducering skapar du en klar bild i en rökfylld omgivning (t.ex. vid koagulation med kirurgiska HF-instrument).

Använd rökreducering för att kompensera vid dålig sikt på grund av rökutveckling.

Anmärkning: Rökreducering skapar en bild med starka kontraster och kan underbygga överbländning.

Selective color enhancement (SCE) [Selektiv färgförstärkning (SCE)]

Med selektiv färgförstärkning kan du göra den dominerande färgen på bilden intensivare.

Använd selektiv färgförstärkning för att visuellt avgränsa olika strukturer i omgivningar med små färgskillnader, t.ex. för att framhäva färgen på kärl.

Anmärkning: Selektiv färgförstärkning ändrar den naturliga färgåtergivningen. Därför visas meddelandet "Attention: false color rendering" ("Obs fel färgåtergivning") på skärmen så länge inställningen är aktiverad.

Color Shift 1 / 2

Med Color Shift 1 / 2 ändrar du färger på kärl och vävnadsstrukturer.

Använd Color Shift 1 / 2 för att visa kärl och vävnadsstrukturer.

Anmärkning: Color Shift 1 / 2 förändrar den naturliga färgåtergivningen. Så länge inställningen är aktiv visas därför meddelandet "Color Shift 1" eller "Color Shift 2" på bildskärmen.

Grid removal (Borttagning av rutnät)

Med denna funktion reducerar eller tar du bort rutnätet som skapas när du använder system med fiberknippe.

Använd funktionen för att försvaga störande rutnät.

Anmärkning: Borttagning av rutnät kan svagt påverka bildens skärpa.

4.2.3 Justera bild

Följande extraparametrar finns i menyn **Customize image (Justera bild)**:

Anmärkning: Följande parametrar påverkar endast bilden med vitt ljus och fungerar inte i NIR-FI-läge:

- Brightness (Ljusstyrka)
- Contrast (Kontrast)
- Edge enhancement (Kantförstärkning)
- Color saturation (Färgmättnad)
- Noise reduction (Minska bildbrus)

Zoom

Med den digitala zoomen kan du digitalt förstora bilden tills den blir tre gånger så stor.

Anmärkning: Digital zoomning reducerar bildupplösningen och bildkvaliteten blir sämre. Därför bör alltid den optiska zoomen på kamerahuvudet användas när det är möjligt.

Brightness (Ljusstyrka)

Med ljusstyrkan styr du exponeringen i kameran.

Minska ljusstyrkan för att dämpa överbländning, och öka ljusstyrkan för att göra bilden ljusare.

Contrast (Kontrast)

Med kontrastinställningen kan du ändra kontraståtergivningen i bilden.

Minska kontrasten för endoskop med dåligt upplysta kanter för att skapa en bild som är homogent upplyst.

Anmärkning: Om bilden är mörk längs kanterna kan det bero på att fönstret har ställts in på för liten storlek.

Edge enhancement (Kantförstärkning)

Med kantförstärkning förstärks konturerna vid övergången mellan angränsande strukturer.

Öka kantförstärkning vid laparoskopiska och artroskopiska ingrepp med stavlins-system för att förbättra visningen av kärl.

Minska kantförstärkning vid system med fiberknippe för att dämpa oönskade strukturer i systemet.

Anmärkning: Kantförstärkning kan öka bildbruset.

Color saturation (Färgmättnad)

Med färgmättnad kan färgintensiteten ändras.

Du kan ändra färgmättnad efter eget tycke. Minska färgmättnad för att dämpa oönskade färg effekter, t.ex. moirèeffekt.

Window (Fönster)

Med hjälp av fönsterstorleken kan du definiera bildrutan kameran använder för att reglera ljusstyrkan i bilden.

Välj ett fönster som är ungefär lika stort eller litet som den runda endoskopbilden.

Välj ett mindre fönster för att skapa bättre sikt på långt håll i rörformade hålrum, t.ex. i uretra.

Anmärkning: Ett för stort fönster som överskrider den runda endoskopbilden kan leda till överbländning.

NIR-FI Window (NIR-FI-fönster)

Med hjälp av NIR-FI-fönsterstorleken kan du definiera den bildruta som kameran använder för att reglera ljusstyrkan i bilden i NIR-FI-läge.

Noise reduction (Minska bildbrus)

Med denna funktion minskar du bildbruset.

Ställ in minskning av bildbrus i slutet, eller när du har ställt in ökad kantförstärkning och vill minska bildbruset.

Anmärkning: Bildskärpan kan påverkas något från och med mellaninställningen av minskat bildbrus. En hög inställning kan orsaka artefakter (skuggor) vid snabba rörelser.

Picture out of Picture (PoP)

Med Picture out of Picture placerar du den bild som anpassats med videoalgoritmer till höger intill originalbilden.

Välj videoalgoritmen i menypunkten Picture out of Picture om du vill se båda livebilderna intill varandra på en bildskärm för jämförelse.

Med Picture out of Picture kan du även visa bilder med olika NIR-FI-lägen intill varandra för jämförelse.

Anmärkning: Originalbilden visas till vänster, den anpassade bilden visas till höger. Om du väljer Advanced Views eller NIR-FI-läge visas samma bildområde på båda livebilderna. Med Zoom förstoras mitten av originalbilden.

4.2.4 Ändra bildinställningar för specialområden och förinställningar för färg



Navigera med hjälp av piltangenterna i menyn och bekräfta val med Enter.



1. Tryck på knappen **Meny** på framsidan av enheten i ca 2 sekunder.
> Huvudmenyn öppnas på skärmen.
 2. För att ändra det specialområde eller det färgläge du önskar går du till **Image settings (Bildinställningar)** och bekräfta.
 3. Gå till **Image presets (Förinställningar för bild)** och bekräfta.
 4. Gå till menypost **Specialty (Specialområde)** och bekräfta.
Gå därefter till önskat specialområde eller önskat färgläge och bekräfta.
> *Specialområdet eller färgläget ändras.*
 5. Gå till **Image settings (Bildinställningar)** och bekräfta.
 6. Gå till **Advanced views** eller **Customize image (Anpassa bild)** och bekräfta.
 7. Utför önskade ändringar.
- 
8. Spara ändringarna genom att trycka på Enter efter varje ändring.
8. Ställ in vitbalans för att dina ändringar ska ge en realistisk bild.

4.2.5 Utföra användarspecifika bildinställningar och spara dessa som en profil

Skapa en användarspecifik profil utifrån befintlig referensprofil och spara profilen under ett namn som du själv väljer.

Anmärkning: För att kunna mata in ett namn till den användarspecifika profilen måste ett tangentbord vara anslutet.

En användarspecifik profil kan sparas även utan tangentbord – inställningarna sparas då under förinställt namn bestående av kamerahuvudmodell och kirurg 1-10 (t.ex. FVHD2 Surgeon 1, FVHD2 Surgeon 2, osv.)

Du kan skapa upp till 10 användarspecifika profiler.



Navigera med hjälp av piltangenterna i menyn och bekräfta val med Enter.

1. Tryck på knappen **Meny** på framsidan av enheten i ca 2 sekunder.
> *Huvudmenyn öppnas på skärmen.*
2. Gå till **Image settings (Bildinställningar)** och bekräfta.
3. Gå till **Image presets (Förinställningar för bild)** och bekräfta.
4. Gå till **Saved users (Användarprofiler)** och bekräfta.
5. Gå till **Create User Profile (Skapa användarprofil)** eller **Edit User Profile (Ändra användarprofil)** och bekräfta.

Endast när du skapar en ny användarprofil: Gå till **Enter Profile Name: (Ange profilnamn:)** och bekräfta.

6. Gå till menypost **Rename (Döp om)** och bekräfta.
7. Tryck på högerpilen på tangentbordet och mata in ett namn för den användarspecifika profilen.
Namnet kan bestå av upp till 30 tecken.
8. Bekräfta inmatningen med Enter på tangentbordet.
> *Den användarspecifika profilen döps med det angivna namnet.*
9. Gå tillbaka till **Reference specialty (Referensspecialområde)** i huvudmenyn och bekräfta.

Mata in namn

Välj referensprofil

10. Välj den referensprofil du vill utgå ifrån när du skapar en användarspecifik profil och bekräfta.
11. Gå tillbaka till **Image Settings (Bildinställningar)** i huvudmenyn och bekräfta.
12. Gör önskade ändringar.



Spara ändringarna genom att trycka på Enter efter varje ändring.

4.3 Återställ till fabriksinställning

4.3.1 Återställa apparaten till fabriksinställningarna

OBS! Alla inställningar återställs till fabriksinställningarna. Vid behov, återställ endast ett enskilt specialområde.



Navigera med hjälp av piltangenterna i menyn och bekräfta val med Enter.



1. Tryck på knappen **Meny** på framsidan av enheten i ca 2 sekunder.

> Huvudmenyn öppnas på skärmen.

2. Gå till **Options (Alternativ)** och bekräfta.

3. Gå till **System setup (Systeminställning)** och bekräfta.

> Inställningsmenyn öppnas på monitorn.

4. Gå till **Configuration (Konfigurering)** och bekräfta.

Fabriksinställningar

5. Gå till **Default settings (Fabriksinställningar)** och bekräfta.

6. Välj **Perform (Genomför)** och bekräfta.

> Ett dialogfönster för bekräftelse visas på skärmen. Alternativet **Perform (Genomför)** är aktiverat.

Välj **Cancel (Avbryt)** och bekräfta om du vill avbryta förloppet.

> Dialogfönstret stängs och inställningsmenyn visas.

Bekräfta valet om du vill återställa enheten till fabriksinställningarna.

> Enheten återställs till fabriksinställningarna och startas om.

4.3.2 Återställa bildinställningarna för ett specialområde

Följ anvisningarna nedan om du vill återställa bildinställningarna för ett enskilt specialområde till fabriksinställningarna.



Navigera med hjälp av piltangenterna i menyn och bekräfta val med Enter.



1. Tryck på knappen **Meny** på framsidan av enheten i ca 2 sekunder.

> Huvudmenyn öppnas på skärmen.

2. Välj det specialområde ("Specialty") som du vill återställa. Följ anvisningarna i [avsnitt 5.6.2](#).

Inställningar

3. Gå till **Image settings (Bildinställningar)** och bekräfta.

4. Gå till **Customize image (Justera bild)** och bekräfta.

5. Gå till **Reset? (Återställa?)** och bekräfta.

6. Gå till **Perform (Genomför)** och bekräfta.

5 Användning

5.1 Säkerhetsanvisningar



VARNING

Ändringar i installation

Risk för brand, kortslutning och elektrisk stöt

- > Beakta säkerhetsanvisningarna i kapitlet Installation och idrifttagning
- > Utför inga ofackmannamässiga ändringar i elektriska installationer
- > Om det finns ett grenuttag i en installation får ingen ofackmannamässig anslutning av extra enheter utföras
- > Seriekoppla aldrig grenuttag



VARNING

Läckström vid patientberöring

Risk för en elektrisk stöt

- > Rör inte samtidigt vid patienten och elektriska apparaters kapsling eller kontakter
- > Rör inte samtidigt vid patienten och elektriska apparater för icke-medicinskt bruk



VARNING

Placering av apparatvagn i sterila områden

Infektionsrisk

- > Ställ inte apparatvagnar i sterila områden
- > Dimensionera kabellängder så att det finns tillräckligt med rörelsefrihet utan att sätta steriliteten i fara
- > Fäst ljusledaren i operationsområdet på ett sätt som gör att den inte glider ned



VARNING

Visning av en bildupptagning istället för en livebild

Risk för patienten

- > Säkerställ alltid att den endoskopiska kamerans livebild visas på monitorn



! VARNING

Livebilden försvinner när en defibrillator urladdas

Risk för patienten

- > Se till att livebilden visas korrekt igen 3 sekunder (återhämtningstid) efter urladdning av en defibrillator
- > Starta om styrenheten om livebilden inte visas korrekt



! VARNING

Växelverkan mellan enheter som används samtidigt (t.ex. laser, kirurgiska HF-instrument)

Risk för patient och användare, bildbrus, skada på produkten

- > Säkerställ att all utrustning som används minst uppfyller de obligatoriska BF-, CF- eller CF-villkoren för defibrilleringsskydd enligt IEC 60601-1
- > Följ märkningen av och bruksanvisningen för de enheter som används
- > Undvik direkt kontakt mellan endoskop och konduktiva delar med aktiverade HF-elektroder
- > Aktivera inte HF-elektroder i närheten av antändbar gas eller vätska
- > Explosionsfarliga gasblandningar och vätskor ska sugas upp före användning av HF-enheter



! VARNING

Addition av läckströmmar. Vid användning av energiförsörjda endoskop med energiförsörjda endoterapienheter kan patientläckströmmarna adderas

Risk för patienten

- > Endast endoskop och endoterapienheter med samma skyddsklass får användas tillsammans (CF eller CF-defibrilleringsskyddade)



! OBSERVERA

Elektrostatisk urladdning vid monitorns anslutningspanel

Temporärt bildbortfall, risk för patienten

- > Anslutningspanel och anslutningar på monitorns baksida får inte vidröras under pågående ingrepp

5.2 Personalens kvalifikationer

Produkten får endast användas av läkare och medicinska assistenter som uppfyller på platsen gällande bestämmelser när det gäller utbildning, kompetens och praktisk erfarenhet för den endoskopiska metod som används.

5.3 Allmänna användningsanvisningar

Börja varje ingrepp med att skapa en ny patient. Därmed garanteras att alla bilder under ingreppet sparas i en separat mapp.

Mata in patientinformationen enligt anvisningarna i [avsnitt 5.6.4](#).

Ny patient

I menyn hittar du posten **"New patient" (Ny patient)**. Genom att bekräfta posten raderas befintlig patientinformation. Även om du inte vill mata in ny patientinformation ska du bekräfta posten för att skapa en ny mapp på USB-minnet för bilderna.

Finns tillräckligt lagringsutrymme?

Kontrollera att USB-minnet som är anslutet har tillräckligt med lagringsutrymme för bilderna.

Beroende på vilka komponenter som används navigerar du i menyn med knapparna på framsidan av enheten, med knapparna på kamerahuvudet eller med det anslutna tangentbordet.

I nästa avsnitt beskrivs manövrering med hjälp av knapparna på enhetens framsida.

5.4 Teknisk besiktning före användning

5.4.1 Utför okulärbesiktning

Gör en okulärbesiktning före varje ingrepp.

- | | |
|------------------------------------|---|
| Är produkten ordentligt uppställd? | 1. Kontrollera att enheten är ordentligt uppställd enligt anvisningarna i <u>avsnitt 3.3.1</u> . Kontrollera särskilt noga att potentialutjämningen är ordentligt ansluten.

Använd inte enheten om den inte är uppställd och ansluten enligt föreskrifterna. |
| Är kapslingen oskadd? | 2. Kontrollera att kapslingen är fri från yttre skador.

Används inte enheten om kapslingen har yttre skador. |
| Är kabeln oskadd? | 3. Kontrollera att nätkabeln är hel.

Använd inte enheten om kabeln har skador. |
| Är eluttaget torrt och helt? | 4. Kontrollera att kontakterna i anslutningsdonet för kamerahuvudet är fria från fukt och smuts.

Använd inte enheten om det finns fukt i eluttaget eller om kontakterna är smutsiga. |

5.4.2 Genomföra funktionskontroll

Gör en funktionskontroll före varje ingrepp.

- | | |
|---------------------|---|
| Ansluta kamerahuvud | 1. Anslut kamerahuvudet enligt anvisningarna i <u>avsnitt 5.6.1</u> . |
| Slå på system | 2. Slå på alla de systemkomponenter som du vill använda för ingreppet. |
| Ställa in vitbalans | 3. Ställ in vitbalans enligt anvisningarna i <u>avsnitt 5.6.3</u> . |
| Ställ in skärpa | 4. Rikta in kamerahuvudet mot ett objekt i rummet och fokusera bilden.

Se till att du får en skarp bild av bra bildkvalitet.

Använd inte systemet om du ser ränder, färgskiftningar eller flimmer eller om det inte går att framställa skarpa bilder av bra bildkvalitet. |
| | 5. Rikta monitorn så att den är enkel för användaren att se. |

5.5 Starta och stänga av, koppla från strömförsörjningen

Starta enheten

1. Slå på enheten på enhetens baksida.
 - > *Enheten växlar till Standby-läge.*



2. Tryck på ON-brytaren.
 - > *ON-brytaren lyser vit.*

Stänga av enheten



1. Stäng av enheten på enhetens framsida.
 - > *Enheten växlar till Standby-läge.*

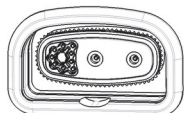
Använd huvudbrytaren på enhetens baksida för att slå av enheten helt.

Koppla bort enheten från strömförsörjningen

1. Dra bort nätkabeln helt för att skilja enheten från strömförsörjningen. Enhetens uttag fungerar som frånkoppling av strömförsörjningen.
Kontrollera att baksidan av enheten alltid är åtkomlig.

5.6 Förberedning för användning

5.6.1 Ansluta ett kamerahuvud



1. Tryck in anslutningskontakten helt i anslutningsdonet på enheten tills den snäpper på plats.
 - > *Namnet på det anslutna kamerahuvudets modell visas på bildskärmen.*

5.6.2 Välj ett specialområde eller en förinställning för färg



Navigera med hjälp av piltangenterna i menyn och bekräfta val med Enter.



1. Tryck på knappen **Meny** på framsidan av enheten i ca 2 sekunder.

> Huvudmenyn öppnas på skärmen.

2. Gå till **Image settings (Bildinställningar)** och bekräfta.

3. Gå till **Image presets (Förinställningar för bild)** och bekräfta.

4. Gå till menypost **Specialty (Specialområde)** och bekräfta.

> En lista över specialområdena och färglägena nedan öppnas:

Välj passande
inställning

- **Laparoscopy 1 (Laparoskopi 1)** (bra visning av mindre strukturer med fina detaljer på medelstora skärmar upp till 32 tum)

- **Laparoscopy 2 (Laparoskopi 2)** (mycket findetaljerad, naturlig bildvisning. Lämpar sig särskilt bra för extra stora 4K/UHD-skärmar)

Välj den 4K/UHD-laparoskopiinställning som passar dig bäst av de båda.

Anmärkning: Använd 4K/UHD-endoskop för bästa möjliga bildkvalitet.

- Color mode 1 (Färgläge 1)

- Color mode 2 (Färgläge 2)

- Color mode 3 (Färgläge 3)

- Urology (Urologi)

- URO Fiberscope (URO fiberskop)

- Gynecology (Gynekologi)

- GYN Fiberscope (GYN fiberskop)

- Arthroscopy (Artroskopi)

- ENT rigid (ÖNH, stelt)

- ENT flexible (ÖNH, flexibelt)

- Neuroendoscopy (Neuroendoskopi)

Gå till önskat specialområde eller önskat färgläge och bekräfta.

> Parametrarna för det aktuella specialområdet eller färgläget tas över.

5.6.3 Ställa in vitbalans

Ställ in vitbalans före varje ingrepp.

Anmärkning: Beakta att om omgivningens ljus avviker kraftigt från färgtemperaturen på ljuskällan kan det påverka vitbalansen.

1. Slå på endoskopet som du vill använda för ingreppet.
2. Slå på ljusledare och ljuskälla som du vill använda för ingreppet.
3. Slå på alla systemkomponenter.

Avstånd på 5 cm



4. Rikta in endoskopet på ett vitt objekt med ett avstånd på ca **5 cm**, t.ex. en steril duk, och ställ in bilden skarp.

5. Tryck på knappen för **vitbalans** på framsidan av kamerastyrenheten i ca 2 sekunder eller använd motsvarande knapp på kamerahuvudet.

> *Meddelandet **White balance OK (Vitbalans lyckades)** visas på skärmen.*



Visas meddelandet "White balance failed" ("Vitbalans misslyckades") på skärmen?

Vitbalans har inte ställts in enligt anvisningarna ovan.

Upprepa inställningen av vitbalans.

Anmärkning: Vitbalans kan inte utföras när NIR-FI-läget är aktiverat.

5.6.4 Mata in patientinformation

För att kunna mata in patientinformation måste ett tangentbord vara anslutet.



Navigera med hjälp av piltangenterna i menyn och bekräfta val med Enter.



1. Tryck på knappen **Meny** på framsidan av enheten i ca 2 sekunder.
 - > Huvudmenyn öppnas på skärmen.
2. Gå till menypost **Patient information (Patienteninformation)** och bekräfta.
 - > Menyposten *New patient (Ny patient)* är aktiverad.
3. Tryck på högerpilen för att ta bort befintlig patientinformation.
4. Navigera med nedpilen till första inmatningsfältet.
5. Mata in informationen. Hoppa från fält till fält med hjälp av **Enter**.
6. Gå till **Confirm selection (Bekräfta inmatning)** och spara inmatningarna genom att trycka på högerpilen.
 - > Vid den första upptagningen skapas en ny mapp på USB-minnet där bilderna sparas.

5.7 Användning av NIR-fluorescensavbildning

5.7.1 Växla mellan NIR-FI-läge och läge för vitt ljus

För att visualisera NIR-fluorescens trycker du på motsvarande knapp på kamera-huvudet eller aktiverar motsvarande fotpedal för att växla mellan avbildningslägen i följande ordning:

Avbildning med vitt ljus:

Standardbilden för reflektion av vitt ljus visas i naturlig färg. NIR-fluorescens visas inte.



NIR-FI grön:

Bilden med vitt ljus visas i gråskala, NIR-fluorescensen visas överlagrad i grönt.



NIR-FI kontrast:

NIR-fluorescens visas i vitt och alla andra områden i bilden är mörka.



NIR-FI intensitet:

Bilden med vitt ljus visas i gråskala, NIR-fluorescensen visas överlagrad efter en flerfärgad intensitetsskala.

Anmärkning: Färgvisningen för NIR-fluorescens i läget NIR-FI intensitet beror på endoskopspetsens position och avstånd till vävnaden; den ger ingen kvantitativ information om signalstyrkan hos NIR-fluorescensen.

**! VARNING****Anatomisk bakgrund ej synlig eller visas inte tillräckligt**

Risk för skada på patienten

Manipulera inte vävnad när läget NIR-FI kontrast är aktiverat eller när bakgrundsbelysningens intensitet är reducerad

Aktivera NIR-FI-läget i menyn

1. Tryck på knappen **Meny** på framsidan av enheten i ca 2 sekunder.

> *Huvudmenyn öppnas på skärmen.*

2. Navigera till menyalternativet **NIR FI mode (NIR-FI-läge)** och bekräfta.

> *Menyalternativet NIR-FI-läge är aktiverat.*

3. Gå till önskat avbildningsläge och bekräfta.

> *På huvudskärmen visas en ikon som indikerar att NIR-FI-läget är aktivt in- till symbolen LASER ON som indikerar att NIR-lasern är påslagen.*

**Avaktivera NIR-FI-läget i menyn**

1. Tryck på knappen **Meny** på framsidan av enheten i ca 2 sekunder.

> *Huvudmenyn öppnas på skärmen.*

2. Navigera till menyalternativet **NIR FI mode (NIR-FI-läge)** och bekräfta.

> *Menyalternativet NIR-FI-läge är aktiverat.*

3. Gå till menyalternativet **OFF (AV)** och bekräfta.

> *Bilden med vitt ljus visas på huvudskärmen.*

5.7.2 Anpassa bilden i NIR-FI-läge

Anmärkning: I NIR-FI-läget varierar signalintensiteten beroende på endoskopets arbetsavstånd till vävnaden. Ju närmare endoskopet är till vävnaden, desto intensivare framträder fluorescenssignalen.

Anmärkning: Om låga nivåer av det fluorescerande färgämnet inte syns tydligt kan en minskning av mängden vitt LED-ljus öka synligheten.



1. Tryck på knappen **Meny** på framsidan av enheten i ca 2 sekunder.

> *Huvudmenyn öppnas på skärmen.*

2. Navigera till menyalternativet **NIR FI mode (NIR-FI-läge)** och bekräfta.

> *Menyalternativet NIR-FI-läge är aktiverat.*

3. Navigera till önskad bildinställning och använd piltangenterna för att göra önskade ändringar.



Spara ändringarna genom att trycka på Enter efter varje ändring.

NIR FI Gain [NIR-FI-förstärkning]

NIR-FI-förstärkningen påverkar intensiteten och detekterbarheten hos fluorescenssignalen.

För att förbättra synligheten hos en svag fluorescenssignal ökar du NIR-FI-förstärkningen så att fluorescensen blir mer intensiv.

Reducera NIR-FI-förstärkningen för att minska intensiteten på fluorescensen.

NIR FI Brightness (NIR-FI ljusstyrka)

NIR-FI-ljusstyrkan styr kamerans belysningsstyrning och påverkar visningen av ljusstyrkan på bilden med vitt ljus.

5.8 Skapa inspelningar



OBSERVERA! Bild- och videoupptagningar kan komprimeras eller ändras genom modifierade bildinställningar. Bild- och videodokumentationen är inte lämplig att använda för att ställa diagnos.

5.8.1 Bildupptagning

1. Kontrollera att USB-minnet är anslutet.
2. Aktivera utlösaren.

Beroende på modell, konfigurering och anslutna tillbehör



- Tryck på knappen **bildupptagning** på framsidan av enheten.
- Tryck på motsvarande knapp på kamerahuvudet.
- Tryck ned fotpedalen.
- Utlös bildupptagning i menyn.

> *Bilden visas i fönstret på huvudbildskärmen i ca en halv sekund (freeze-funktion).*

> *Bilden sparas på USB-minnet.*

5.8.2 Spela in video

1. Kontrollera att USB-minnet är anslutet.
2. Tryck på utlösaren för att starta upptagningen.

Beroende på modell, konfigurering och anslutna tillbehör

- Tryck på knappen **videoupptagning start/stopp** på framsidan av enheten.
- Tryck på motsvarande knapp på kamerahuvudet.
- Tryck ned fotpedalen.
- Utlös inspelning i menyn.

> *På huvudbildskärmen visas en symbol som signalerar att videoupptagningen har startat.*

> *Videon sparas på USB-minnet.*



3. Tryck på utlösaren igen för att avsluta upptagningen.

5.8.3 Ta en bild eller spela in en video med extern enhet

Start och stopp av videoinspelningar kan endast styras med knapparna på kamerahuvudet eller med fotpedalen. Kamerahuvud och fotpedal måste vara rätt konfigurerade. För videoupptagning måste en inspelningsenhet vara ansluten.

Beakta bruksanvisningen till inspelningsenheten.

1. Kontrollera att en inspelningsenhet är ansluten och påslagen.
2. Tryck på utlösaren för att starta upptagningen.
Beroende på konfigurerings och anslutna tillbehör
 - Tryck på motsvarande knapp på kamerahuvudet.
 - Tryck ned fotpedalen.

> *Bild- och videoupptagningen sparas i den externa enheten.*
3. Endast vid videoupptagning: tryck på utlösaren igen för att avsluta upptagningen.

5.9 Anvisningar för förvaring och transport

Förvara produkten skyddad mot damm i ett torrt, välventilerat rum med jämn temperatur.

Stäng av apparaten före förvaring och koppla bort nätkabel och tillbehör.

Se vid förvaring och tillfällig förvaring till att produkten inte kan skadas av omgivningen.

För att undvika skador på produkten ska den skyddas mot direkt solljus, radioaktivitet och stark elektromagnetisk strålning.

Information om omgivningsförutsättningar för transport, förvaring och drift finns i [avsnitt 8.2](#).

6 Beredning

6.1 Säkerhetsanvisningar



VARNING

Fara vid felaktig rengöring

Risk för brand, kortslutning och elektrisk stöt

- > Före rengöring ska enheten stängas av med huvudbrytaren på enhetens baksida och kopplas bort från elnätet
- > Se till att det inte tränger in vätska i enheten
- > Anslut inte enheten till elnätet förrän den har torkat helt

OBS!

Felaktig rengöring

Enheter kan skadas

- > Använd inga drypande våta svampar eller dukar
- > Använd inga puts- eller lösningsmedel

6.2 Utföra rengöring och desinfektion

1. Stäng av enheten med huvudbrytaren på enhetens baksida.

OBS! Om du drar i nätkabeln kan den skadas. Dra ut kontakten för att koppla bort enheten från strömförsörjningen.

2. Koppla bort enheten från strömförsörjningen genom att dra ut nätkontakten från nätanslutningen på enhetens baksida.
3. Använd desinfektionsdukar¹ för rengöring av alla kontaminerade delar av enheten i minst **1 minut** och borttagning av all synlig smuts.
4. Torka tills ingen smuts längre syns. Använd ytterligare torkdukar vid behov.
5. Använd en ny duk för att fukta alla kontaminerade ytor noggrant så att produkten förblir synligt fuktig i **3 minuter**. Använd ytterligare torkdukar vid behov.
6. Se till att du torkar av tätningringen och skyddslocket på USB-porten ordentligt. Detta område kan vara svårt att desinficera.
7. Öppna skyddslocket på USB-porten.
8. Desinficera genom att försiktigt torka av alla sidor av skyddslocket och tätningringen på USB-porten.
9. Fortsätt att torka av produkten i **3 minuter**. Se till att alla fogar, veck, mellanrum, inbuktningar och anslutande ytor kommer i kontakt med desinficeringsmedlet.

¹ Recept: kvartärt ammonium; bakteriedödande, virucid; lämpar sig för användning på enheter.

För validering av rengöring och desinfektion användes Sani-Cloth Plus desinfektionsdukar från PDI®

10. Vänta tills alla rengjorda delar är helt torra.
11. Anslut enheten till strömförsörjningen.

7 Underhåll och reparation

7.1 Säkerhetsanvisningar



⚠ VARNING

Risk på grund av felaktigt underhåll och felaktig reparation

Risk för brand, kortslutning och elektrisk stöt

- > Underhåll och reparation får endast utföras av kvalificerad personal
- > Utför inga ändringar på apparaten

7.2 Personalens kvalifikationer

Kvalificerad personal Personal som utför underhåll eller säkerhetstekniska kontroller på apparaten måste ha lämplig utbildning och vara förtrogen med de säkerhetsrelevanta och officiella föreskrifter som gäller på installationsplatsen.

Reparationsarbeten får endast utföras av auktoriserade servicetekniker.

7.3 Säkerhetsteknisk kontroll (STK)

Vi rekommenderar att utföra säkerhetstekniska kontroller varje år enligt avsnitt 5 i IEC 62353.

Kontrollen omfattar:

- Inspektion i form av besiktning
- Mätning av skyddsledarmotståndet (endast apparater i skyddsklass I)
- Mätning av urladdningsströmmar
- Mätning av isoleringsmotstånd

Dokumentera resultat Dokumentera kontrollresultaten i en kontrollrapport enligt avsnitt 6 och appendix G i IEC 62353.

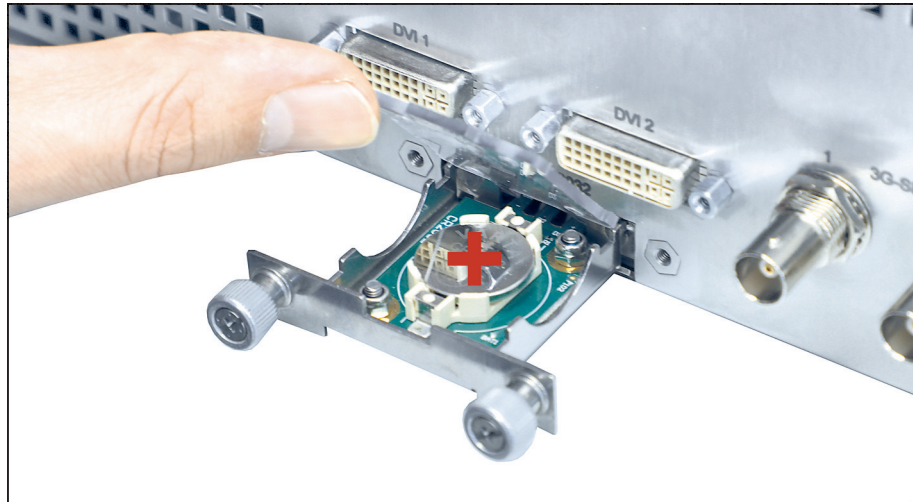
Vi rekommenderar att alla komponenter i ett elektriska system för medicinskt bruk regelbundet genomgår en säkerhetsteknisk kontroll och att denna kontroll dokumenteras.

7.4 Byta knappceller

1. Skilj enheten från strömförsörjningen och dra bort nätkabeln.

OBS! Om du drar i nätkabeln kan den skadas. Lossa nätkabeln genom att dra i kontakten.

2. Lossa skruvarna på batterifacket.



Figur 7-1: Byte av knappcell.

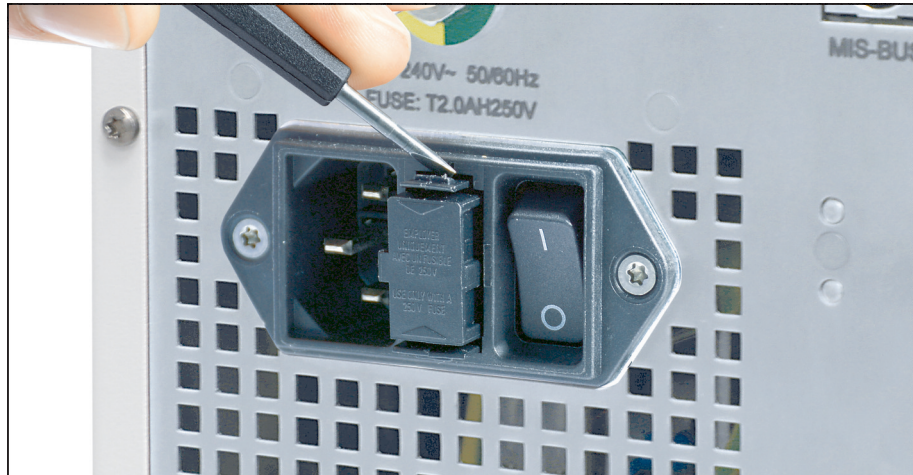
3. Dra ut batterifacket.
4. Byt knappcellerna (VARTA CR2032).
5. Skjut försiktigt tillbaka batterifacket och skruva fast det.

7.5 Byta säkring

1. Skilj enheten från strömförsörjningen och dra bort nätkabeln.

OBS! Om du drar i nätkabeln kan den skadas. Lossa nätkabeln genom att dra i kontakten.

2. Lossa säkringshållaren med hjälp av en skruvmejsel.



Figur 7-2: Lossa säkringshållaren med hjälp av en skruvmejsel.

3. Dra försiktigt ut säkringshållaren.



WARNING! Olämplig elektrisk säkring. Brandfara. Sätt endast i säkringen som specificerats i [avsnitt 8.3](#) och överbrygga aldrig säkringen.

4. Byt ut den defekta säkringen.
5. Skjut försiktigt tillbaka säkringshållaren tills den snäpper på plats.

7.6 Reparation

Skulle det bli nödvändigt att reparera produkten ska du vända dig till ett av våra dotterbolag. Kontaktuppgifterna hittar du på baksidan av denna bruksanvisning.

Skicka med en så noggrann **felbeskrivning** som möjligt och anteckna produktens artikelnummer och serienummer på följesedeln. Dessa uppgifter hittar du på typskylten.



VARNING

Kontaminerad produkt

Infektionsrisk

- > Bereda produkten före transport (*kapitel 6*)
- > Märk kontaminerade produkter

Skicka endast ordentligt rengjorda artiklar till reparation.

Använd om möjligt originalförpackningen för frakt. Märk den yttre förpackningen med bearbetningsstatus.

Vi förbehåller oss rätten att vägra ta emot omärkta varor och att returnera dem.

7.7 Felsökning vid störningar

Fel	Möjlig orsak	Åtgärd
Skärmvy förskjuten	Bildskärmsformatet felinställt	Korrigera skärmvyns placering (avsnitt 4.1.2)
Bild är alltför mörk, för liten belysning	Kamerahuvudets glasytor smutsiga	Rengör glasytor
	Hårdnackade beläggningar på glasytorna	Ta bort beläggningar
	Ljusledare defekt	Anslut ny ljusledare. Skicka in för reparation
	Kamerans ljusstyrka för lågt inställd	Ställ in starkare ljusstyrka på kameran
	Endoskopets optik är defekt	Om bilden är för mörk även utan kameran ska du byta till ett annat endoskop och skicka in endoskopet för reparation
	Belysningen för mörkt inställd	Öka belysningen på ljuskällan
4K/UHD-bild färglös	4K/UHD-monitor felinställd	Ställ in monitor korrekt (avsnitt 3.3.2)
4K/UHD-bild felaktig	4K/UHD-monitor felinställd	Ställ in monitor korrekt (avsnitt 3.3.2)
Ingen bild på monitor	Ingen strömförsörjning	Ansluta och starta enheter (kapitel 3)
	Defekt säkring	Byta säkring (kapitel 7)
	Kamerastyrenhet felaktigt ansluten till monitorn	Anslut kamerastyrenheten korrekt till monitorn (kapitel 3)
	Defekt videokabel	Byt videokabel
	Förbindelsekabel är inte ansluten eller defekt	Anslut kamerahuvudet till kamerastyrenheten. Kontrollera om kontakten är fuktig. Om kabeln är defekt skickas den in för reparation
	Monitorn är inte inställd rätt ingångssignal	Ställ in monitorn på rätt ingångssignal
Datum/tid är fel	Datum/tid är fel inställda	Ställ in korrekt datum/tid i driftmenyn
	Knappcell tom eller defekt	Byta knappceller (avsnitt 7.4)

Fel	Möjlig orsak	Åtgärd
Ljuskällan slås av och på av sig själv	MIS-bussfel i kameran	Koppla bort anslutningen mellan kamera och ljuskälla, skicka in kameran för reparation
	MIS-bussfel i ljuskällan	Koppla bort anslutningen mellan kamera och ljuskälla, skicka in ljuskällan för reparation
Ingen automatisk styrning av ljusmängden	Ljuskällan stöder inte automatisk styrning av ljusmängden	Använd kompatibel modell av ljuskällan
NIR-FI-läge kan inte användas	Ljuskällan, kamerahuvudet eller ljusledaren stöder inte NIR-FI-läget	Använd kompatibel ljuskälla, kompatibelt kamerahuvud eller kompatibel ljusledare

Tabell 7-1: Felsökningstabell.

Meddelande på bildskärmen	Möjlig orsak	Åtgärd
"Camera head not connected" ("Kamerahuvud ej anslutet")	Kamerahuvud ej anslutet till kamerastyrenhet	Anslut kompatibelt kamerahuvud till kamerastyrenhet. Motsvarande kombinationsmöjligheter finns i motsvarande bruksanvisning till kamerahuvudena
"Incompatible camera head" ("Ej kompatibelt kamerahuvud")	Kamerahuvud ej kompatibelt med kamerastyrenhet	
"Excess temperature! Attention, Camera will switch off in two minutes!" ("Överhettning! Obs, kameran slås från om 2 minuter!")	Ventilationsöppningarna på kamerastyrenheten är övertäckta	Frigör ventilationsöppningarna
	Kamerastyrenhetens fläkt är defekt	Skicka in kamerastyrenheten för reparation
"No light source connected / Light source incompatible" ("Ingen ansluten ljuskälla/ljuskälla inte kompatibel")	Ljuskällan är inte kompatibel med kamerastyrenheten	Anslut kompatibel ljuskälla till kamerastyrenheten med en MIS-busskabel
"No USB storage available" ("Inget tillgängligt USB-minne")	Inget USB-minne är anslutet till kamerastyrenheten	Anslut USB-minne på framsidan av enheten
"USB storage device in incorrect format" ("USB-minne i felaktigt format")	Felaktig formatering på USB-minne	Formatera USB-minne med FAT32
"USB device connected to wrong port" ("USB-minne anslutet till fel port")	Anslut USB-minne på baksidan av enheten	Anslut USB-minne på framsidan av enheten

Meddelande på bildskärmen	Möjlig orsak	Åtgärd
<p>"USB device is read-only" ("USB-minnet kan endast läsas")</p> <p>"Unknown USB device error" ("Okänt fel på USB-minne")</p>	USB-minnet defekt	Byt ut USB-minnet
"USB device removed while saving" ("USB-minnet togs bort medan något sparades på det")	USB-minnet togs bort medan lagring pågick	Ta inte bort USB-minnet förrän lagringen har avslutats
"White balance failed" ("Vitbalans misslyckades")	Vitbalans genomfördes inte i enlighet med bruksanvisningen	Genomför vitbalans på nytt (<i>avsnitt 5.6.3</i>)
"Function not available: Leave NIR FI mode before repeating your command" ("Funktion ej tillgänglig: lämna NIR-FI-läget innan du upprepar kommandot")	Funktionen har aktiverats, endast tillgänglig i avbildningsläget för vitt ljus	Upprepa funktionen i avbildningsläget för vitt ljus
"NIR FI mode not available: Connect compatible light source" ("NIR-FI-läge ej tillgängligt: anslut kompatibel ljuskälla")	Ljuskällan stöder inte NIR-FI-läget	Anslut kompatibel ljuskälla
	MIS-bussanslutning i ljuskälla eller kamera defekt	Kontrollera MIS-bussanslutningen
"NIR FI mode not available: Connect compatible camera head" ("NIR-FI-läge ej tillgängligt: anslut kompatibelt kamerahuvud")	Kamerahuvudet stöder inte NIR-FI-läget	Anslut kompatibelt kamerahuvud
"NIR FI mode not available: Connect compatible light guide" ("NIR-FI-läge ej tillgängligt: anslut kompatibel ljusledare")	Ljusledaren stöder inte NIR-FI-läget	Anslut kompatibel ljusledare

Tabell 7-2: Felsökningstabell.

8 Produktdata

8.1 Tekniska data

Mått (B x H x T)	295 x 129,5 x 355 mm
Vikt	ca. 7 kg
Strömförbrukning	1,2 – 0,5A
Nätspänning	100–240 V~, 50/60 Hz
Skyddsklass enligt IEC 60601-1	Skyddsklass I
Apparatsäkring	T2.0AH 250V
Bilduppdateringsfrekvens	50/60Hz (omkopplingsbar)
Videoutgångar	1x 4K/UHD 3840 x 2160p (4x 3G-SDI) 2x DVI 1080p 2x 3G-SDI 1080p
Gränssnitt	1x MIS-Bus 2x Remote IN, 2x Remote OUT 2x USB
Skyddsklass	IP 21
Indelning enligt IEC/CISPR 11	Grupp 1, klass A

8.2 Omgivningsförhållanden

Transport- och lagringsförhållanden

Temperatur	-20 °C till +70 °C
Relativ luftfuktighet	5 % till 95 %
Luftryck	50 kPa till 106 kPa

Driftsförhållanden

Temperatur	+10 °C till +40 °C
Relativ luftfuktighet	5 % till 95 %
Luftryck	70 kPa till 106 kPa



OBSERVERA

Underlåtenhet att beakta omgivningsvillkoren

Irreversibel vävnadsskada eller oönskad koagulering, skada på användaren, sakskador

> Beakta driftsvillkoren samt villkoren för transport och lagring

8.3 Reservdelar och tillbehör



OBSERVERA! Reservdelar eller tillbehör är inte kompatibla. Risk för patienten på grund av eventuella funktionsfel. Använd bara originalreservdelar och tillbehör.

Beteckning	Artikelnummer
Finsäkring, T2.0AH 250 V, 5 x 20 mm	A075305
MIS-busskabel, 2,25 m	A057635
MIS-busskabel, 0,75 m	A059584
DVI-kabel, 2 m	A090275
3,5 mm jackkabel, 1,2 m	A056998
BNC-kabel, 2 m (behövs för 4K/UHD-anslutning: 4 st.)	BNC-BNC.2
Nätkabel (landspecifik)	på förfrågan
USB-tangentbord, tysk tangentbordslayout	PS00510
USB-tangentbord, engelsk tangentbordslayout	PS00511
Fotpedal, 1-polig återfjädrande, 3,5 mm stereokontakt, IP X7, 2 m	6226-ACAA-BZZZ-002
Knappcell VARTA CR2032	A052755

Tabell 8-1: Reservdelar och tillbehör.

8.4 Information om open source-licenser

Open source-licenser används i produkten. Licensvillkoren finns i den medföljande broschyren om de använda Open source-licenserna.

9 Avfallshantering



VARNING

Kontaminerad produkt

Infektionsrisk

> Bered produkten före avfallshantering (*kapitel 6*)

Beakta föreskrifterna som gäller i ditt land för avfallshantering och återvinning av produkten och tillhörande komponenter.

Förpackningen till produkt består av en polyetylenpåse (PE) med PE-skuminlägg (0,50 kg) samt en kartong av wellpapp (1,18 kg). Ytterligare delar är ett inlägg av wellpapp (0,22 kg) och en foliekuddeförpackning av PE-plastfolie och wellpapp (0,30 kg).



En produkt som är märkt med denna symbol skall lämnas till separat insamling av elektrisk och elektronisk utrustning. Inom EU utförs omhändertagandet kostnadsfritt av tillverkaren.



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

