STORZ-ENDOSKOPE







08-2023

Copyright ©

Toate ilustrațiile produsului, descrierile acestuia și textele sunt proprietatea intelectuală a KARL STORZ SE & Co. KG.

Pentru utilizările ulterioare și multiplicarea de către terți este necesară aprobarea expresă a firmei KARL STORZ SE & Co. KG.

Toate drepturile rezervate.



Cuprins

1	Info	rmații generale	5
	1.1	Citiți manualul de utilizare	5
	1.2	Citiți instrucțiunile de utilizare ale produselor care pot fi utilizate în combinație cu dispozitivul	5
	1.3	Domeniu de aplicare	5
	1.4	Marcaje și simboluri generale	5
	1.5	Declarație privind indicațiile de avertizare	6
2	Utili	zarea conform scopului propus	7
	2.1	Scopul propus	7
	2.2	Indicații	7
	2.3	Contraindicații	7
	2.4	Grupuri țintă de utilizatori	7
	2.5	Categoria de pacienți	7
3	Siqu	urantă și avertizare	8
	3.1	Incidente grave	8
	3.2	Utilizarea în combinație cu alte componente	8
	3.3	Dispozitiv necurățat	8
	3.4	Pericole din cauza tensiunii electrice	8
	3.5	Pericol prin infiltrarea lichidelor la nivelul componentelor electrice	9
	3.6	Pericol de explozie și incendiu	9
	3.7	Interferențe electromagnetice	9
	3.8	Avarierea produselor	10
	3.9	Respectați condițiile ambientale indicate	10
4	Des	crierea dispozitivului	11
	4.1	Descrierea funcționării	11
	4.2	Vedere de ansamblu asupra produsului	11
	4.3 Date tehnice		14
	4.4	Posibilități de combinare	16
		4.4.1 Prezentare sinoptică a instalării IMAGE1 S CONNECT	16
		4.4.2 Prezentare sinoptică a instalării IMAGE1 S CONNECT II	17
	4.5	Explicația simbolurilor	18
		4.5.1 Simboluri pe ambalaj	20
		4.5.3 Simboluri de la nivelul interfetei utilizatorului	20
	4.6	Conditii ambientale	23
5	Pred	nătirea	25
Č	5.1	Despachetarea dispozitivului	25
	5.2	Verificarea dispozitivului	25
	5.3	Reprocesarea dispozitivului	25
	5.4	Amplasarea dispozitivului	25
	5.5	Conectarea dispozitivului	26
	5.6	Punerea în functiune a dispozitivului	28
	5.7	Reglarea balansului de alb	30
6	Utili	zare	31
-	6.1	Panoul de instrumente	31
	6.2	Meniul Live	32



		6.2.1 6.2.2	Enhance (Îmbunătățire) (S-Technologies) OPAL1	35 35
		6.2.3	Afişare (Meniul Live)	36
	6.3	Meniul	Configurare	37
		6.3.1	Afişare (Meniul Setup)(Configurare)	40
		6.3.2	Rețea	41
	6.4	Confide	ențialitatea datelor pacienților	43
	6.5	Remote	e Service (Service la distanță)	45
		6.5.1	Setup (Configurare)	46
	~ ~	6.5.2		47
	6.6	Oprirea	dispozitivului	48
7	Între	eținere, I	mentenanță, reparații și eliminarea ca deșeu	49
	7.1	Întreține	erea	49
	7.2	Verifica	re de siguranță conform IEC 62353	49
		7.2.1	Verificare vizuală	49
		7.2.2	Măsurători electrice	49
	7.3	Menten	anța dispozitivului	49
	7.4	Elimina	rea ca deșeu a dispozitivului	50
8	Acc	esorii și	piese de schimb	51
	8.1	Acceso	rii	51
9	Con	npatibilit	tatea electromagnetică	58
•	9.1	Indicati	i generale privind mediul operational	58
	92	Acceso	rii si cabluri	58
	9.3	Tabelul	1 – Nivel de conformitate pentru verificări privind imunitatea la interferente	59
	94	Tabelul	2 – Niveluri de verificare pentru câmpuri de proximitate ale echipamentelor de	00
	011	comuni	catii de înaltă frecventă. fără fir	61
	9.5	Tabelul	3 – Niveluri de verificare pentru verificări privind imunitatea la interferente radiate si	
		condus	е	61
	9.6	Tabelul	4 – Clasa de emisii si grupa	63
	9.7	Tabelul	5 – Distante de sigurantă recomandate între aparatele de telecomunicații de înaltă	
		frecven	ță portabile și mobile și dispozitiv	63
10	Filia	le		65
10	1 1110			00



1 Informații generale

1.1 Citiți manualul de utilizare

Nerespectarea manualului de utilizare poate duce la vătămarea pacienților, a utilizatorilor și a terților sau la deteriorarea produsului.

- Citiți cu atenție manualul de utilizare și respectați toate indicațiile de siguranță și avertizare incluse în acesta.
- Citiți cu atenție instrucțiunile de reprocesare ale dispozitivului și ale componentelor acestuia și respectați toate indicațiile de siguranță și avertizare incluse în acestea. Instrucțiunile de reprocesare pot fi accesate pe www.karlstorz.com/ifu indicând numărul articolului.
- ▶ Păstrați cu atenție manualul de utilizare și instrucțiunile de reprocesare.

1.2 Citiți instrucțiunile de utilizare ale produselor care pot fi utilizate în combinație cu dispozitivul

Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare ale articolelor care pot fi utilizate în combinație cu acest produs poate duce la vătămarea pacienților, a utilizatorilor și a terților sau la deteriorarea produsului.

- Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare ale articolelor care pot fi utilizate în combinație cu produsul și respectați toate indicațiile de siguranță și avertizare incluse în acestea.
- Citiți cu atenție instrucțiunile de reprocesare care pot fi utilizate în combinație cu produsul și respectați toate indicațiile de siguranță și avertizare incluse în acestea.

1.3 Domeniu de aplicare

Din cauza cerințelor de aprobare distincte, este posibil ca unele dintre produsele enumerate să nu fie disponibile în fiecare țară.

Prezentul manual de utilizare este valabil pentru următoarele produse până la versiunea software 4.5:

IMAGE1 S

Denumirea produsului	Număr articol
IMAGE1 S CONNECT	TC200
IMAGE1 S CONNECT II	TC201
IMAGE1 S H3-LINK	TC300
IMAGE1 S X-LINK	TC301
IMAGE1 S D-LINK	TC302
IMAGE1 S 4U-LINK	TC304

Cablu prelungitor

Denumirea produsului	Număr articol
Cablu prelungitor IMAGE1 S D3-LINK	TC015

1.4 Marcaje și simboluri generale

Marcajele și simbolurile utilizate în acest document au următoarea semnificație:



Sugestie practică

(1) Acest marcaj indică informații utile și importante.

Acțiuni care trebuie efectuate

Acțiuni ce implică mai mulți pași:

- ✓ Premisă care trebuie îndeplinită înainte de efectuarea unei acțiuni.
- 1. Pasul 1
 - ⇒ Rezultat intermediar al unei acțiuni
- 2. Pasul 2
- ⇒ Rezultatul unei acțiuni finalizate

Acțiuni din indicațiile de siguranță sau în cazul unui singur pas de acțiune:

Pasul 1

Enumerări

- 1. Listă numerotată
- Listă nenumerotată, nivelul 1
 - Listă nenumerotată, nivelul 2

1.5 Declarație privind indicațiile de avertizare

Pentru evitarea vătămării persoanelor și a daunelor materiale, trebuie respectate indicațiile de avertizare și de siguranță din manualul de utilizare. Indicațiile de avertizare utilizează următoarele niveluri de pericol:

AVERTIZARE

AVERTIZARE

Desemnează un potențial pericol. Ignorarea acestuia poate avea drept urmare moartea sau vătămări grave.

A PRECAUȚIE

ATENȚIE

Desemnează un potențial pericol. Ignorarea acestuia poate avea drept urmare vătămări ușoare sau minore.



Desemnează o situație potențial dăunătoare. Ignorarea acesteia poate duce la deteriorarea echipamentelor.



2 Utilizarea conform scopului propus

2.1 Scopul propus

IMAGE1 S

IMAGE1 S este o unitate de control pentru camere destinată utilizării cu capete pentru cameră sau videoendoscoape pentru vizualizarea și documentarea intervențiilor endoscopice și microscopice. Unitatea IMAGE1 S nu intră în contact direct cu corpul.

Cablu prelungitor

Cablurile prelungitoare sunt utilizate pentru prelungirea cablului capului de cameră pentru conectarea la unitatea de control pentru camere IMAGE1 S. Cablul prelungitor nu intră în contact direct cu corpul.

2.2 Indicații

Unitățile de control pentru camere nu sunt utilizate în contact direct cu pacienții, ci, în asociere cu accesoriile (videoendoscoape, cameră, sursă de lumină, monitor) și cu piesele de aplicare corespunzătoare, sunt utilizate pentru vizualizarea și documentarea intervențiilor endoscopice și exoscopice. Nu este posibilă o restrângere a domeniului de utilizare pentru anumite specialități medicale.

2.3 Contraindicații

În prezent, nu se cunosc contraindicații care să se refere direct la dispozitivul medical. Medicul responsabil trebuie să decidă, în funcție de starea generală a pacientului, dacă utilizarea preconizată poate avea loc sau nu.

2.4 Grupuri țintă de utilizatori

Dispozitivul medical poate fi utilizat doar de către medici și personal medical de asistență care dispun de o calificare de specialitate corespunzătoare.

2.5 Categoria de pacienți

Pentru acest produs nu există restricții în ceea ce privește grupele de pacienți.



3 Siguranță și avertizare

A AVERTIZARE

Pericol la nerespectarea avertizărilor și a indicațiilor privind siguranța!

Acest capitol conține avertizări și indicații privind siguranța clasificate în funcție de pericole și riscuri.

- ▶ Citiți cu atenție și respectați toate avertizările și indicațiile privind siguranța.
- Respectați instrucțiunile.

3.1 Incidente grave

Un "incident grav" cuprinde incidentele care au avut, ar fi putut avea sau ar putea avea în mod direct sau indirect una dintre următoarele consecințe:

- Decesul unui pacient, utilizator sau al unei alte persoane
- Agravarea temporară sau permanentă gravă a stării de sănătate a unui pacient, utilizator sau a unei alte persoane
- Un pericol grav pentru sănătatea publică
- ▶ Raportați toate incidentele grave producătorului și autorității competente.

3.2 Utilizarea în combinație cu alte componente

Utilizarea de aparate și de componente neomologate sau modificarea neautorizată a dispozitivului se poate solda cu răniri.

Aparatele suplimentare care se conectează la echipamentele medicale electrice trebuie să fie în conformitate cu normele IEC sau ISO relevante. În plus, toate configurațiile trebuie să îndeplinească cerințele pentru sistemele electrice medicale.

- Utilizați produsul numai în combinație cu dispozitive și componente aprobate de către producător, a se vedea capitolul Posibilități de combinare.
- Utilizați numai dispozitive și componente care au interfețe standardizate și care nu se abat de la utilizarea prevăzută a produsului.
- ▶ Nu modificați aparatul fără aprobarea producătorului.
- Nu utilizați prize cu intrări multiple cu acest aparat.
- Dacă este necesară utilizarea unei prize cu intrări multiple: utilizați o priză cu intrări multiple numai cu un transformator de separare în conformitate cu IEC 60601-1.

3.3 Dispozitiv necurățat

Dispozitivul nu se livrează curățat. Utilizarea dispozitivelor necurățate prezintă un risc de infecție pentru pacienți, utilizatori și terți.

 Înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare ulterioară, pregătiți dispozitivul conform instrucțiunilor de reprocesare.

3.4 Pericole din cauza tensiunii electrice

O alimentare cu curent electric necorespunzătoare poate duce la electrocutare și poate provoca vătămări pacienților, utilizatorilor și terților. Instalația electrică din sala de operații în care este conectat și utilizat dispozitivul trebuie să corespundă tuturor standardelor IEC în vigoare.

- > Nu atingeți simultan mufele de ieșire ale dispozitivului și pacientul.
- Nu desfaceți dispozitivul.
- Utilizați cablul de alimentare furnizat de KARL STORZ sau un cablu de alimentare care are aceleași caracteristici și este inscripționat cu un marcaj de omologare național.



- Asigurați-vă că fișa de contact este curată și uscată în totalitate.
- Nu utilizați mai multe cabluri prelungitoare.
- ▶ Solicitați efectuarea împământării de către personal calificat.
- > Efectuați compensarea potențialului conform prevederilor naționale în vigoare.
- Pentru o împământare fiabilă, cuplați dispozitivul la o priză instalată în mod corespunzător, omologată pentru utilizarea în sala de operații. Verificați regulat fişele şi cablurile şi nu le utilizați în cazul în care sunt deteriorate.
- Pentru a evita riscul de electrocutare, acest produs poate fi conectat numai la o rețea de alimentare cu conductor de protecție.

Dacă sunt utilizate mai multe dispozitive alimentate cu energie, se adăugă curenții de scurgere la nivelul pacientului. Acești curenți de scurgere pot depăși valorile limită și pot produce rănirea pacienților.

 Piesa aplicată pe corpul pacientului în timpul utilizării produsului trebuie să fie de tip BF sau tip CF.

3.5 Pericol prin infiltrarea lichidelor la nivelul componentelor electrice

În cazul produselor electrice, componentele individuale sau produsul în sine pot fi sub tensiune. În cazul infiltrării unui lichid într-un produs electric se poate produce un scurtcircuit sau un transfer de curent electric nedorit. Produsul se deteriorează, iar pacientul, utilizatorul sau terții pot fi vătămați.

- ▶ Nu puneți sau depozitați lichide pe sau în apropierea dispozitivului.
- Dacă au pătruns lichide, opriți produsul din funcțiune, scoateți ștecărul de alimentare și lăsați produsul să se usuce complet.

3.6 Pericol de explozie și incendiu

Dispozitivul poate genera scântei, care pot duce la aprinderea sau explodarea gazelor și a fluidelor inflamabile sau combustibile. Astfel, este posibilă vătămarea pacienților, a utilizatorilor sau a terților.

 În cazul utilizării gazelor anestezice cu potențial exploziv: utilizați dispozitivul numai în afara zonei periculoase.



- ▶ Nu utilizați dispozitivul simultan cu agenți anestezici inflamabili.
- Nu utilizați dispozitivul într-un mediu îmbogățit cu oxigen.
- ▶ Conectați, respectiv deconectați fișa de alimentare numai în afara zonelor cu potențial exploziv.

3.7 Interferențe electromagnetice

Dispozitivele electrice medicale intră sub incidența unor măsuri de precauție speciale în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică și trebuie instalate și puse în funcțiune conform specificațiilor din tabelele privind compatibilitatea electromagnetică. În cazul unor radiații electromagnetice emise de alte echipamente (de exemplu, pentru tomografie cu rezonanță magnetică,



CT, diatermie, electrocauterizare sau RFID), funcționarea dispozitivului poate fi afectată. Echipamentele de comunicații de înaltă frecvență pot influența dispozitivele electrice medicale și pot duce la diminuarea performanței.

▶ Respectați informațiile privind compatibilitatea electromagnetică atunci când instalați și folosiți produsul, a se vedea capitolul *Compatibilitatea electromagnetică*.

Descărcarea unui defibrilator poate duce la erori de imagine.

 În cazul în care, după 4 secunde, imaginea nu este restabilită, opriți unitatea de control a camerei și reporniți-o.

3.8 Avarierea produselor

Dispozitivul se poate defecta în timpul utilizării.

- ▶ Testați dispozitivul înainte de utilizare, a se vedea capitolul Pregătirea [a se vedea 25].
- În cazul perturbării imaginii în timpul intervenţiei, îndepărtaţi camera de la endoscop şi continuaţi intervenţia optic.
- Dacă intervenția nu poate fi continuată optic, adaptați procedurile ulterioare în funcție de evaluarea medicală și corespunzător condițiilor de operare.
- ► La fiecare utilizare, țineți la îndemână un sistem de rezervă.

3.9 Respectați condițiile ambientale indicate

Utilizarea dispozitivului în medii necorespunzătoare poate duce la vătămarea pacienților, a utilizatorului și a terților.

> Produsul trebuie depozitat și utilizat numai în condițiile ambientale specificate.



4 Descrierea dispozitivului

4.1 Descrierea funcționării

Dispozitivul oferă următoarele funcții:

- Modurile de vizualizare IMAGE1 S pentru susținerea utilizatorului prin mărirea contrastului și/sau o percepție mai uniformă a luminozității.
- Light Source Control pentru comanda automată a sursei de lumină.
- Înregistrare integrată a imaginilor și video, pentru documentare mai facilă.

4.2 Vedere de ansamblu asupra produsului



IMAGE1 S CONNECT, partea frontală

- 1 Întrerupător de rețea
- 2 Balans de alb
- 3 Port USB
- 4 Conexiune pentru cameră H3-LINK
- 5 Conexiune pentru cameră X-LINK
- 6 Conexiune pentru cameră D3-LINK
- 7 IMAGE1 S D3-LINK (TC302)
- 8 IMAGE1 S X-LINK (TC301)
- 9 IMAGE1 S H3-LINK (TC300)
- 10 IMAGE1 S CONNECT (TC200)





IMAGE1 S CONNECT, partea posterioară

- 1 Intrări LINK
- 2 Conexiune de compensare a potențialului
- 3 Mufe de intrare/ieșire SCB (KARL STORZ Communication Bus)
- 4 Interfață LAN, interfață KS HIVE
- 5 Interfață USB

- 6 Mufe ieșire video HD DVI-D
- 7 leșire video 3G-SDI
- 8 Mufă de conectare la rețea
- 9 Conexiune de compensare a potențialului
- 10 leşire LINK





IMAGE1 S CONNECT II, partea frontală

- 1 Întrerupător de rețea
- 2 Balans de alb
- 3 Port USB
- 4 Conexiune pentru cameră 4U-LINK
- 5 Conexiune pentru cameră X-LINK
- 6 Conexiune pentru cameră D3-LINK
- 7 IMAGE1 S D-LINK (TC302)
- 8 IMAGE1 S X-LINK (TC301)
- 9 IMAGE1 S 4U-LINK (TC304)
- 10 IMAGE1 S CONNECT II (TC201)





IMAGE1 S CONNECT II, partea posterioară

- 1 Interfață LAN, interfață KS HIVE
- 2 Intrări LINK
- 3 Mufe de intrare/ieșire SCB (KARL STORZ Communication Bus)
- 4 leșire video 12G-/3G-SDI
- 5 Mufe ieșire video DisplayPort
- 6 Mufă de ieșire video HD DVI-D

- 7 Mufă de conectare la rețea
- 8 Conexiune de compensare a potențialului
- 9 Interfață USB
- 10 Conexiune de compensare a potențialului
- 11 Conexiune EXT SYNC
- 12 leşire LINK

4.3 Date tehnice

IMAGE1 S CONNECT

Denumire	Valoare
leşiri video HD	2x DVI-D
	1x 3G-SDI
Format ieșiri de semnal	1.920 x 1.080 p, 50/60 Hz
Intrări LINK	Зх
Interfață KS HIVE	RJ45
Interfață USB	4x USB
Format imagine	JPEG
Format video	MPEG 4
Interfață SCB	2 x 6 pini, Mini DIN



IMAGE1 S CONNECT II

Denumire	Valoare
leşiri 4K şi video HD	2x DP
	1x 12G-/3G-SDI
	1x DVI-D
Format ieşiri de semnal	3.840 x 2.160 p, 50/60 Hz pentru DisplayPort și 12G-SDI
	1.920 x 1.080 p, 50/60 Hz pentru 3G-SDI și DVI- D
Intrări LINK	Зх
Interfață KS HIVE	RJ45
Interfață USB	4x USB
Format imagine	JPEG
Format video	MPEG 4
Interfață SCB	1 x 6 pini, Mini DIN
Tensiune de rețea (CA) și frecvență de rețea	Valoare
IMAGE1 S CONNECT	100 – 120 V, 50/60 Hz
	200 – 240 V, 50/60 Hz
IMAGE1 S CONNECT II	100 – 240 V, 50/60 Hz
IMAGE1 S H3-LINK	100 – 240 V, 50/60 Hz
IMAGE1 S X-LINK	100 – 240 V, 50/60 Hz
IMAGE1 S D3-LINK	100 – 240 V, 50/60 Hz
IMAGE1 S 4U-LINK	100 – 240 V, 50/60 Hz
Dimensiuni	Valoare (L x h x A)
IMAGE1 S CONNECT	320 x 54 x 305 mm
IMAGE1 S CONNECT II	320 x 54 x 305 mm
IMAGE1 S H3-LINK	320 x 54 x 305 mm
IMAGE1 S X-LINK	320 x 54 x 305 mm
IMAGE1 S D3-LINK	320 x 54 x 305 mm
IMAGE1 S 4U-LINK	320 x 54 x 305 mm
Greutate	Valoare
IMAGE1 S CONNECT	2,1 kg
IMAGE1 S CONNECT II	3,1 kg
IMAGE1 S H3-LINK	1,86 kg
IMAGE1 S X-LINK	1,86 kg
IMAGE1 S D3-LINK	1,86 kg
IMAGE1 S 4U-LINK	1,86 kg



Consum de putere	Valoare
IMAGE1 S CONNECT	62 VA
IMAGE1 S CONNECT II	100 – 135 VA
IMAGE1 S H3-LINK	80 VA
IMAGE1 S X-LINK	80 VA
IMAGE1 S D3-LINK	80 VA
IMAGE1 S 4U-LINK	86 VA

4.4 Posibilități de combinare

Se recomandă ca înainte de utilizare, să se verifice dacă produsele sunt adecvate pentru intervenția avută în vedere. Vă rugăm să rețineți că este posibil ca produsele enumerate pe acest suport să nu fie încă disponibile în fiecare țară datorită cerințelor de aprobare distincte.

Unitatea de control a camerei (CCU) IMAGE1 S este alcătuită din IMAGE1 S CONNECT (TC200) sau IMAGE1 S CONNECT II (TC201) și 1 până la 3 module LINK. Diversele module sunt utilizate ca interfețe pentru capete de cameră și videoendoscoape.

Sunt disponibile următoarele module LINK:

- IMAGE1 S H3-LINK (TC300)
- IMAGE1 S X-LINK (TC301)
- IMAGE1 S D3-LINK Modul (TC302)
- IMAGE1 S 4U-LINK Modul (TC304)
- (i) Exclusiv produsele compatibile pot fi combinate cu modulele CONNECT și modulele LINK, a se vedea capitolul *Accesorii* [a se vedea 51].

Pentru navigație și introducerea datelor sunt necesare următoarele produse:

- Tastatură
- Mouse

Următoarele produse pot fi utilizate opțional pentru navigare:

- Videoendoscoape și capete de cameră compatibile
- IMAGE1 PILOT (TC014)
- Comutator de picior microscop (TC019)
- (i) Nu conectați niciun dispozitiv de rețea (Ethernet, Bluetooth sau dongle WiFi) la portul USB al produsului. Conexiunea poate afecta funcționarea produsului.

4.4.1 Prezentare sinoptică a instalării IMAGE1 S CONNECT

(i) În cazul utilizării mai multor dispozitive periferice compatibile KS HIVE, este necesar routerul OR1 HIVE.





4.4.2 Prezentare sinoptică a instalării IMAGE1 S CONNECT II

- (i) Pentru a putea utiliza imagistica cu fluorescență OPAL1, la utilizarea TIPCAM1 Rubina e necesară și conectarea IMAGE1 S 4U-LINK (TC304) și LED-ul Power Rubina (TL400) printr-un cablu de sincronizare.
- (i) În cazul utilizării mai multor dispozitive periferice compatibile KS HIVE, este necesar routerul OR1 HIVE.



Descrierea dispozitivului



4.5 Explicația simbolurilor

4.5.1 Simboluri pe ambalaj

Simbol	Semnificație
	Producător
$[] \qquad \qquad$	Data fabricației
MD	Dispozitiv medical (Medical Device)
REF	Număr articol
SN	Număr de serie



Simbol	Semnificație
QTY	Numărul produselor în ambalajul de produse
UDI	Marcaj unic al produsului (Unique device identifier)
Ĩ	Respectați manualul de utilizare în format fizic sau electronic
Ţ	Fragil, a se manipula cu atenție
Ť	A se depozita la loc uscat
X	Limită de temperatură
<u>x</u>	Umiditatea aerului, limitare
MR	Nu este adecvat pentru utilizarea în medii RMN
Rx only	Conform legislației federale din SUA (21 CFR 801.109), acest produs poate fi comercializat numai către medici sau în baza prescripției unui medic ("licensed physician").
CE	Marcajul CE Prin acest marcaj, producătorul declară conformitatea produsului cu legislația UE aplicabilă. În cazul în care marcajul CE este urmat de un număr de identificare, acest număr indică organismul notificat responsabil.
	Reglementările UE aplicabile produsului pot fi găsite în Declarația de conformitate UE, care poate fi solicitată de la KARL STORZ.
<u>11</u>	Sus



4.5.2 Simboluri pe produs

Simbol	Semnificație
8	A se respecta manualul de utilizare. Culoarea poate diferi în funcție de produs. Simbolul de pe eticheta ambalajului este alb-negru.
\bigcirc	PORNIRE/OPRIRE (Standby)
•	USB
	Balans de alb
┦♥┠	Piesă de aplicare de tip CF, protecție la defibrilare
\bigtriangledown	Conexiune de compensare potențial
Ø	Evitarea poluării mediului cu dispozitive electronice
	Colectarea separată a dispozitivelor electrice și electronice. A nu se elimina împreună cu deșeurile menajere.
ī	Respectați manualul de utilizare în format fizic sau electronic

4.5.3 Simboluri de la nivelul interfeței utilizatorului

Simbol	Semnificație
H3-LINK	H3-LINK Butonul apare atunci când modulul H3-LINK este conectat corect.
	X-LINK Butonul apare atunci când modulul X-LINK este conectat corect.
D3-LINK	D3-LINK Butonul apare atunci când modulul D3-LINK este conectat corect.
4U-LINK	4U-LINK Butonul apare atunci când modulul 4U-LINK este conectat corect.





Simbol	Semnificație
OFF A	Insuflator
	Imprimantă
See	Sursă de lumină
	Mediu de stocare/scoatere
	Pacient
00	Presetări
×	Meniul Setup (Configurare)
?	Info
	Luminozitate
	Imprimare
	Video
	Imagine





Simbol	Semnificație
R	Răsturnare imagine
S	Enhance (Îmbunătățire)
	Regiuni parametri
Î a	Confidențialitatea datelor pacienților
	Panoul de instrumente
	Meniul Live
%	Imagine
í	Licență software
X	leșire
	Frecvență
	Afişaj
	Informații de contact





Simbol	Semnificație
	Data și ora
	Butoane cameră
	Balans de alb
OPAL1	OPAL1
\$	Rețea
Ö	IMAGE1 PILOT
	Setup (Configurare)
	Update (Actualizare)
<i>"</i>	Remote Service (Service la distanță)

4.6 Condiții ambientale

Condiții de depozitare și tra	Condiții de depozitare și transport				
Temperatură	-10 °C +60 °C (14 °F 140 °F)				
Umiditate relativă a aerului (fără condensare)	20 - 95 %				
Presiunea aerului	500 - 1.060 hPa				



Condiții de funcționare	Condiții de funcționare				
Temperatură	0 °C 40 °C (32 °F 104 °F)				
Umiditate relativă a aerului (fără condensare)	20 - 85 %				
Presiunea aerului	700 - 1.060 hPa				
Altitudinea max. de funcționare	3.000 m				



5 Pregătirea

5.1 Despachetarea dispozitivului

- 1. Scoateți cu atenție dispozitivul și accesoriile din ambalaj.
- 2. Verificați pachetul de livrare cu privire la integritate și dacă există deteriorări exterioare.
- 3. În cazul constatării unor defecte sau vicii ascunse sau dacă pachetul de livrare este incomplet, documentați tipul și conținutul deficiențelor și contactați imediat producătorul sau furnizorul.
- 4. Păstrați materialul de ambalare pentru transportul ulterior.

5.2 Verificarea dispozitivului

- 1. Verificați dispozitivul și capul camerei sau videoendoscopul cu privire la deteriorări exterioare.
- 2. Cablul capului camerei sau videoendoscopului nu trebuie să fie rupt sau îndoit.
- 3. Orientați capul camerei sau al videoendoscopului spre un obiect, pentru a verifica calitatea redării la nivelul monitorului.
- 4. În cazul utilizării unor videoendoscoape 3D, verificați reprezentarea corectă pe monitor.
- 5. Asigurați-vă că sunt utilizați ochelarii de polarizare adecvați pentru monitor.

5.3 Reprocesarea dispozitivului

▶ Înainte de utilizare, pregătiți dispozitivul conform instrucțiunilor de reprocesare.

5.4 Amplasarea dispozitivului

AVERTIZARE

Orificii de admisie și de evacuare a aerului blocate! Pericol de incendiu!

În cazul blocării orificiilor de admisie și de evacuare a aerului, dispozitivul se poate supraîncălzi. Astfel, este posibilă defectarea dispozitivului și provocarea unui incendiu. Utilizatorii, pacienții și terții pot fi vătămați.

- La montarea dispozitivului, lăsați libere orificiile de admisie și de evacuare a aerului.
- 1. Amplasați dispozitivul pe o suprafață plană, orizontală sau pe un cărucior pentru aparatură medicală. Asigurați-vă că este posibilă în orice moment decuplarea cablului de rețea.
- 2. Asigurați o circulație suficientă a aerului.
- 3. Pentru o eficiență termică optimă, amplasați dispozitivul în partea superioară a stivei de aparate.



5.5 Conectarea dispozitivului

1. Conectați cablul pentru compensarea potențialului.





- 2. Conectați cablul de compensare a potențialului la conectorul din sala de tratament.
- 3. Conectați intrările numerotate în ordine crescătoare.
- 4. Conectați modulul LINK cu ajutorul cablului LINK la modulul CONNECT.



5. Trageți înapoi dispozitivul de siguranță al fișei SCB și introduceți fișa într-una dintre mufele SCB.



6. Conectați celălalt capăt al cablului la o unitate de comandă KARL STORZ SCB (KARL STORZ Communication Bus).



7. Conectați cablul patch OR1 la interfața KS HIVE/LAN.



- Conectați celălalt capăt al cablului la un dispozitiv KS HIVE compatibil, de exemplu, Power LED Rubina (TL400), Power LED Saphira (TL410), ARTIP CRUISE (UR500B, UR500C), AIDA (WD300, WD 350), router OR1 HIVE (WO10240, WO10307).
- 9. Conectați IMAGE1 S 4U-LINK (TC304) și Power LED-ul Rubina (TL400) cu un cablu de sincronizare, dacă produsele sunt utilizate împreună cu TIPCAM1 Rubina.
- 10. Conectați monitorul. Pentru IMAGE1 S CONNECT TC200), conectați ecranul de lucru principal la DVI 1.



- 11. Asigurați-vă că monitorul suportă rezoluția de 1.920 x 1.080 pixeli.
- 12. În cazul utilizării modulului D3-LINK (TC 302) în combinație cu un videoendoscop 3D, conectați un monitor 3D compatibil.



- 13. Pentru IMAGE1 S CONNECT II (TC201) conectați ecranul de lucru principal la DisplayPort 1.
- 14. Asigurați-vă că monitorul suportă rezoluția de 3.840 x 2.160 pixeli.
- 15. Conectați cablul de rețea. În acest sens, introduceți până la capăt ștecherul de alimentare în mufa de rețea.



16. Introduceți până la capăt fișele de alimentare în mufele de rețea ale modulelor LINK.



- 17. Conectați fișele de alimentare la prizele electrice.
- (1) Utilizați echipamentul de rețea numai într-o rețea protejată, care dispune de firewall și router.

5.6 Punerea în funcțiune a dispozitivului

A AVERTIZARE

Suprafețe fierbinți! Pericol de arsuri!

Suprafața poate deveni fierbinte din cauza ventilatoarelor închise sau orificiilor de admisie a aerului blocate. La atingere există pericol de arsuri.

• Opriți dispozitivul în cazul în care suprafețele se încing.

A AVERTIZARE

Electrozi de înaltă frecvență și sonde laser! Pericol de vătămare!

În cazul activării electrozilor de înaltă frecvență și a sondelor laser în canalul pentru instrumente, pacientul poate suferi vătămări grave.

 Activați electrozii de înaltă frecvență și sondele laser numai după ce componentele active au părăsit canalul pentru instrumente și se găsesc în câmpul vizual al utilizatorului, iar locul operației poate fi identificat clar.



Perturbări de imagine și defecțiuni!

Racordurile camerei conectate necorespunzător pot duce la perturbări de imagine și defecțiuni.

- Înainte de începerea intervenției, asigurați-vă că fișa camerei este fixată corect și în siguranță.
- 1. Porniți dispozitivul de la întrerupătorul de rețea.



- ⇒ Modulele LINK conectate pornesc automat.
- 2. Formatați mediul de stocare USB ca FAT 32.
- 3. Conectați mediul de stocare USB la IMAGE1 S CONNECT pentru a salva imagini statice sau clipuri video. Conectați maxim 1 mediu de stocare USB.



- 4. Verificați valorile setate pentru sursa primară și sursa secundară.
- 5. Verificați layout-ul setat.
- 6. Introduceți fișa capului pentru cameră în mufa modulului LINK corespunzător.





5.7 Reglarea balansului de alb

- (i) Reglarea balansului de alb trebuie efectuată din nou după schimbarea endoscopului.
- (1) Dacă balansul de alb al sistemului nu este realizat corect, pot apărea distorsiuni de culoare.
- 1. Asigurați-vă că este conectat un instrument de imagistică și că acesta afișează o imagine live pe monitor.
- 2. Conectați sursa de lumină la instrumentul de imagistică cu ajutorul cablului de fibră optică.
- 3. Îndreptați vârful instrumentului spre o suprafață albă curată, de exemplu, un tifon alb.
- Asigurați-vă că sursa de lumină emite suficientă lumină pentru a ilumina suficient suprafața albă.
 ⇒ Monitorul afişează o imagine live complet albă şi bine iluminată.
- Apăsați butonul Balans de alb de la IMAGE1 CONNECT sau apăsați butonul în meniul Live.
 ⇒ Se efectuează balansul de alb.
- 6. Verificați la nivelul monitorului dacă balansul de alb a fost efectuat cu succes.
- 7. Dacă este necesar, repetați balansul de alb.



6 Utilizare

6.1 Panoul de instrumente

Panoul de instrumente afișează modulele LINK, dispozitivele periferice și accesoriile recomandate conectate la modulul CONNECT. Dispozitivele periferice, accesoriile recomandate și modulele LINK neconectate sunt afișate cu gri.

În cazul în care sunt utilizate mai multe module LINK, IMAGE1 S detectează automat, cu ajutorul Auto Source Detection (Detectare automată sursă) la ce modul este conectat un cap de cameră. Cu condiția ca, pentru sursa secundară să fie selectată opțiunea *None* (Niciuna) sau S-Technologien. Dacă sursa secundară este configurată cu un modul LINK, IMAGE1 S acționează conform configurației.

În funcție de configurație, pictogramele individuale pot fi dezactivate sau pot să nu existe. Configurația poate fi modificată în meniul Configurare, a se vedea capitolul *Meniul Configurare* [a se vedea 37].

Panoul de instrumente este afișat atunci când nu este conectat niciun cap de cameră sau videoendoscop.



- 1. Atingeți butonul Afișaj.
- 2. Setați sursa primară, sursa secundară, macheta PiP și elementul de înclichetare.
- 3. Atingeți butonul **Insuflator**.
- 4. În meniul Insuflator, ajustați setările pentru Gaz, Debit și Presiune.
- 5. Atingeți butonul Sursă de lumină.
- 6. Porniți sursa de lumină, pentru a seta intensitatea luminii și modul.
 - În cazul în care sunt conectate simultan două sau mai multe surse de lumină/capete de cameră, nu pot fi efectuate setări la sursa de lumină. Excepție: pictograma aferentă sursei de lumină rămâne activă, în cazul utilizării unui cap de cameră compatibil cu OPAL1 și a unui cap de cameră care nu este compatibil cu OPAL1.
- 7. Atingeți butonul Imprimantă.
- 8. În meniul Imprimantă, setați numărul de imagini per pagină și numărul de exemplare.



- 9. Pe butonul **Mediu de stocare/scoatere** este reprezentată capacitatea de stocare ocupată pe mediul de stocare USB conectat.
- 10. Atingeți butonul **Mediu de stocare/scoatere**, pentru a scoate mediul de stocare USB. Dacă mediul de stocare USB nu a fost scos, datele pot fi pierdute.
 - ⇒ Mediul de stocare USB poate fi scos.
- 11. Atingeți butonul Presetări.
- 12. Dacă în meniul Configurare au fost definite presetări, selectați o presetare.
- 13. Atingeți butonul **Configurare** pentru a deschide meniul Configurare. Alternativ, apăsați tastele Shift-Enter.
- 14. Atingeți butonul Info pentru a obține informații de contact.
- 15. Atingeți butonul Pacient.
- 16. Creați, selectați, modificați sau ștergeți un set de date ale pacientului. În total, pot fi create până la 50 de seturi de date ale pacienților.

6.2 Meniul Live

Meniul Live permite selectarea diferitelor funcții ale camerei, respectiv modificări ale setărilor dispozitivelor conectate. Dispozitivele neconectate sunt afișate cu gri.

Meniul Live poate fi deschis prin intermediul următoarelor taste:

- Tasta Enter de pe tastatură.
- Tasta Meniu de pe capul camerei sau videoendoscop.
- Tasta laterală din stânga de la nivelul IMAGE1 PILOT.
- (i) În timp ce IMAGE1 PILOT stabilește o conexiune cu IMAGE1 CONNECT, nu este permisă atingerea rotiței 3D sau a tastelor.



- 1. Atingeți butonul Luminozitate pentru a seta luminozitatea modulului LINK.
- 2. Atingeți butonul Imprimare pentru a imprima imediat toate imaginile din rândul de așteptare.



(1) Materialele imprimate cu date ale pacientului rămân în rândul de așteptare până când este disponibilă o cantitate suficientă de tuș și hârtie.

Oprirea produsului și oprirea ulterioară a imprimantei șterge rândul de așteptare pentru imprimare. Toate conținuturile din rândul de așteptare sunt eliminate.

- 3. Opriți și reporniți IMAGE1 S pentru a șterge rândul de așteptare.
- 4. Pe butonul **Mediu de stocare/scoatere** este reprezentată capacitatea de stocare ocupată pe mediul de stocare USB conectat.
- 5. Atingeți butonul **Mediu de stocare/scoatere**, pentru a scoate mediul de stocare USB. Dacă mediul de stocare USB nu a fost scos, datele pot fi pierdute.
 - \Rightarrow Mediul de stocare USB poate fi scos.
- 6. Atingeți butonul Presetări.
- 7. Pentru a selecta o presetare, definiți presetări în meniul Configurare.
- 8. În cazul utilizării presetărilor în asociere cu setări 3D, comutați manual între 2D și 3D.
- 9. Atingeți butonul **Video** pentru a începe sau a încheia o înregistrare video.
- 10. Atingeți butonul Imagine pentru a realiza o imagine statică.
- 11. Conectați un mediu de stocare USB pentru a salva imaginile video și foto.
- 12. Conectați o imprimantă pentru a imprima imaginile.
- 13. Conectați AIDA pentru a afișa și salva imaginile și videoclipurile.
- 14. Atingeți butonul **OPAL1** pentru a seta imagistica în fluorescență, a se vedea capitolul *OPAL1* [a se vedea 35].
- (i) Utilizarea unui aparat electrochirurgical în modul pentru lumină colorată ICG poate duce la interferențe de imagine.
- 15. Atingeți butonul **Enhance** (Îmbunătățire) pentru a seta S-Technologies, a se vedea capitolul Enhance (Îmbunătățire) (S-Technologies) [a se vedea 35].
- 16. Atingeți butonul **Balans de alb** pentru a efectua balansul de alb.
- 17. Atingeți butonul Sursă de lumină.
- 18. Porniți, respectiv opriți sursa de lumină, pentru a seta intensitatea luminii și modul.
- 19. Dacă sursele de lumină sunt conectate prin KS HIVE, activați integrarea dispozitivului KS HIVE, a se vedea capitolul *Rețea* [a se vedea 41].
 - ⇒ În cazul în care sunt conectate simultan două sau mai multe surse de lumină/capete de cameră, nu pot fi efectuate setări la sursa de lumină.
 - ⇒ Dacă se utilizează un cap de cameră compatibil cu OPAL1 și unul care nu este compatibil cu OPAL1, sursa de lumină rămâne activă.
- 20. Atingeți butonul Insuflator.
- 21. În meniul Insuflator, ajustați setările pentru Gaz, Debit și Presiune.
- 22. Atingeți butonul Afișaj, a se vedea capitolul Afișare (Meniul Live) [a se vedea 36].



23. Atingeți butonul Zoom pentru a mări sau micșora reprezentarea.

X					
Balans alb					
P					
Sursa Iumina					
-					
Insuffator					
Alizare					
	Zoom]+		
	Zoom Zoom adaptiv	Activat	1.		
Zoom	Zoom Zoom adaptiv	Activat	1+		
Zoom	Zoom Zoom adaptiv Leșire	Activat	1+		
Zoom	Zoom Zoom adaptiv Leșire	Activat].		
Anser Zoom Reserver	Zoom Zoom adaptiv Leșire	Activat	1+		
Zoom Reserved	Zoom Zoom adaptiv Leșire	Activat].		
Zoom Reference	Zoom Zoom adaptiv Leșire	Activat].		
	Zoom Zoom adaptiv Lesire	Activat]+		

- 24. În meniul **Zoom** selectați *Zoom adaptiv*. Meniul este disponibil când sunt conectate următoarele produse:
- IMAGE1 S CONNECT II (TC201) și un modul 4U-LINK în combinație cu capetele de cameră 4U (TH120 sau TH121)
- IMAGE1 S CONNECT (TC200) sau IMAGE1 S CONNECT II (TC201) şi un D3-LINK în combinație cu un TIPCAM1 S 3D 4 mm
- IMAGE1 S CONNECT (TC200) sau IMAGE1 S CONNECT II (TC201) și un modul X-LINK în combinație cu videoendoscoapele X-Line pe bază de C-MOS
- IMAGE1 S CONNECT (TC200) sau IMAGE1 S CONNECT II (TC201) și un modul X-LINK în combinație cu capetele de cameră (TH110, TH111, TH112, TH113)
- 25. Selectați intrarea Activat.
 - ⇒ Sistemul identifică dimensiunea imaginii endoscopice. Imaginea endoscopică este mărită în cazul sistemelor optice mici, pentru ocuparea pe verticală a afişajului. Dacă imaginea endoscopică depăşeşte limitele reprezentării pe verticală, este mărită pe tot ecranul.
 - ⇒ În cazul capetelor de cameră, zoomul adaptiv este realizat prin balansul de alb.
- 26. Atingeți butonul **Răsturnare imagine** pentru răsturnarea pe verticală sau orizontală sau rotirea imaginii la 180°.
- 27. Atingeți butonul **Taste cameră** pentru a aloca funcții tastelor capului pentru cameră sau videoendoscopului.
- 28. Atingeți butonul IMAGE1 PILOT pentru a aloca funcții tastelor IMAGE1 PILOT.
- 29. Atingeți butonul **leșire** pentru a părăsi meniul Live. Alternativ, apăsați tasta ESC sau tasta laterală din dreapta a IMAGE1 PILOT.



6.2.1 Enhance (Îmbunătățire) (S-Technologies)

- ► Atingeți butonul Enhance (Îmbunătățire) (S-Technologies).
 - ⇒ Sunt posibile următoarele setări:
- CLARA: Un algoritm special optimizat reduce umbrele deranjante și asigură o percepție uniformă a luminozității imaginii endoscopice.
- CHROMA: Îmbunătăţeşte percepţia structurilor fine prin intensificarea contrastului, în special în domeniul roşu. Culorile iniţiale se păstrează, intensitatea culorilor este modificată.
- SPECTRA A, SPECTRA B: Pe baza inversării culorilor, se generează o imagine cu culori false și contrast intensificat.
- Fiber Filter (Filtru fibre): Filtrul digital al fibroscopului poate fi cuplat în două trepte: filtrul A: Anti-Moiré, filtrul B: Anti-Grid, anti-reticulare. Sunt reduse artefactele deranjante apărute, cum ar fi efectul Moiré sau reprezentarea efectului de reticulare al fibroscopului. Filtrul A este adecvat pentru structuri reticulare tip fagure reduse. Filtrul B este adecvat pentru structuri tip fagure mai mari, de exemplu, în cazul utilizării unui zoom optic.

6.2.2 OPAL1

- ✓ Sunt conectate o sursă de lumină și un cap de cameră compatibile FI.
- ► Atingeți butonul OPAL1 pentru a defini setările pentru imagistica în fluorescență (Fl).
 - ⇒ Sunt posibile următoarele setări:
- Comutator FI: Comutarea între aplicația FI și lumină albă se poate realiza în cadrul meniului, prin intermediul tastelor capului camerei sau cu ajutorul unui comutator tip pedală.
- Culoare overlay (suprapunere): Semnalul NIR/ICG poate fi afișat cu albastru sau cu verde.
- Intensitate FI (numai la setarea PDD): ajustabilă în 3 trepte. În cazul măririi intensității FI, timpul de expunere este prelungit, iar imaginea live este întârziată.

Mod Fl	Suprapunere	
Comutator FI	Lumină albă	
Culoare suprapunere	Albastru 🔽	
Leșire		

Mod FI	Descriere
Overlay (Suprapunere)	Imaginea Overlay (Suprapunere) combină imaginea cu lumină albă și semnalul NIR detectat. Semnalul NIR este reprezentat cu albastru sau verde împreună cu semnalul luminii albe.
Intensity Map (Hartă intensitate)	Intensity Map (Hartă intensitate) combină imaginea cu lumină albă și semnalul NIR detectat. Informațiile NIR sunt reprezentate prin scalare cromatică pentru diferențierea semnalelor NIR puternice și slabe. Semnalele mai puternice sunt reprezentate cu galben, iar semnalele mai slabe cu albastru. Scalarea cromatică afișată pe ecran depinde de poziția sistemului optic față de țesut. Reprezentarea nu poate fi utilizată pentru cuantificarea semnalului NIR.
Monochromatic (Monocrom)	În modul de vizualizare monocrom, semnalul NIR este reprezentat în trepte de gri. Informațiile privind lumina albă nu sunt reprezentate.
Overlay-Opacity (Suprapunere opacitate) (la TH121)	Setarea intensității de suprapunere a semnalului NIR. Informațiile privind lumina albă rămân neschimbate.



6.2.3 Afișare (Meniul Live)

1. Atingeți butonul Afișaj în meniul Live.

X				
<u>umun</u>				
aintheant	Mod afişare	20 20 30 💦		
	Reset Orientation	ок		
UNUSCIC:	Ajustare orizont	+		
	Resetare orizont in 0			
Allgare	Sursa primara	4U-LINK 🔽		
Đ,	Sursa secundara (PiP)	Fáră 🔽		
Tract	Meraheriki PIP			
	Grila	off 🔽		
	WEIDINERS OF IR	100%		
TTTTO TO	Lesire			

- 2. Pentru TIPCAM1 Rubina, în secțiunea Mod afișare selectați unul dintre cele 4 moduri de afișare:
- 2D: imagine 2D fără alinierea orizontului
- Rotire automată 2D: imagine 2D cu aliniere digitală a orizontului
- 3D: imagine 3D fără alinierea orizontului
- Comutare automată 3D/2D: comutare între imaginea 3D şi 2D, în funcție de unghiul de rotație al TIPCAM1 Rubina. Unghiul pentru schimbarea imaginii poate fi setat.
- 3. Dacă poziția indicatorul de orizont nu este corectă, atingeți butonul **Reset Orientation** (Resetare orientare) pentru a restabili poziția corectă a indicatorului de orizont.
- 4. În secțiunea **Ajustare orizont**, atingeți butonul **Plus** sau **Minus** pentru a roti imaginea digitală la unghiul setat.
- 5. Atingeți butonul OK la Resetare orizont la 0, pentru a reseta orizontul.
- 6. Deschideți meniul vertical Sursă primară și selectați modul LINK.
 - În cazul în care, la configurare, pentru sursa secundară este selectată opțiunea None (Niciuna) sau S-Technologies, IMAGE1 S detectează automat la ce modul este conectat un cap de cameră, chiar dacă modulul LINK utilizat nu corespunde sursei primare.
- 7. Deschideți meniul vertical **Sursă secundară (PiP)** și selectați un alt modul LINK sau o tehnologie S.
- 8. În secțiunea **Machetă PiP** selectați un Layout pentru redarea funcției Picture-in-Picture-Funktion (PiP).
 - Dacă este selectată opțiunea Tehnologie S și este selectat un mod de vizualizare (CLARA, CHROMA sau SPECTRA), imaginea standard cu lumină albă și modul de vizualizare respectiv sunt reprezentate alăturat ca PIP.
 - ⇒ În cazul în care D3-LINK sau 4U-LINK sunt selectate ca sursă primară și este conectat un echipament 3D, sursa secundară este dezactivată.
- 9. Activați opțiunea Raster (Raster) pentru a insera un raster în imaginea camerei.
- 10. În secțiunea Vizibilitate raster se poate seta transparența rasterului.



6.3 Meniul Configurare

În meniul Setup (Configurare) pot fi modificate și salvate ca presetări setările generale și setările specifice conexiunilor. Atunci când este afișată imaginea 2D, pe ecran nu apare nicio structură de meniu.

- 1. Deschideți meniul Setup (Configurare) prin intermediul uneia dintre următoarele opțiuni:
- 2. Apăsați tasta Setup (Configurare) de pe panoul de instrumente.
- 3. Țineți apăsata tasta din mijloc a capului camerei în meniul Live timp de 7 secunde.
- 4. Apăsați combinația de taste SHIFT-ENTER de pe tastatură.
- 5. Țineți apăsată tasta laterală din stânga de la nivelul IMAGE1 PILOT în meniul Live timp de 7 secunde.
- 6. Atingeți butonul Presetări, pentru a întreprinde următoarele acțiuni:
- Salvați setările actuale ca presetări
- Încărcați presetările salvate
- Ștergeți presetările salvate
- Utilizați setările standard
- 7. Pentru a regla setările specifice legăturii, atingeți un modul LINK afișat.
- 8. Atingeți butonul Taste cameră pentru a aloca funcții capului pentru cameră sau videoendoscop.
- 9. Atingeți butonul Setup (Configurare) și setați ce moduri de vizualizare sunt afișate în meniul S.



10. Atingeți butonul **Informații modul**, pentru a accesa informații despre modulul CONNECT, modulele LINK conectate, capetele de cameră sau videoendoscoape.



- 11. Atingeți butonul General pentru a iniția setările generale.
- 12. Atingeți butonul **Parameter Regions** (Regiuni parametri) pentru a accesa informații suplimentare ale aparatelor SCB și KS HIVE conectate.
- 13. Atingeți butonul **Confidențialitate date pacienți** pentru a configura setările pentru **Confidențialitate date pacienți**, a se vedea capitolul *Confidențialitatea datelor pacienților* [a se vedea 43].
- 14. Atingeți butonul **Dashboard** (Panou de instrumente) și selectați ce pictograme trebuie afișate în panoul de instrumente.
- 15. Atingeți butonul Meniul Live și selectați ce pictograme trebuie afișate în meniul Live.



16	Atingeti butonul	Imagine	pentru a	efectua	setările	pentru (captarea	imaginii live
10.	Alligeti butonu	inagine	pentiu a	electua	Setane	pentiu	Japialea	inagini ive.

30 D	Mod previzualizare captură imagine		
tură	Intrare video AIDA	None 2:HDMI > 1:DP	
	Rezoluție JPEG	1080p	
	imprimare in timpul capturii	Da	
	Exemplare	123	
	imprimāri pe paginā		
8	Pictogramā video	Permanent	
	Leșire		

- 17. În secțiunea **Previzualizare captură ecran** setați modul de reprezentare a imaginii stop-cadru sau a imaginii live.
- 18. În cazul în care este conectat AIDA, selectați vizualizarea pe tot ecranul.
- 19. În cazul conectării AIDA prin intermediul KS HIVE, în secțiunea **Intrarea video AIDA** selectați intrarea video utilizată (disponibilă de la AIDA Software-Version 1.7). Pentru aceasta, porniți integrarea dispozitivului KS HIVE, a se vedea capitolul *Rețea* [a se vedea 41].
- 20. În secțiunea Rezoluție JPEG setați rezoluția imaginii captate.
- 21. În secțiunea Previzualizare stop-cadru/captură, setați cât timp să rămână oprită imaginea.
- 22. În secțiunea **Imprimare în timpul capturii**, setați dacă trebuie creat un exemplar imprimat în timpul realizării capturii.
- 23. În secțiunea Număr exemplare, setați numărul de copii imprimate.
- 24. În secțiunea Imagini pe pagină, setați câte imagini trebuie imprimate pe o pagină.
- 25. În secțiunea **Pictogramă video**, setați dacă pictograma video va fi inserată permanent sau temporar în timpul înregistrării video.
- 26. Atingeți butonul Frecvență pentru a selecta frecvența de repetare a imaginilor între 50/60 Hz.
- 27. Dacă rata de reîmprospătare a fost ajustată, reporniți sistemul.
- 28. Atingeți butonul **Rețea**, pentru a interoga parametrii de rețea și a configura setările de rețea, a se vedea capitolul *Rețea* [a se vedea 41].
- 29. Atingeți butonul **Remote Service** (Service la distanță) pentru a efectua setările pentru actualizările software-ului și pentru a efectua actualizări de software.
- 30. Atingeți butonul **Insuflare** pentru a selecta funcțiile de pe panoul de instrumente, care pot fi setate în meniul Live.



- 31. Atingeți butonul **Afișaj**, pentru a configura setările afișajului, a se vedea capitolul *Afișare (Meniul Setup)(Configurare)* [a se vedea 40].
- 32. Atingeți butonul Data + ora, pentru a seta data, ora și formatul de afișare.
- Atingeți butonul Informații de contact, pentru a stoca numele instituției și informațiile de contact. Informațiile de contact pot fi apelate prin intermediul funcției de ajutor de pe panoul de bord.
- 34. Atingeți butonul **Licențe Software**, pentru a vizualiza o listă a software-ului open source inclus și a termenilor de licență software open source.

6.3.1 Afişare (Meniul Setup)(Configurare)

- 1. Atingeți butonul Afișare în meniul Setup.
 - ⇒ Apare următorul meniu:

Machen					
Sursa pr	imară	4U-LINK			
Autoswit	ch Angle Interface	O linie la apropiere			
Unghi co	mutare automata	- 45 +			
🗩 🚺 Unghi hi	sterezis				
Indicator	orizont	Activat 🔤			
Ajustare	orizont	Activat			
Sursa les	sire DP-1	80			
Sursă les	sire DP-2/DVI	80			
Sursa les	ire SDI	ID			
Rezoluție	e de iesire SDI	1080p 🔽			
Sursa se	cundară (PIP)	Fárá 🔽			
Raport a	spect interfață utilizare	Ecran lat			
Limbā af		Română 🔽	1		
Limba ta	statura	English 🔽			
Lesire					

- În secțiunea Machetă PiP selectați un Layout pentru redarea funcției Picture-in-Picture-Funktion (PiP).
- 3. Deschideți meniul vertical Sursă primară și selectați modul LINK.
 - În cazul în care, la configurare, pentru sursa secundară este selectată opțiunea None (Niciuna) sau S-Technologies IMAGE1 S detectează automat la ce modul este conectat un cap de cameră, chiar dacă modulul LINK utilizat nu corespunde sursei primare.
- 4. În cazul în care este utilizat IMAGE1 S CONNECT (TC200), selectați unul dintre următoarele moduri pentru emiterea semnalelor 3D:
- DVI 1
- DVI 1/DVI 2
- DVI 1/3G-SDI
- DVI 1, DVI 2/3G-SDI

Toate ieșirile care nu au fost selectate transmit o imagine 2D. La DVI-1 (vezi inscripționarea de pe IMAGE1 S CONNECT (TC200)) este prezent întotdeauna semnalul 3D.

 Dacă IMAGE1 S CONNECT II (TC201) este utilizat și un modul D3-LINK, 4U-LINK și echipament 3D sunt conectate, selectați ieșirile DisplayPort-1, DisplayPort-2/DVI și SDI ca moduri 2D sau 3D.



- 6. Deschideți meniul vertical **Rezoluție de ieșire SDI** și selectați rezoluția ieșirilor de semnal (disponibil numai la IMAGE1 S CONNECT II (TC201)).
- 7. Deschideți meniul vertical **Sursă secundară (PiP)** și selectați un alt modul LINK sau o tehnologie S.
 - Dacă este selectată opțiunea S-Technologies și este selectat un mod de vizualizare (CLARA, CHROMA sau SPECTRA), imaginea standard cu lumină albă și modul de vizualizare respectiv sunt reprezentate alăturat ca PIP.
 - ⇒ În cazul în care D3-LINK sau 4U-LINK sunt selectate ca sursă primară și este conectat un echipament 3D, sursa secundară este dezactivată.
- 8. În secțiunea Relație aspect, interfață utilizator setați intrarea imagine lată (16:9) sau 4:3.
- 9. Selectați Limbă afișare și Limbă tastatură.
- 10. Deschideți meniul verticcal **Autoswitch Angle Interface** (Interfață unghi comutare automată) și selectați una dintre setările următoarele pentru comportamentul de afișare al limitelor de comutare automată atunci când este conectat un modul TIPCAM1 Rubina:
- O linie la apropiere
- Patru linii la apropiere
- Permanent patru linii
- 11. În secțiunea Autoswitch Angle (Unghi comutare automată), atingeți butonul Plus sau Minus pentru a seta unghiul la care imaginea comută automat între +/- 30° și +/- 60° în trepte de 5°. Unghiul de comutare automată definește unghiul de rotație la care TIPCAM1 Rubina schimbă imaginea din modul 3D în modul vertical 2D.
- 12. În secțiunea **Hysteresis Angle** (Unghi Histerezis) atingeți butonul **Plus** sau **Minus**, pentru a seta unghiul la care imaginea comută automat între 0° și 15° în trepte de 3°.
 - ⇒ Limita de comutare automată a zonei active este deplasată cu numărul specificat de grade. Când se lucrează la limita de comutare automată, comutarea frecventă este împiedicată.
- 13. Activați sau dezactivați indicatorul de orizont.
- 14. În secțiunea **Ajustare indicator orizont**, selectați dacă opțiunea de setare pentru meniul live este activată sau dezactivată.

6.3.2 Rețea

Defecțiune de imagine și disfuncționalitate!

Atacurile rău intenționate asupra rețelei organizaționale pot provoca defecțiuni de imagine și disfuncționalitate și pot afecta performanța produsului.

> Pentru a detecta încercările de atac, monitorizați activitatea internă a rețelei.

Pot fi accesați următorii parametri de rețea:

- Protocol internet versiunea 4
- Adresă de rețea
- Mască de rețea
- Adresă MAC
- Server DNS



1. Atingeți butonul Rețea.

⇒ Apar următoarele informații:

~		
Meniu Live		
Capturā	IPv4	IP automat
	Adresă rețea	169.254.91.45
	Mască subrețea	255.255.0.0
Frecvență	Adresă MAC	F4:5E:AB:EF:D1:1B
	Gateway	0.0.0.0
Rețea	Server DNS 1	0.0.0.0
**	Server DNS 2	0.0.0.0
Insuflație	Integrare dispozitiv KS HIVE	
Afisare	Info dispozitiv KS HIVE	
Ŀ	Aplicare și ieșiră	
Dată + Oră	Leșire	
		1

- 2. În secțiunea **Confidențialitate date pacienți**, definiți parola pentru accesul la meniul **Rețea**, a se vedea capitolul *Confidențialitatea datelor pacienților* [a se vedea 43].
- 3. Alternativ, definiți parola la prima accesare a meniului Rețea.
- În secțiunea Integrare dispozitiv KS HIVE, activați sau dezactivați, după caz, interfața de comunicare KS HIVE. Integrarea dispozitiv KS HIVE-permite o comunicare bidirecțională IMAGE1 S și dispozitivele periferice compatibile cu KS HIVE.
- 5. Pentru modificări ale setărilor KS HIVE, opriți și reporniți modulul CONNECT.



6. În secțiunea **Info dispozitiv KS HIVE**, accesați informații privind KS HIVE și dispozitivele conectate, disponibilitatea și starea acestora.

eniu Live		
X	10.14	
X	11274	IP automat V
sire	Adresă rețea	KS HIVE Status Information
Hz +> 60Hz	Mască subrețea	Dispozitiv peer KS HIVE Conectat LED_light_source-EESIMULATED Da
ecventa	Adresă MAC	
	Gateway	
Retea	Server DNS 1	Revocare
(****	Server DNS 2	0.0.0.0
suflatie	Integrare dispozitiv KS	
el_lis	Info dispozitiv KS HIVE	
()	Aplicare și ieșiră	
ita + Ora	Lesire	

6.4 Confidențialitatea datelor pacienților

- (1) Nu includeți informații sensibile ale pacientului, precum fotografii ale acestuia, numele, numărul de asigurare socială etc.
- (i) Toate acțiunile relevante pentru securitate sunt înregistrate și stocate de către sistem.

KARL STORZ nu își asumă nicio răspundere legală sau responsabilitate pentru pierderea, acuratețea, deteriorarea sau expunerea datelor pacienților gestionate cu ajutorul produsului.

(i) Funcțiile de gestionare a datelor pacienților (de ex. introducerea, accesul, afișarea, stocarea sau transmiterea) trebuie să fie activate manual. Prin activarea funcțiilor de gestionare a datelor pacienților, utilizatorul își asumă responsabilitatea pentru toate datele referitoare la pacienți gestionate cu ajutorul produsului, în conformitate cu legile naționale aplicabile privind protecția datelor.

În meniul **Confidențialitate date pacienți** pot fi prelucrate informații despre pacienți. Informațiile despre pacienți sunt disponibile numai dacă au fost efectuate setările corespunzătoare. În mod standard, sistemul nu conține date ale pacienților.

- 1. Atingeți butonul Confidențialitate date pacienți.
- 2. În mod standard, meniul **Confidențialitate date pacienți** este protejat prin parolă. Introduceți o parolă individuală care să îndeplinească următoarele condiții:
- Min. 8 caractere



- Min. 1 majusculă
- Min. 1 minusculă
- Min. 1 cifră
- Min. 1 caracter special
- 3. Introduceți din nou parola în al doilea rând și confirmați.

ĥ	Introduc. parola	pentru a modifi	ica setările de mai jos	Ac	tivare	
<u>II</u> B	Confidentialita				ivat 📃	
idenți. pacienți	Durată afișare		Setare parolă		iodatā 🔯	
	Afişare pláci p		-		0	
	Activare impril	Parolă nouă	Parola acceptată.	_	1	
	Adaugarea nur	Verificare	*****			
	Storare date p					7
	Salvarea rezul	Revocare		Confirmare		
	Returnati pentru	i service / Reset	ati parola	Re	setare	
and m	Leșire					

- ⇒ Apare un mesaj de răspuns.
- ⇒ După introducerea din nou a parolei, meniul poate fi editat.
- 4. Activați setarea **Setare avansată datele pacientului sfera privată**, pentru a prelua presetările pentru măsuri de siguranță cibernetică.
 - ⇒ Dacă setarea este activată, toate subsetările pentru Confidențialitate date pacienți sunt dezactivate şi resetate la setările implicite.

ĥ	Introduc, parola pentru a modifica setàrile de mai jos	Activare
1)8	Confidențialitate crescută date pacienți	Activat
onfidenți. ite pacienți	Durată afișare	Niciodată 🔯
	Afişare placi pacient	Nu
	Activare imprimare date pacient pe materiale imprim.	Nu
million	Adaugarea numelui pacientului la numele fisierului înregistrat	Nu
X	Stocare date pacienți	1 zi 🕅
X	Salvarea rezultatelor trecute în proces-verbal pe unitatea de stocare USB	
	Returnati pentru service / Resetați parola	Resetare
a en stat	Leșire	



Setare	Descriere	Setare implicită
Durată afișare	Definirea duratei de afișare a datelor pacientului.	Niciodată
Afișare fereastră pacient	Stabiliți dacă fereastra Pacient va fi afișată pe panoul de instrumente și în meniul Live.	Nu
Activare imprimare date pacient pe materiale imprimate	Stabiliți dacă exemplarele imprimate vor fi prevăzute cu datele pacientului.	Nu
Adăugarea numelui pacientului la numele fișierului înregistrat	Stabiliți dacă fișierele media salvate vor fi prevăzute cu informații despre pacient.	Nu
Stocare date pacienți	Setați durata de stocare a datelor pe dispozitiv.	1 zi
Salvarea evenimentelor de tip protocol pe un mediu de stocare USB	Protocolul de audit poate fi vizualizat prin intermediul Deschidere jurnal . Protocoalele de audit pot fi exportate prin Salvare ca .	-

Opțiunea **retur pentru service / resetare parolă** nu este influențată de punctul **Confidențialitate crescută date pacienți**. Opțiunea este disponibilă permanent și oferă posibilitatea de a obține accesul la setările meniului, **Datele pacientului sfera privată**, prin resetarea parolei. Toate datele pacientului sunt șterse, iar setările sunt resetate la setările implicite. Utilizarea acestei funcții este recomandată când urmează ca dispozitivul să fie expediat pentru lucrări de întreținere.

Å	Introduc. parola pentru a modific	ca setările de mai jos	Activare	
UA	Confidentialitate crescuta date p	adienti	Activat	
onfidenți. ate pacienți	Durată afișare	Retur pentru service	Niciodată 🔯	
	Afișare plăci pacient	Aceasta va elimina toate datele	Nu	
	Activare imprimare date pacie	setările implicite de confidențialitate pentru pacienți.	Nu	
and the	Adaugarea numelui pacientuli	Resetare acces Revocare	Nu	
× 1	Storaro date pacienți		1 zi 🕅	
X	Salvarea rezultatelor treaute în p	proces-verbal pe unitatea de stocare USB	(California)	
	Returnați pentru service / Reseta	ați parola	Resetare	
11 47 8340 TV0000	Lesire			

6.5 Remote Service (Service la distanță)

- 1. Asigurați-vă că dispozitivul este înregistrat pentru service la distanță. Dacă este necesar, contactați persoana de contact locală.
- 2. Asigurați-vă că este instalată versiunea de software 4.4 sau o versiune mai recentă.
- 3. Asigurați-vă că IPv4 este setat la DHCP în setările rețelei, a se vedea capitolul *Rețea* [a se vedea 41].
- 4. Asigurați-vă că data și ora sunt setate corect, Meniul Configurare.



5. Conectați dispozitivul (TC200, TC201) la o conexiune de rețea utilizând un cablu patch OR1 pentru a realiza o conexiune la internet. Dacă este necesar, utilizați un router OR1 HIVE.

6.5.1 Setup (Configurare)

- 1. Atingeți butonul Remote Service (Service la distanță) în Meniul Setup.
 - ⇒ Apare următoarea fereastră:

Sarviete de	Introduc	ere parolă	
*	Parolă curentă		
	Revocare	Confirmare	
<u>e</u>			
the trace			

2. Introduceți parola pentru accesul la Confidențialitate date pacienți și Rețea, a se vedea capitolul Confidențialitatea datelor pacienților [a se vedea 43].

3.	Atingeți bu	itonu l Setup (Config	urare).		
		Actualizare de la distanță Notificare prin e-mail Lesire	Dezactivat Dezactivat		

.....



- 4. Dacă este necesar, activați opțiunea **Remote Update** (Actualizare la distanță) pentru a permite actualizări online de software, a se vedea capitolul *Efectuarea actualizării* [a se vedea 47].
- 5. Dacă este necesar, activați opțiunea **Notificare prin e-mail** pentru a primi notificări prin e-mail cu privire la actualizările de software disponibile.

6.5.2 Efectuarea actualizării

- (i) Procesul de instalare nu trebuie să fie întrerupt.
- (i) Dispozitivul nu poate fi utilizat în timpul actualizării.
- 1. Atingeți butonul Update (Actualizare).
 - ⇒ Este afișat software- ul instalat, precum și software-ul disponibil în prezent.
- 2. Atingeți butonul **Descriere** pentru a obține informații despre software.
- 3. Asigurați-vă că nu sunt conectate capete pentru cameră sau videoendoscoape în timpul actualizării modulelor CONNECT și LINK.
- 4. Atingeți butonul **Update** dacă trebuie instalat software-ul disponibil în prezent. Asigurați-vă că este actualizat mai întâi modulul CONNECT (TC200, TC201).
- 5. Respectați instrucțiunile de pe ecran.

CONNECT IMAGE1 S (TC200US) Instalat 4.3 Disponibil 4.4.dev
Extragere 2%
Link 1 Dispozitiv neconectat
Link 2 X-LINK (TC301) Instalat 4.5.dev
Nu au fost găsite pachete software valide, actualizarea modulului. nu este disponibilă.
Link 3 Dispozitiv neconectat
Programare dispozitiv în curs: nu Externante dispozitiv

- 6. Actualizați software-ul modulelor LINK.
- 7. Dacă actualizarea eșuează, reporniți sistemul și repetați actualizarea.



Utilizare

6.6 Oprirea dispozitivului

1. Opriți dispozitivul de la întrerupătorul de rețea.





7 Întreținere, mentenanță, reparații și eliminarea ca deșeu

7.1 Întreținerea

Sunt recomandate următoarele intervale de întreținere:

Interval	Activitate	Responsabil
Anual	Verificare de siguranță	Tehnician de service KARL STORZ

7.2 Verificare de siguranță conform IEC 62353

Defecte ale dispozitivului! Pericol de vătămare în cazul persoanelor cu implanturi!

Din cauza defectelor dispozitivului sau ale accesoriilor, este posibilă vătămarea pacienților, a utilizatorilor și a terților.

- Scoateți din funcțiune dispozitivul.
- Dispuneți remedierea defectelor în mod profesionist, de către personal autorizat de KARL STORZ.

Indiferent de prevederile referitoare la prevenirea accidentelor specifice la nivel național și de intervalele de verificare pentru dispozitivele medicale, pentru acest dispozitiv trebuie efectuate și documentate verificări de siguranță anuale ca verificări recurente în sensul IEC 62353, de către un specialist în electrotehnică. Pentru informații detaliate privind amploarea și modul de efectuare a verificării de siguranță, consultați manualul de service.

7.2.1 Verificare vizuală

- 1. Verificați dispozitivul și accesoriile cu privire la deteriorări mecanice.
- 2. Verificați inscripțiile cu privire la lizibilitate.

7.2.2 Măsurători electrice

(i) Valorile limită pentru măsurătorile electrice sunt disponibile în varianta actuală a IEC 62353.

- 1. Măsurarea rezistenței conductorului de protecție.
- 2. Măsurarea curentului de legare la pământ.
- 3. Măsurarea curentului de contact.
- 4. Măsurarea curentului de scurgere prin pacient.

7.3 Mentenanța dispozitivului

Lucrările de mentenanță trebuie să fie efectuate exclusiv de KARL STORZ sau de o întreprindere autorizată de KARL STORZ. Excepție fac intervențiile descrise în prezentul manual de utilizare.

 Adresați-vă filialei KARL STORZ competente sau distribuitorului de specialitate competent (consultați lista filialelor).

Nu este permisă expedierea de produse contaminate. Pentru evitarea infecțiilor de contact și a infecțiilor aerogene, produsele trebuie decontaminate în prealabil. KARL STORZ își rezervă dreptul de a trimite înapoi produsele contaminate.



7.4 Eliminarea ca deșeu a dispozitivului

Dispozitivul îndeplinește cerințele Directivei privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (waste electrical and electronic equipment - WEEE).

În cadrul domeniului de aplicabilitate al directivei, firma KARL STORZ SE & Co. KG este responsabilă pentru eliminarea regulamentară a dispozitivului.

- 1. Dispozitivul trebuie eliminat conform legilor și prevederilor specifice de la nivel național, în cadrul unui punct de colectare corespunzător pentru reciclarea echipamentelor electrice și electronice.
- 2. Solicitați firmei KARL STORZ SE & Co. KG, unei filiale KARL STORZ sau unui distribuitor de specialitate informații despre punctele de colectare relevante.



8 Accesorii și piese de schimb

8.1 Accesorii

Echipamentul de bază

Articol	Nr. catalog
Adaptor pentru videoendoscop 0°	TC001
Adaptor pentru videoendoscop 90°	TC013
Cablu prelungitor IMAGE1 FULL HD, lungime 520 cm, pentru utilizare cu toate capetele pentru cameră IMAGE1 HD – cu excepția H3-M	22220072
USB pentru adaptorul ACC	TC009
Cablu de legătură ACC, pentru activarea dispozitivelor periferice, lungime 180 cm	20221070
Cablu de rețea, lungime 300 cm	400A
Cablu de rețea, versiune US, 200 cm	400B
Cablu patch OR1 CAT6a, 2,0 m, UL	WO10275
Tastatură USB silicon, suport tactil, CH	20040240CH
Tastatură USB silicon, suport tactil, DE	20040240DE
Tastatură USB silicon, suport tactil, ES	20040240ES
Tastatură USB silicon, suport tactil, FR	20040240FR
Tastatură USB silicon, suport tactil, IT	20040240IT
Tastatură USB silicon, suport tactil, PT	20040240PT
Tastatură USB silicon, suport tactil, RU	20040240RU
Tastatură USB silicon, suport tactil, SE	20040240SE
Tastatură USB silicon, suport tactil, US	20040240US
Stick USB, 32 GB	20040282
Cablu de legătură DVI, lungime 200 cm	20040086
Cablu de legătură DVI, lungime 300 cm	20040089
Cablu DisplayPort, lungime 3 m	TC003
Cablu de conectare sync, 3,5 mm, 100 cm	TL006
Cablu 12G-/3G-SDI, lungime 3 m	TC007
Cablu 12G-/3G-SDI, lungime 10 m	TC008
Cablu LINK, lungime 30 cm	TC011
IMAGE1 PILOT	TC014
Cablu prelungitor IMAGE1 S D3-LINK	TC015
Router OR1 HIVE	WO10240
Router HIVE US	WO10307
Tastatură USB silicon, suport tactil, DE	20040241DE



Accesorii și piese de schimb

Articol	Nr. catalog
Tastatură USB silicon, suport tactil, CH	20040241CH
Tastatură USB silicon, suport tactil, ES	20040241ES
Tastatură USB silicon, suport tactil, FR	20040241FR
Tastatură USB silicon, suport tactil, IT	20040241IT
Tastatură USB silicon, suport tactil, PT	20040241PT
Tastatură USB silicon, suport tactil, RU	20040241RU
Tastatură USB silicon, suport tactil, SE	20040241SE
Tastatură USB silicon, suport tactil, US	20040241US
Comutator de picior microscop	TC019
E-Box pentru X-LINK	TC028

Capete pentru cameră compatibile pentru IMAGE1 S H3-LINK cu S-Technologies

Articol	Nr. catalog
Cap pentru cameră IMAGE1 S H3-Z FULL HD cu trei cipuri	TH100
Cap pentru cameră IMAGE1 S H3-ZI FULL HD cu trei cipuri	TH101
Cap pentru cameră IMAGE1 S H3-Z FI FULL HD cu trei cipuri	TH102
Cap pentru cameră IMAGE1 S H3-P FULL HD Pendelum cu trei cipuri	TH103
Cap pentru cameră IMAGE1 S H3-ZA FULL HD cu trei cipuri	TH104
Cap pentru cameră IMAGE1 S H3-M COVIEW FULL HD cu trei cipuri	TH106

Capete pentru cameră compatibile pentru IMAGE1 S H3-LINK fără S-Technologies

Articol	Nr. catalog
Cap pentru cameră IMAGE1 H3-Z FULL HD cu trei cipuri	22220055-3
Cap pentru cameră inline IMAGE1 H3-ZI FULL HD cu trei cipuri	22220053-3
Cap pentru cameră IMAGE1 H3-Z FI cu trei cipuri ICG, FULL HD	22220085-3
Cap pentru cameră IMAGE1 H3-P FULL HD Pendelum cu trei cipuri	22220056-3
Cap pentru cameră IMAGE1 H3-ZA cu trei cipuri, FULL HD	22220061-3
Cap pentru cameră IMAGE1 H3-FA cu trei cipuri, FULL HD	22220060-3

Capete pentru cameră compatibile pentru IMAGE1 S X-LINK cu S-Technologies

Articol	Nr. catalog
IMAGE1 S D1, 50 Hz	TH115
IMAGE1 S D1, 60 Hz	TH116
IMAGE1 S HX-FI	TH112
IMAGE1 S HX-P-FI	TH113

(i) Capete pentru cameră IMAGE1 S HX-FI (TH112) și IMAGE1 S HX-P-FI (TH113) nu susțin modul CLARA.





Capete pentru cameră compatibile pentru IMAGE1 S X-LINK fără S-Technologies

Articol	Nr. catalog
IMAGE1 S HX	TH110
IMAGE1 S HX-P	TH111

Videoendoscoape compatibile pentru IMAGE1 S X-LINK cu S-Technologies

Articol	Nr. catalog
Video-bronhoscop	11900BP
Video-bronhoscop	11900BN
Video-bronhoscop HD	11910T
Video-bronhoscop HD	11910D
Video-mediastinoscop	10973HD
Video-rino-laringoscop	11101VP
Video-rino-laringoscop	11101VN
Video-rino-laringoscop	11101VPS
Video-rino-laringoscop	11101VNS
Video-rino-laringoscop HD	11101HD
Video-gastroscop 9,3/2,8/1100	13821PKS
Video-gastroscop 9,3/2,8/1100	13821NKS
Gastroscop slim 5,9/2,0/1100	13820PKS
Gastroscop slim 5,9/2,0/1100	13820NKS
Video-gastroscop 12/4,2/1100	13807PKS
Video-gastroscop 12/4,2/1100	13807NKS
Video-gastroscop 12/2,8 – 3,4/1100	13806PKS
Video-gastroscop 12/2,8 – 3,4/1100	13806NKS
Video-gastroscop 9,7/2,8/1100	13801PKS
Video-gastroscop 9,7/2,8/1100	13801NKS
Video-duodenoscop 12,6/4,2/1260	13885PKS
Video-duodenoscop 12,6/4,2/1260	13885NKS
Video-duodenoscop cf. FRIMBERGER	13883PKS
Video-duodenoscop 12,6/4,2/1250	13882PKS
Video-duodenoscop 12,6/4,2/1250	13882NKS
Video-colonoscop 12,9/3,8/1600	13925HPKS
Video-colonoscop 12,9/3,8/1600	13925HNKS
Video-colonoscop 12,9/3,8/1600	13925PKS
Video-colonoscop 12,9/3,8/1600	13925NKS
Video-colonoscop 12,9/3,8/1400	13924HPKS



Accesorii și piese de schimb

Articol	Nr. catalog
Video-colonoscop 12,9/3,8/1400	13924HNKS
Video-colonoscop 12,9/3,8/1400	13924PKS
Video-colonoscop 12,9/3,8/1400	13924NKS
Video-colonoscop 10,6/2,8/1600	13907PKS
Video-colonoscop 10,6/2,8/1600	13907NKS
Video-colonoscop 10,6/2,8/1400	13906PKS
Video-colonoscop 10,6/2,8/1400	13906NKS
Video-colonoscop 13/3,8/1600	13905PKS
Video-colonoscop 13/3,8/1600	13905NKS
Video-colonoscop 13/3,8/1400	13904PKS
Video-colonoscop 13/3,8/1400	13904NKS
Gastroscop mediu	13823PKS
Gastroscop mediu	13823NKS
Sigmoidoscop	13920PKS
Sigmoidoscop	13920NKS
Colonoscop slim	13926PKS
Colonoscop slim	13926NKS
Colonoscop slim	13927PKS
Colonoscop slim	13927NKS
Gastroscop intervențional	13826PKS
Gastroscop intervențional	13826NKS
Video-uretero-renoscop FLEX-X C	11278VSU
Video-uretero-renoscop FLEX-X C	11278VSUA
Video-uretero-renoscop FLEX-X C	11278VSUE
Video-uretero-renoscop FLEX-X C	11278VS
Video-uretero-renoscop FLEX-X C	11278VSA
Video-uretero-renoscop FLEX-XC	11278VSE
Video-uretro-cistoscop flexibil	11272VP
Video-uretro-cistoscop flexibil	11272VPU
Video-uretro-cistoscop flexibil	11272VN
Video-uretro-cistoscop flexibil	11272VNU
Video-uretro-cistoscop flexibil HD	11272VH
Video-uretro-cistoscop flexibil HD	11272VHU
Rectoscop flexibil cf. TROIDL	13912PKS
Rectoscop flexibil cf. TROIDL	13912NKS
Video-coledocoscop	11292VP



Articol	Nr. catalog
Video-coledocoscop	11292VPU
Video-coledocoscop	11292VS
Video-coledocoscop	11292VSU
Video-coledocoscop flexibil	11292VSA
Video-coledocoscop flexibil	11292VSUA
Video-coledocoscop flexibil	11292VH

Videoendoscoape de unică folosință compatibile pentru IMAGE1 S X-LINK cu E-Box

Articol	Nr. catalog
FIVE S 3,5x65	091361-06
FIVE S 5,3x65	0915612-06
Video-rino-laringoscop	091330-06
Video-esofagoscop	091370-06
Video-uretero-renoscop FLEX-X ^{C1}	091271-06
Video-uretero-renoscop FLEX-X ^{C1}	091279-06

Videoendoscoape și capete pentru cameră compatibile pentru IMAGE1 S D3-LINK cu S-Technologies

Articol	Nr. catalog
TIPCAM1 S 3D, 0°, Ø 10 mm,	26605AA
TIPCAM1 S 3D, 30°, Ø 10 mm	26605BA
TIPCAM1 S 3D, 0°, Ø 4 mm	7240AA3D
TIPCAM1 S 3D, 30°, Ø 4 mm	7240BA3D
TIPCAM1 S 3D, 0°, Ø 4 mm	28164AA3D
TIPCAM1 S 3D, 30°, Ø 4 mm	28164BA3D
TIPCAM1 S 3D, 45°, Ø 4 mm	7240FA3D
TIPCAM1 S 3D, 45°, Ø 4 mm	28164FA3D
VITOM 3D, Ø 4 mm	TH200

Capete pentru cameră și videoendoscoape compatibile pentru IMAGE1 S 4U-LINK cu S-Technologies în combinație cu IMAGE1 S CONNECT II

Articol	Nr. catalog
IMAGE1 S 4U	TH120
IMAGE1 S 4U Rubina	TH121
VITOM EAGLE	TH201
TIPCAM1 Rubina, 0°	26606ACA
TIPCAM1 Rubina, 30°	26606BCA

Capul de cameră IMAGE1 S 4U poate fi utilizat suplimentar împreună cu IMAGE1 S CONNECT.



Surse de lumină SCB operabile

Articol	Nr. catalog
XENON 300 SCB	20133120-1
XENON 175 SCB	20132120-1
POWER LED 175 SCB	20161420-1
XENON 100 SCB	20132620-1
Sursă de lumină rece CO2mbi LED SCB	TL100
Sursă de lumină rece Power LED 300	TL300
D-LIGHT C	20133620-1
D-LIGHT C/AF	20133620-133
D-LIGHT P	20133720-1

Surse de lumină KS HIVE operabile

Articol	Nr. catalog
Power LED Rubina	TL400
Power LED Saphira	TL410

Insuflatoare SCB operabile

Articol	Nr. catalog
THERMOFLATOR SCB	26432020-1
ENDOFLATOR SCB	26430520-1
ENDOFLATOR 40	UI400
ENDOFLATOR 50	UI500

Monitoare 3D

Articol	Nr. catalog
Monitor 3D (FHD), 26"	9826NB-3D
Monitor 3D (FHD), 32"	9832NB-3D
Monitor 3D (FHD), 32"	TM323
Monitor 3D (FHD), 32"	TM330
Monitor 3D (FHD), 26"	TM263
Monitor 4K 3D, 32"	TM350
Monitor 32" 4K/3D	TM351
Monitor 3D 4K, 55"	TM450



Monitoare 2D

Articol	Nr. catalog
Monitor 2D (FHD), 19"	9619NB
Monitor 2D (FHD), 26"	9626NB
Monitor 2D (FHD), 27"	9627NB
Monitor 2D (FHD), 21,5"	WM100
Monitor 2D (FHD), 27"	TM220
Monitor 4K 2D, 32"	TM324
Monitor 2D 4K, 32"	TM340
Monitor 4K 2D, 31"	TM341
Monitor 4K 2D, 31"	TM342
Monitor 4K 2D, 58"	TM440
Monitor 4K 2D, 32"	TM343
Monitor 4K 2D, 43"	TM441

Brațe de susținere motorizate compatibile KS HIVE

Articol	Nr. catalog
ARTIP CRUISE	UR500B
ARTIP CRUISE	UR500C

Videoendoscoape de uz veterinar compatibile pentru IMAGE1 S X-LINK cu S-Technologies

Articol	Nr. catalog
Videoendoscop veterinar	60914NKS
Videoendoscop veterinar	60914PKS
Videoendoscop veterinar	60714NKS
Videoendoscop veterinar	60714PKS
Videoendoscop veterinar	60511NKS
Videoendoscop veterinar	60511PKS
Videoendoscop veterinar	60332NKS
Videoendoscop veterinar	60332PKS
Videoendoscop veterinar	60130NKS
Videoendoscop veterinar	60130PKS
Videoendoscop veterinar	60125NKS
Videoendoscop veterinar	60125PKS
Videoendoscop veterinar	60118NKS
Videoendoscop veterinar	60118PKS
Videoendoscop veterinar	60278VS
Videoendoscop veterinar	60278VSU



9 Compatibilitatea electromagnetică

9.1 Indicații generale privind mediul operațional

Dispozitivul este adecvat pentru utilizarea în unități medicale profesionale. Centrele medicale profesionale includ cabinetele medicale, cabinetele stomatologice, centrele pentru îngrijire limitată, centrele de chirurgie de sine stătătoare, centrele de naștere de sine stătătoare, centrele de tratament multiplu, spitalele (camerele de urgență, saloanele pacienților, secțiile de terapie intensivă, sălile de operații, în afara spațiului ecranat de înaltă frecvență al unui sistem ME pentru imagistică prin rezonanță magnetică).

(1) Caracteristicile de emisie ale acestui dispozitiv îl fac adecvat pentru utilizare în domenii industriale, precum și în spitale (CISPR 11 clasa A) și în alte centre medicale profesionale. Atunci când este utilizat în mediul rezidențial (pentru care, în mod normal, este necesar CISPR 11 clasa B), este posibil ca acest dispozitiv să nu ofere protecție suficientă pentru serviciul de radiocomunicații. Poate fi necesar ca utilizatorul să ia măsuri, ca de exemplu, mutarea sau ajustarea poziției dispozitivului.

Nu este adecvat pentru RM!

Acest produs nu este adecvat pentru RM.

Fineți produsul la distanță de încăperile cu tomografe cu rezonanță magnetică.

Interferențe electromagnetice! Disfuncționalitate!

Utilizarea acestui aparat imediat lângă sau stivuit pe alte aparate poate duce la o funcționare necorespunzătoare.

- ► Evitați această situație.
- Dacă o astfel de utilizare este necesară: asigurați-vă că acest aparat și celelalte aparate funcționează corect.

A AVERTIZARE

Imunitate la interferențe redusă și emisii crescute! Disfuncționalitate!

Utilizarea produsului cu alte accesorii, traductoare și cabluri față de cele specificate în acest manual de utilizare poate duce la emisii crescute sau imunitate la interferențe redusă.

• Utilizați doar accesoriile specificate în manualul de utilizare.

9.2 Accesorii și cabluri

Reducerea performanței! Disfuncționalitate!

Echipamentele portabile de comunicații de înaltă frecvență (inclusiv perifericele precum cablurile de antenă și antenele externe) pot influența performanța produsului.

 Echipamentele portabile de comunicații, inclusiv cablurile acestora, nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 țoli) față de orice componentă a produsului.



Cablu de sistem și lungime maximă pentru compatibilitatea CEM				
Тір	Ecran	Lungime [m]	Ferită	Utilizare
Cablu LINK (Cablu IML)	Da	2	Nu	Conectare semnale LINK între module
BNC după BNC (cablu 12G-SDI)	Da	10	Nu	Conectare semnale video 3G/12G- SDI
DVI	Da	3	Da	Conectare semnale DVI
4 pini, Mini DIN	Da	1	Nu	Conectare semnale SCB
Cablu de rețea	Nu	2	Nu	Conector de rețea al dispozitivului
Ethernet - CAT6A	Da	2	Nu	Conectarea semnalelor HIVE

9.3 Tabelul 1 – Nivel de conformitate pentru verificări privind imunitatea la interferențe

Linii directoare și declarația producătorului - imunitatea la interferențele electromagnetice

Produsul este destinat funcționării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul produsului trebuie să asigure faptul că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Verificări privind imunitatea la interferențe	Nivel de verificare EN/ IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – linii directoare
Descărcare electricitate electrostatică (ESD) conform IEC 61000-4-2	± 8 kV descărcare la contact ± 15 kV descărcare în aer	± 8 kV descărcare la contact ± 15 kV descărcare în aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn sau din beton sau să fie acoperite cu plăci ceramice. Atunci când pardoseala este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă a aerului trebuie să fie de minimum 30 %.
Mărimi perturbatoare electrice tranzitorii, rapide/suprasarcini de scurtă durată conform IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru cabluri de rețea ± 1 kV pentru cabluri de intrare și de ieșire 100 kHz repetare	± 2 kV pentru cabluri de rețea ± 1 kV pentru cabluri de intrare și de ieșire 100 kHz repetare	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Impulsuri de supratensiune (surge) conform IEC 61000-4-5	 ± 1 kV tensiune conductor exterior - conductor exterior ± 2 kV tensiune conductor exterior - masă 	 ± 1 kV tensiune conductor exterior - conductor exterior ± 2 kV tensiune conductor exterior - masă 	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Căderi de tensiune, întreruperi de scurtă durată și oscilații ale tensiunii	<u>Cădere de tensiune:</u> Cădere la 0 % pentru 1 perioadă la un unghi de fază de 0°	<u>Cădere de tensiune:</u> Cădere la 0 % pentru 1 perioadă la un unghi de fază de 0°	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă unui mediu tipic comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul dispozitivului



Verificări privind imunitatea la interferențe	Nivel de verificare EN/ IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – linii directoare
de alimentare conform IEC 61000-4-11	Cădere la 70 % pentru 25/30 perioade la un unghi de fază de 0° Cădere la 0 % pentru 1/2 perioadă la unghiuri de fază de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° Întrerupere de tensiune: 100 % pentru 250/300 perioade	Cădere la 70 % pentru 25/30 perioade la un unghi de fază de 0° Cădere la 0 % pentru 1/2 perioadă la unghiuri de fază de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° Întrerupere de tensiune: 100 % pentru 250/300 perioade	dorește o utilizare și în cazul întreruperilor alimentării cu energie electrică, acesta trebuie operat cu alimentare de la o sursă electrică neîntreruptibilă sau de la baterie.
Câmp magnetic la frecvența de alimentare (50 / 60 Hz) conform IEC 61000-4-8	30 A/m la 50 Hz /60 Hz	30 A/m la 50 Hz /60 Hz	În cazul perturbațiilor în ceea ce privește calitatea imaginii, este eventual necesară amplasarea dispozitivului mai departe de sursele câmpurilor electromagnetice sau instalarea unei ecranări corespunzătoare. Înainte de amplasarea dispozitivului, câmpul electromagnetic trebuie verificat să fie suficient de mic.
Verificare privind imunitatea la interferențe conform IEC 61000-4-3 pentru câmpuri magnetice de înaltă frecvență	3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz *a se vedea Tabelul 2 pentru nivelul de verificare al câmpului de proximitate de înaltă frecvență fără fir	3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	
Imunitate la interferențele conduse, indusă prin câmpuri de înaltă frecvență conform IEC 61000-4-6	3 V _{ef} la 150 kHz până la 80 MHz Modulație AM 80 % 1 kHz 6 V _{ef} în bandă ISM	3 V _{ef} la 150 kHz până la 80 MHz Modulație AM 80 % 1 kHz 6 V _{ef} în bandă ISM	



9.4 Tabelul 2 – Niveluri de verificare pentru câmpuri de proximitate ale echipamentelor de comunicații de înaltă frecvență, fără fir

Frecvență de verificare MHz	Bandă de frecvență MHz	Serviciu radio	Modulație	Nivel de verificare privind imunitatea la interferențe V/m	Nivel de conformitate V/m	
385	380 – 390	TETRA 400	Modulația impulsurilor 18 Hz	27	27	
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz abatere 1 kHz undă sinusală	28	28	
710	704 – 787	Benzi LTE 13 și	Modulația	9	9	
745		17	217 Hz			
780						
810	800 – 960	GSM 800/900,	Modulația impulsurilor 18 Hz	28	28	
870		iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5				
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900.	Modulația impulsurilor 217 Hz	28	28	
1845						
1970		DECT, benzi LTE 1, 3, 4, 25, UMTS				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulația impulsurilor 217 Hz	28	28	
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11	Modulația	9	9	
5500		a/n	a/n	impulsurilor 217 Hz		
5785						

9.5 Tabelul 3 – Niveluri de verificare pentru verificări privind imunitatea la interferențe radiate și conduse

Linii directoare și declarația producătorului - imunitatea la interferențele electromagnetice

Dispozitivul este destinat funcționării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul dispozitivului trebuie să asigure faptul că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.



Verificări privind imunitatea la interferențe	Nivel de verificare EN/ IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – linii directoare	
Perturbări HF conduse conform IEC 61000-4-6	3 V _{ef} 150 kHz până la 80 MHz 6 V _{ef} în benzi ISM între 0,15 MHz și 80 MHz	3 V _{ef} 150 kHz până la 80 MHz 6 V _{ef} în benzi ISM între 0,15 MHz și 80 MHz	Echipamentele radio portabile și mobile nu trebu utilizate la o distanță mai mică decât distanța de siguranță față de dispozitiv, inclusiv cablurile, aceasta fiind calculată din ecuația aferență frecventei de	
Perturbări de înaltă frecvență emise conform IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	emisie. Distanțe de siguranță recomandate: $d = 1.2 \sqrt{P}$	
			pentru puterea nominală a emițătorului în watt [W] P conform indicațiilor producătorului emițătorului și d ca distanță de siguranță recomandată în metri [m].	
			Intensitatea câmpului emițătoarelor staționare, la toate frecvențele conform unei cercetări în locație ^a , trebuie să fie mai mică decât vârful de conformitate ^b .	
			d = 1,2 √P 80 MHz până la 800 MHz	
			d = 2,3 √P 800 MHz până la 2,7 GHz	
			În jurul aparatelor care poartă următoarea pictogramă este posibil să existe perturbații:	
			(((•)))	

Observație: La 80 MHz și 800 MHz se aplică domeniul de frecvență mai mare.

Observație: Este posibil ca aceste linii directoare să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea undelor electromagnetice este influențată de absorbțiile și de reflexiile clădirilor, obiectelor și persoanelor.

^a Intensitatea câmpului emițătorului staționar, de ex. stațiile de bază ale telefoanelor mobile și fără fir și ale dispozitivelor radio mobile la sol, stațiile de radioamatori, emițătoarele de radio pe frecvențe AM și FM și transmisiile de televiziune nu pot fi predefinite teoretic cu exactitate. Pentru a determina mediul electromagnetic în ceea ce privește emițătoarele staționare, trebuie realizată o cercetare a locației. Dacă intensitatea măsurată a câmpului din locația în care este utilizat produsul depășește nivelurile de conformitate de mai sus, produsul trebuie monitorizat pentru a demonstra funcționarea conformă cu destinația. Dacă se observă caracteristici de performanță neobișnuite, pot fi necesare măsuri suplimentare ca de ex. reorientarea sau schimbarea amplasamentului dispozitivului.

^b În intervalul de frecvențe cuprins între 150 kHz și 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.



9.6 Tabelul 4 – Clasa de emisii și grupa

Linii directoare și declarația producătorului - Emisii electromagnetice

Produsul este destinat funcționării într-un mediu ca cel specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul produsului trebuie să asigure faptul că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Măsurători de emisii perturbatoare	Conformitate	Mediu electromagnetic – linii directoare
Emisii de înaltă frecvență conform CISPR 11	Grupa 1	Dispozitivul utilizează energie de înaltă frecvență exclusiv pentru funcția internă. Astfel, emisia de înaltă frecvență este foarte redusă și este improbabil ca echipamentele electronice învecinate să fie perturbate.
Emisii de înaltă frecvență conform CISPR 11	Clasa A	Dispozitivul este adecvat pentru utilizarea în alte spații decât cele
Emisia de oscilații armonice conform IEC 61000-3-2	Clasa A	rezidențiale și altele similare, care sunt conectate direct la o rețea publică de alimentare care alimentează si clădiri
Emisii de fluctuații de tensiune/ scintilații conform IEC 61000-3-3	corespunde	folosite în scopuri rezidențiale.

9.7 Tabelul 5 – Distanțe de siguranță recomandate între aparatele de telecomunicații de înaltă frecvență portabile și mobile și dispozitiv

Produsul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care variabilele de perturbare de înaltă frecvență sunt controlate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului poate ajuta la evitarea interferențelor electromagnetice prin păstrarea unei distanțe minime între aparatele de telecomunicații de înaltă frecvență, portabile și mobile (emițătoare), și dispozitiv – în funcție de puterea de ieșire a aparatului de comunicații, conform specificațiilor de mai jos.

Puterea nominală a	Distanța de siguranță d [m] în funcție de frecvența emițătorului			
emițătorului [W]	150 kHz până la80 MHz până la80 MHz800 MHz		800 MHz până la 2,7 GHz	
	d = 1,2 √P	d = 1,2 √P	d = 2,3 √P	
0,01	0,12	0,12	0,23	
0,1	0,38	0,38	0,73	
1	1,2	1,2	2,3	
10	3,8	3,8	7,3	
100	12	12	23	

Pentru emițătoarele a căror putere nominală nu este indicată în tabelul de mai sus, distanța de siguranță d recomandată în metri (m) poate fi determinată prin folosirea ecuației aferente coloanei respective, unde P este puterea nominală maximă a emițătorului în Watt (W) conform indicației producătorului emițătorului.

Observație: La 80 MHz și 800 MHz se aplică distanța de siguranță valabilă pentru intervalul de frecvențe mai mare.



Puterea nominală a	Distanța de siguranță d [m] în funcție de frecvența emițătorului			
emițătorului [W]	150 kHz până la 80 MHz	80 MHz până la 800 MHz	800 MHz până la 2,7 GHz	
	d = 1,2 √P	d = 1,2 √P	d = 2,3 √P	
Observație: Este posibil ca aceste linii directeare să nu fie aplicabile în teate situațiile. Propagarea				

Observație: Este posibil ca aceste linii directoare să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea undelor electromagnetice este influențată de absorbțiile și de reflexiile clădirilor, obiectelor și persoanelor.

Dispozitivul a fost verificat conform IEC 60601-2-2 Anexa BB cu privire la compatibilitatea cu dispozitivele chirurgicale de înaltă frecvență.



10 Filiale

KARL STORZ SE & Co. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany Postfach 230, 78503 Tuttlingen/Germany Phone: +49 7461 708-0, Fax: +49 7461 708-105 E-Mail: info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH Scharnhorststr. 3, 10115 Berlin/Germany Phone: +49 30 30 69090, Fax: +49 30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd. 7171 Millcreek Drive, Mississauga, Ontario L5N 3R3 Canada Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 816-4599 Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only) Toll free fax: 1-800-482-4198 (Canada only) E-Mail: info-canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc. 2151 East Grand Avenue, El Segundo, CA 90245-5017, USA Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8525 Toll free phone: 800 421-0837 (USA only) Toll free fax: 800 321-1304 (USA only) E-Mail: communications@ksea.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc. 1 South Los Carneros Road, Goleta, CA 93117, USA Phone: +1 805 968-7776, Fax: +1 805 685-2588 E-Mail: info@karlstorzvet.com

KARL STORZ Endoscopia Latino-America, Inc. 815 N. W. 57th Avenue, Suite 480, Miami, FL 33126-2042, USA Phone: +1 305 262-8980, Fax: +1 305 262-8986 E-Mail: info@ksela.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V. Av. Ejercito Nacional No. 453 Piso 2, Colonia Granada, Alcaldia Miguel Hidalgo, C.P. 11520 Ciudad de México Phone: +52 (55) 1101 1520 E-Mail: mx-info@karlstorz.com

KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda. Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 20º andar – Itaim Bibi, CEP-04534-011 São Paulo, Brasil Phone: +55 11 3526-4600, Fax: +55 11 3526-4680 F-Mail: br-info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A. Zufriategui 627 6° Piso, B1638 CAA - Vicente Lopez, Provincia de Buenos Aires, Argentina Phone: +54 11 4718 0919, Fax: +54 11 4718 2773 E-Mail: info@karlstorz.com.ar

KARL STORZ Endoskopi Norge AS Stamveien1, 1483 Hagan, Norway Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601 E-Mail: post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB Storsätragränd 14, 127 39 Skärholmen, Sweden Phone: +46 8 505 648 00 E-Mail: kundservice@karlstorz.se

KARL STORZ Endoscopy Suomi OY Taivaltie 5, 01610 Vantaa, Finland Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)968247755 E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG Representative Office Žalgirio St. 94, LT9300 Vilnius, Lithuania Phone: +370 5 272 0448, Mobile: +370 685 67 000 E-Mail: info-lt-lv@karlstorz.com KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S Skovlytoften 33, 2840 Holte, Denmark Phone: +45 45162600, Fax: +45 45162609 E-Mail: marketing@karlstorz.dk

KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd. 415 Perth Avenue, Slough, Berkshire, SL1 4TQ, United Kingdom Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124 E-Mail: info-uk@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie Nederland B. V. Displayweg 2, 3821 BT Amersfoort, Netherlands Phone: +31 (0)33 4545890 E-Mail: info-nl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V. Phone: +31 (0)33 4545890 E-Mail: info-be@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie France S. A. S. 12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe, 78280 Guyancourt, France Téléphone: +33 1 30484200, Fax: +33 1 30484201 E-Mail: marketing-fr@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH Landstraßer Hauptstr. 148/1/G1, 1030 Wien, Austria Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479 E-Mail: storz-austria@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Ibérica S. A. Parque Empresarial San Fernando, Edificio Munich – Planta Baja, 28830 Madrid, Spain Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981 E-Mail: info-es@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Italia S. r. l. Via dell'Artigianato, 3, 37135 Verona, Italy Phone: +39 045 8222000, Fax: +39 045 8222001 E-Mail: info-ita@karlstorz.com

KARL STORZ Croatia d.o.o. Capraška 6, 10000 Zagreb, Croatia Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077 E-Mail: info-hrv@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopija d.o.o. Cesta v Gorice 34b, 1000 Ljubljana, Slovenia Phone: +386 1 620 5880, Fax: + 386 1 620 5882 E-Mail: pisarna@karlstorz.si

KARL STORZ Polska Sp. z o.o. ul. Hołubcowa 123, 02-854 Warszawa, Poland Phone: +48 22 2458 200, Fax: +48 22 2458 201 E-Mail: info-pl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoszkóp Magyarország Kft. Toberek utca 2. fsz. 17/b, HU-1112 Budapest, Hungary Phone: +36 195 096 31, Fax: +36 195 096 31 E-Mail: info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Romania srl Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4, 041393 Bukarest, Romania Phone: +40 (0)31 4250800, Fax: +40 (0)31 4250801 E-Mail: info-ro@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E.* Patriarhou Grigoriou E' 34, 54248 Thessaloniki, Greece Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862 E-Mail: info-gr@karlstorz.com *Repair & Service Subsidiary

KARL STORZ Industrial** Gedik Is Merkezi B Blok, Kat 5, D 38-39, Bagdat Cad. No: 162, Maltepe Istanbul, Turkey Phone: +90 216 442 9500, Fax: +90 216 442 9030 **Sales for Industrial Endoscopy



000 KARL STORZ Endoskopy – WOSTOK Derbenyevskaya nab. 7, building 4, 115114 Moscow, Russia Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41 E-Mail: Info-ru@karlstorz.com

TOV LLC KARL STORZ Ukraine Avenue Geroyiv Stalingrada Str. 2D, office 717 Kyiv, 04210/Ukraine Phone: +38 095 000-895-0, +38-097-000-895-0, +38 073 000-895-0 E-Mail: marketing@karlstorz.com.ua

KARL STORZ SE & Co. KG Representation Office Sabit Orudschow 1184, apt. 23, 1025 Baku, Azerbaijan Phone: +99 450 613 30 60 E-Mail: info-az@karlstorz.com

KARL STORZ ENDOSKOPE – East Mediterranean and Gulf (Offshore) S.A.L. Spark Tower 1st floor Charles Helou St., Horch Tabet – Sin El Fil, Beirut, Lebanon Phone: +961 1 501105, Fax: +961 1 501950 E-Mail: info@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd. P.0. 6061, Roggebaai, 8012 Cape Town, South Africa Phone: +27 21 417 2600, Fax: +27 21 421 5103 E-Mail: info@karlstorz.co.za

TOO KARL STORZ Endoskopy Kasachstan Saryarka, 6, BC "Arman", off. 910, 010000 Astana, Republic of Kazakhstan Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444 E-Mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE East Mediterranean & Gulf (branch) Building West Side 7A – Unit 7WA – 3008, Dubai Airport Free Zone, P.O. Box 54983, Dubai - United Arab Emirates Phone: +971 (0)4 2958887, Fax: +971 (0)4 3205282 Service Hotline: +971 (0)4 3415882 E-Mail: info-gne@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Limited 11th Floor, Dr. Gopal Das Bhawan, 28, Barakhamba Road, New Delhi 110001, India Phone: +91 11 4374 3000, Fax: +91 11 4374 3010 E-Mail: corporate@karlstorz.in

KARL STORZ SE & CO. KG Interchange 21 Tower, Level 32, Unit 3230, 399 Sukhumvit Road, North Klongtoey, Wattana, 10110 Bangkok, Thailand Phone: +66 2 660 3669 E-Mail: info-th@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG Resident Representative Office 14th Floor, MPIaza Saigon, 39 Le Duan, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam Phone: +84 28 3823 8000, Fax: +84 28 3823 8039 E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy China Ltd. Room 2503-05, 25F AXA Tower, Landmark East, No. 100 How Ming Street, Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong, People's Republic of China Phone: +852 28 65 2411, Fax: +852 28 65 4114 E-Mail: inquiry@karlstorz.com.hk

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Beijing Branch Room 1805-1807, Building B, 18F Beijing IFC, No. 8, Jianguomenwai Street, Chaoyang District, 100022, Beijing, People's Republic of China Phone: +86 10 5638188, Fax: +86 10 5638199 E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Shanghai Branch Room 701A Building 5 & Room 501 Building 7, No. 3000 Longdong Avenue, Pilot Free Trade Zone, 201203, Shanghai, People's Republic of China Phone: +86 21 60339888, Fax: +86 21 60339808 E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Chengdu Branch Room 803-805, 8F Jin Jiang International Building, No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District, 6100414, Chengdu, People's Republic of China Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975 E-Mail: info@karlstorz.com.cn KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Shenyang Branch Room 2001-2005, 20F N-MEDIA International Center, No. 167 Youth Avenue, Shenhe District, 110014, Shenyang, People's Republic of China Phone: +86 24 23181118, Fax: +86 24 23181119 E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Guangzhou Branch Room 02B & 03 & 04A, 35F Teem Tower, No. 208 Tianhe Road, Tianhe District, 510620, Guangzhou, People's Republic of China Phone: +86 20 87321281, Fax: +86 20 87321286 E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd. No. 8 Commonwealth Lane #03-02, Singapore 149555, Singapore Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155 E-Mail: infoasia@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd No. 8 Commonwealth Lane #03-02, Singapore 149555, Singapore Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155 E-Mail: infoasia@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG Representative Office Indonesia Sinarmas MSIG Tower Level 37, Jl. Jend. Surdirman No. Kav. 21, Jakarta Selatan DKI Jakarta 12920 E-Mail: infoindonesia@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd. 9F Hyowon-Building, 97, Jungdae-ro, Songpa-gu, 05719 Seoul, Korea Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299 E-Mail: infokorea@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd. 12F, No. 192, Sec. 2, Chung Hsin Rd., Sindian District, New Taipei City, Taiwan Phone: +886 933 014 160, Fax: +886 2 8672 6399 E-Mail: info-tw@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Philippines Inc. Representative Office Philippines 1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC, Taguig City 1636, Philippines Phone: +63 2 317 45 00, Fax: +63 2 317 45 11 E-Mail: philippines@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Japan K. K. Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi, Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan Phone: +81 3 6380-8622, Fax: +81 3 6380-8633 E-Mail: info-jp@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy New Zealand Ltd. 31 Morningside Drive Mt Albert Auckland, 1025, New Zealand PO Box 56 511, Dominion Rd Auckland, 1446, New Zealand Phone: +64 9 846 6044 Toll free: +64 508 84 84 84 (New Zealand only) E-Mail: sales-nz@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd. Suite 1, 68-72 Waterloo Road, Macquarie Park I NSW 2113, Australia, PO Box 50 Lane Cove I NSW 1595, Australia Phone: +61 (0)2 9490 6700, Fax: +61 (0)2 9420 0695 Toll free: 1800 996 562 (Australia only) E-Mail: karlstorz@karlstorz.com.au

KARL STORZ Endoscopy (UK) Limited 415 Perth Avenue, Slough, Berkshire, SL1 4TQ, United Kingdom Phone: +44 (0)1753 503500 E-Mail: info-uk@karlstorz.com

www.karlstorz.com

Filiale



Filiale





LZA705 • RO • V4.1 • 08-2023 • IFU • CE-MDR



KARL STORZ SE & Co. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34 78532 Tuttlingen



