

MANUAL DE UTILIZARE

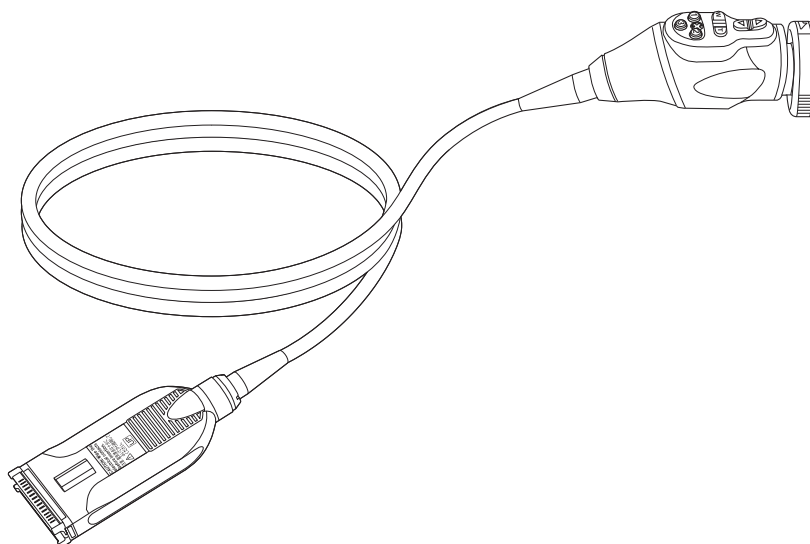
CAP DE CAMERĂ 3CMOS HD AUTOCLAVABIL

OLYMPUS CH-S200-XZ-EA

Etichete și simboluri	1
Informații importante – vă rugăm să le citiți înainte de utilizare	3
Capitolul 1 Verificarea conținutului pachetului	13
Capitolul 2 Terminologia și funcțiile instrumentului	15
Capitolul 3 Pregătirea și verificarea	17
Capitolul 4 Operarea	27
Capitolul 5 Remedierea problemelor	35
Anexă	39



Număr articol: RO-8400579



Pentru informații legate de reprocesare, consultați manualul de utilizare al capului de cameră, „MANUALUL DE REPROCESARE” corespunzător modelului dumneavoastră de cap de cameră, menționat pe copertă.











Cuprins

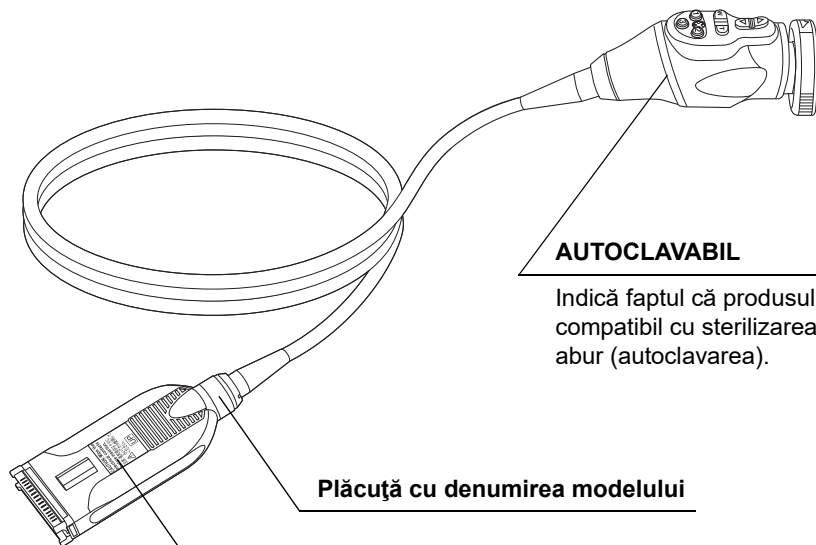
Etichete și simboluri	1
Informații importante – vă rugăm să le citiți înainte de utilizare	3
Domeniu de utilizare / Scop propus	3
Contraindicații	3
Beneficii clinice	3
Aplicabilitatea endoscopiei și a tratamentului endoscopic	3
Manual de instrucțiuni	4
Calificările utilizatorului	4
Compatibilitatea instrumentarului	5
Reprocesarea înainte de prima utilizare/reprocesarea și depozitarea după utilizare	5
Echipamentul de rezervă	5
Managementul întreținerii	5
Interzicerea reparațiilor și a modificărilor neadecvate	6
Cuvinte de atenționare	6
Precauții	7
Precauții legate de dispariția sau „înghețarea” imaginii endoscopice	11
Capitolul 1 Verificarea conținutului pachetului	13
1.1 Verificarea conținutului pachetului	13
Capitolul 2 Terminologia și funcțiile instrumentului	15
2.1 Terminologia și funcțiile	15
Capitolul 3 Pregătirea și verificarea	17
3.1 Fluxul de lucru pentru pregătire și Inspecție	17
3.2 Pregătirea echipamentului	19
3.3 Inspectarea capului de cameră	20
3.4 Inspecția echipamentului auxiliar	21
3.5 Conectarea capului de cameră și a echipamentului auxiliar	22
Conectarea la sistemul video central	22
Conectarea la endoscop	24
3.6 Verificarea de funcționalitate a echipamentului auxiliar conectat la capul de cameră	25
Inspecția echipamentului auxiliar	25
Verificarea imaginii endoscopice	25
Verificarea teleîntrerupătoarelor la distanță	26
Verificarea comenzii de focalizare și de panoramare	26

Capitolul 4 Operarea	27
4.1 Precauții	27
4.2 Ajustarea focalizării și ajustarea panoramării	30
Reglarea focalizării	30
Ajustarea panoramării	30
4.3 Poziționarea imaginii endoscopice	31
4.4 Reglajul culorilor	31
4.5 Observarea imaginii NBI	32
4.6 Deconectarea de la endoscop	33
4.7 Transportarea în afara instituției medicale	34
Capitolul 5 Remedierea problemelor	35
5.1 Remedierea problemelor	35
5.2 Ghid de remediere a problemelor	36
5.3 Retragere când se observă anomalii	37
5.4 Returnarea capului de cameră pentru reparații	38
Anexă	39
Combinatii de echipamente	39
Diagrama sistemului	39
Specificații	42
Mediul	42
Specificații	42
Informații EMC	44

Etichete și simboluri

Etichetele și simbolurile de siguranță sunt atașate capului camerei în locurile indicate mai jos. Dacă etichetele sau simbolurile lipsesc sau sunt ilizibile, contactați Olympus.

Simbol	Descriere
	Consultați instrucțiunile.
	Precauție
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Număr de serie
IPX7	Clasa de protecție împotriva pătrunderii lichidelor este 7
	Data fabricației
MEDICAL DEVICE	Dispozitiv medical
	Importator (în Uniunea Europeană)
	Traducere



AUTOCLAVABIL

Indică faptul că produsul este compatibil cu sterilizarea cu abur (autoclavarea).

Plăcuță cu denumirea modelului

Precauție

Este afișată o frază de precauție referitoare la uscarea conectorului video.

Plăcuță cu denumirea modelului



Precauție



Nu este compatibil cu oxidul de etilenă gazos

Acest simbol indică faptul că acest cap de cameră nu poate fi sterilizat cu oxid de etilenă gazos.

Informații importante – vă rugăm să le citiți înainte de utilizare

■ Domeniu de utilizare / Scop propus

Capul de cameră a fost conceput pentru a fi folosit în combinație cu endoscoapele, sistemul video central și alte echipamente auxiliare marca Olympus pentru observație, diagnostic și tratament endoscopic.

■ Contraindicații

Fiind o componentă de tip BF a unui echipament electro-medical, endoscopul atașat acestui cap de cameră nu trebuie niciodată să fie aplicat direct pe inimă. Scurgerile de curent de la echipamentul de tipul BF pot fi periculoase și provoacă fibrilație ventriculară sau afectează grav funcția cardiacă a pacientului. Astfel, respectați întotdeauna punctele următoare:

- Nu utilizați niciodată endoscopul conectat asupra inimii sau oricărei zone din jurul inimii.
- Nu permiteți niciodată contactul dintre un accesoriu sau un alt endoscop aflat în contact cu inima (sau cu o zonă din apropierea inimii) cu un endoscop conectat la capul de cameră.

■ Beneficii clinice

Furnizează o vizualizare detaliată a structurilor anatomice care conduc la o îmbunătățire a siguranței și eficacității procedurii chirurgicale.

■ Aplicabilitatea endoscopiei și a tratamentului endoscopic

Dacă există standarde oficiale cu privire la aplicabilitatea endoscopiei și a tratamentului endoscopic care sunt impuse de administrația instituției medicale sau de alte instituții oficiale, precum societățile academice de endoscopie, respectați standardele respective. Înaintea începerii endoscopiei și a tratamentului endoscopic, evaluați temeinic proprietățile acestuia, scopurile, efectele și eventualele riscuri (natura, proporțiile și probabilitatea acestora). Efectuați endoscopia și tratamentul endoscopic doar atunci când beneficiile potențiale sunt mai mari decât riscurile.

Explicați în întregime pacientului beneficiile și riscurile potențiale ale endoscopiei și ale examinării/tratamentului endoscopic, de asemenea și fiecare metodă de investigare utilizată în locul lor, și efectuați endoscopia și tratamentul endoscopic doar după ce ați obținut consimțământul pacientului.

Chiar și după începerea endoscopiei și a tratamentului endoscopic, continuați să evaluați beneficiile potențialelor riscuri și beneficii, și opriți imediat endoscopia/tratamentul și luați măsurile adecvate dacă riscurile asupra pacientului au devenit mai mari decât beneficiile potențiale.

■ **Manual de instrucțiuni**

Acest manual de instrucțiuni conține informații esențiale pentru folosirea sigură și eficientă a acestui instrument. Înainte de utilizare, consultați în întregime acest manual, precum și manualele tuturor echipamentelor ce urmează să fie folosite în timpul procedurii și folosiți echipamentul în conformitate cu instrucțiunile sale.

Rețineți că setul complet al manualului de instrucțiuni pentru capul de cameră constă din acest manual și „MANUALUL DE REPROCESARE” corespunzător modelului dumneavoastră de cap de cameră înscris pe copertă. Acesta a însoțit și capul de cameră la expediere.

Păstrați atât acest manual de instrucțiuni, cât și cele asociate, într-un loc sigur și accesibil.

Dacă aveți întrebări sau comentarii cu privire la informațiile din acest manual, contactați Olympus.

○ **Termeni folosiți în acest manual**

Observația NBI (Narrow Band Imaging – endoscopia cu lumină în bandă îngustă):

Aceasta este o observație bazată pe folosirea luminii cu bandă îngustă.

Observarea WLI (White Light Imaging - vizualizarea cu lumină albă):

Aceasta este observația prin folosirea luminii albe.

Senzor de imagine:

Senzorul de imagine este un dispozitiv care transformă lumina în semnale electrice.

■ **Calificările utilizatorului**

Dacă există standarde oficiale cu privire la calificările utilizatorului pentru efectuarea endoscopiei și a tratamentului endoscopic, care să fie impuse de administrația instituției medicale sau de alte instituții oficiale, precum societățile academice de endoscopie, urmați standardele respective. Dacă nu există standarde oficiale cu privire la calificare, operatorul acestui instrument trebuie să fie un medic avizat de managerul pentru siguranța medicală al spitalului sau de persoana aflată la conducerea departamentului.

Medicul trebuie să fie calificat să opereze și să efectueze în condiții de siguranță endoscopia și tratamentul endoscopic planificate, cu respectarea normelor trasate de societățile academice de endoscopie etc., și ținând cont de dificultatea endoscopiei și a tratamentului endoscopic. Acest manual nu explică și nici nu abordează procedurile endoscopiei.

■ **Compatibilitatea instrumentarului**

Consultați „Combinatii de echipamente” la pagina 39 pentru verificarea compatibilității acestui instrument cu echipamentele auxiliare utilizate. Folosirea unui echipament incompatibil poate duce la rănirea pacientului sau a operatorului și/sau defectarea echipamentului.

Acest instrument este conform standardului EMC pentru echipamente electrice de uz medical, ediția 2 (IEC 60601-1-2: 2001), ediția 3 (IEC 60601-1-2: 2007) și ediția 4 (IEC 60601-1-2: 2014).

■ **Reprocesarea înainte de prima utilizare/reprocesarea și depozitarea după utilizare**

Acest instrument nu a fost reprocessat înainte de expediere. Înaintea utilizării acestui instrument pentru prima dată, reprocessați-l conform instrucțiunilor oferite în manualul care însoțește capul de cameră, „MANUALUL DE REPROCESSARE” cu modelul capului dumneavoastră de cameră înscris pe copertă.

După utilizarea acestui instrument, reprocessați-l și depozitați-l în acord cu instrucțiunile din „MANUALUL DE REPROCESSARE” care însoțește capul de cameră. Reprocesarea sau depozitarea improprie și/sau incompletă poate prezenta un risc pentru apariția unor infecții, provoacă defectarea echipamentului sau reduce randamentul.

■ **Echipamentul de rezervă**

Asigurați-vă că ați pregătit un alt cap de cameră pentru a evita întreruperea examinării din cauza defectării sau a funcționării deficitare a echipamentului.

■ **Managementul întreținerii**

Probabilitatea defectării capului de cameră și a echipamentului auxiliar crește odată cu numărul procedurilor efectuate și/sau numărul total al orelor de funcționare. Pe lângă verificarea dinaintea fiecărei proceduri, persoana responsabilă cu întreținerea echipamentului medical din fiecare instituție medicală trebuie să verifice periodic articolele menționate în acest manual, conform reglementărilor, ghidurilor etc. pe care vi se cere să le respectați. Un cap de cameră cu un defect observat nu trebuie utilizat, ci trebuie verificat conform Secțiunea 5.2, „Ghid de remediere a problemelor”. Dacă neregularitatea este încă observată după verificare, contactați Olympus.

■ **Interzicerea reparațiilor și a modificărilor neadecvate**

Acest cap al camerei nu conține piese care să poată fi reparate de utilizator. Nu-l dezamblați, modificați sau încercați să-l reparați; astfel ar putea rezulta rănirea pacientului sau a operatorului și/sau defectarea echipamentului.

Echipamentul care a fost dezamblat, reparat, alterat, schimbat sau modificat de diverse persoane, altele decât cele autorizate de Olympus, este exclus din incidența garanției limitate Olympus și nu mai este garantat de Olympus sub nicio formă.

■ **Cuvinte de atenționare**

În acest manual, sunt folosite următoarele cuvinte de avertizare.

PERICOL	Indică un pericol iminent care, dacă nu este evitat, va provoca decesul sau vătămarea gravă.
AVERTIZARE	Indică un pericol potențial care, dacă nu este evitat, poate duce la deces sau la răniri grave.
PRECAUȚIE	Indică o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca vătămarea ușoară sau moderată. Poate fi utilizat și pentru a atrage atenția asupra practicilor nesigure sau a posibilei deteriorări a echipamentului.
NOTĂ	Indică informații suplimentare utile.

■ **Precauții**

Atunci când manevrați acest cap de cameră, țineți cont de pericolele, avertismentele și atenționările indicate în continuare. Această informație este completată prin simboluri de pericol, avertizări și precauții în fiecare capitol.

PERICOL

- Nerespectarea acestora expune pacientul sau personalul medical pericolului de electrocutare.
 - Atunci când acest cap de cameră este utilizat pentru a examina un pacient, nu permiteți părților din metal ale endoscopului sau accesoriilor acestuia să atingă părțile metalice ale altor componente ale sistemului. Acest cap de cameră este conectat electric la piesele metalice ale altor componente ale sistemului, iar contactul poate provoca un flux de curent nedorit în pacient.
 - Nu pregătiți, verificați sau utilizați acest cap de cameră cu mâinile ude.
- Nu instalați și/sau nu operați niciodată capul de cameră în următoarele condiții. Puteți provoca explozii sau incendii.
 - Concentrația de oxigen este ridicată.
 - În atmosferă sunt prezenți agenți de oxidare (cum ar fi oxidul azotos (N₂O)).
 - În atmosferă sunt prezente anestezice inflamabile.
 - În apropiere se află lichide inflamabile.

AVERTIZARE

- Nu folosiți acest instrument în alt scop decât cel precizat în indicațiile sale de utilizare. Există riscul rănirii pacientului sau a operatorului și/sau cel al deteriorării echipamentului.
- După utilizarea acestui cap de cameră, reprocesați-l și depozitați-l conform instrucțiunilor oferite în manualul care însoțește capul de cameră, „MANUALUL DE REPROCESARE” cu modelul capului de cameră înscris pe copertă. Folosirea unor instrumente reprocuate sau depozitate necorespunzător sau incomplet poate provoca contaminarea încrucișată și/sau infectarea pacientului.
- Acest cap de cameră poate intra în interferență cu alte echipamente medicale electronice, folosite în combinație cu el. Înainte de utilizare, verificați complet compatibilitatea acestui cap de cameră cu toate echipamentele cu care urmează a fi utilizat.
- Nu introduceți conectorul video în timp ce contactele electrice sunt ude și/sau murdare. Acest lucru poate duce la șoc electric, cauzând defectarea gravă a capului de cameră și compromiterea siguranței pacientului și/sau a operatorului.

AVERTIZARE

- Nu folosiți acest cap al camerei într-un loc unde poate fi supus unor radiații electromagnetice puternice (de exemplu, în apropierea unui dispozitiv terapeutic cu microunde, RMN, receptor radio, dispozitiv terapeutic cu unde scurte, telefon mobil/portabil etc.). Aceasta ar putea afecta performanța acestui produs.
- Din rațiunile descrise mai jos, nu vă bazați numai pe modul de observare NBI^{*1} pentru depistarea primară a leziunilor în vederea luării unei decizii referitoare la orice diagnostic posibil sau intervenție terapeutică.
 - În cazul NBI nu s-a demonstrat că creșterea emisiei sau a sensibilității sporește posibilitățile de identificare a leziunilor specifice ale mucoasei.
 - În cazul NBI nu s-a demonstrat că ar putea contribui la diferențierea sau stabilirea prezenței sau absenței displaziei sau a schimbărilor neoplazice ale mucoasei sau a unor leziuni ale mucoasei.

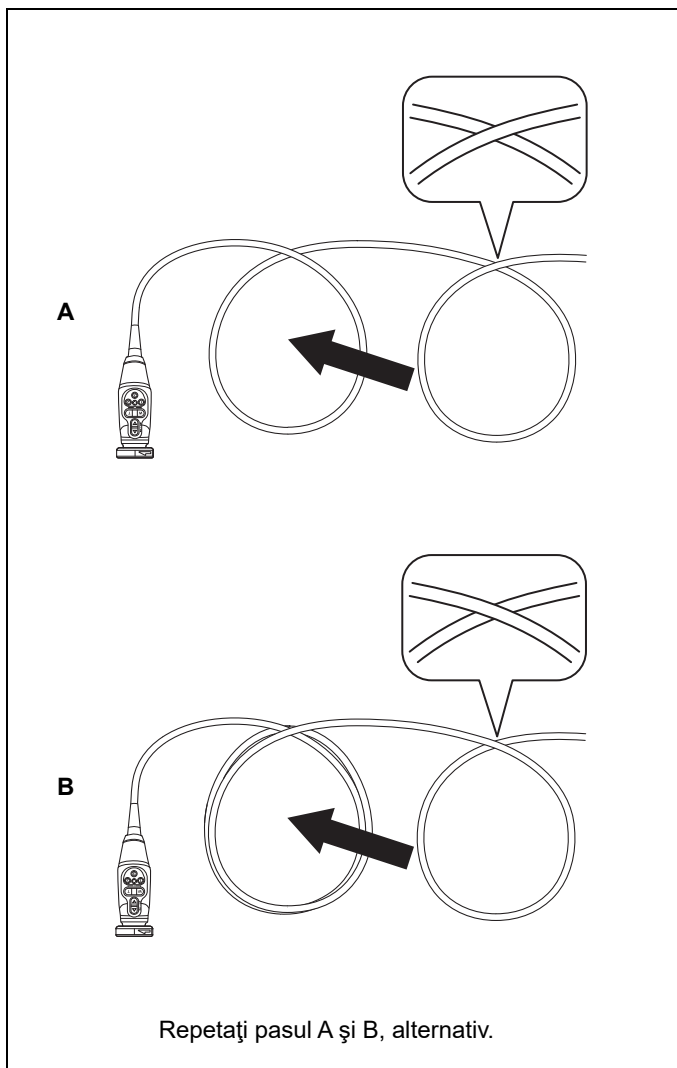
*1 Imagistică în bandă îngustă. Pentru mai multe detalii, consultați manualul de instrucțiuni al sistemului video central.

PRECAUȚIE

- Folosiți capul camerei în gama de temperaturi ambiante indicate în „Specificatii” la pagina 42. Dacă utilizați capul de cameră la temperaturi mai mari decât cea ambiantă în mediul de operare, temperatura suprafeței exterioare a capului de cameră poate crește excesiv.
- Nu loviți capul de cameră. Capul de cameră poate suferi deteriorări.
- Nu loviți sau curbați contactele electrice de la conectorul video. Conexiunea cu sistemul video poate fi afectată și poate rezulta un contact defectuos.
- Nu încolăciți cablul camerei, dacă acesta are un diametru mai mic de 20 cm. Cablul de cameră se poate deteriora.

PRECAUȚIE

- Aveți grijă să nu răsuciți cablul camerei în timp ce este încolăcit. Cablul de cameră se poate deteriora. Cablul poate fi încolăcit fără a fi și răsucit, făcând bucle prin încrucișarea repetată a cablului în față și în spate, alternativ.



- Nu îndoiți excesiv, nu trageți, nu răsuciți, nu încolăciți, nu strângeți și nu zdrobiți cablul camerei; astfel, puteți deteriora cablul camerei.
- Nu îndoiți niciodată în mod forțat corpul endoscopului, acesta putând fi deteriorat.
- **PORNIȚI** sistemul video central, doar când conectorul video este conectat la sistemul video central. În special, verificați dacă sistemul video central este oprit, înainte de a conecta și de a deconecta conectorul video. Nerespectarea acestei indicații poate rezulta în distrugerea circuitelor electrice din capul de cameră.

PRECAUȚIE

- La acest cap de cameră se poate produce interferență electromagnetică în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol sau a echipamentelor de comunicații RF (radiofrecvență) portabile sau mobile, cum ar fi telefoanele celulare. Dacă se produce interferență electromagnetică, ar putea fi necesare măsuri de reducere a acesteia, cum ar fi reorientarea sau re poziționarea acestui cap de cameră sau ecranarea locației.



- Asigurați-vă că acest cap de cameră nu este folosit lângă alte echipamente sau în suprapunere cu acestea (altele decât componentele acestui cap de cameră sau sistem), pentru a evita interferența electromagnetică.

NOTĂ

În cazul în care intervine vreun incident grav cu operatorul sau pacientul în timpul operării dispozitivului, acel incident trebuie raportat către Olympus și autoritatea competentă a statului membru sau țării.

■ **Precauții legate de dispariția sau „înghețarea” imaginii endoscopice**

AVERTIZARE

- Dacă, în timpul examinării, imaginea endoscopică dispare brusc sau imaginea blocată nu poate fi reluată, întrerupeți imediat utilizarea capului de cameră și extrageți endoscopul din corpul pacientului așa cum este descris în Secțiunea 5.3, „Retragere când se observă anomalii”. Continuarea folosirii unui endoscop în aceste condiții ar putea provoca răniri pacientului, precum sângerare și/sau perforații.
- Urmați precauțiile oferite mai jos. În caz contrar, imaginea endoscopică ar putea dispărea neașteptat sau imaginea blocată nu poate fi reluată în timpul examinării.
 - Nu reprocesați sau depozitați capul camerei împreună cu instrumente ascuțite (pense, forcepsuri, bisturie etc). În caz contrar, puteți zgâria sau perfora cablul camerei, permițând posibila pătrundere a apei și deteriorarea circuitelor electrice din capul de cameră.
 - Nu scăpați capul de cameră și îl lăsați să lovească alte obiecte. Impactele puternice pot deteriora circuitele electrice din capul de cameră.
 - Înainte de a conecta conectorul video la sistemul video, confirmați faptul că conectorul video, incluzând contactele electrice, este complet uscat și curat. În cazul utilizării capului de cameră având contactele electrice ude și/sau murdare, capul de cameră și sistemul video central ar putea funcționa defectuos.
 - Nu trageți niciodată excesiv de cablul de cameră, ci întindeți-l treptat când este răsucit. Cablul de cameră s-ar putea deteriora.
 - Nu îndoiiți excesiv, nu trageți, nu răsuciți, nu încolăciți, nu strângeți și nu zdrobiți cablul camerei. Cablul de cameră s-ar putea deteriora.
 - Nu exercitați o forță excesivă când ștergeți suprafețele externe ale cablului camerei. Cablul de cameră s-ar putea deteriora.
 - Nu încercați să ridicați întregul ansamblu de cablul de cameră cât capul de cameră este atașat la endoscop. Cablul de cameră s-ar putea deteriora.
 - Nu utilizați o clemă sau un forceps pentru a fixa cablul de cameră la un alt obiect. Cablul de cameră s-ar putea deteriora.

PRECAUȚIE

- **PORNIȚI** sistemul video central, doar când conectorul video este conectat la sistemul video central. În special, verificați dacă sistemul video central este oprit, înainte de a conecta și de a deconecta conectorul video. Nerespectarea acestei indicații poate rezulta în distrugerea circuitelor electrice din capul de cameră.
- Nu loviți sau curbați contactele electrice de la conectorul video. Conexiunea cu sistemul video poate fi afectată și poate rezulta un contact defectuos.

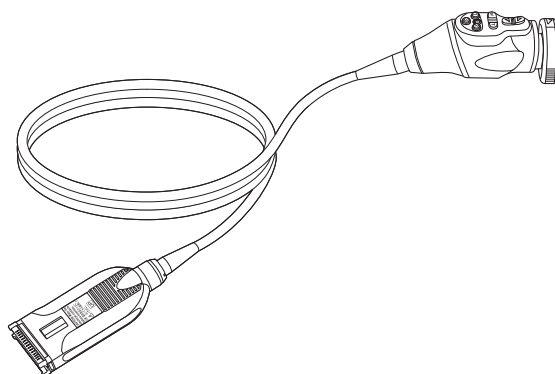
Capitolul 1 Verificarea conținutului pachetului

1.1 Verificarea conținutului pachetului

Cap. 1

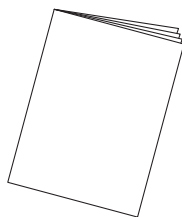
Comparați toate articolele din pachet cu componentele indicate mai jos. Inspectați fiecare articol pentru a vedea dacă există defecțiuni. Dacă instrumentul este defect, dacă o componentă lipsește sau dacă aveți întrebări, nu folosiți instrumentul; contactați imediat Olympus.

○ Cap cameră

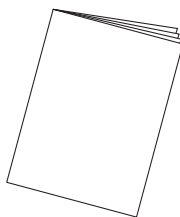


CH-S200-XZ-EA

○ Accesorii



Manual de utilizare



Manual de reprocesare

| 1.1 Verificarea conținutului pachetului

Cap. 1

Capitolul 2 Terminologia și funcțiile instrumentului

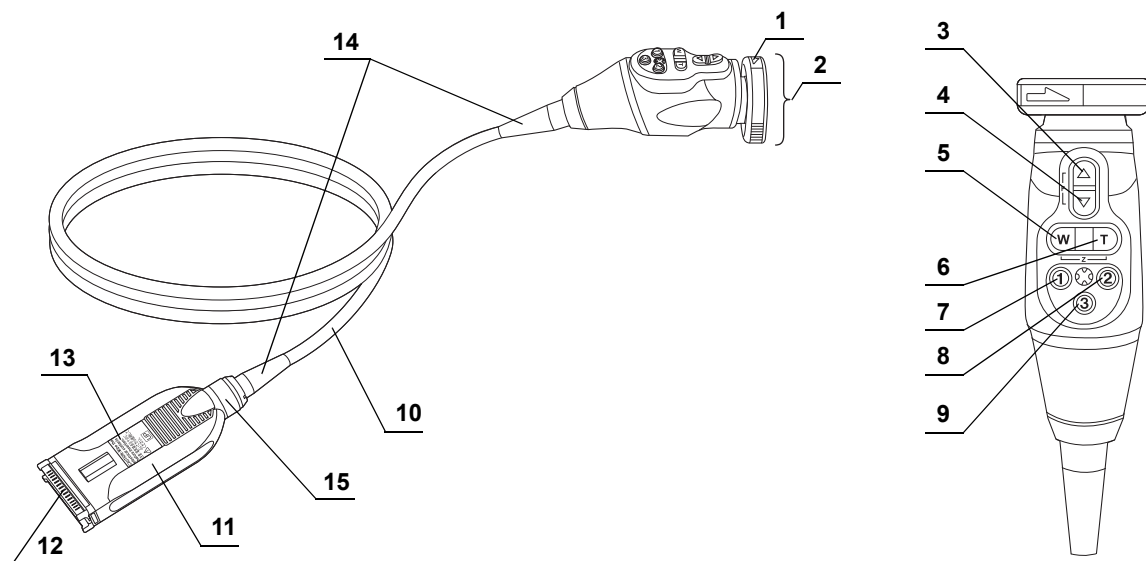
În acest capitol sunt descrise terminologia și funcțiile instrumentului.

2.1 Terminologia și funcțiile

Cap. 2

2.1 Terminologia și funcțiile

Cap. 2



Nr.	Nomenclator	Funcție
1	Inel de blocare a endoscopului	Acest inel este deplasat pentru a atașa sau detașa montura endoscopului la/de la endoscop.
2	Montura endoscopului	Endoscopul este conectat la această montură.
3	Comutatorul de control al focalizării \triangle	Lentila de focalizare este deplasată prin apăsarea comutatorului pentru apropierea punctului de focalizare.
4	Comutatorul de control al focalizării ∇	Lentila de focalizare este deplasată prin apăsarea comutatorului pentru îndepărtarea punctului de focalizare.
5	Comutatorul de control al panoramării W	Lentila de panoramare este deplasată prin apăsarea comutatorului pentru scăderea magnificării.
6	Comutatorul de control al panoramării T	Lentila de panoramare este deplasată prin apăsarea comutatorului pentru creșterea magnificării.
7	Comutator telecomandă 1	Funcția acestui comutator este selectată de pe sistemul video central. Pentru mai multe informații privind selectarea acestor funcții, consultați manualul de instrucțiuni pentru sistemul video central.
8	Comutator telecomandă 2	
9	Comutator telecomandă 3	
10	Cablul camerei	Acest cablu conectează capul de cameră la sistemul video central.
11	Conector video	Acest conector se cuplează la mufa conectorului video de pe panoul frontal al sistemului video central.
12	Contacte electrice	Conectează electric capul de cameră și sistemul video central.
13	Marcaj UP	Când conectorul video este cuplat la sistemul video central, acest marcaj este îndreptat în sus.
14	Corpul endoscopului	Previne îndoirea joncțiunii dintre corpul principal al capului de cameră și cablul camerei, precum și a celei dintre conectorul video și cablul camerei.
15	Plăcuța de identificare a produsului	Aici sunt înscrise indicatorul UDI, numele produsului (modelul) și numărul de serie.

Capitolul 3 Pregătirea și verificarea

Echipamentul pregătit înainte de folosirea acestui cap de cameră și procedurile pentru inspecția capului de cameră și a echipamentului sunt descrise în acest capitol.

Verificarea de mai jos stabilește dacă dispozitivul și-a depășit durata de viață utilă.

3.1 Fluxul de lucru pentru pregătire și Inspecție

Fluxul de lucru pentru pregătire și Inspecție este indicat mai jos.

Înainte de fiecare caz, pregătiți și inspecțați acest cap de cameră așa cum este indicat mai jos. Inspectați celelalte echipamente care urmează să fie folosite împreună cu acest cap de cameră, după cum se arată în respectivele manuale de instrucțiuni. Dacă sunt observate anomalii de orice natură după efectuarea inspecției, respectați instrucțiunile descrise în Capitolul 5, „Remediarea problemelor”. Dacă acest cap al camerei funcționează nesatisfăcător, nu-l folosiți. Returnați-l către Olympus pentru reparații așa cum este descris în Secțiunea 5.4, „Returnarea capului de cameră pentru reparații”.

Cap. 3

AVERTIZARE

- Folosirea unui cap de cameră care nu funcționează corespunzător poate compromite siguranța pacientului sau a operatorului și poate duce la defectarea gravă a echipamentului.
- Acest cap de cameră nu a fost reprocessat înainte de expediere. Înaintea utilizării acestui cap de cameră pentru prima dată, reprocessați-l conform instrucțiunilor așa cum este descris în manualul care însoțește capul de cameră, „MANUALUL DE REPROCESSARE” cu modelul capului dumneavoastră de cameră înscris pe copertă.

PRECAUȚIE

Consultați „■ Conectarea la endoscop” la pagina 24 pentru a verifica dacă endoscopul este bine conectat la capul camerei și consultați Secțiunea 4.2, „Ajustarea focalizării și ajustarea panoramării” pentru a verifica dacă imaginea endoscopică este afișată corespunzător pe monitor. Folosirea capului de cameră în combinație cu un endoscop incompatibil poate afecta observația.

3.1 Fluxul de lucru pentru pregătire și Inspecție

1

Pregătiți echipamentul care urmează să fie folosit cu capul de cameră.

→Secțiunea 3.2 la pagina 19

2

Examinați capul de cameră.

→Secțiunea 3.3 la pagina 20

3

Inspectați echipamentul auxiliar.

→Secțiunea 3.4 la pagina 21

4

Conectați echipamentul auxiliar la capul de cameră.

→Secțiunea 3.5 la pagina 22

5

Inspectați funcționarea echipamentelor auxiliare ce urmează să fie conectate la capul de cameră.

→Secțiunea 3.6 la pagina 25

Cap. 3

3.2 Pregătirea echipamentului

Pregătiți acest cap de cameră, echipamentul și echipamentul personal de protecție indicate în Figura 3.1. Pregătiți echipamentul din „■ Diagrama sistemului” la pagina 39 în funcție de domeniul de utilizare. De asemenea, consultați manualele de instrucțiuni respective pentru fiecare piesă de echipament, înainte de utilizare.

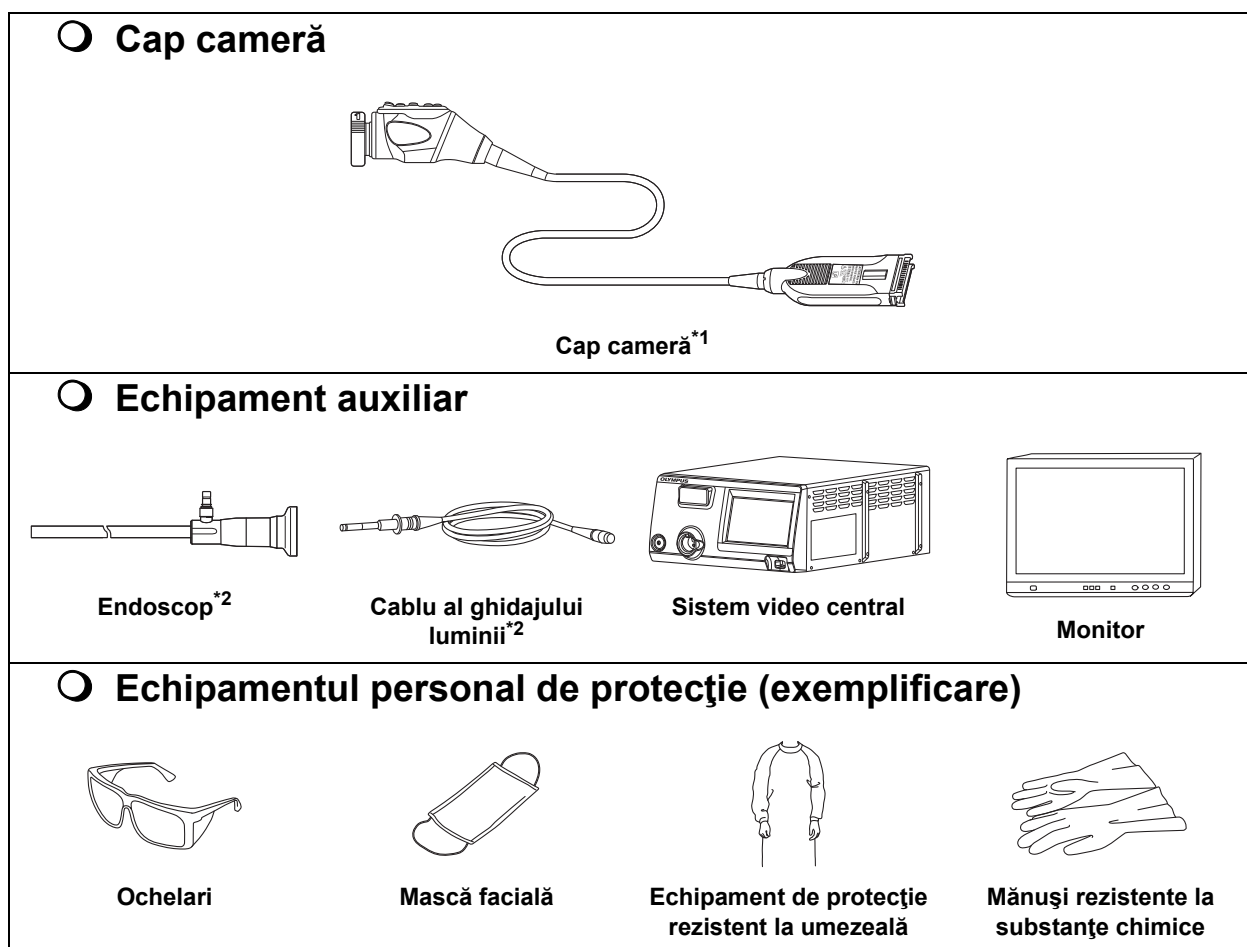


Figura 3.1

*1 Pregătiți capul de cameră care a fost reprocesat, așa cum este descris în „MANUALUL DE REPROCESARE” cu modelul de cap de cameră listat pe copertă.

*2 Pregătiți endoscopul și cablul pentru ghidajul luminii care au fost reprocesate după cum este descris în fiecare manual.

3.3 Inspectarea capului de cameră

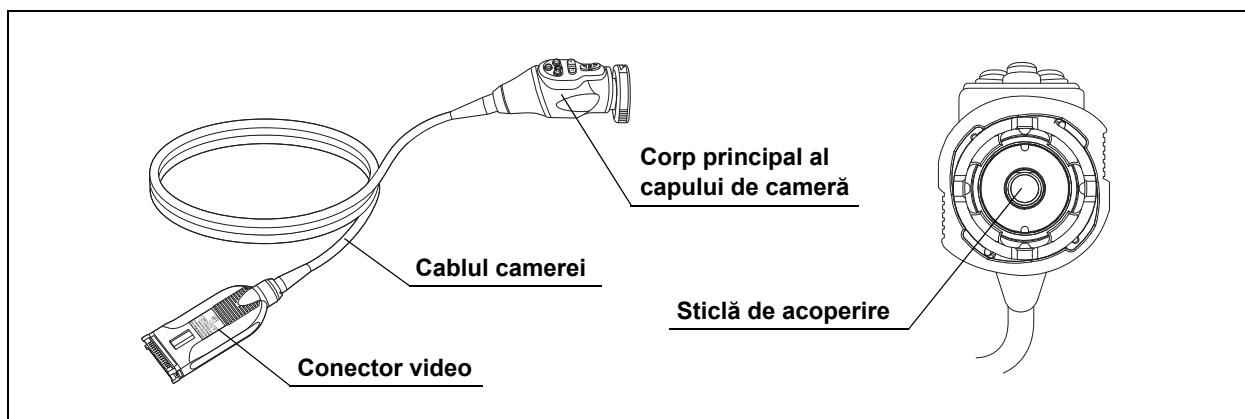


Figura 3.2

PRECAUȚIE

- O sticlă de acoperire murdară va împiedica observația. Evitați să lăsați amprente sau urme pe sticla de acoperire.
- Pentru a evita să zgâriați sticla de acoperire, nu utilizați niciodată o lavetă sau materiale abrazive pentru a o curăța.
- Umiditatea fixată de suprafețele capului de cameră va împiedica observațiile. Uscați în întregime instrumentele înainte de utilizare.

- 1** Asigurați-vă că nu prezintă capul de cameră următoarele urme de deteriorare.
 - Suprafața corpului principal al capului de cameră nu prezintă fisuri, bavuri sau alte urme de deteriorare.
 - Cablul camerei nu are săgeată, nu este umflat, nu prezintă zgârieturi sau orificii.
 - Suprafața conectorului video nu prezintă fisuri sau bavuri. Contactele electrice de pe conectorul video nu sunt îndoite sau ruginite.
- 2** Pentru a îndepărta praful, mizeria sau alte reziduuri care nu provin de la pacient, utilizați o lavetă sterilă care nu lasă scame.
- 3** Asigurați-vă că echipamentul s-a uscat complet înaintea utilizării. Ștergeți conectorul video, inclusiv contactele electrice, cu o lavetă curată care nu lasă scame. De asemenea, confirmați faptul că contactele electrice sunt complet uscate și curate.

3.4 *Inspecția echipamentului auxiliar*

AVERTIZARE

- Pentru siguranță, conectați bine cablurile de alimentare ale sistemului video central și sursei de lumină la o priză de uz spitalicesc (priză de perete).
- Atunci când este utilizat un monitor non-medical sau alte echipamente auxiliare, conectați întotdeauna echipamentul Olympus prin intermediul unui transformator de separare.

Inspectați următoarele echipamente așa cum este descris în manualul său de instrucțiuni.

- Endoscop
- Cablu al ghidajului luminii
- Sistem video central
- Monitor

3.5 Conectarea capului de cameră și a echipamentului auxiliar

Conectați echipamentul auxiliar la capul de cameră așa cum este descris mai jos.

■ Conectarea la sistemul video central

AVERTIZARE

- Înainte de a conecta conectorul video la sistemul video, confirmați faptul că conectorul video, incluzând contactele electrice, este complet uscat și curat. În cazul utilizării capului de cameră având contactele electrice ude și/sau murdare, capul de cameră și sistemul video central ar putea funcționa defectuos.
- Împingeți conectorul video până când se fixează în sistemul video central, apoi confirmați dacă conectorul video este bine atașat, printr-o tragere ușoară. Conectarea inadecvată va afecta senzorul de imagine, astfel încât să poată deveni imposibilă afișarea unei imagini.

PRECAUȚIE

- Nu îndoiți excesiv, nu trageți, nu răsuciți, nu încolăciți, nu strângeți și nu zdrobiți cablul camerei. Cablul de cameră s-ar putea deteriora.
- Nu trageți afară conectorul video trăgând de cablul camerei. Poate rezulta defectarea echipamentului.
- După autoclavare, nu utilizați capul de cameră până nu s-a răcit la temperatura camerei. Imaginea video ar putea fi afectată („zgomot” etc.).
- După autoclavare, lăsați toate componentele să se răcească gradual până ajung la temperatura camerei fără a apela la metode de răcire suplimentară/accelerată. Nu utilizați niciodată apă rece pentru a accelera răcirea. Variațiile bruște de temperatură pot deteriora componentele.

- 1** În cazul în care un echipament auxiliar este pornit, opriți-l.
- 2** Confirmați faptul că conectorul video, inclusiv contactele electrice, sunt uscate și curate.

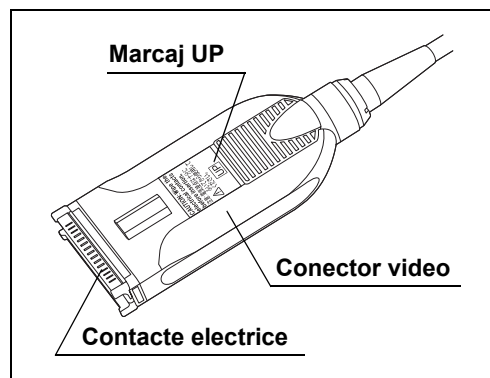


Figura 3.3

- 3** Marcajul UP de pe conectorul video trebuie să fie îndreptat în sus.

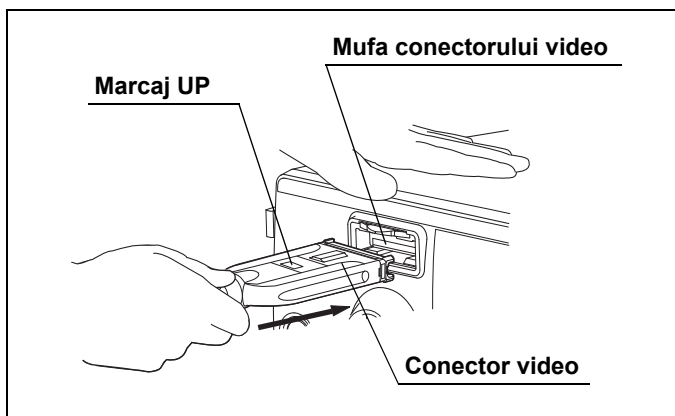


Figura 3.4

- 4** Cu o mână, țineți în poziție fixă sistemul video central. Cu cealaltă mână, împingeți fișa video în conectorul video, până se fixează în poziție. (Vezi figura 3.4)
- 5** Confirmați dacă conectorul video este bine atașat, printr-o tragere ușoară.

■ Conectarea la endoscop

Capul camerei poate fi conectat la un endoscop cu un ocular care este în conformitate cu DIN 58105: 2000. Celelalte oculare sunt incompatibile cu capul de cameră. Endoscoapele Olympus sunt în deplină conformitate cu DIN 58105: 2000.

PRECAUȚIE

- Înainte de a atașa endoscopul, asigurați-vă că ocularul său este bine atașat la endoscop. Dacă ocularul este slăbit, imaginea endoscopică poate fi defocalizată, poate fluctua sau endoscopul sau capul camerei poate cădea.
- După conectare, asigurați-vă că endoscopul este ferm fixat la capul de cameră, fără nicio instabilitate. O conexiune instabilă a endoscopului la capul de cameră poate cauza apariția de interferențe pe imaginea endoscopică.

NOTĂ

Montura endoscopică a CH-S200-XZ-EA este recomandată pentru utilizare împreună cu un endoscop rigid.

Poate fi utilizat un fibroscop asociat cu un ocular de tip endoscop rigid, însă calitatea imaginii va fi afectată negativ în cazul combinației cu acest cap de cameră.

Cap. 3

- 1 Țineți capul de cameră.
- 2 Atașați ocularul endoscopului la montura endoscopului, rotind în același timp inelul de blocare a endoscopului în direcția indicată de săgeată.

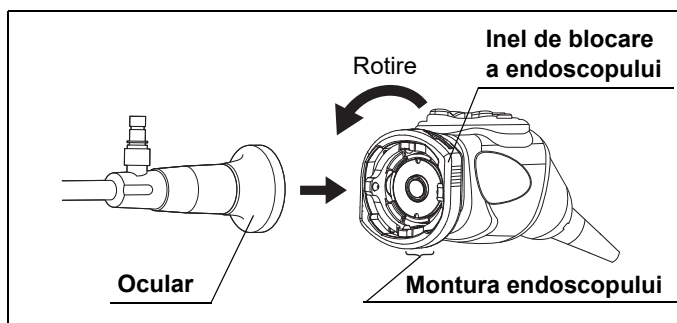


Figura 3.5

- 3 Eliberați inelul de blocare a endoscopului pentru a fixa ocularul în poziția specificată.

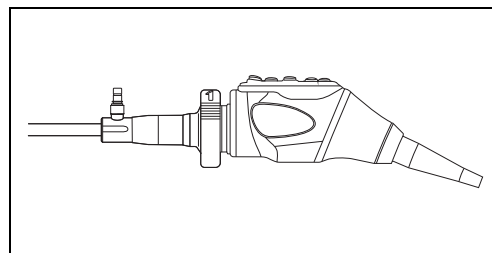


Figura 3.6

3.6 Verificarea de funcționalitate a echipamentului auxiliar conectat la capul de cameră

■ **Inspecția echipamentului auxiliar**

Porniți sistemul video central și monitorul. Inspectați-le așa cum este descris în manualul său de instrucțiuni.

■ **Verificarea imaginii endoscopice**

Confirmați dacă imaginea endoscopică WLI și NBI este normală.

PRECAUȚIE

Asigurați-vă că imaginea este normală atunci când realizați conectarea la sistem. Dacă sticla de acoperire este murdară sau părțile optice funcționează defectuos, imaginea ar putea fi încețoșată sau ar putea avea o rezoluție sau culori inadecvate.

- 1** Porniți sistemul video central și monitorul.
- 2** Observați palma mâinii dumneavoastră în imaginile endoscopice WLI și NBI.

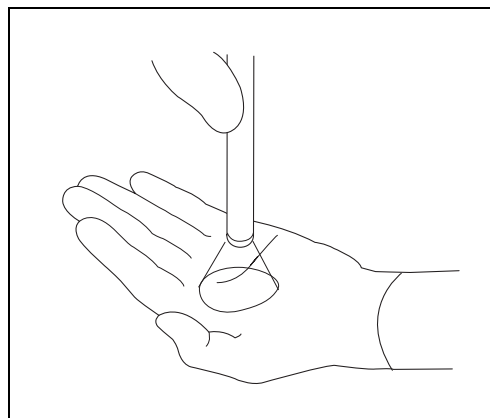


Figura 3.7

- 3** Verificați dacă lumina este emisă și dacă imaginile endoscopice WLI și NBI nu prezintă zgomot, neclarități, încețoșări sau alte neregularități.
- 4** Mișcați cablul camerei și confirmați că imaginea endoscopică nu dispare momentan, nu tremură și nu prezintă alte defecte.

■ Verificarea teleîntrerupătoarelor la distanță

PRECAUȚIE

Pentru a evita funcționarea nesatisfăcătoare a comutatorului, nu apăsați butoanele de control de la distanță folosind instrumente ascuțite, precum pensele.

Apăsați fiecare buton de control la distanță și confirmați dacă funcțiile specifice se comportă normal.

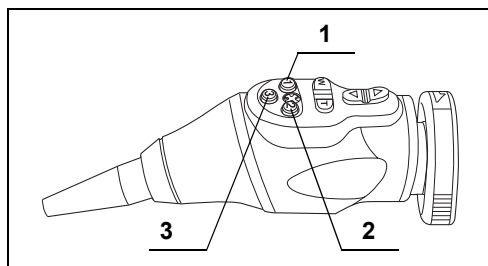


Figura 3.8

■ Verificarea comenzii de focalizare și de panoramare

AVERTIZARE

Verificați toate comutatoarele de control al focalizării și panoramării și confirmați faptul că acesta funcționează corespunzător, chiar dacă nu se prevede ca acestea să fie utilizate. Imaginea endoscopică se poate bloca sau pot interveni alte neregularități în timpul examinării, putând provoca pacientului rănirea, sângerarea și/sau perforații.

PRECAUȚIE

Pentru a evita funcționarea nesatisfăcătoare a comutatorului, nu apăsați comutatoarele de control al focalizării și panoramării folosind instrumente ascuțite, precum pensele.

Apăsați fiecare comutator de control al focalizării și panoramării și confirmați faptul că acestea funcționează corespunzător.

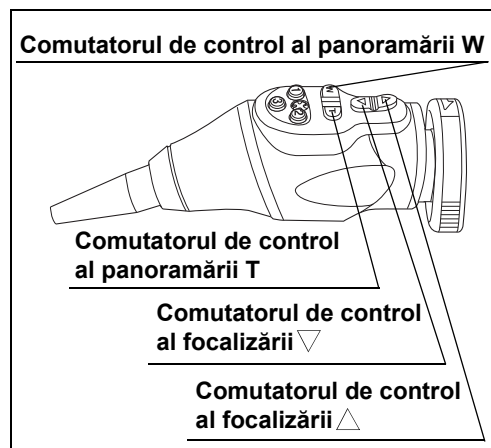


Figura 3.9

Capitolul 4 Operarea

Astfel, acest manual nu explică și nici nu abordează procedurile endoscopiei clinice. Descrie funcționarea de bază și precauțiile legate de operarea cu acest cap de cameră. Astfel, operatorul acestui cap de cameră trebuie să fie un medic sau personal medical sub supervizarea unui medic și trebuie să fie suficient instruit în tehnicile endoscopiei clinice.

4.1 Precauții

AVERTIZARE

- Pentru protecția împotriva substanțelor chimice periculoase și a materialului infectat în timpul procedurii, purtați echipament personal de protecție precum ochelari, mască facială, echipament de protecție rezistent la umezeală și mănuși rezistente chimic, care se potrivesc bine și sunt suficient de lungi pentru a preveni expunerea pielii.
- În cazul în care apare o imagine endoscopică cu anormalitate sau o funcționare cu anormalitate, dar care se corectează rapid singură, echipamentul poate prezenta o funcționare deficitară. În acest caz, opriți utilizarea capului de cameră întrucât neregularitatea poate reapărea și este posibil să nu mai revină la condiția normală capul de cameră. Opriți examinarea imediat și retrageți încet endoscopul din pacient în timp ce urmăriți imaginea endoscopică. Continuarea utilizării unui astfel de echipament poate duce la o defectare gravă a echipamentului și/sau la rănirea pacientului, sângerare și/sau perforare.
- Dacă imaginea endoscopică de pe monitor dispare neașteptat sau se blochează în timpul unei proceduri și nu poate fi reluată, **OPRIȚI ȘI PORNIȚI** din nou sistemul video central. Totuși, dacă imaginea nu poate restabili, opriți imediat sistemul video central. Deconectați capul de cameră de la endoscop și retrageți cu grijă endoscopul din pacient. Dacă păstrați endoscopul introdus în pacient, dacă continuați să debitați aer/apă sau dacă efectuați aspirații sau tratamente fără imagine endoscopică, creați riscuri extrem de mari. Dacă este utilizat un accesoriu de endoterapie, retrageți-l în cel mai sigur mod înainte de retragerea endoscopului. În plus, pregătiți un alt cap de cameră pentru a evita întreruperea procedurii.
- O iluminare endoscopică intensă poate provoca arsuri la nivelul mucoasei. Când se utilizează endoscoape cu surse de lumină de înaltă intensitate (de exemplu xenon), acestea pot concentra o lumină intensă pe o arie relativ mică a suprafeței mucoasei. Utilizați întotdeauna nivelul minim de iluminare necesar pentru o vizualizare corespunzătoare. Dacă este posibil, evitați observațiile staționare, din apropiere, și nu lăsați capătul distal al endoscopului aproape de membrana mucoasei pentru mult timp.

AVERTIZARE

- Dacă utilizați un endoscop sau un echipament auxiliar care nu este prevăzut cu sistem de control automat al luminozității, ajustați manual luminozitatea pentru a menține nivelul minim de iluminare necesar unei vizualizări adecvate. Contactul cu mucoasa sau vizualizarea îndeaproape apropiată a mucoasei, dacă sunt prelungite, pot cauza arsuri pacientului.
- Dacă imaginea endoscopică pare să fie întunecată în modul de observație NBI, schimbați la modul de observație WLI. În caz contrar, examinarea s-ar putea să nu fie efectuată în mod adecvat.
- Nu vă bazați numai pe modul de examinare NBI pentru detectarea primară a leziunilor în luarea unei decizii privitoare la un diagnostic potențial sau o intervenție terapeutică.
- Pericolul de leziuni termice crește în următoarele condiții:
 - Contact prelungit cu, sau urmărire staționară apropiată a mucoasei.
 - Utilizarea surselor de lumină de intensitate înaltă la setările maxime de ieșire ale acestora.
- Luați următoarele precauții pentru a reduce riscul de arsuri ale mucoasei:
 - Utilizați întotdeauna nivelul minim de iluminare necesar pentru o vizualizare corespunzătoare. Filtrul furnizat împreună cu surse de lumină de intensitate înaltă (de exemplu xenon) poate fi utilizat pentru a reduce luminozitatea.
 - Dacă este posibil, evitați urmărirea apropiată și staționară.
 - Atunci când endoscopul nu este folosit, opriți întotdeauna sursa de lumină sau puneți-o în modul de așteptare.
- Când efectuați tratamente endoscopice, fiți gata să efectuați intervenții chirurgicale deschise ca măsuri de urgență în caz de defectare a endoscopului sau a altor componente ale sistemului (sursă de lumină, sistem video central, cap de cameră, monitor, cabluri, unitate de insuflare etc.).
- Nu încercați niciodată să ridicați întregul ansamblu ținând de cablul camerei cât capul de cameră este atașat la endoscop; astfel, puteți deteriora cablul.
- Nu utilizați niciodată o pensă sau un forceps pentru a atașa cablul camerei la un alt obiect; astfel, puteți deteriora cablul.
- Aveți grijă să nu zgâriați cablul camerei cu un instrument ascuțit.
- Dacă s-a încins prea puternic capul de cameră, nu îl utilizați.
- Folosiți capul de cameră în condițiile descrise în „Mediul de funcționare” la pagina 42. Neregularitățile din imaginea endoscopică pot duce la rănirea pacientului.

PRECAUȚIE

- Nu îndoțiți excesiv, nu trageți, nu răsuciți, nu încolăciți, nu strângeți și nu zdrobiți cablul camerei. Când atașați și detașați câmpul steril al camerei sau când ștergeți cablul camerei, aveți grijă să nu exercitați prea multă forță asupra cablului camerei. Cablul de cameră s-ar putea deteriora.
- Dacă imaginea este prea întunecată și nu poate fi optimizată prin reglarea luminozității, este posibil ca pe sticla de acoperire și capătul distal al endoscopului să se fi depus substanțe străine. Ștergeți substanțele străine cu o lavetă sterilă care nu lasă scame.
- Nu turnați apă pe conexiunea dintre endoscop și capul de cameră. În cazul în care conexiunea este udă, ștergeți sticla de acoperire a endoscopului și capul de cameră cu lavete sterilă, fără scame. În caz contrar, umezeala poate provoca încetșarea imaginii endoscopice.
- Folosiți un endoscop cu un ocular izolat, la folosirea unei unități electrochirurgicale și a capului de cameră. În caz contrar, echipamentul poate fi deteriorat.
- Când utilizați sursa de lumină pe modul de control automat al luminozității, setați funcția de obturator electronic a endoscopului pe PORNIT (consultați manualul de instrucțiuni al sistemului video central).

4.2 Ajustarea focalizării și ajustarea panoramării

PRECAUȚIE

Înainte de utilizare, verificați ajustarea focalizării și ajustarea panoramării, asigurându-vă că acestea funcționează corespunzător.

■ Reglarea focalizării

În timp ce observați imaginea endoscopică pe monitor, apăsați comutatoarele de focalizare ale capului de cameră pentru a găsi poziția în care imaginea este cea mai clară.

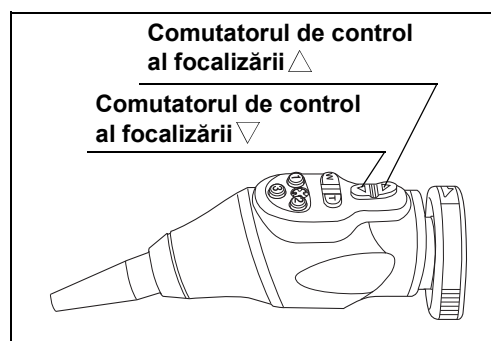


Figura 4.1

■ Ajustarea panoramării

Apăsați comutatorul de control al panoramării W sau T pentru a obține o magnificare optimă a imaginii pe monitor. După ajustarea panoramării, efectuați din nou ajustarea focalizării dacă este necesar.

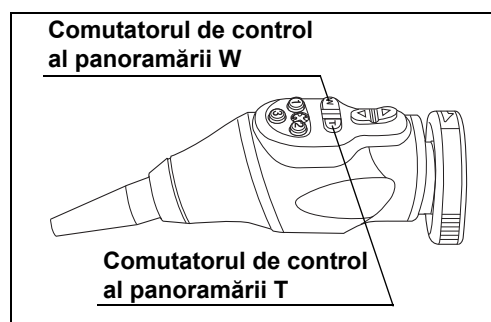


Figura 4.2

4.3 Poziționarea imaginii endoscopice

PRECAUȚIE

- Nu rotiți capul de cameră de prea multe ori în aceeași direcție. Cablul de cameră se poate răsuci, provocând deteriorarea echipamentului.
- Când rotiți endoscopul, aveți grijă ca ocularul să fie fixat. Dacă ocularul nu este fixat, endoscopul se poate slăbi sau poate cădea.

NOTĂ

Dacă endoscopul se rotește din cauza greutateii cablului de ghidaj al luminii, rotiți inelul de blocare a endoscopului în direcția opusă celei indicate de săgeată, pentru a readuce la normal endoscopul.

În timp ce urmăriți imaginea endoscopică de pe monitor, țineți capul de cameră și rotiți endoscopul pentru a alinia direcția SUS cu imaginea endoscopică.

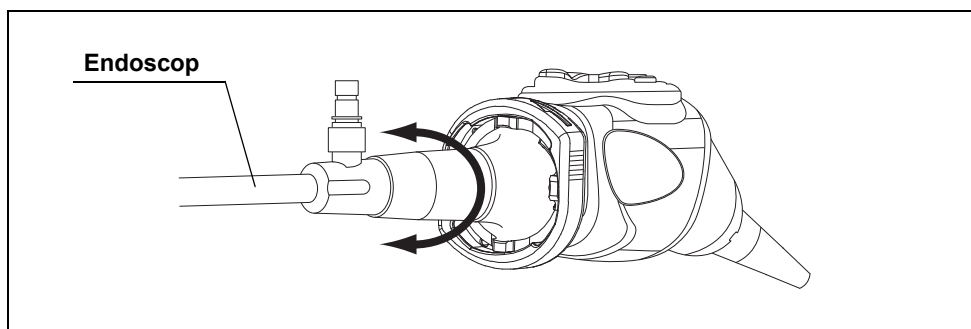


Figura 4.3

4.4 Reglajul culorilor

Consultați manualul de instrucțiuni al sistemului video central pentru instrucțiuni privind balanțai de alb sau ajustarea manuală a tonurilor de culori.

NOTĂ

La schimbarea endoscoapelor sau a terminalelor cameră, reșetați întotdeauna balansul de alb. Neefectuarea acestei acțiuni poate avea ca rezultat o reproducere inexactă a culorilor.

4.5 Observarea imaginii NBI

Acesta este un mod de observare care utilizează lumina cu bandă îngustă. Pentru mai multe detalii, consultați manualul de instrucțiuni al sistemului video central.

AVERTIZARE

- Dacă imaginea endoscopică pare să fie întunecată în modul de observație NBI, schimbați la modul de observație WLI. Examinarea poate să nu fie realizată corect.
- Nu vă bazați numai pe modul de examinare NBI pentru detectarea primară a leziunilor în luarea unei decizii privitoare la un diagnostic potențial sau o intervenție terapeutică.
- La efectuarea unei examinări NBI într-un mediu cu lumină inutilă, reduceți lumina inutilă cât mai mult posibil, de exemplu micșorând lumina din cameră. În caz contrar, examinarea s-ar putea să nu fie efectuată în mod adecvat.
- Imaginea endoscopică poate fi perturbată în timp ce interschimbați între modul de observare WLI și modul de observare NBI. Astfel, nu efectuați nici o operație endoscopică sau tratament în timpul comutării între modul de observare WLI și modul de observare NBI. În caz contrar ar putea rezulta rănirea cavității corporale a pacientului, hemoragie și/sau perforație.

NOTĂ

- Utilizarea capului de cameră împreună cu un endoscop poate duce la obținerea unui aspect roșiatic sau verzui la marginea măștii. Acesta nu reprezintă colorația țesutului mucozal.
- Dacă balanța de alb automată este corectată în modul de observare WLI, balanța de alb în modul de observare NBI va fi corectată simultan atât timp cât capul de cameră sau echipamentul auxiliar este pornit.
- Când modul de observare este schimbat de la WLI la NBI, ajustarea focalizării ar putea fi anulată. Ajustați din nou focalizarea dacă este necesar.

4.6 Deconectarea de la endoscop

AVERTIZARE

Treceți sursa de lumină în modul în așteptare sau treceți selectorul luminozității AUTO/MANUAL în poziția „MANUAL” și reduceți intensitatea luminii sau opriți sursa de lumină înaintea deconectării endoscopului. În caz contrar, la deconectarea endoscopului luminozitatea devine maximă, ceea ce poate cauza arsuri sau leziuni oculare operatorului.

PRECAUȚIE

Dacă endoscopul nu este bine ținut atunci când inelul de blocare a endoscopului este deplasat, endoscopul ar putea cădea și s-ar putea deteriora. Țineți bine endoscopul atunci când deplasați inelul de blocare a endoscopului.

- 1 Retrageți endoscopul cu atenție din pacient în timp ce observați imaginea endoscopică.
- 2 Opriți monitorul și sistemul video central.
- 3 Țineți bine atât endoscopul, cât și capul de cameră.

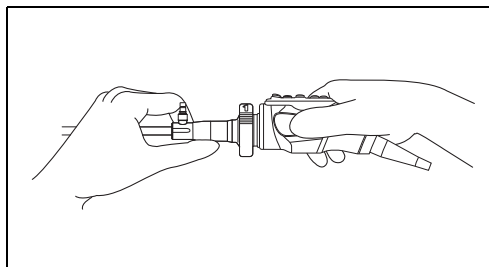


Figura 4.4

- 4 Scoateți cu grijă endoscopul, rotind în același timp inelul de blocare a endoscopului în direcția indicată de săgeată.

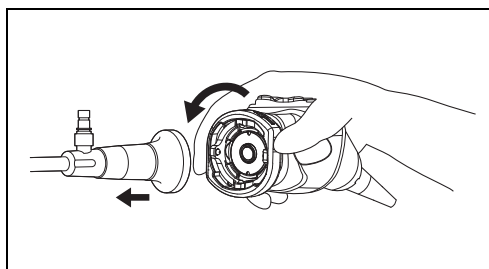


Figura 4.5

- 5 Reprocesați endoscopul și deconectați capul de cameră așa cum este descris în manualele de instrucțiuni aferente.

4.7 Transportarea în afara instituției medicale

AVERTIZARE

Reprocesați întotdeauna capul camerei prin respectarea "MANUALULUI DE REPROCESARE" înainte de transportarea ei în afara instituției medicale. Dacă capul de cameră nu este reprocessat, acesta ar putea prezenta un risc de infecții.

Transportați capul de cameră într-o cutie cu dimensiuni adecvate.

Capitolul 5 Remedierea problemelor

În acest capitol sunt descrise măsurile de remediere a problemelor.

5.1 Remedierea problemelor

În cazul oricărei nereguli observate în timpul inspecției descrise în Capitolul 3, „Pregătirea și verificarea”, nu utilizați capul de cameră și rezolvați problema după cum se descrie în Secțiunea 5.2, „Ghid de remediere a problemelor”.

Dacă problema tot nu poate fi rezolvată, trimiteți capul de cameră la Olympus pentru reparații, conform instrucțiunilor din Secțiunea 5.4, „Returnarea capului de cameră pentru reparații”.

De asemenea, dacă se observă orice neregularitate în timpul utilizării endoscopului, opriți imediat procedura și extrageți endoscopul din pacient, conform instrucțiunilor din Secțiunea 5.3, „Retragere când se observă anomalii”.

AVERTIZARE

Nu folosiți niciodată capul de cameră la un pacient dacă observați un defect. Deteriorarea sau defectarea capului de cameră poate compromite siguranța pacientului sau a utilizatorului și poate duce la defectarea gravă a echipamentului.

5.2 Ghid de remediere a problemelor

Următorul tabel arată cauzele posibile și contramăsurile împotriva problemelor care pot interveni din cauza erorilor de reglare a echipamentului sau deteriorării consumabilelor.

Problemele sau erorile datorate altor cauze decât cele enumerate mai jos necesită reparații. Deoarece reparațiile efectuate de persoane care nu sunt autorizate de către Olympus ar putea cauza rănirea pacientului sau a utilizatorului, contactați negreșit Olympus pentru reparații, respectând instrucțiunile oferite în Secțiunea 5.4, „Returnarea capului de cameră pentru reparații”.

Problemă	Cauza posibilă	Soluție
Imaginea nu este corespunzătoare.	Conectorul video al capului de cameră nu este conectat la sistemul video central.	Conectați conectorul video, cu marcajul SUS îndreptat în sus, la sistemul video central, până când maneta de blocare a sistemului video central se fixează în poziție prin înclichetare.
	Endoscopul nu este conectat la capul de cameră.	Conectați endoscopul adecvat la capul de cameră.
	Contactele electrice de pe conectorul video sunt murdare.	Curățați contactele electrice de pe conectorul video utilizând o lavetă curată fără scame, umezită în etanol 70% sau izopropanol 70% și uscați-le complet. După uscarea acestora, conectați conectorul video la sistemul video. Asigurați-vă că există o imagine corespunzătoare atunci când mișcați conectorul video la dreapta și la stânga.
Teleîntrerupătorul nu funcționează.	Funcția butonului de control de la distanță a fost reglată incorect.	Setați corect funcția teleîntrerupătorului, așa cum este descris în manualul de instrucțiuni al sistemului video central.
Imaginea endoscopică este defocalizată.	Focalizarea nu este ajustată.	Ajustați focalizarea prin apăsarea comutatorului de control al focalizării.
	Endoscopul nu este conectat adecvat la capul de cameră.	Conectați endoscopul adecvat la capul de cameră.
	Sticla de acoperire este murdară.	Ștergeți sticla de acoperire.
Imaginea video de pe monitor este prea mare/mică.	Panoramarea nu este ajustată.	Ajustați mărimea imaginii video apăsând comutatorul de control al panoramării.
	Funcția de focalizare electronică a fost setată incorect.	Setați corect funcția de focalizare electronică, așa cum este descris în manualul de instrucțiuni al sistemului video central.

5.3 Retragere când se observă anomalii

- 1** Opriți imediat sistemul video central.
- 2** Scoateți capul de cameră din endoscop.
- 3** Retrageți cu grijă endoscopul din pacient.

5.4 *Returnarea capului de cameră pentru reparații*

AVERTIZARE

Reprocesați complet capul de cameră, conform prevederilor din „MANUALUL DE REPROCESARE”, înainte de a-l returna pentru reparații. Echipamentele reprocesate necorespunzător prezintă risc de infecții pentru orice persoană care manipulează capul de cameră în instituția medicală și la Olympus.

PRECAUȚIE

Olympus nu are nicio responsabilitate legată de vătămările sau daunele care apar ca rezultat al reparațiilor efectuate de personal din afara companiei Olympus.

Înainte de returnarea capului de cameră pentru reparații, contactați Olympus. Alături de capul de cameră, includeți o descriere a funcționării nesatisfăcătoare sau a defectului și numele și numărul de telefon ale persoanei din unitatea dumneavoastră care este cel mai bine familiarizată cu problema. Includeți și o comandă pentru reparații. La returnarea capului de cameră pentru reparații, urmați instrucțiunile oferite în Secțiunea 4.7, „Transportarea în afara instituției medicale”.

Anexă

Echipamentul compatibil cu acest cap de cameră și informațiile EMC sunt descrise în această Anexă.

Combinajii de echipamente

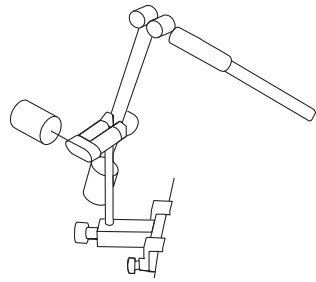
■ Diagrama sistemului

Combinajii recomandate de echipamente și accesorii care pot fi folosite cu acest cap de cameră sunt enumerate mai jos. Este posibil ca unele articole să nu fie disponibile în unele zone. Produsele noi comercializate după introducerea capului de cameră ar putea să fie, de asemenea, compatibile pentru utilizarea cu aceasta. Pentru mai multe detalii, contactați Olympus.

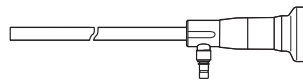
AVERTIZARE

Asigurați-vă că utilizați echipamentul într-una dintre combinațiile recomandate. Dacă sunt folosite alte combinații de echipamente decât cele indicate mai jos, unitatea de tratament medical își asumă întreaga responsabilitate.

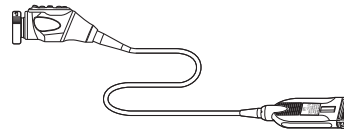
Anexă



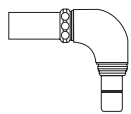
Suport chirurgical pentru telescop (SH-1)



Endoscop rigid*1



Cap camera
CH-S200-XZ-EA

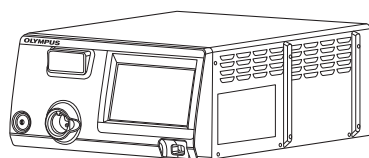


Adaptor pentru ghidajul luminii (A0464)*2

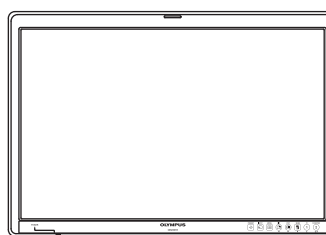


Cablul al ghidajului luminii

Anexă



**Sistem video central VISERA ELITE II
(OTV-S300, OTV-S200)**



**Monitor
(LMD-3251ST, LMD-2451MT,
OEV262H, OEV261H)**

Anexă

*1 Sunt recomandate endoscoapele rigide Olympus. Atunci când folosiți un endoscop care nu este fabricat de Olympus, nu pot fi asigurate funcționarea și performanța complete. Când se utilizează observația IR, este necesar endoscopul dedicat.

Capul de cameră (CH-S200-XZ-EA) poate fi conectat la un endoscop cu un ocular care este în conformitate cu DIN 58105: 2000. Celelalte oculare sunt incompatibile cu capul de cameră. Endoscoapele Olympus sunt în deplină conformitate cu DIN 58105: 2000.

*2 Ghidajul de lumină poate trece peste comutatoarele de pe capul de cameră.

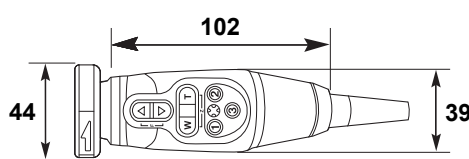
Specificații




Mediul

Mediul de funcționare	Temperatura ambientală	10 – 35°C (50 – 95°F)
	Umiditatea relativă	30 – 85%
	Presiunea atmosferică	700 – 1060 hPa (0,7 – 1,1 kgf/cm ²) (10,2 – 15,4 psia)
Mediul standard de depozitare (de ex. în cadrul instituției medicale)	Temperatura ambientală	5 – 40°C (41 – 104°F)
	Umiditatea relativă	10 – 95%
	Presiunea atmosferică	700 – 1060 hPa (0,7 – 1,1 kgf/cm ²) (10,2 – 15,4 psia)
Mediul de transport (condiții pentru transport și depozitare pe termen scurt)	Temperatura ambientală	–40 până la +70°C (–40 până la +158°F)
	Umiditatea relativă	10 – 95%
	Presiunea atmosferică	700 – 1060 hPa (0,7 – 1,1 kgf/cm ²) (10,2 – 15,4 psia)

Anexă

Specificații

Mărime	Cap cameră	Dimensiuni (Unitate: mm)	
		Greutate	295 g
Observație	Cablul		∅ 6,8 mm × 3 m
	Sistem captură	Senzor imagine CMOS × 3	
	Raport de magnificare	Lungime focală f = 15,9 – 31,3 mm	
Mod de observație NBI ^{*1}		Disponibil	
Funcția obturator electronic ^{*1}		Disponibil	

Funcția panoramare electronică*1		Disponibil
Clasificarea (echipament electromedical)	Gradul de protecție împotriva șocului electric	TIP BF
	Gradul de protecție împotriva exploziilor	Produsul trebuie ținut la distanță de gazele inflamabile.
Regulament privind dispozitivele medicale • CH-S200-XZ-EA • MAJ-1534		 Acest dispozitiv este conform cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 referitor la dispozitivele medicale. Clasificare: Clasa I
Directiva RoHS		 Acest dispozitiv respectă cerințele Directivei 2011/65/UE și (UE) 2015/863 privind echipamentele electrice și electronice.
EMC	Standardul aplicat	IEC 60601-1-2: 2001 IEC 60601-1-2: 2007 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-18: 1996 IEC 60601-2-18: 2009 <ul style="list-style-type: none"> Acest instrument este conform standardului EMC pentru echipamente electrice de uz medical, ediția 2 (IEC 60601-1-2: 2001), ediția 3 (IEC 60601-1-2: 2007) și ediția 4 (IEC 60601-1-2: 2014). CISPR 11 pentru emisie: Grupa 1, Clasa B
Clasa de protecție împotriva pătrunderii lichidelor		IPX7
Indicator UDI		 Indicatorul UDI este impus prin reglementările din unele țări, care vizează identificarea unui dispozitiv medical, și este cunoscut și sub denumirea de "identificator unic al unui dispozitiv" (UDI). Următoarele informații sunt codificate în codul de bare bidimensional (matrice de date GS1): <ul style="list-style-type: none"> (01) numărul global de articol comercial GS1 format din 14 cifre; (11) data fabricației, formată din 6 cifre; (21) Numărul de serie format din 7 cifre.

*1 Pentru mai multe detalii, consultați manualul de instrucțiuni al sistemului video central.

Informații EMC

○ Recomandări și Declarația producătorului — Emisii electromagnetice

Acest model este proiectat pentru a fi utilizat de către personalul medical în instituțiile medicale, în condițiile mediului electromagnetic specificat mai jos.

Clientul sau utilizatorul acestui model trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - Recomandări
Emisii RF CISPR 11	Grupul 1	Acest instrument folosește RF (Frecvența Radio) doar pentru funcționarea sa internă. Astfel, emisiile sale de radiofrecvență sunt foarte scăzute și este puțin probabil să provoace interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii radiate CISPR 11	Clasa B	Emisiile RF ale acestui instrument sunt foarte scăzute este puțin probabil să provoace interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii conduse ale terminalului principal CISPR 11		
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	Emisiile armonice ale acestui instrument sunt foarte scăzute și par să nu provoace nicio interferență în apropierea echipamentelor electronice.
Fluctuații de tensiune/emisii fluctuante IEC 61000-3-3	Conform	Acest instrument stabilizează propria sa variabilitate radio și nu are efecte, precum intermitențele din aparatele de iluminat.

○ Recomandări și Declarația producătorului — Imunitate electromagnetică

Acest model este proiectat pentru a fi utilizat de către personalul medical în instituțiile medicale, în condițiile mediului electromagnetic specificat mai jos.

Clientul sau utilizatorul acestui model trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	IEC 60601-1-2 (2014) nivel de test	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) nivel de test	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - Recomandări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ±8 kV Aer: ±2, ±4, ±8, ±15 kV	Contact: ±2, ±4, ±6 kV Aer: ±2, ±4, ±8 kV	La fel ca în stânga	Podelele trebuie să fie realizate din lemn, beton sau plăci ceramice care produc o încărcătură statică redusă. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic care ar tendința de a produce încărcătură statică, umiditatea relativă trebuie să fie până la 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare cu curent ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	±2 kV pentru liniile de alimentare cu curent ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	La fel ca în stânga	Calitatea rețelei de alimentare electrică trebuie să fie tipic comercială (condiția de bază pentru alimentarea utilităților) sau de mediu de instituție medicală.
Supratensiune IEC 61000-4-5	Mod diferențial: ±0,5, ±1 kV Mod comun: ±0,5, ±1, ±2 kV	Mod diferențial: ±0,5, ±1 kV Mod comun: ±0,5, ±1, ±2 kV	La fel ca în stânga	Calitatea rețelei de alimentare electrică trebuie să fie cea tipică pentru uz comercial sau de instituție medicală.

Anexă

Test de imunitate	IEC 60601-1-2 (2014) nivel de test	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) nivel de test	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - Recomandări
Căderi de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune pe liniile de intrare în alimentarea cu energie electrică IEC 61000-4-11	0% U_T (100% cădere a U_T) pentru 0,5 cicluri/ 1 ciclu	< 5% U_T (> 95% cădere a U_T) pentru 0,5 cicluri	La fel ca în stânga	Calitatea rețelei de alimentare electrică trebuie să fie cea tipică pentru uz comercial sau de instituție medicală. Dacă utilizatorul acestui instrument necesită operare continuă în timpul întreruperilor de tensiune, este recomandat ca instrumentul să fie alimentat de la o sursă de alimentare cu curent neîntreruptibilă sau de la o baterie.
	70% U_T (30% cădere a U_T) pentru 25 cicluri (50 Hz)/ 30 cicluri (60 Hz) Unghi de fază care cauzează căderi de voltaj: 0°	40% U_T (60% cădere a U_T) pentru 5 cicluri		
	0% U_T (100% cădere a U_T) pentru 250 cicluri (50 Hz)/ 300 cicluri (60 Hz)	70% U_T (30% cădere a U_T) pentru 25 cicluri		
	–	< 5% U_T (> 95% cădere a U_T) pentru 5 secunde		
Câmp magnetic cu frecvența rețelei (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz (sau 60 Hz, sau ambele)	3 A/m 50 Hz (sau 60 Hz, sau ambele)	La fel ca în stânga	Este recomandat să folosiți acest instrument prin păstrarea unei distanțe suficiente față de alte echipamente care funcționează la intensitate ridicată.
Definiție	U_T este tensiunea de linie c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.			

Anexă

○ Recomandări și Declarația producătorului — Imunitate electromagnetică

Acest model este proiectat pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul acestui model trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv periferice cum sunt cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie să fie utilizate la distanță mai mică de 30 cm (12 inci) de orice parte a sistemului video central, inclusiv cablurile specificate de Olympus. În caz contrar, poate rezulta degradarea performanței acestui echipament.

Test de imunitate	IEC 60601-1-2 (2014) nivel de test	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) nivel de test	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - Recomandări
RF condusă IEC 61000-4-6	3V (150 kHz – 80 MHz)	3V (150 kHz – 80 MHz)	La fel ca în stânga	Consultați îndrumările din coloana din stânga.
	6V (Bandă ISM de 150 kHz – 80 MHz)	–	La fel ca în stânga	Consultați îndrumările din coloana din stânga.
	Banda ISM (industrie, știință și asistență medicală) de 6,765 MHz – 6,795 MHz, 13,553 MHz – 13,567 MHz, 26,957 MHz – 27,283 MHz și 40,66 MHz – 40,70 MHz între 0,15 MHz și 80 MHz			
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2,7 GHz)	3 V/m (80 MHz – 2,5 GHz)	La fel ca în stânga	Consultați îndrumările din coloana din stânga.
Câmp magnetic de proximitate de la echipament de comunicații RF IEC 61000-4-3	Consultați tabelul de pe pagina următoare.	–	La fel ca în stânga	Consultați îndrumările din coloana din stânga.

Anexă

Frecvență de test [MHz]	Bandă [MHz]	Modulație ^{*1}	Putere maximă (W)	NIVEL TEST DE IMUNITATE [V/m]
385	380 – 390	Modulație puls ^{*1} 18 Hz	1,8	27
450	430 – 470	FM ^{*2} sinusoidă ±5 kHz deviație 1 kHz	2	28
710	704 – 787	Modulație puls ^{*1} 217 Hz	0,2	9
745				
780				
810	800 – 960	Modulație puls ^{*1} 18 Hz	2	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	Modulație puls ^{*1} 217 Hz	2	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Modulație puls ^{*1} 217 Hz	2	28
5240	5100 – 5800	Modulație puls ^{*1} 217 Hz	0,2	9
5500				
5785				

Anexă

*1 Transportorul trebuie modulat folosind un semnal cu undă pătrată având ciclu de lucru de 50%.

*2 Ca alternativă la modulația FM, poate fi utilizată modulația în puls 50% la 18 Hz deoarece, deși nu reprezintă modulația reală, ar fi cazul cel mai nefavorabil.



©2019 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Toate drepturile sunt rezervate.
Nicio parte a acestei publicații nu poate fi reprodusă sau distribuită fără
permisiunea expresă în scris a OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

OLYMPUS este o marcă înregistrată a OLYMPUS CORPORATION.

Alte mărci înregistrate, denumiri de produse, sigle sau mărci comerciale
menționate în acest document sunt mărci generale înregistrate sau mărci
înregistrate ale fiecărei companii.



OLYMPUS®

— Fabricant —



OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Numărul de telefon +81 42 642-2111, Numărul de fax +81 42 646-2429

— Distribuitor —



OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

Wendenstraße 14-18, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Numărul de telefon +49 40 23773-0

TEHNO ELECTRO MEDICAL COMPANY S.R.L.

Str. Călușei 69A, 021353 BUCUREȘTI, ROMANIA
Numărul de telefon +40 21 2524650