

Video Image Processor

Instructions for Use



CE 0197

P.2.1012
Rev.A

Dedicated To ESP20 Processors

Ezisurg Medical Co., Ltd.

Rev.A
2025-04-22

Dedicated To ESP20 Processors

en	Instructions for Use	2
fr	Mode D'emploi.....	23
de	Gebrauchsanweisung	43
it	Istruzioni per l'uso.....	63
es	Instrucciones de uso	83
pt	Instruções de Utilização	103
nl	Gebruiksaanwijzing.....	123
pl	Instrukcja Obsługi.....	143
cs	Návod k Použití Obrazového.....	163
sv	Bruksanvisning	183

en

Table of Contents

► Intended use/indications for use	3
► Clinical benefit.....	3
► Intended use population.....	3
► Contraindications	3
► Operation qualifications	3
► Information signs.....	3
► Warnings & cautions	3
► Adverse events	5
Basic product information	5
► Name & catalogue number	5
► Structure and composition	5
► Software information	5
► Network security	5
► Specification.....	7
✓ Environmental requirements.....	7
✓ Technical specifications.....	8
Unpacking inspection & appearance & function	8
► Unpacking inspection.....	8
► Product appearance.....	9
► Monitor image	10
Operation & use	12
► 1. Installation and power connection.....	12
► 2. Connection of the processor to the endoscope and the monitor	13
✓ Connection of the processor to the monitor	13
✓ Connection of the processor to the endoscope	13
► 3. Function inspection	14
► 4. White balance	14
► 5. During surgery	14
► 6. Image and video export	15
► 7. After surgery	15
Reprocessing	15
► Reuse life	15
► Cleaning and disinfection	15
After-sales maintenance, troubleshooting, and disposal	16
► Routine maintenance	16
► Troubleshooting	16
► Fuse tube replacement	17
► Disposal	17
Essential performance	17
Electromagnetic compatibility	18
► Manufacturer Information	22

enScope™ Video Image Processor,Desktop

en

► Intended use/indications for use

The video image processor is suitable for use in medical institutions and designed to be connected with the single use digital flexible endoscopes, and other auxiliary equipment for endoscopic diagnosis, treatment and video observation.

► Clinical benefit

Provide clear images for visualization.

► Intended use population

Adults only.

► Contraindications

No known contraindications.

► Operation qualifications

The product should be used only by professional endoscope physicians or medial staff under their supervision. The operators should receive sufficient clinical skill training. But this document does not cover any explanation of or discussion over clinical skills.

► Information signs

The following information signs are used throughout the document:

WARNING : "Warning": The improper use or misuse of the product may cause damage, death or other serious adverse reactions.

CAUTION : "Caution": The improper use or misuse of the product may cause problems, such as fault, failure or damage.

► Warnings & cautions

Follow the warnings and cautions below when using the Video Image Processor additionally, the sections herein provide separate warnings and cautions.

WARNING

- Do not expose the product to rain or damp environment. Do not install or operate the product with wet hands to prevent fire or electric shock.
- Do not connect the high-voltage cable of the peripheral device to the product port via the connector.
- For safety, use compatible cables or accessories that are delivered together with the product, or use cables that are produced by qualified manufacturers per cable specifications. Otherwise, it may cause fire or electric shock.
- Neither pull, bend or wind cables, nor damage the insulated jackets of cables. Otherwise, it may cause fire or electric shock.
- Neither remove screws and housing, nor replace components inside the product.
- Do not block the exit of the product to prevent any fire hazard.
- Stop using the product in case of cable damage or aging to prevent electric shock and other hazards.
- The customer is not allowed to modify the product. The modification may have negative influence on electric safety and electromagnetic radiation. Contact Ezisurg Medical Co., Ltd. for repair and maintenance.
- Do not install, operate or store the product in the following places. Otherwise, it may result in fire, injury or product damage.
 - (1) A place storing flammable chemicals, alcohol, diluent or benzene;
 - (2) A place where there is fluid nearby or the product is prone to exposure to rain;
 - (3) A place with direct sunlight;
 - (4) A places that is close to the air outlet of the air-conditioner or the ventilating device;
 - (5) A place that is close to heat source, such as heating radiator;
 - (6) A place with unstable power supply;
 - (7) A place with high salt content or under sulfur-containing environment;
 - (8) An extremely cold or hot place;
 - (9) An extremely damp or dusty place;

(10) A place with frequent mechanical vibration or instability;

(11) A place that is close to a strong electromagnetic source, such as TV and radio equipment.

- The power grid connected to the operation room must be grounded reliably. Otherwise, it may hurt medical staff and patients.
 - Do not use the product when it is placed close to, or is used together with, another device, as it may result in improper operation. If the product has to be used, please observe it and other device to check that it works normally.
 - The use of any accessory, sensor and cable other than those specified or provided by the product manufacturer may cause increased electromagnetic radiation or reduced electromagnetic immunity, and may result in improper operation.
 - The portable radio frequency communication device (including antenna cable, external antenna and other peripheral components) should be located at least 30 cm (12 in) from the video image processor (including cable designated by the manufacturer). Otherwise, it may impair product performance.
 - The manufacturer will not assume liability for any interference or response due to the use of cable other than recommended one or the unauthorized change or modification of the product. The unauthorized change or modification of the product may disable the access of the user to operate the product.
 - It is not advisable to use devices emitting radio waves other than those provided by the Company nearby the product, such as mobile phones, radio transceivers, mobile radio transmitters, radio-controlled toys.
 - The product emits some radio frequency energy. it may generate radio frequency interference with other medical, non-medical and radio communication devices. In order to prevent such interference effectively, the product meets radio frequency emission limits under Class A, Group 1 as specified in IEC 60601-1-2. However, the Company will not guarantee that it is free from interference generation in a specific installation environment.
 - Medical devices used together with the product should meet applicable requirements in IEC60601.
- CAUTION**
- The product should not be used under the following environmental conditions:
 - (1) A place with the explosion hazard;
 - (2) A place with chemicals including combustibles, explosives and volatile solvents (such as alcohol and benzene).
 - Do not store or use the product in a damp room. The humidity for normal operation should be within 30%~75%. Do not expose the product to water drop, splash and spray. Do not place any container with fluid or gas on the electronic device or instrument.
 - The product should be installed, operated, and maintained by, or under the supervision of, the trained and qualified operator.
 - The product can be modified only by the technical personnel or other authorized personnel of Ezisurg Medical Co., Ltd.
 - The maintenance of the product that is allowed by the customer should be conducted following the Instructions for Use. Any additional maintenance can be conducted only by the technical personnel or the authorized personnel of Ezisurg Medical Co., Ltd.
 - The manufacturer is only responsible for the safety, reliability and performance of the product that meets the following requirements:
 - (1) The electrical installation of the product is conducted per the requirements herein;
 - (2) The product is installed, operated and maintained per the requirements herein.
 - Without authorization, it is not allowed to modify the product. Such modification will deprive the user of the warranty right, and the manufacturer will assume no liability for such modification.
 - The product should be used only together with other auxiliary devices that are provided by Ezisurg Medical Co., Ltd. The auxiliary devices of other brands, if used by the user, should be approved by Ezisurg Medical Co., Ltd. or the manufacturer of these devices in terms of their technical and safety availability.
 - The Instructions for Use should be accessible to the operator and the maintainer at any time.
 - Do not inset the power plug into the socket by force. Check whether the plug matches the socket. If the plug or the socket gets damaged, send them to the authorized service provider for repair.
 - Do not pull the power cable forcibly when powering the product off. Instead, pull the power cable while holding the plug.

en

- Inspect whether there exists mechanical damage and abnormal function visually before each operation.
- In case of any smoke, spark, strange noise or smell, power the product off immediately by shutting off the switch and pulling out the power cable.
- A medical monitor is recommended.
- Before each use, check the compatibility between the endoscope system and any accessory and/or treatment devices according to any standard for safe use specified in the Instructions for Use.

► Adverse events

The Video Image Processor is a product designed to be used together with the single-use electronic endoscope. For more information of adverse events, refer to the Instruction for use of the single-use electronic endoscope.

Basic product information

► Name & catalogue number

Product name: Video Image Processor

Catalogue number : ESP20

► Structure and composition

The product is composed of a processor and accessories including power cable and port cable.

► Software information

The software version is controlled by Ezisurg Medical Co., Ltd. The information of the current version, V1, is available in the menu item of "Product Information".

► Network security

Users employ recommended cybersecurity control measures

Item	Description
Equipment repair	Users are not allowed to disassemble the equipment. If there are any issues with the equipment, they must notify the manufacturer or authorized personnel for maintenance.
User authentication and authorization	To ensure data security, users must enter the correct password for authentication before they can view and export data, the initial password is: 666666, and users are allowed to change the password.
Software upgrade	1. The equipment upgrade must be performed by our technical staff or authorized personnel; users cannot upgrade it on their own. 2. When upgrading the software, you need to enter the correct password for identity verification, and the equipment will also verify the integrity and legitimacy of the upgrade package.
Network environment	1. The device does not have a network connection interface, nor does it have a wireless network card interface, and it does not involve network connections. 2. The device has only USB ports for data transfer externally, and we have disabled other USB functions, leaving only the read and write capabilities of the USB ports.

Network ports

The application uses the following network ports for communication with other applications and/or external devices:

Port	Connection	Type	Description
USB port	Local	USB 2.0	Data can be stored and exported through the USB port, we have disabled other USB functions, leaving only the read and write capabilities of the USB ports.

Removable and portable media

When users need to export data using a USB, they must enter the correct password for identity verification.

The data transmit by USB shall be protected, if there is no operation for 30 minutes, will be logged out of the file system.

When using removable media (USB or others,) be aware of these security issues:

- Inserting removable media can introduce a virus to the medical device.
- Removing media containing patient data can allow access to the data by unauthorized individuals.

If the media is to be discarded it must be destroyed or disabled so that the data can no longer be accessed.

CAUTION

Whenever media is inserted into the CT, be sure that the media has not been exposed to potential viruses, worms and trojans that infect desktop PCs.

CAUTION

Removable media that contains images and/or other medical information must be stored in a secure area that is not accessible by unauthorized individuals.

SBOM download

To enhance the visibility and transparency of the software supply chain, and to provide better risk management and security, we will provide a machine-readable SBOM (Software Bill of Materials) table. The download address for the SBOM table is: <https://www.jianguoyun.com/p/DfxsGhwQqbf-DBi7ytsFIAA>. The SBOM table includes a variety of elements and cycles of the software application, and we will regularly update the SBOM to ensure it remains current and accurate.

Incident response

Item	Description
User authentication and authorization	1. "Please change your password regularly" is displayed on the password login interface to remind users to update their passwords periodically. 2. If the password is entered incorrectly 5 consecutive times, the device authentication will be disabled for 5 minutes, and the disablement information will be recorded and saved in the log. 3. The data transmit by USB shall be protected, if there is no operation for 30 minutes, will be logged out of the file system.

Log file management

The log files that can be used for forensic analysis are stored on the local file system. The deletion/archiving of those log files are handled as part of maintenance activities. Access control for log files is in place. The log files are not recycled. The log files are structured and allow parsing by an automated process (e.g., for IDS).

The log contains the following information:

1. User login information is recorded.
2. File import and export information is recorded.
3. Software upgrade is recorded.
4. User password change information is recorded.
5. Records of account lock due to incorrect password entry by the user.

CAUTION

The viewing and exporting of logs require the entry of the correct password for identity verification. If the correct password is entered and the system is accessed, the device will exit the system files if no operation is performed for 30 minutes.

Cybersecurity use environment

Cybersecurity considerations were made in accordance with the nature of the device, including the device type and the use environments of the system during its lifetime.

The following common best practice security controls ("security hygiene") in the use environment are expected to be followed, independently of the status of the system (powered on / powered off):

- Good physical security to prevent unauthorized physical access to the system.

If the system is powered on, follow these additional security controls:

- Network access controls, such as segmentation, to limit medical device communication.
- Malware protection to prevent unauthorized code execution on adjacent devices in the use environment.
- Ensure that prescribed maintenance is done as required, including installation of security patches.
- Security awareness training of the users.

Using the device outside of the intended operating environment may lead to cybersecurity incidents that may affect safety and effectiveness of the device.

Hospital administration is responsible for limiting access to the system and the patient data to appropriate personnel.

Be aware that the screenshot created by the software contains patient-specific data. Saving the screenshot locally thereby saves patient information to the system.

Cybersecurity vulnerability

If you detect a cybersecurity vulnerability or weakness of the device or if a cybersecurity incident takes place involving the device, contact Ezisurg support. Depending on the actual event, Ezisurg supports taking corresponding measures.

Expected service life

From the installation of the device, Ezisurg will provide software services for 5 years. During this period of time, software updates as well as field support are offered. If the software remains in service after the end of support, the cybersecurity risks may increase over time.

When the device exceeds its service life and is scrapped, users must delete the data and format the data.

Throughout the software development lifecycle, Ezisurg have regularly released software upgrades and plan to release an upgrade within a year after the last upgrade is released to correct software bugs for testers and customers.

Device software upgrade

The maintenance of the Ezisurg's equipment must be carried out by Ezisurg.

Users can check the software version by opening the device information in the menu.

The manufacturer's system software upgrade is not realized through the network or other means, but through the manufacturer's professional training service personnel to upgrade and maintain the equipment. The technical service personnel manually upgrade the equipment according to the company's upgrade operation guide.

► Specification

✓ Environmental requirements

Environmental requirements

	Temperature	Relative humidity	Atmospheric pressure
Operation	10°C ~ 40°C	30% RH ~ 75% RH	700hPa ~ 1060 hPa
Transportation	-20°C ~ 55°C	10% RH ~ 80% RH	
Storage			

CAUTION

- Do not expose the product to vapor; do not operate the product with wet hands.
- Do not expose the product to direct sunlight.
- Do not place the product in a place with dramatic temperature or humidity changes. Normal operating temperature: 10°C ~ 40°C; humidity: 30% RH ~ 75% RH.
- Keep the product away from any instrument that may generate heat.
- Do not place the product in a place with high humidity or poor ventilation.
- Prevent the product from extreme vibration or sway.
- Keep the product away from chemicals and do not expose the product to inflammable and explosive gas.
- Operate the product carefully and prevent dust (metal in particular) from entering into the product.

- Do not disassemble the product without authorization. Ezisurg will assume no liability for unauthorized disassembly.
- Do not switch off the fan on the side or the back of the product.
- Do not insert the power plug into the socket before the components of the product are connected in place. Otherwise, it may cause a fault.
- Pull out the power cable by holding the plug (instead of the power cable).

✓ Technical specifications

Technical specifications

No.	Item	Specification
1	Product specification/catalogue number	ESP20
2	Input voltage and frequency	AC 100V~240V 50Hz/60Hz
3	Input power	20 VA
4	Fuse tube specification	T0.5AL250V (0.5 A/250 V time-delay type)
5	Type of protection against electric shock	Type I
6	Degree of protection against electric shock	BF (applied part: insert portion of the endoscope)
7	Degree of protection against harmful ingress liquid	General device (enclosed device with no fluid inflow) IPX0
8	Safety degree when used with flammable anesthetic mixture with air or flammable anesthetic mixture with oxygen or nitrous oxide	A device that should not be used with flammable anesthetic mixture with air or flammable anesthetic mixture with oxygen, or nitrous oxide.
9	Working form	Continuous
10	Video output resolution	1280*720P
11	Video output port	1 HDMI output port, and 1 DVI output port
12	Service life	5 years

Unpacking inspection & appearance & function

► Unpacking inspection

Inspect product components per the packing list after taking delivery . Do not use the product and contact the manufacturer immediately in case of shortage or damage. Please keep all the packing materials that may be required when claiming from the carrier.

The Video Image Processor consists of the following components (subject to the packing list that the customer uses as a reference to take delivery).

Packing list of Video Image Processor

No.	Name	Quantity
1	Video Image Processor	1
2	Power cable	1
3	HDMI video cable	1
4	DVI video cable	1
5	Instructions for Use	1
6	Qualified Certificate Card	1

After inserting the USB flash drive, click MENU, select Playback, click ENTER to enter the playback interface, select the files or pictures and videos you want to copy, and click White Balance to copy.

► **Product appearance**

The structure of the front panel and rear panel of the device, see Figure 1.

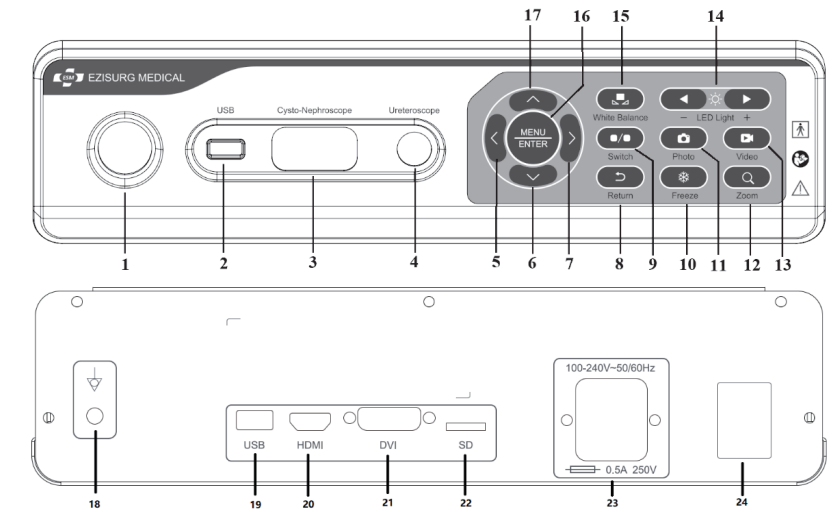


Figure 1. Schematic diagram of the front and rear panel
Explanation of function keys and icons

No.	Name	Description (under standard state unless otherwise specified)
1	Image processor switch	"Power on/off" key: button switch as the power switch. If the key is not pressed (namely static state), the contact is disconnected and the indicator keeps off. When the key is pressed, the indicator light turns green, and the Video Image Processor starts working.
2	USB port	Connect the USB flash drive to store and export data. After inserting the USB flash drive, press "MENU", select "View", press "ENTER" to enter the playback interface, Select a folder or picture/video you want to copy, and press "White Balance" to copy.

3	Signal port 1	Electronic endoscope signal port 1 is used to connect the electronic endoscope that matches this interface.
4	Signal port 2	Electronic endoscope signal port 2 is used to connect the electronic endoscope that matches this interface.
5	"Left" key	Click the cursor leftward to Adjust the parameters of the function.
6	"Down" key	Move the cursor downward to select the menu function.
7	"Right" key	Click the cursor rightward to Adjust the parameters of the function.
8	"Return" key	Return to the previous menu.
9	"Switch" key	Used to select electronic endoscope input signal port 1 or signal port 2.
10	"Freeze" key	Freeze/unfreeze the video image.
11	"Photo" key	Take the photo of the video image and save the photo.
12	"Zoom" key	Zoom the displayed image in/out. You can adjust the four gears "0X", "1X", "2X", and "3X"
13	"Video" key	Take a video and save it.
14	"LED Light" key	Adjust LED light in the front of the electronic endoscope.
15	"White Balance" key	Activate the white balance function of the camera.
16	"Menu/Enter" key	"Menu": Select the menu function. "Enter": Confirm the selection.
17	"Up" key	Move the cursor upward to select the menu function.
18	Equipotential terminal	Connect to the preset possible equipotential terminal port.
19	USB port	Connect the USB flash drive to store and export data.
20	HDMI port	Port for HDMI video signal output: Connect the HDMI video signal output port of the Video Image Processor and the HDMI video input port of the monitor with the HDMI video cable.
21	DVI port	Port for DVI video signal output: Connect the DVI video signal output port of the Video Image Processor and the DVI video input port of the monitor with the DVI video cable.
22	SD card port	Insert an SD card port for the storage and transfer of videos and pictures
23	Power input port	The port is used to connect the mains with the standard socket. It is provided with the fuse.
24	Power switch	Rocker switch: power on/off

► **Monitor image**

For the main display interface, see Figure 2.



Figure 2. Main Display Interface

Main display interface description

No.	Information	Description (if not specified, it refers to the standard state)
1	Brand information area	Displays equipment manufacturer LOGO and name information
2	Endoscope information area	Displays the name of the inserted electronic endoscope, remaining usage time, etc.
3	Storage capacity, time information	Display memory information of storage device, display date and time information
4	Main menu display information area	First-level menu, press "Menu" to call up, display menu contrast, brightness, view, settings.
5	Image display area	Displays the real-time image of the electronic endoscope

First-level menu option function

No.	Menu tab	Description
1	Contrast	Press the "Menu" key → press the "Up" and "Down" keys to select the contrast → press the "Left" and "Right" buttons to set contrast, Users can choose from" 100~300".
2	Brightness	Press the "Menu" key → press the "Up" and "Down" keys to select the brightness → press the "Left" and "Right" buttons to set brightness. Users can choose from" 100~300".
3	View	Press the "Menu" key → press the "Up" and "Down" buttons to select "View" → press the "Left" and "Right" buttons to select the document. Select a folder or picture /video you want to copy, press "White Balance "to copy. Select a folder or picture /video you want to delete, press ""Switch" key to delete.
4	Settings	Enter the secondary menu: press the "Menu" key →press the "Up" and "Down" buttons to select settings →press "ENTER" to confirm.

Secondary menu option function

No.	Menu tab	Description
1	Red	Press the "Menu" to enter the settings menu →press the "Up" and "Down" keys to select the red gain, →press the "Left" and "Right" keys to set red gain. Users can choose from" 100~300".
2	Blue	Press the "Menu" key to trigger setting→Press the "Up" or "Down" key to select "blue gain" → Press the "Left" or "Right" key to set blue gain. Users can choose from" 100~300".
3	Enhancement	Press the "Menu" to enter the settings menu→ press the "Up" and "Down" keys to select the enhancement level→press "ENTER" to confirm. Users can select "normal", "slight", "middle", and "high"
4	Dark compensation	Press the "Menu" to enter the settings menu → press the "Up" and "Down" keys to select dark compensation level → press "ENTER" to confirm. Users can select "normal", "slight", "middle", and "high"
5	Noise reduction	Press the "Menu" to enter the settings menu → press the "Up" and "Down" buttons to select image noise reduction level → press "ENTER" to confirm. Users can select "normal", "slight", "middle", and "high"
6	Handle button 1	Press the "Menu" to enter the settings menu → press the "Up" and "Down" keys to select the endoscope handle button 1 → press the "Up" and "Down" to choose function → press "ENTER" to confirm. The initial default button 1 is the "Zoom" function, button 2 is the "Photo" function, and they can be customized to the following four functions: "Zoom", "Freeze", "Photo" and "Video"
7	Handle button 2	Press the "Menu" to enter the settings menu → press the "Up" and "Down" keys to select the endoscope handle button 2 → press the "Up" and "Down" to choose function → press "ENTER" to confirm. The initial default button 1 is the " Zoom " function, button 2 is the "Photo" function, and they can be customized to the following four functions: "Zoom", "Freeze", "Photo" and "Video"
8	Time set	Press the "Menu" to enter the settings menu → press the "Up" and "Down" keys to select the time setting → press "ENTER" to confirm.
9	Language	Press the "Menu" to enter the settings menu → press the "Up" and "Down" buttons to select the language setting → press "ENTER" to confirm.
10	Format	Press the "Menu" to enter the settings menu → press the "Up" and "Down" keys to select the "Format" settings → press "ENTER" to confirm.
11	Factory settings	Press the "Menu" to enter the settings menu → press the "Up" and "Down" buttons to select "Factory Reset" → press "ENTER" to confirm.
12	Device information	Press the "Menu" to enter the settings menu → press the "Up" and "Down" keys to select "Device Information".

Operation & use

► 1. Installation and power connection

- (1) Install the product on a stable plane.
(2) Connect the power cable attached to the product to the main socket with the protective grounding terminal only after it is confirmed that the power switch is in "OFF" state.

CAUTION

- Do not use the product near the high-power device. Otherwise, the product is prone to image output disturbance.
- Arrange the processor in a ventilated place.
- If the Video Image Processor is placed on the cart, the area available to place the processor on the cart should be equal to or larger than the base area of the processor.
- Inspect whether the power cable matches the power source before turning the mains switch on.
- Connect the product to the preset possible equipotential terminal and keep the product grounded completely after inspecting the power supply.

- Insert the power plug into the socket completely to prevent the plug from being pulled out accidentally during the surgery.
- Use the power cable provided by Ezisurg, and do not modify the power cable.
- Keep the power socket which the processor is connected to grounded reliably. When turning the power supply off, do not pull the cable by force. Instead, pull out the power cable by holding the plug.

► 2. Connection of the processor to the endoscope and the monitor

✓ Connection of the processor to the monitor

Connect the video output port of the Video Image Processor to the video input port of the monitor with the HDMI/DVI video cable. The monitor must meet the IEC60601 standard.

✓ Connection of the processor to the endoscope

When using an electronic endoscope that matches the electronic endoscope signal port 1 interface, ensure that the power of the Video Image Processor is turned off, then connect the endoscope to the Video Image Processor and turn on the processor. When connecting the endoscope to the processor, snap the endoscope signal board upward and insert it to make the connection (Figure 3).

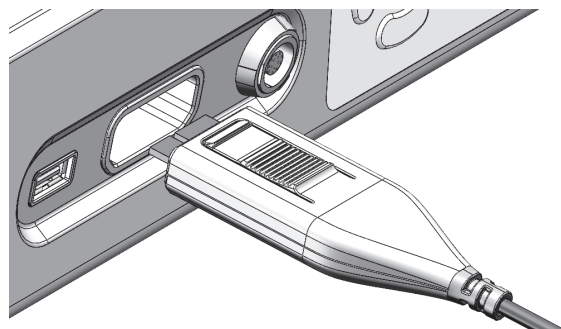


Figure 3. Connect to Video Image Processor signal port 1

WARNING

- Insertion will fail if the direction is wrong. Insertion by force may damage the endoscope or the processor.
 - Use the electronic endoscope of the specified model. Otherwise, it may damage the product.
- When using an electronic endoscope that matches the electronic endoscope signal port 2 interface, ensure that the power of the medical endoscope image processor is turned off, then connect the endoscope to the Video Image Processor and turn on the processor. When connecting the endoscope to the processor, align the tab on the endoscope's signal plug with the groove on the processor's signal socket and insert it to make the connection (Figure 4).

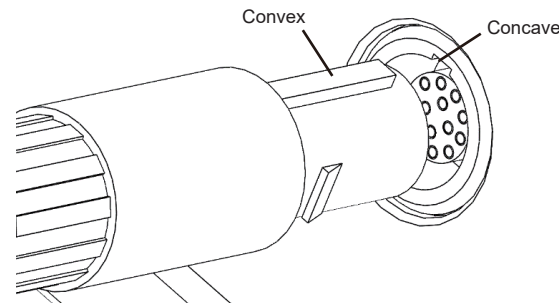


Figure 4. Connect to Video Image Processor signal port 2

WARNING

- The convex cannot be inserted into the concave if they are not aligned. Insertion by force may damage the endoscope or the processor.
- Use the electronic endoscope of the specified model. Otherwise, it may damage the product.

► 3. Function inspection

After proper installation, inspect the following items:

- (1) Inspect whether the product is connected properly;
- (2) Turn on the power switch and check whether the monitor has images.

CAUTION

- Do not replace the endoscope when the Video Image Processor keeps powered on. Neither remove nor insert the signal plug of the endoscope when the processor is working.
- To ensure smooth surgery, inspect whether the product has mechanical damage or abnormal function visually before each operation, and have a standby device in the operating room as far as possible.
- Switch to the signal input source matching the monitor. Otherwise, there may be no output on the external monitor.
- (3) Adjust the "Switch" function button to select the electronic endoscope signal port expected to be used.
- (4) Inspect whether main buttons function normally.

CAUTION

- Do not expose the tip portion of the endoscope to high light during operation. Otherwise, it may impair image quality.

► 4. White balance

White balance adjustment: Keep the tip portion of the endoscope facing a white object (white gauze recommended) at a distance of 1-2 cm. Press the "White Balance" button, leaving the monitor to display "WB" in the interface. Keep the head end still until the monitor screen displays "WB OK". Then move the tip portion away from the white object to complete white balance adjustment.

CAUTION

- Re-adjust white balance if the image color is unsatisfactory after each startup.
- If color quality is unsatisfactory, inspect the monitor first (chroma, contrast, saturation, etc.). For some monitor models, converters for color temperature adjustment are provided on their rear panels to facilitate users to select favorite colors.

WARNING

- Do not look straight at the luminous tip portion of the endoscope with naked eyes as such action may result in eye discomfort or damage.

► 5. During surgery

Capture the proper image by operating keys and menu items as mentioned in "Unpacking Inspection, Appearance and Function".

WARNING

- Ensure the patient has no access to the Video Image Processor in work.
- Inspect whether the applied parts of the Video Image Processor have rough surfaces, sharp edges and protrusions that may result in safety hazards before each use.
- If it is suspected or confirmed that the product develops a fault, contact Ezisurg Medical Co., Ltd. or its designated service provider for inspection before use.
- Before each use or change of view mode/setting, the operator should check that real-time images (instead of stored images) with correct image directions are viewed via the Video Image Processor.
- Do not operate the endoscope and its accessories when playing the video.
- According to interconnection requirements, Type BF applied parts should be used as the applied parts of the other ME device in the control unit. And the applied parts of some CF devices cannot be used together. Otherwise, the leak current in the applied part of the CF device may exceed limits.
- Inspect the accessories of the product before each use.
- The operator and his/her assistant should wear rubber gloves.

CAUTION

• If photo and video functions are required during operation, ensure the hard disk drive has sufficient remaining memory capacity. If the memory capacity is used up, insufficient memory space will be prompted.

► 6. Image and video export

After the surgery is completed, if the user needs to export the photos and videos saved by the device during the surgical procedure, they can follow these steps to export the files.

- (1) Insert the USB drive into the device's USB port, and the device's UI will display information about the USB flash drive.
- (2) Click on the " Menu " option, locate " View " within the menu, and select " View " to enter.
- (3) Submit the correct password and then press "Confirm" to enter the View file system , the initial password is: 6666666, and users are allowed to change the password.
- (4) Select the folder you wish to export, press the " White Balance " button, a dialog box will appear. Choose "Yes" to initiate the file copying process.
- (5) If you wish to delete a file, select the folder you intend to delete, press the "Switch" button," and a dialog box will pop up. Choose "Yes" to proceed with the file deletion.

► 7.After surgery

- (1) Turn off the power switch, and disconnect the power cable from the socket by pulling out the power plug.
- (2) Remove the electronic endoscope from the processor.
- (3) Clean the equipment according to the cleaning process in the next section.

WARNING

• Check that the power cable is pulled out and the power switch is turned off before cleaning the processor.

CAUTION

- Do not use abrasive detergent or dissolving agent. Otherwise, it may damage the surface of the product or its label.
- Note that excessive detergent may permeate into the product and consequently, damage the electronic components. Do not immerse the product into liquid.
- Only when the cleaned product and its components are dried completely can they be powered on.
- Clean, inspect and maintain the product following the Instructions for Use every other week. (For periodic maintenance, see the chapter below.)

Reprocessing

► Reuse life

The service life of the device is 5 years, the calculation method starts from the completion of the equipment installation.

Perform the visual and functional inspection before each reuse to ascertain whether the device has exceeded its use life.

1. All connecting cables are in good condition and without damage.
2. The signal input interface and output interface are intact and free of dirt.
3. The housing has no unacceptable deterioration such as corrosion, discoloration, pitting, cracked seals.
4. The device can be turned on normally and all buttons can be operated normally.

► Cleaning and disinfection

1. Wipe off dust on the product surface gently with soft dry cloth first. Then, clean off stubborn dirt with the cloth that is dipped with neutral detergent and wipe up the surface with dry cloth.
2. Clean up the product surface with soft cloth or operating gauze that is dipped with 75% medical alcohol twice, which lasts for 3 min until the surface of the device is visually clean.
3. In case of visual inspection of residual dirt and if residual dirt is visible on the equipment, repeat the above steps with a new soft cloth soaked in above-mentioned disinfectant.

After-sales maintenance, troubleshooting, and disposal

► Routine maintenance

Perform routine maintenance every other week:

- (1) Make sure the power cable is intact and not damaged.
- (2) Clear memory timely or regularly as insufficient memory space may disable photo and video functions. The system only supports U disks with a capacity of no more than 128G. If the U disk cannot be read by the system, the capacity information will not be displayed on the main interface , please replace it with another available U disk.

CAUTION

• The maintenance of the product should be conducted following the Instructions for Use. Any additional maintenance can be conducted only by the technical personnel or the authorized personnel of Ezisurg Medical Co., Ltd.

Contact Ezisurg Medical Co., Ltd. for after-sales repair and maintenance.

Address: No. 399, Miaojiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, P.R. China

Tel: +0086-4000906176

► Troubleshooting

Inspect the power cable and other connecting line first in case of any fault. Consult the checklist below before contacting the service provider. It is suggested to have a standby device during the surgery. If the fault cannot be solved, shut down the failed device, pull out its power cable, and connect the standby device to continue the surgery. In case of fault removal failure, contact the authorized representative of Ezisurg Medical Co., Ltd.. For common faults and troubleshooting methods, refer to Table .

Common faults and troubleshooting methods

Fault	Possible cause	Troubleshooting
The indicator does not light up after the power switch is turned on.	· The power cable is not connected · The fuse tube is damaged	· Check that the power cable is connected · Replace the fuse tube
Unclear output image	· The exposed surface of the electronic lens gets contaminated	· Clean the exposed surface of the electronic lens with the alcohol cotton
	· The endoscope gets damaged	· Contact the manufacturer to replace the endoscope
Dim output image	· The brightness of the illuminator for the endoscope is not adjusted properly	· Adjust LED brightness of the Video Image Processor by operating the corresponding button
	· The brightness of the monitor is not adjusted properly	· Adjust the brightness of the monitor to a proper scope
There is an image, but photo and video functions are unavailable.	· The memory capacity is used up.	· Delete some documents stored in the hard disk drive. If deletion fails, contact the manufacturer
	· The button does not work	· If the button does not work, contact the manufacturer

Fault	Possible cause	Troubleshooting
No output of the external monitor	· The power supply of the external monitor is not connected, or the power switch is not turned on	· Check that the power supply of the external monitor is connected and that the power switch is turned on
	· The power cable of the processor is not connected to the socket, or the power switch is not turned on	· Check that the power cable is connected to the socket and that the power switch is turned on
	· The HDMI/DVI cable is not connected properly	· Re-connect the HDMI/DVI cable properly
	· HDMI/DVI cable fault	· Replace the HDMI/DVI cable
	· The signal plug of the endoscope is not connected in place	· Pull out the plug and re-insert it in place
	· The connecting channel of the monitor is wrong	· Connect the monitor via the correct channel (Some monitor models have separate output and input ports)
	Wrong signal input source is selected for the monitor	Select the correct signal input source matching the monitor
Abnormal image color	· Abnormal monitor color setting	· Reset the monitor color
	· Abnormal color setting of the processor	· Reset the processor color
	· HDMI/DVI cable fault	· Replace the HDMI/DVI cable
	· Absence of white balance (WB) operation	· Conduct white balance (WB) operation

If the troubleshooting methods do not work when the Video Image Processor develops a fault, contact the authorized representative of Ezisurg Medical Co., Ltd. and follow the rules below:

(1) Sterilize the failed product before packaging.

(2) As the product is a precise instrument, use rigid packaging with anti-shock measures to prevent any damage during transportation.

(3) Detail the fault in writing. For any other requirements, contact the authorized representative of Ezisurg Medical Co., Ltd.

► Fuse tube replacement

If the fuse tube is burned, replace it immediately.

1) Turn off the power switch and pull out the power cable.

2) Uncover the fuse tube base with a straight screwdriver or a similar tool.

3) Replace the burned fuse tube with a new T0.5AL250V tube.

► Disposal

Dispose of the product, its accessories and packaging material according to the regulations of the hospital, the administration and/or the local government.

When the device is scrapped, users must delete the data and format the data.

Essential performance

1. Be able to display real-time images.
2. Be able to display image with the correct orientation.
3. There is no noise in image which can affect doctor's diagnosis, noise may manifest as grains or specks, horizontal or vertical stripes, flickering, and snowy screen.

Electromagnetic compatibility

CAUTION

- For this equipment, special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) must be taken, and it must be installed and used in accordance with the electromagnetic compatibility information specified in this manual.
- This product conforms to the relevant requirements of IEC 60601-1-2 standard electromagnetic compatibility.
- Portable and mobile radio frequency communication devices may hinder the normal operation of the Video Image Processor or the electronic endoscope. Please use the processor and the endoscope under the recommended electromagnetic environment.
- The use of accessories and cables other than those sold as spare parts for the product by the manufacturer may increase electromagnetic emission or lower electromagnetic immunity.
- The following cable types (included but not limited to) should be used to meet disturbing radiation and immunity standards.

Cable information

Cable name	Length
Power cable	2.0 m
HDMI cable	1.5 m
DVI cable	1.5 m

- The Video Image Processor and the electronic endoscope should not be used when they are placed close to, or stacked with, another device. If they have to be used, observe to check that they work normally in the given configuration.

WARNING

- Devices or systems should not be close to or stacked on top of other devices. If they must be close to or stacked on top of other devices, they should be observed and verified to operate normally in the configuration in which they are used.
- Class A equipment intended for use in industrial environments may have potential difficulties in ensuring EMC in other environments due to product conduction and radiation harassment.
- Except for cables sold by the manufacturer as spare parts for internal components of the product, accessories and cables other than those specified for use may result in increased product emission or reduced disturbance immunity.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the product, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result in.

Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions		
The equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF emissions (CISPR 11)	Group 1	The equipment uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic environment.
RF emissions (IEC/CISPR 11)	Class A	The equipment is suitable for use in all establishments, other than non-domestic or domestic establishments directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used.
Harmonic emissions (IEC 61000-3-2)	Not Applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions (IEC 61000-3-3)	Not Applicable	

Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity		
The equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment should assure that it is used in such an environment.		
Immunity test	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Electromagnetic discharge(ESD) (IEC61000-4-2)	± 8 kV Contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Air	Floors should be made of wood, concrete or ceramic tile that hardly produces static. If floors are covered with synthetic material that tends to produce static, the relative humidity should be at least 30%.
Electromagnetic discharge(ESD) (IEC61000-4-4)	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for signal lines	Mains power quality should be of a typical commercial (original condition feeding the facilities) or hospital environment.
Surge (IEC61000-4-5)	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines (IEC61000-4-11)	0% U _r , 0.5cycle (At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°) 0% U _r , 1 cycle 70% U _r , 25/30 cycles Single phase: at 0° 0% U _r , 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment with highly reliable service. If the user of the equipment requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the equipment be powered from an uninterruptible power supply.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field (IEC 61000-4-8)	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Proximity fields From RF wireless communications equipment (IEC 61000-4-3)	Refer to next table	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the product
Proximity magnetic fields (IEC 61000-4-39)	134.2 kHz, PM, 2.1 kHz, 65 A/m 13.56 MHz, PM, 50 kHz, 7.5 A/m	The sources of proximity magnetic fields should be used no closer than 0.15 m to any part of the product
Conducted RF (IEC 61000-4-6)	3 Vrms, 150 kHz ~80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the equipment, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d=1.2\sqrt{P}$
Radiated RF (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz ~2.7 GHz	$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey(a), should be less than the compliance level in each frequency range(b). Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Note : 1. U_r is the AC mains voltage before application of the test level. 2. At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. 3: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. 4: To established the proximity threshold 0.15 m for Proximity magnetic fields, the IEC Subcommittee (SC) 62A considered the types of proximity magnetic field disturbance sources expected: – induction cooking appliances and ovens operating at frequencies up to 30 kHz; – RFID readers operating at both 134.2 kHz and 13.56 MHz; – electronic article surveillance (EAS) systems; – sponge detection systems; – equipment used for position detection (e.g. in catheter labs); – wireless power transfer charging systems for electrical vehicles that operate in the frequency range of 80 kHz to 90 kHz. These frequencies and applications are representative examples based on sources of magnetic field disturbance in use at the time of publication of the collateral standard IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 . a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the equipment is used exceeds the applicable RF compliance level above, the equipment should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orientating or relocating the equipment. b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.		

Recommended minimum separation distances:

Nowadays, many RF wireless equipment have being used in various healthcare locations where medical equipment and/or systems are used. When they are used in close proximity to medical equipment and/or systems, the medical equipment and/or systems' basic safety and essential performance may be affected. This Systems has been tested with the immunity test level in the below table and meet the related requirements of IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. The customer and/or user should help keep a minimum distance between RF wireless communications equipment and this systems as recommended below.

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9

Note: The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

► Manufacturer Information



Ezisurg Medical Co., Ltd.
No. 399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, P.R. China
Website: www.ezisurg.com
Tel.1: +86-4000906176
Tel.2: +86-21-50456176
Fax: +86-21-50676156



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Add: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

en

Table des matières

► Utilisation prévue/indications d'utilisation.....24

► Avantages cliniques24

► Patients prévus24

► Contre-indications24

► Qualifications de l'utilisateur24

► Messages d'avertissement24

► Avertissements et précautions24

► Événements indésirables.....26

Informations sur le produit.....26

► Nom et numéro de catalogue.....26

► Structure et composition26

► Informations sur le logiciel26

► Sécurité du réseau.....26

► Caractéristiques techniques.....28

 ✓ Conditions environnementales28

 ✓ Caractéristiques techniques29

Contenu de l'emballage, apparence et fonctions du produit.....29

► Contenu de l'emballage29

► Apparence du produit.....30

► Image sur le moniteur31

Fonctionnement et utilisation33

► 1. Installation et branchement à une source d'alimentation.....33

► 2. Connexion du processeur à l'endoscope et au moniteur34

 ✓ Connexion du processeur au moniteur.....34

 ✓ Connexion du processeur à l'endoscope34

► 3. Inspection fonctionnelle35

► 4. Balance des blancs.....35

► 5. Pendant l'utilisation35

► 6. Exportation d'images et de vidéos.....36

► 7. Après utilisation.....36

Retraitement36

► Durée de réutilisation36

► Processus de nettoyage36

Maintenance, dépannage et mise au rebut37

► Maintenance planifiée37

► Dépannage37

► Remplacement du fusible38

► Mise au rebut.....38

Performances essentielles38

Compatibilité électromagnétique.....39

► Informations sur le fabricant.....42

enScope™
Processeur d'Images Vidéo, Bureau

► Utilisation prévue/indications d'utilisation

Le processeur vidéo est conçu pour une utilisation médicale et compatible avec les endoscopes flexibles numériques à usage unique et autres équipements auxiliaires pour le diagnostic, le traitement et l'observation endoscopiques.

► Avantages cliniques

Fournissez des images claires pour la visualisation.

► Patients prévus

Adultes seulement.

► Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

► Qualifications de l'utilisateur

L'utilisation de ce produit est strictement réservée aux médecins d'endoscopie et au personnel médical sous leur supervision. Une formation approfondie en compétences cliniques est requise pour les opérateurs. Toutefois, ce document n'aborde ni n'explique les compétences cliniques.

► Messages d'avertissement

Les messages d'avertissement suivants sont utilisés dans ce manuel :

AVERTISSEMENT : « Avertissement » : L'utilisation non conforme de ce produit pourrait entraîner des dommages, la mort ou d'autres événements indésirables graves.

ATTENTION : « Attention » : L'utilisation non conforme de ce produit pourrait causer des problèmes tels que des défauts, des pannes ou des dommages.

► Avertissements et précautions

Veuillez prendre connaissance des avertissements et précautions ci-dessous lors de l'utilisation du processeur vidéo. De plus, les sections ci-dessous fournissent des avertissements et des précautions distincts.

AVERTISSEMENT

- N'exposez pas le produit à la pluie ou à un environnement humide. N'installez pas et n'utilisez pas le produit avec les mains mouillées pour éviter tout risque d'incendie ou de choc électrique.
- Ne connectez pas le câble haute tension du périphérique au port du produit via le connecteur.
- Pour des raisons de sécurité, utilisez les câbles et accessoires compatibles fournis avec le produit, ou ceux de fabricants qualifiés respectant les spécifications. Sinon, il pourrait provoquer un incendie ou un choc électrique.
- Évitez de tirer, plier, enrouler ou endommager les gaines isolantes des câbles. Sinon, il pourrait provoquer un incendie ou un choc électrique.
- Ne retirez ni les vis ni le boîtier, et ne remplacez aucun composant interne du produit.
- Ne bloquez pas l'orifice d'aération du produit pour éviter tout risque d'incendie.
- Arrêtez d'utiliser le produit si le câble est endommagé ou usé, afin de prévenir les chocs électriques et autres dangers.
- Le client n'est pas autorisé à modifier le produit. Toute modification peut nuire à la sécurité électrique et aux émissions électromagnétiques. Contactez Ezisurg Medical Co., Ltd. pour la réparation et la maintenance.
- Pour éviter tout risque d'incendie, de blessures ou de dommages au produit, il est interdit d'installer, d'utiliser ou de stocker ce produit dans les endroits suivants.
 - (1) À proximité de produits chimiques inflammables (alcool, diluants, benzène, etc.) ;
 - (2) Humide ou exposé à la pluie ;
 - (3) En plein soleil ;
 - (4) Près d'un orifice d'aération du climatiseur ou du dispositif de ventilation ;
 - (5) À proximité d'une source de chaleur (radiateur, etc.) ;
 - (6) Avec une alimentation électrique instable ;
 - (7) Présentant une forte concentration de sel ou de soufre ;
 - (8) Extrêmement froid ou chaud ;

- (9) Extrêmement humide ou poussiéreux ;
- (10) Soumis à des vibrations mécaniques ou à une instabilité ;
- (11) À proximité d'une source électromagnétique puissante (téléviseur, équipement radio, etc.).
- Le réseau électrique connecté à la salle d'opération doit être mis à la terre de manière fiable. Sinon, cela pourrait compromettre la sécurité du personnel médical et des patients.
- N'utilisez pas le produit à proximité ou empilé avec un autre appareil, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. En cas d'utilisation inévitable, surveillez le fonctionnement du produit et des autres appareils pour vous assurer qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant du produit peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique du système et un fonctionnement incorrect.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du processeur vidéo, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, cela pourrait altérer les performances du produit.
- Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'interférence ou de conséquence résultant de l'utilisation d'un câble non recommandé ou de la transformation ou modification non autorisée du produit. Toute transformation ou modification non autorisée du produit peut rendre son utilisation inaccessible à l'utilisateur.
- Il est déconseillé d'utiliser ce produit à proximité des appareils émettant des ondes radioélectriques autres que ceux fournis par la Société, tels que les téléphones portables, les émetteurs-récepteurs radio, les émetteurs radio portables et les jouets radiocommandés.
- Ce produit émet de l'énergie radiofréquence, ce qui peut interférer avec d'autres dispositifs médicaux, non médicaux et de radiocommunication. Pour limiter efficacement ces interférences, le produit respecte les limites d'émission de radiofréquences des appareils de classe A, groupe 1, définies par la norme CEI 60601-1-2. Toutefois, la Société ne garantit pas l'absence de toute génération d'interférences dans un environnement d'installation spécifique.
- Les dispositifs médicaux utilisés avec le produit doivent répondre aux exigences applicables de la norme CEI 60601.

ATTENTION

- Le produit ne doit pas être utilisé dans les environnements suivants :
 - (1) Zones présentant un risque d'explosion ;
 - (2) Lieux contenant des produits chimiques inflammables (combustibles, explosifs, solvants volatils tels que l'alcool et le benzène).
- Ne stockez pas et n'utilisez pas le produit dans une pièce humide. L'humidité relative pour un fonctionnement normal doit se situer entre 30 % et 75 %. N'exposez pas le produit à l'eau (gouttes, éclaboussures, projections). Ne placez aucun récipient contenant du liquide ou du gaz sur l'appareil ou l'instrument électronique.
- Ce produit doit être installé, utilisé et entretenu par un opérateur formé et qualifié, ou sous sa supervision.
- Toute modification de ce produit est exclusivement réservée au personnel technique ou autorisé par Ezisurg Medical Co., Ltd.
- Le client est autorisé à effectuer certaines tâches de maintenance du produit, conformément au mode d'emploi. Les autres tâches de maintenance de ce produit sont exclusivement réservées au personnel technique ou agréé par Ezisurg Medical Co., Ltd.
- Le fabricant est responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances du produit uniquement si :
 - (1) La connexion électrique du produit est conforme aux consignes figurant sur ce manuel ;
 - (2) Le produit est installé, utilisé et entretenu conformément aux consignes figurant sur ce manuel.
- Toute modification du produit est interdite sans autorisation. Toute modification non autorisée entraînera l'annulation de la garantie et le fabricant ne sera pas tenu responsable des conséquences de cette modification.
- Ce produit doit être utilisé exclusivement avec les dispositifs auxiliaires fournis par Ezisurg Medical Co., Ltd. L'utilisation de dispositifs auxiliaires d'autres marques est soumise à l'approbation d'Ezisurg Medical Co., Ltd. ou du fabricant, concernant leur compatibilité technique et leur sécurité.
- Le mode d'emploi doit être accessible à l'opérateur et à l'agent de maintenance à tout moment.
- Ne forcez pas l'insertion de la fiche d'alimentation dans la prise. Vérifiez si la fiche correspond à la prise. Si la fiche ou la prise est endommagée, faites-la réparer par un service agréé.
- Ne tirez pas excessivement sur le câble d'alimentation lors de la mise hors tension du produit. Débranchez-le en tenant la fiche.

- Effectuez une inspection visuelle avant chaque utilisation pour détecter tout dommage mécanique ou fonctionnement anormal.
- En cas de fumée, d'étincelles, de bruit ou d'odeur anormale, éteignez immédiatement le produit en basculant l'interrupteur sur la position d'arrêt et en débranchant le câble d'alimentation.
- Il est recommandé d'utiliser un moniteur médical.
- Avant chaque utilisation, vérifiez la compatibilité entre le système d'endoscope et les accessoires et/ou dispositifs de traitement, en respectant les consignes de sécurité spécifiées dans le Mode d'emploi.

► **Événements indésirables**

Le processeur vidéo est un produit conçu pour être utilisé avec l'endoscope électronique à usage unique. Pour obtenir des informations détaillées sur les événements indésirables, veuillez consulter le mode d'emploi de l'endoscope électronique à usage unique.

Informations sur le produit

► **Nom et numéro de catalogue**

Nom du produit : Processeur vidéo

Numéro de catalogue : ESP20

► **Structure et composition**

Le produit comprend un processeur et divers accessoires, notamment les câbles d'alimentation et de connexion.

► **Informations sur le logiciel**

La version du logiciel est contrôlée par Ezisurg Medical Co., Ltd. Les informations de la version actuelle, V1, sont disponibles dans l'élément de menu « Informations sur le produit ».

► **Sécurité du réseau**

Les utilisateurs appliquent les mesures de contrôle de cybersécurité recommandées.

Élément	Description
Réparation d'équipement	Les utilisateurs ne sont pas autorisés à démonter l'équipement. En cas de dysfonctionnement, ils doivent contacter le fabricant ou le personnel de maintenance autorisé.
Authentification des utilisateurs et autorisation	Afin de garantir la sécurité des données, les utilisateurs doivent s'authentifier en saisissant le mot de passe correct avant de pouvoir consulter et exporter les données. Le mot de passe initial est : 666666, et les utilisateurs peuvent le modifier.
Mise à jour du logiciel	1. La mise à jour de l'équipement doit être effectuée par notre personnel technique ou autorisé ; les utilisateurs ne peuvent pas la réaliser eux-mêmes. 2. Pour mettre à jour le logiciel, il est nécessaire de saisir le mot de passe correct pour l'authentification, et l'équipement vérifie l'intégrité et la légitimité du package de mise à jour.
Environnement réseau	1. L'appareil ne dispose d'aucune interface de connexion réseau, ni filaire ni sans fil, et n'implique aucune connexion réseau. 2. L'appareil est équipé de ports USB dédiés à la lecture et à l'écriture de données. Les autres fonctionnalités des ports USB sont désactivées.

Port réseau

L'appareil utilise les ports suivants pour communiquer avec d'autres applications ou périphériques externes :

Port	Connexion	Type	Description
Ports USB	Local	USB 2.0	Il est possible de lire et écrire les données sur le port USB. Les autres fonctionnalités USB sont désactivées.

Média amovible

Pour exporter des données vers une clé USB, il est nécessaire de saisir le mot de passe correct pour l'authentification.

Les données transférées vers la clé USB doivent être protégées. Après 30 minutes d'inactivité, la connexion au système de fichiers sera interrompue.

Lors de l'utilisation d'un média amovible (USB ou autre), soyez attentif aux risques de sécurité suivants :

- Un média amovible peut introduire un logiciel malveillant dans le dispositif médical.
- Les données patient enregistrées sur un média amovible peuvent être accessibles aux individus non autorisés.

Avant de jeter un média amovible il est impératif de le détruire ou de le désactiver afin de rendre les données inaccessibles.

ATTENTION

Vérifiez l'absence de virus, vers et chevaux de Troie sur chaque média amovible avant son insertion dans le système.

ATTENTION

Les médias amovibles contenant des images et/ou d'informations médicales confidentielles doivent être conservés dans une zone sécurisée, dont l'accès est réservé au personnel autorisé.

Téléchargement de la nomenclature logicielle (SBOM)

Pour améliorer la visibilité et la transparence de la chaîne d'approvisionnement logicielle, ainsi que la gestion des risques et la sécurité, nous fournirons une nomenclature logicielle (SBOM).

La nomenclature logicielle peut être téléchargée à partir du lien suivant : <https://www.jian-guoyun.com/p/DfxsGhwQqbf-DBi7ytsFIAA>

La nomenclature logicielle répertorie tous les composants et dépendances logicielles impliqués dans le développement d'une application. Nous la mettrons régulièrement à jour pour garantir sa pertinence et son exactitude.

Message de rappel

Élément	Description
Authentification des utilisateurs et autorisation	1. Le message « Veuillez changer votre mot de passe régulièrement » s’affiche sur l'interface de connexion par mot de passe afin de rappeler aux utilisateurs de mettre à jour leurs mots de passe périodiquement. 2. En cas de 5 saisies de mot de passe incorrectes consécutives, l'authentification de l'appareil est bloquée pendant 5 minutes et les informations de blocage sont enregistrées dans le fichier journal. 3. Les données transférées vers la clé USB doivent être protégées. Après 30 minutes d'inactivité, la connexion au système de fichiers sera interrompue.

Gestion des fichiers journaux

Les fichiers journaux utilisés pour l'analyse forensique sont stockés sur le système de fichiers local. La suppression ou l'archivage de ces fichiers journaux est effectué dans le cadre des opérations de maintenance. Un contrôle d'accès est mis en place pour les fichiers journaux. Les fichiers journaux ne sont pas réutilisés. Les fichiers journaux sont structurés, permettant ainsi une analyse automatisée (par exemple, par un IDS).

Un fichier journal contient les informations enregistrées suivantes :

1. Informations d'identification de l'utilisateur ;
2. Informations sur l'importation et l'exportation de fichiers ;
3. Mise à jour du logiciel ;
4. Informations sur le changement de mot de passe de l'utilisateur ;
5. Informations sur le blocage du compte suite à une saisie incorrecte du mot de passe.

ATTENTION

La visualisation et l'exportation des journaux nécessitent un mot de passe d'authentification correct. Après une authentification réussie, l'appareil se déconnectera du système de fichiers après 30 minutes d'inactivité.

Sécurité du réseau

L'évaluation des risques de cybersécurité doit prendre en compte la nature de l'appareil, notamment son type et l'environnement d'utilisation tout au long de son cycle de vie.

Les pratiques de cybersécurité suivantes doivent être mises en œuvre lors de l'utilisation du système, quel que soit son état (sous tension ou hors tension) :

- Mesures de sécurité physique contre l'accès physique non autorisé.

Lorsque le système est sous tension, suivez ces mesures de sécurité supplémentaires :

- Contrôles d'accès au réseau, tels que la segmentation, pour limiter la communication des dispositifs médicaux.
- Protection contre les logiciels malveillants pour empêcher l'exécution de code non autorisé sur les appareils adjacents.
- Maintenance requise, y compris l'installation des correctifs de sécurité.
- Formation de sensibilisation à la sécurité pour les utilisateurs.

L'utilisation de l'appareil hors de son environnement d'exploitation prévu peut entraîner des incidents de cybersécurité affectant sa sécurité et son efficacité.

L'administration hospitalière est chargée de restreindre l'accès au système et aux données patient pour le personnel non autorisé.

Veuillez noter que la capture d'écran créée par le logiciel contient des données patient. Si elle est enregistrée localement, ces données sont automatiquement enregistrées dans le système.

Vulnérabilité en cybersécurité

En cas de détection d'une vulnérabilité ou faille de sécurité de l'appareil, ou d'incident de cybersécurité impliquant celui-ci, contactez le support Ezisurg. En fonction de l'événement, Ezisurg prend les mesures appropriées.

Durée de vie prévue

À compter de l'installation de l'appareil, Ezisurg fournira des services logiciels pendant 5 ans. Pendant cette période, des mises à jour logicielles ainsi qu'un support sur site sont offerts. L'utilisation du logiciel au-delà de la fin du support peut entraîner une augmentation progressive des risques de cybersécurité. Lorsque l'appareil arrive en fin de vie et est mis au rebut, les utilisateurs doivent supprimer les données de et formater cette dernière.

Pendant le développement du logiciel, Ezisurg a régulièrement publié des mises à jour et prévoit une nouvelle mise à jour dans l'année à venir pour corriger les bogues signalés par les testeurs et les clients.

Mise à jour du logiciel

La maintenance des équipements Ezisurg doit être effectuée par Ezisurg.

Pour vérifier la version du logiciel, les utilisateurs peuvent consulter les informations de l'appareil dans le menu.

Les mises à jour du logiciel ne sont pas réalisées à distance, mais par le personnel de service formé du fabricant, qui assure la mise à jour et l'entretien de l'équipement. Le personnel du service technique met à jour manuellement l'équipement, conformément au guide d'Ezisurg.

► Caractéristiques techniques

✓ Conditions environnementales

Conditions environnementales

	Température	Humidité relative	Pression atmosphérique
Fonctionnement	10°C ~ 40°C	30% HR ~ 75% HR	700hPa ~ 1060 hPa
Transport	-20°C ~ 55°C	10% HR ~ 80% HR	
Stockage			

ATTENTION

- N'exposez pas le produit aux vapeurs ; n'utilisez pas le produit avec les mains mouillées.
- N'exposez pas le produit à la lumière directe du soleil.
- N'exposez pas le produit à des variations importantes de température ou d'humidité. Température de fonctionnement normale : 10°C ~ 40°C ; humidité relative : 30 % HR ~ 75 % HR.
- Tenez le produit éloigné de tout appareil susceptible de générer de la chaleur.



- Ne placez pas le produit dans un environnement très humide ou mal ventilé.
- Évitez d'exposer le produit à des vibrations ou des oscillations extrêmes.
- Tenez le produit à l'écart des produits chimiques et évitez de l'exposer à des gaz inflammables ou explosifs.
- Manipulez le produit avec précaution et évitez toute infiltration de poussière, en particulier métallique.
- Ne démontez pas le produit sans autorisation. Ezisurg décline toute responsabilité en cas de démontage non autorisé.
- N'éteignez pas le ventilateur situé sur le côté ou à l'arrière du produit.
- Assurez-vous que tous les composants du produit sont connectés avant de brancher la fiche d'alimentation. Sinon, cela peut provoquer un dysfonctionnement.
- Retirez le câble d'alimentation en tenant la fiche (au lieu du câble d'alimentation).

✓ **Caractéristiques techniques**

Caractéristiques techniques

N°	Élément	Caractéristiques techniques
1	Caractéristiques techniques et numéro de catalogue	ESP20
2	Tension et fréquence d'entrée	100 V ~ 240 V CA, 50 Hz/60 Hz
3	Puissance d'entrée	20 VA
4	Fusible	T0,5AL250V (type temporisé 0,5 A/250 V)
5	Type de protection contre le choc électrique	Type I
6	Degré de protection contre les décharges électriques	BF (partie appliquée : section d'introduction de l'endoscope)
7	Indice de protection contre la pénétration de fluides nocifs	Appareil général (appareil fermé sans entrée de fluide) IPX0
8	Degré de protection pour l'utilisation de cet appareil avec un mélange anesthésique inflammable en présence d'air d'oxygène ou de protoxyde d'azote	Cet appareil ne doit pas être utilisé avec un mélange anesthésique inflammable en présence d'air, d'oxygène ou de protoxyde d'azote.
9	Mode de fonctionnement	En continu
10	Résolution de sortie vidéo	1280*720P
11	Port de sortie vidéo	1 port de sortie HDMI, et 1 port de sortie DVI
12	Durée de vie	5 ans

Contenu de l’emballage, apparence et fonctions du produit

► **Contenu de l’emballage**

À la réception, inspectez les composants du produit conformément à la liste d'emballage. N'utilisez pas le produit livré en cas de pièces manquantes ou de dommages, et contactez immédiatement le fabricant. Conservez tous les matériaux d'emballage qui pourraient être nécessaires en cas de réclamation auprès du transporteur.

Le processeur vidéo se compose des éléments suivants (la liste d'emballage servant de référence pour la livraison).

Liste d'emballage du processeur vidéo

N°	Nom	Quantité
1	Processeur vidéo	1
2	Câble d'alimentation	1
3	Câble HDMI	1
4	Câble DVI	1
5	Mode d'emploi	1
6	Carte de certificat qualifié	1

Une fois la clé USB insérée, appuyez sur « MENU », sélectionnez « Lecture », appuyez sur « ENTRÉE » pour accéder à l'interface de lecture, sélectionnez les fichiers ou les images et vidéos à copier, puis appuyez sur « Balance des blancs » pour lancer la copie.

► **Apparence du produit**

La figure 1 présente les panneaux avant et arrière du dispositif.

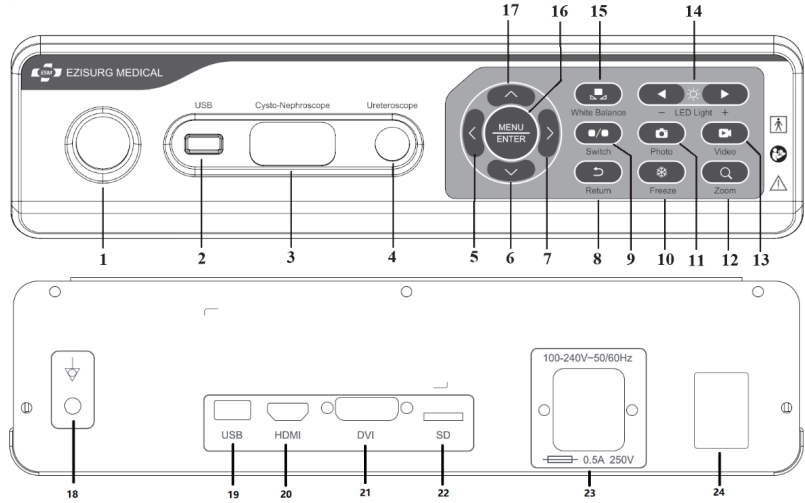


Figure 1. Panneau avant et panneau arrière

Descriptions des boutons de fonction et des icônes

N°	Nom	Description (conditions standard sauf indication contraire)
1	Interrupteur principal	Bouton « Mise sous/hors tension » pour allumer ou éteindre le dispositif. Lorsque le bouton n'est pas enfoncé (état statique), le contact est interrompu et le voyant demeure éteint. Lorsque le bouton est enfoncé, le voyant s'allume en vert et le processeur vidéo démarre.
2	Ports USB	Port USB pour le transfert des données enregistrées ou exportées. Une fois la clé USB insérée, appuyez sur « MENU », sélectionnez « Afficher », appuyez sur « ENTRÉE » pour accéder à l'interface de lecture, sélectionnez le dossier ou les images/vidéos à copier, puis appuyez sur « Balance des blancs » pour lancer la copie.

fr

3	Port de signal 1	Canal de signal 1 pour connecter l'endoscope électronique compatible avec cette interface.
4	Port de signal 2	Canal de signal 2 pour connecter l'endoscope électronique compatible avec cette interface.
5	Bouton « Gauche »	Déplacer le curseur vers la gauche pour régler les paramètres d'une fonction.
6	Bouton « Bas »	Déplacer le curseur vers le bas pour sélectionner une fonction dans le menu.
7	Bouton « Droite »	Déplacer le curseur vers la droite pour régler les paramètres d'une fonction.
8	Bouton « Retour »	Retour au menu précédent.
9	Bouton « Changer»	Sélectionner le canal de signal d'entrée 1 ou le canal de signal 2 de l'endoscope électronique.
10	Bouton « Figer »	Figer ou défiger l'image vidéo.
11	Bouton « Photo »	Capturer et enregistrer une image.
12	Bouton « Zoom »	Modifier le rapport de zoom de l'image affichée sur quatre niveaux : « 0X », « 1X », « 2X » et « 3X ».
13	Bouton « Vidéo »	Capturer et enregistrer une vidéo.
14	Bouton « Lumière LED »	Régler l'intensité de la lumière LED à l'avant de l'endoscope électronique.
15	Bouton « Balance des blancs »	Activer la fonction de balance des blancs de l'appareil photo.
16	Bouton « Menu/Entrer »	« Menu » : Sélectionner une fonction dans le menu. « Entrer » : Confirmer la sélection.
17	Bouton « Haut »	Déplacer le curseur vers le haut pour sélectionner une fonction dans le menu.
18	Borne équipotentielle	Connecter à la borne équipotentielle prédéfinie possible.
19	Ports USB	Port USB pofur le transfert des données enregistrées ou exportées.
20	Ports HDMI	Port de sortie HDMI du processeur vidéo pour relier le connecteur d'entrée HDMI du moniteur via un câble HDMI.
21	Ports DVI	Port de sortie DVI du processeur vidéo pour relier le connecteur d'entrée DVI du moniteur via un câble DVI.
22	Lecteur de carte SD	Port permettant d'insérer une carte SD pour enregistrer et transférer les vidéos et images.
23	Entrée d'alimentation	Port équipé d'un fusible permettant de connecter le cordon secteur fourni à l'alimentation.
24	Interrupteur	Interrupteur à bascule pour mettre sous/hors tension.

► Image sur le moniteur

La figure 2 montre l'interface d'affichage principale.



Figure 2. Interface d'affichage principale

Description de l'interface d'affichage principale

N°	Information	Description (état standard par défaut)
1	Brand information area	Afficher le logo et le nom du fabricant de l'équipement
2	Endoscope information area	Afficher le nom de l'endoscope électronique connecté, le temps d'utilisation restant, etc.
3	Storage capacity, time information	Afficher les informations de stockage du périphérique, ainsi que la date et l'heure
4	Main menu display information area	Menu de premier niveau, appuyer sur « Menu » pour activer les fonctions « Contraste », « Luminosité », « Afficher » et « Paramètres ».
5	Image display area	Afficher l'image endoscopique en temps réel.

Fonctions du menu principal

N°	Paramètre	Description
1	Contraste	Appuyez sur le bouton « Menu », puis sur les boutons « Haut » et « Bas » pour sélectionner « Contraste ». Appuyez ensuite sur les boutons « Gauche » et « Droite » pour régler le contraste. La valeur est réglable entre 100 et 300.
2	Luminosité	Appuyez sur le bouton « Menu », puis sur les boutons « Haut » et « Bas » pour sélectionner « Luminosité ». Appuyez ensuite sur les boutons « Gauche » et « Droite » pour régler la luminosité. La valeur est réglable entre 100 et 300
3	Afficher	Appuyez sur le bouton « Menu », puis sur les boutons « Haut » et « Bas » pour sélectionner « Afficher ». Appuyez ensuite sur les boutons « Gauche » et « Droite » pour sélectionner un dossier ou une image/vidéo. Puis, appuyez sur le bouton « Balance des blancs » pour lancer la copie, ou sur le bouton « Changer » pour confirmer la suppression.
4	Paramètres	Pour accéder au sous-menu, appuyez sur le bouton « Menu », puis sur les boutons « Haut » et « Bas » pour sélectionner « Paramètres ». Appuyez ensuite sur « ENTRÉE » pour confirmer.

fr

TFonctions du sous-menu

N°	Paramètre	Description
1	Rouge	Appuyez sur le bouton « Menu » pour accéder au menu « Paramètres », puis sur les boutons « Haut » et « Bas » pour sélectionner « Rouge ». Appuyez ensuite sur les boutons « Gauche » et « Droite » pour ajuster la quantité de rouge. La valeur est réglable entre 100 et 300.
2	Bleu	Appuyez sur le bouton « Menu » pour accéder au menu « Paramètres », puis sur les boutons « Haut » et « Bas » pour sélectionner « Bleu ». Appuyez ensuite sur les boutons « Gauche » et « Droite » pour ajuster la quantité de bleu. La valeur est réglable entre 100 et 300.
3	Amélioration	Appuyez sur le bouton « Menu » pour accéder au menu « Paramètres », puis sur les boutons « Haut » et « Bas » pour sélectionner « Amélioration ». Appuyez ensuite sur « ENTRÉE » pour confirmer. Quatre niveaux sont disponibles : « Normal », « Léger », « Moyen » et « Fort ».
4	Compensation des zones sombres	Appuyez sur le bouton « Menu » pour accéder au menu « Paramètres », puis sur les boutons « Haut » et « Bas » pour sélectionner « Compensation des zones sombres ». Appuyez ensuite sur « ENTRÉE » pour confirmer. Quatre niveaux sont disponibles : « Normal », « Léger », « Moyen » et « Fort ».
5	Réduction du bruit	Appuyez sur le bouton « Menu » pour accéder au menu « Paramètres », puis sur les boutons « Haut » et « Bas » pour sélectionner « Réduction du bruit ». Appuyez ensuite sur « ENTRÉE » pour confirmer. Quatre niveaux sont disponibles : « Normal », « Léger », « Moyen » et « Fort ».
6	Bouton de poignée 1	Appuyez sur le bouton « Menu » pour accéder au menu « Paramètres », puis sur les boutons « Haut » et « Bas » pour sélectionner « Bouton de poignée 1 » et choisir une fonction. Appuyez ensuite sur « ENTRÉE » pour confirmer. La fonction par défaut du bouton de poignée 1 est « Zoom », tandis que celle du bouton de poignée 2 est « Photo ». Les deux boutons peuvent être personnalisés avec les quatre fonctions suivantes : « Zoom », « Figer », « Photo » et « Vidéo ».
7	Bouton de poignée 2	Appuyez sur le bouton « Menu » pour accéder au menu « Paramètres », puis sur les boutons « Haut » et « Bas » pour sélectionner « Bouton de poignée 2 » et choisir une fonction. Appuyez ensuite sur « ENTRÉE » pour confirmer. La fonction par défaut du bouton de poignée 1 est « Zoom », tandis que celle du bouton de poignée 2 est « Photo ». Les deux boutons peuvent être personnalisés avec les quatre fonctions suivantes : « Zoom », « Figer », « Photo » et « Vidéo ».
8	Temps	Appuyez sur le bouton « Menu » pour accéder au menu « Paramètres », puis sur les boutons « Haut » et « Bas » pour sélectionner « Temps ». Appuyez ensuite sur « ENTRÉE » pour confirmer.
9	Langue	Appuyez sur le bouton « Menu » pour accéder au menu « Paramètres », puis sur les boutons « Haut » et « Bas » pour sélectionner « Langue ». Appuyez ensuite sur « ENTRÉE » pour confirmer.
10	Format	Appuyez sur le bouton « Menu » pour accéder au menu « Paramètres », puis sur les boutons « Haut » et « Bas » pour sélectionner « Format ». Appuyez ensuite sur « ENTRÉE » pour confirmer.
11	Paramètres d'usine	Appuyez sur le bouton « Menu » pour accéder au menu « Paramètres », puis sur les boutons « Haut » et « Bas » pour sélectionner « Réinitialisation d'usine ». Appuyez ensuite sur « ENTRÉE » pour confirmer.
12	Informations sur l'appareil	Appuyez sur le bouton « Menu » pour accéder au menu « Paramètres », puis sur les boutons « Haut » et « Bas » pour sélectionner « Informations sur l'appareil ».

Fonctionnement et utilisation

► 1. Installation et branchement à une source d'alimentation

(1) Installez le produit sur un plan stable.

(2) Assurez-vous que l'interrupteur est en position « OFF » avant de connecter le câble d'alimentation du produit à une prise électrique avec terre.

ATTENTION

- Évitez d'utiliser le produit à proximité d'appareils à forte puissance. Cela pourrait perturber la qualité de l'image endoscopique.
- Placez le processeur dans un endroit bien ventilé.
- Pour installer le processeur vidéo sur un chariot de service, assurez-vous que la surface disponible sur ce dernier est égale ou supérieure à la surface de base du processeur.
- Avant de mettre l'interrupteur en position de marche, assurez-vous de la compatibilité du câble d'alimentation avec la source d'alimentation.

- Connectez le produit à la borne équipotentielle prédéfinie et assurez-vous que le produit est correctement mis à la terre après avoir vérifié l'alimentation électrique.
- Insérez complètement la fiche d'alimentation dans la prise pour éviter tout débranchement accidentel pendant l'intervention.
- Utilisez exclusivement le câble d'alimentation fourni par Ezisurg et ne le modifiez en aucun cas.
- Assurez-vous que la prise d'alimentation du processeur est correctement mise à la terre. Ne tirez pas brutalement sur le câble d'alimentation lors de la mise hors tension. Retirez le câble d'alimentation en tenant la fiche.

► 2. Connexion du processeur à l'endoscope et au moniteur

✓ Connexion du processeur au moniteur

Connectez le connecteur d'entrée du moniteur au port de sortie du processeur vidéo via un câble HDMI/DVI. Le moniteur doit être conforme à la norme CEI 60601.

✓ Connexion du processeur à l'endoscope

Lors de l'utilisation d'un endoscope électronique compatible avec l'interface du canal de signal 1, assurez-vous de couper l'alimentation du processeur vidéo, puis connectez l'endoscope au processeur et allumez ce dernier. Lors de la connexion de l'endoscope au processeur, enclenchez la carte de signal de l'endoscope vers le haut et insérez-la pour établir la connexion (Figure 3).

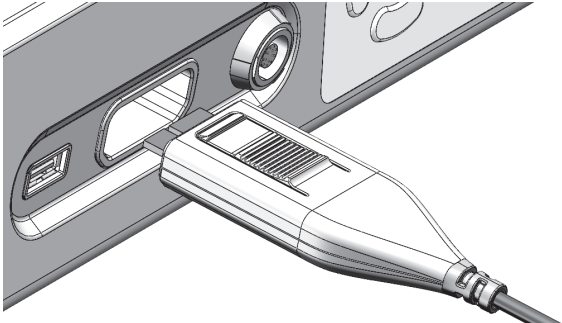


Figure 3. Connecter le processeur vidéo au canal de signal 1

AVERTISSEMENT

- Une orientation incorrecte peut entraîner l'échec de l'insertion. L'insertion forcée peut endommager l'endoscope ou le processeur.
 - Utilisez l'endoscope électronique du modèle spécifié. Sinon, cela pourrait endommager le produit.
- Lors de l'utilisation d'un endoscope électronique compatible avec l'interface du canal de signal 2, assurez-vous de couper l'alimentation du processeur vidéo, puis connectez l'endoscope au processeur et allumez ce dernier. Lors de la connexion de l'endoscope au processeur, alignez le renflement de la fiche du câble de signal de l'endoscope avec la rainure du connecteur du câble de signal du processeur, puis insérez la fiche pour établir la connexion (Figure 4).

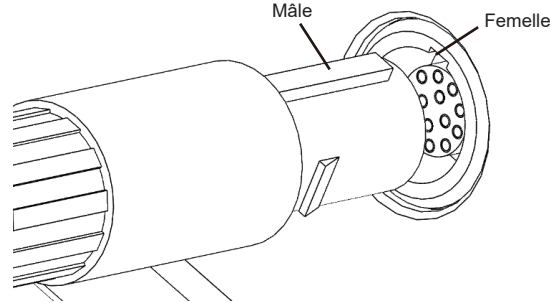


Figure 4. Connecter le processeur vidéo au canal de signal 2

AVERTISSEMENT

- La fiche mâle ne peut pas être insérée dans la prise femelle si les repères ne sont pas alignés. L'insertion forcée peut endommager l'endoscope ou le processeur.
- Utilisez l'endoscope électronique du modèle spécifié. Sinon, cela pourrait endommager le produit.

► 3. Inspection fonctionnelle

Après une installation correcte, vérifiez les points suivants :

- (1) Vérifiez si le produit est correctement connecté ;
- (2) Mettez l'interrupteur d'alimentation en position de marche et vérifiez si le moniteur affiche des images.

ATTENTION

- Ne remplacez pas l'endoscope lorsque le processeur vidéo reste sous tension. Ne retirez ni n'insérez la fiche du câble de signal de l'endoscope pendant le fonctionnement du processeur.
- Afin de garantir le bon déroulement de l'intervention, effectuez une inspection visuelle du produit pour détecter tout dommage mécanique ou anomalie de fonctionnement avant chaque intervention et prévoyez, dans la mesure du possible, un appareil de secours dans la salle d'opération.
- Sélectionnez la source d'entrée du signal correspondant au moniteur. Sinon, le moniteur externe risque de ne pas afficher de signal de sortie.
- (3) Tournez le bouton « Changer » afin de choisir le canal de signal à utiliser.
- (4) Vérifiez si les boutons principaux fonctionnent normalement.

ATTENTION

- N'exposez pas l'extrémité de l'endoscope à une lumière intense pendant son utilisation. Cela pourrait altérer la qualité de l'image.

► 4. Balance des blancs

Réglage de la balance des blancs : Placez l'extrémité de l'endoscope face à un objet blanc (une gaze blanche est recommandée) à une distance de 1 à 2 cm. Appuyez sur le bouton « Balance des blancs » pour afficher « WB » sur l'écran. Maintenez la tête immobile jusqu'à ce que l'écran affiche « WB OK ». Éloignez ensuite l'extrémité de la surface blanche pour terminer le réglage de la balance des blancs.

ATTENTION

- Réajustez la balance des blancs après chaque démarrage si la couleur de l'image n'est pas satisfaisante.
- Si la qualité des couleurs est insatisfaisante, vérifiez d'abord les paramètres du moniteur (chrominance, contraste, saturation, etc.). Certains modèles de moniteurs sont équipés de convertisseurs de température de couleur sur leur panneau arrière, facilitant ainsi la sélection des couleurs préférées des utilisateurs.

AVERTISSEMENT

- N'exposez pas directement vos yeux à la lumière de l'extrémité de l'endoscope pendant son fonctionnement, car cela pourrait entraîner une gêne ou des lésions oculaires.

► 5. Pendant l'utilisation

Capturez l'image appropriée à l'aide des boutons et des éléments de menu mentionnés dans « Contenu de l'emballage, apparence et fonctions du produit ».

AVERTISSEMENT

- Assurez-vous que le patient n'a pas accès au processeur vidéo pendant l'intervention.
- Avant chaque utilisation, vérifiez que les pièces appliquées du processeur vidéo ne présentent pas de surfaces rugueuses, de bords tranchants ou de saillies susceptibles d'entraîner des risques pour la sécurité.
- En cas de suspicion ou de confirmation de défaut du produit, contactez Ezisurg Medical Co., Ltd. ou son prestataire de services agréé pour une inspection avant utilisation.
- Avant chaque utilisation ou après changement du mode/paramètre de visualisation, l'opérateur doit s'assurer que des images en temps réel (et non des images stockées) avec une orientation correcte sont affichées par le processeur vidéo.
- N'utilisez pas l'endoscope et ses accessoires pendant la lecture d'une vidéo.
- Conformément aux exigences d'interconnexion, les pièces appliquées de type BF doivent être utilisées comme pièces appliquées de l'autre dispositif ME dans l'unité de commande. Les pièces appliquées de certains appareils de type CF ne peuvent pas être utilisées ensemble. Sinon, le courant de fuite du dispositif de type CF peut dépasser les limites autorisées.
- Inspectez les accessoires du produit avant chaque utilisation.
- Portez des gants médicaux lors de l'examen.

ATTENTION

- Si des fonctions « Photo » et « Vidéo » sont nécessaires pendant l'utilisation, assurez-vous que le disque dur dispose d'une capacité de stockage suffisante. Si la capacité de stockage est épuisée, un message d'erreur indiquant un espace mémoire insuffisant s'affichera.

► 6. Exportation d'images et de vidéos

Une fois l'intervention terminée, il est possible d'exporter les images et les vidéos enregistrées par l'appareil en suivant les étapes suivantes.

- (1) Insérez la clé USB dans le port USB de l'appareil ; l'interface utilisateur de l'appareil affichera alors des informations sur la clé USB.
- (2) Appuyez sur « Menu », puis sélectionnez « Afficher » pour accéder à l'interface correspondante.
- (3) Entrez le mot de passe correct, puis appuyez sur « Confirmer » pour accéder au système de fichiers « Afficher ». Le mot de passe initial est « 666666 », et les utilisateurs peuvent le modifier.
- (4) Sélectionnez le dossier à exporter, puis appuyez sur le bouton « Balance des blancs ». Une boîte de dialogue s'ouvrira. Choisissez « Oui » pour lancer la copie du fichier.
- (5) Pour supprimer un fichier, sélectionnez le dossier à supprimer, puis appuyez sur le bouton « Changer ». Une boîte de dialogue s'ouvrira. Choisissez « Oui » pour effectuer la suppression du fichier.

► 7. Après utilisation

- (1) Mettez l'interrupteur en position d'arrêt, puis retirez la fiche du câble d'alimentation de la prise secteur.
- (2) Retirez l'endoscope du processeur.
- (3) Nettoyez l'équipement conformément au processus de nettoyage décrit dans la section suivante.

AVERTISSEMENT

- Avant de nettoyer le processeur, vérifiez que le câble d'alimentation est débranché et que l'interrupteur est en position d'arrêt.

ATTENTION

- N'utilisez pas de détergent abrasif ni de dissolvant. Cela pourrait endommager la surface du produit ou son étiquette.
- Veuillez noter qu'un excès de détergent peut pénétrer dans le produit et, par conséquent, endommager les composants électroniques. Évitez d'immerger le produit dans les liquides.
- Le produit et ses composants doivent être complètement secs avant d'être remis sous tension.
- Nettoyez, inspectez et entretenez le produit toutes les deux semaines, en suivant les instructions d'utilisation (pour l'entretien périodique, voir le chapitre ci-dessous).

Retraitement

► Durée de réutilisation

La durée de vie de l'appareil est de 5 ans, calculée à partir de la date de fin d'installation de l'équipement. Effectuez une inspection visuelle et fonctionnelle avant chaque réutilisation afin de vérifier si l'appareil a atteint sa fin de vie.

1. Tous les câbles de connexion sont en bon état et exempts de dommages.
2. Les ports d'entrée et de sortie du signal sont intacts et propres.
3. Le boîtier ne présente aucune détérioration inacceptable, notamment corrosion, décoloration, piqûres et joints fissurés.
4. L'appareil s'allume normalement et tous les boutons fonctionnent correctement.

► Processus de nettoyage

1. Essuyez délicatement la poussière de la surface du produit avec un chiffon doux et sec. Ensuite, éliminez les saletés tenaces avec un chiffon imbibé de détergent neutre, puis essuyez la surface avec un chiffon sec.
2. Nettoyez la surface du produit avec un chiffon doux ou une gaze imbibée d'alcool médical à 75 %, en effectuant deux passages de 3 minutes chacun. Puis vérifiez que la surface de l'appareil est visuellement propre.
3. En présence de résidus de saleté visibles lors de l'inspection visuelle, répétez les étapes précédentes en utilisant un nouveau chiffon doux imbibé du désinfectant indiqué précédemment.

Maintenance, dépannage et mise au rebut

► Maintenance planifiée

Réalisez une maintenance préventive toutes les deux semaines :

(1) Assurez-vous que le câble d'alimentation est intact et non endommagé.

(2) Effacez la mémoire régulièrement ou en temps opportun, car un espace de stockage insuffisant peut désactiver les fonctions « Photo » et « Vidéo ». Le système prend uniquement en charge les disques U d'une capacité maximale de 128 Go. Si le système ne parvient pas à lire le disque U, les informations de capacité ne s'afficheront pas sur l'interface principale. Veuillez le remplacer par un disque U compatible.

ATTENTION

• La maintenance du produit doit être effectuée conformément au mode d'emploi. Les autres tâches de maintenance de ce produit sont exclusivement réservées au personnel technique ou agréé par Ezisurg Medical Co., Ltd.

Contactez Ezisurg Medical Co., Ltd. pour la réparation et la maintenance.

Adresse : No. 399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, RP Chine

Tél : +0086-4000906176

► Dépannage

En cas de défaut, inspectez d'abord le câble d'alimentation et les autres lignes de connexion. Consultez la liste de contrôle ci-dessous avant de contacter le fournisseur de services. Il est recommandé de prévoir un appareil de secours pendant l'intervention. Si le problème persiste, éteignez l'appareil défaillant, débranchez son câble d'alimentation et branchez l'appareil de secours pour poursuivre l'intervention. En cas d'échec de la résolution du défaut, veuillez contacter le représentant autorisé d'Ezisurg Medical Co., Ltd. Consultez le tableau pour les défauts courants et les méthodes de dépannage.

Défauts courants et méthodes de dépannage

Problème	Cause possible	Dépannage
L'indicateur ne s'allume pas après avoir placé l'interrupteur en position de marche.	- Le câble d'alimentation n'est pas connecté. - Le fusible est endommagé.	- Vérifiez si le câble d'alimentation est correctement connecté. - Remplacez le fusible.
L'image endoscopique est floue.	- La surface exposée de la lentille électronique est souillée. - L'endoscope est endommagé.	- Nettoyez la surface exposée de la lentille électronique avec un coton imbibé d'alcool. - Contactez le fabricant pour remplacer l'endoscope.
L'image endoscopique est sombre.	- L'intensité de la lumière LED du processeur vidéo n'est pas correctement réglée. - La luminosité du moniteur n'est pas correctement réglée.	- Utilisez le bouton correspondant pour régler l'intensité de la lumière LED du processeur vidéo. - Réglez la luminosité du moniteur à un niveau approprié.
L'image endoscopique s'affiche sur le moniteur, mais les fonctions « Photo » et « Vidéo » sont défectueuses.	- Le mémoire de stockage disponible est insuffisant. - Le bouton ne fonctionne pas.	- Supprimez certains documents stockés sur le disque dur. Si la suppression échoue, contactez le fabricant. - Si le bouton ne fonctionne pas, contactez le fabricant.

Problème	Cause possible	Dépannage
L'image endoscopique ne s'affiche pas sur le moniteur.	Le moniteur n'est pas branché à une source d'alimentation ou son interrupteur n'est pas en position de marche.	Vérifiez si le moniteur est branché à une source d'alimentation et si son interrupteur est en position de marche.
	Le processeur vidéo n'est pas branché à une source d'alimentation ou son interrupteur n'est pas en position de marche.	Vérifiez si le processeur vidéo est branché à une source d'alimentation et si son interrupteur est en position de marche.
	Le câble HDMI/DVI n'est pas correctement connecté.	Reconnectez correctement le câble HDMI/DVI.
	Le câble HDMI/DVI est défectueux.	Remplacez le câble HDMI/DVI.
	La fiche du câble de signal de l'endoscope n'est pas correctement insérée.	Retirez la fiche et réinsérez-la correctement.
	Le moniteur n'est pas connecté au port approprié.	Connectez le moniteur via le canal approprié (certains modèles de moniteur disposent de ports de sortie et d'entrée distincts).
	L'entrée du signal sélectionnée est incorrecte pour le moniteur.	Sélectionnez la source d'entrée du signal correspondant au moniteur.
La teinte des couleurs de l'image endoscopique est anormale.	Le réglage de la température de couleur du moniteur est incorrect.	Ajustez à nouveau la température de couleur du moniteur.
	Le réglage de la teinte des couleurs du processeur vidéo est incorrect.	Ajustez à nouveau la teinte des couleurs du processeur vidéo.
	Le câble HDMI/DVI est défectueux.	Remplacez le câble HDMI/DVI.
	La fonction « Balance des blancs » est défectueuse.	Réglez la fonction « Balance des blancs ».

Si les méthodes de dépannage s'avèrent inefficaces en cas de défaut du processeur vidéo, contactez le représentant autorisé d'Ezisurg Medical Co., Ltd. et suivez les étapes ci-dessous :

(1) Stérilisez le produit défectueux avant de l'emballer.

(2) Le produit étant un instrument de précision, utilisez un emballage rigide avec des protections antichocs pour éviter tout dommage pendant le transport.

(3) Décrivez le défaut par écrit de manière détaillée. Pour tous renseignements complémentaires, veuillez contacter le représentant autorisé d'Ezisurg Medical Co., Ltd

► Remplacement du fusible

Si le fusible est grillé, remplacez-le immédiatement.

1) Mettez l'interrupteur d'alimentation en position d'arrêt et retirez le câble d'alimentation.

2) Découvrez la base du tube fusible à l'aide d'un tournevis plat ou d'un outil similaire.

3) Remplacez le fusible grillé par un fusible neuf de type T0.5AL250V.

► Mise au rebut

Éliminez le produit, ses accessoires et son emballage conformément aux réglementations de l'hôpital, de l'administration et/ou des collectivités locales.

Avant d'éliminer l'appareil, les utilisateurs doivent supprimer les données et formater cette dernière.

Performances essentielles

1. L'image endoscopique peut être affichée en temps réel.

2. L'image endoscopique peut être affichée avec une orientation correcte.

3. L'image ne présente aucun bruit susceptible d'affecter le diagnostic médical. Le bruit peut se manifester sous forme de grains, de taches, de lignes horizontales ou verticales, de scintillement et de bruit blanc.

Compatibilité électromagnétique

ATTENTION

- Des précautions particulières relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) sont indispensables pour cet équipement, qui doit être installé et utilisé selon les informations de compatibilité électromagnétique de ce manuel.
- Ce produit est conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1-2 relatives à la compatibilité électromagnétique.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent perturber le fonctionnement normal du processeur vidéo ou de l'endoscope électronique. Utilisez le processeur et l'endoscope dans un environnement électromagnétique conforme aux recommandations.
- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux fournis par le fabricant du produit peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique.
- Pour respecter les normes d'immunité aux champs électromagnétiques, il est impératif d'utiliser les types de câbles suivants (liste non exhaustive).

Tableau 8 Informations sur les câbles

Nom	Longueur
Câble d'alimentation	2,0 m
Câble HDMI	1,5 m
Câble DVI	1,5 m

- Le processeur vidéo et l'endoscope ne doivent pas être utilisés à proximité d'un autre équipement ni empilés sur celui-ci. Si cette proximité ou empilement est nécessaire, contrôlez-les pour vérifier leur fonctionnement normal.
- AVERTISSEMENT**
- Évitez d'utiliser les appareils ou les systèmes à proximité d'un autre équipement ou empilés sur celui-ci. Si cette proximité ou empilement est nécessaire, contrôlez-les pour vérifier leur fonctionnement normal.
 - Les équipements de classe A, conçus pour les environnements industriels, peuvent rencontrer des difficultés de compatibilité électromagnétique dans d'autres environnements, en raison des perturbations conduites et rayonnées.
 - L'utilisation de câbles autres que ceux fournis par le fabricant du produit peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique.
 - Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du produit, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, il pourrait en résulter une dégradation des performances de ce matériel.

Déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
L'équipement est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'équipement doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans cet environnement.		
Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique– Indications
Émissions RF (CISPR 11)	Groupe 1	L'équipement utilise l'énergie RF (fréquence radioélectrique) uniquement pour son fonctionnement interne. C'est pourquoi ses émissions RF sont très basses et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec un équipement électronique voisin.
Émissions RF (CEI/CISPR 11)	Classe A	L'équipement convient à une utilisation dans tous les établissements autres que ceux à usage domestique et dans ceux directement raccordés à un réseau d'alimentation électrique à basse tension qui dessert les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques (CEI 61000-3-2)	Non applicable	
Variations de tension /émissions de scintillement (CEI 61000-3-3)	Non applicable	

Déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique		
L'équipement est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'équipement doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans cet environnement.		
Essai d'immunité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Indications
Décharge électrostatique (DES) (IEC61000-4-2)	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Le sol doit être composé de bois de béton ou de carrelages en céramique produisant un minimum d'électricité statique. Si le sol est recouvert de matière synthétique susceptible de produire de l'électricité statique, l'humidité relative doit être au moins de 30 %.
Transitoires électriques rapides en sèves (IEC61000-4-4)	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les câbles de signal	La qualité de l'alimentation doit être semblable à celle d'un environnement électrique standard (condition normale d'alimentation des installations) ou hospitalier typique.
Sur tension transitoire (IEC61000-4-5)	Mode différentiel : ± 1 kV Mode commun : ± 2 kV	La qualité de l'alimentation électrique doit être semblable à celle d'un environnement standard ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension de l'alimentation électrique sur les lignes d'entrée (IEC61000-4-11)	0 % U _i , 0,5 cycle (à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°) 0 % U _i , 1 cycle 70 % U _i , 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0% U _i , 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation électrique doit être semblable à celle d'un environnement standard ou hospitalier typique avec un service hautement fiable. Si l'utilisateur de ce dispositif doit absolument continuer à utiliser ce dernier durant une panne de courant, il est recommandé que le dispositif soit alimenté par une source d'alimentation continue.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être aux niveaux particuliers d'un environnement type commercial ou hospitalier.



Champs de proximité des appareils de communications sans fil RF (IEC 61000-4-3)	Reportez-vous au tableau suivant	Les appareils de communication RF portables ne doivent pas être utilisés à proximité de toute partie de ce produit.
Champ magnétique de proximité (IEC 61000-4-39)	134,2 kHz, PM, 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, PM, 50 kHz, 7,5 A/m	Les appareils de communication RF portables ne doivent pas être utilisés à moins de 0,15 m de toute partie de ce produit.
Émissions RF par conduction (IEC 61000-4-6)	3 Vrms, 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	L'équipement de télécommunications RF portable et mobile doit être utilisé loin de l'équipement (câbles compris) à une distance correspondant à la distance de séparation recommandée, calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz au 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz au 2,7 GHz où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). La puissance des champs des émetteurs RF fixes déterminée par des mesures électromagnétiques sur site (a) doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence (b). Une interférence peut se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant : 
Émissions RF rayonnées (IEC 61000-4-3)	3V/m 80 MHz - 2,7 GHz	
Remarque : 1: U _i correspond à la tension secteur en c.a. avant l'application du niveau de test. 2: à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique. 3: Il se peut que ces indications ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes. 4: Afin d'établir le seuil de proximité de 0,15 m pour les champs magnétiques de proximité, le sous-comité (SC) 62A de la CEI a examiné les sources de perturbation de champ magnétique de proximité attendues : – appareils de cuisson à induction et fours fonctionnant à des fréquences allant jusqu'à 30 kHz ; – lecteurs RFID fonctionnant à la fois à 134,2 kHz et 13,56 MHz ; – systèmes de surveillance électronique des articles (EAS) ; – systèmes de détection d'éponges chirurgicales ; – équipement utilisé pour la détection de position (par exemple dans les laboratoires de cathétérisme) ; – systèmes de recharge par transfert d'énergie sans fil pour véhicules électriques, fonctionnant dans la plage de fréquences de 80 kHz à 90 kHz. Ces fréquences et applications sont des exemples représentatifs basés sur les sources de perturbation de champ magnétique utilisées lors de la publication de la norme collatérale CEI 60601-1-2:2014+A1:2020.		
a. La puissance de champ des émetteurs fixes tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil), radios terrestres mobiles, radio-amateurs, émetteurs pour diffusion des émissions de radiodiffusion des bandes AM et FM et des émissions de télévision, ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une évaluation électromagnétique sur site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'équipement est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, ce modèle doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme une réorientation ou un déplacement de l'équipement. b. Sur la plage de fréquences 150 kHz – 80 MHz, le niveau de champ doit être inférieur à 3 V/m.		

Distances de séparation minimales recommandées :
De nos jours, de nombreux équipements sans fil RF sont utilisés dans divers lieux de soins de santé où sont utilisés des équipements et/ou des systèmes médicaux. Lorsqu'ils sont utilisés à proximité d'équipements et/ou de systèmes médicaux, la sécurité de base et les performances essentielles des équipements et/ou des

systèmes médicaux peuvent être affectées. Ce système a été testé avec le niveau de test d'immunité dans le tableau ci-dessous et répond aux exigences connexes de la norme CEI 60601-1-2:2014+A1:2020. Le client et/ou l'utilisateur doit aider à maintenir une distance minimale entre l'équipement de communication sans fil RF et ce système de, comme recommandé ci-dessous.

Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Services	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM écart de ± 5 kHz 1 kHz sinusoïdal	2	0.3	28
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Remarque : Les caractéristiques d'émissions de ce dispositif le rendent adapté à une utilisation en environnement industriel et hospitalier (CISPR 11 Classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B CISPR 11 est normalement requise) cet équipement peut ne pas assurer une protection adéquate aux services de communication radiofréquence. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures d'atténuation, telles que déplacer ou réorienter l'équipement.

► Informations sur le fabricant

 Ezisurg Medical Co., Ltd.
No. 399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, RP Chine
Site web: www.ezisurg.com
Tél: +86-4000906176
Té2: +86-21-50456176
Fax: +86-21-50676156

 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adresse: Eifflstrasse 80, 20537, Hamburg, Germany
Tél: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726



Inhaltsverzeichnis

- Vorgesehene Verwendung/Gebrauchsanweisung44
- Klinischer Nutzen44
- Bestimmungsgemäße Verwendung Zielgruppe.....44
- Kontraindikationen44
- Betriebsqualifikationen.....44
- Informationstafeln44
- Warnungen & Vorsichtshinweise44
- Unerwünschte Ereignisse46
- Grundlegende Produktinformationen.....46**
 - Name & Katalognummer.....46
 - Struktur und Zusammensetzung.....46
 - Softwareinformationen.....46
 - Netzwerksicherheit.....46
 - Spezifikation.....48
 - ✓ Umgebungsanforderungen.....48
 - ✓ Technische Spezifikationen.....49
- Inspektion nach dem Auspacken & Aussehen & Funktion49**
 - Inspektion nach dem Auspacken.....49
 - Aussehen des Produkts50
 - Monitoranzeige51
- Betrieb & Anwendung53**
 - 1. Installation und Stromanschluss53
 - 2. Anschluss des Prozessors an das Endoskop und den Monitor54
 - ✓ Anschluss des Prozessors an den Monitor54
 - ✓ Anschluss des Prozessors an das Endoskop.....54
 - 3. Funktionsprüfung55
 - 4. Weißabgleich55
 - 5. Während der Operation55
 - 6. Bild- und Videoexport.....56
 - 7. Nach der Operation.....56
- Aufbereitung56**
 - Wiederverwendungsdauer56
 - Reinigung und Desinfektion56
- Wartung, Fehlerbehebung und Entsorgung nach dem Verkauf57**
 - Regelmäßige Wartung57
 - Fehlerbehebung.....57
 - Ersatz des Sicherungsrohrs.....58
 - Entsorgung.....58
- Wesentliche Leistungsmerkmale.....58**
- Elektromagnetische Verträglichkeit59**
 - Herstellerinformationen.....62

enScope™
Videobildprozessor, Desktop

► **Vorgesehene Verwendung/Gebrauchsanweisung**

Der Videobildprozessor ist für den Einsatz in medizinischen Einrichtungen vorgesehen und dient der Verbindung mit Einweg-digitalen flexiblen Endoskopen sowie anderen Zusatzgeräten zur endoskopischen Diagnostik, Behandlung und Videoüberwachung.

► **Klinischer Nutzen**

Stellen Sie klare Bilder zur Visualisierung bereit.

► **Bestimmungsgemäße Verwendung Zielgruppe**

Nur für Erwachsene bestimmt.

► **Kontraindikationen**

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

► **Betriebsqualifikationen**

Das Produkt darf nur von professionellen Endoskopie-Ärzten oder unter deren Aufsicht von medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Die Bediener sollten eine ausreichende Ausbildung in klinischen Fertigkeiten erhalten. Diese Dokumentation enthält keine detaillierten Erklärungen oder Anleitungen zu klinischen Fertigkeiten.

► **Informationstafeln**

In diesem Dokument werden folgende Informationstafeln verwendet:

WARNUNG : „Warnung“: Unsachgemäßer Gebrauch oder Missbrauch des Produkts kann zu Schäden, Todesfällen oder anderen schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen führen.

VORSICHT : „Vorsicht“: Unsachgemäßer Gebrauch oder Missbrauch des Produkts kann Probleme wie Fehler, Ausfall oder Schäden verursachen.

► **Warnungen & Vorsichtshinweise**

Bitte beachten Sie die folgenden Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch des Videobildprozessors:

WARNUNG

- Setzen Sie das Produkt keiner Feuchtigkeit oder Regen aus. Bedienen oder installieren Sie das Produkt nicht mit nassen Händen, um Brand- oder Stromschlaggefahr zu vermeiden.
- Schließen Sie kein Hochspannungskabel von Peripheriegeräten an den Produktanschluss an.
- Verwenden Sie aus Sicherheitsgründen kompatible Kabel oder Zubehörteile, die zusammen mit dem Produkt geliefert werden, oder verwenden Sie Kabel, die von qualifizierten Herstellern gemäß den Kabelspezifikationen hergestellt wurden. Andernfalls kann es zu Bränden oder Stromschlägen kommen.
- Ziehen, biegen oder wickeln Sie Kabel nicht und beschädigen Sie nicht deren Isolierung. Andernfalls kann es zu Bränden oder Stromschlägen kommen.
- Entfernen Sie keine Schrauben oder Gehäuseteile und tauschen Sie keine internen Komponenten aus.
- Blockieren Sie die Luftauslässe des Produkts nicht, um Brandgefahr zu vermeiden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht mehr, wenn das Kabel beschädigt oder gealtert ist, um einen elektrischen Schlag oder andere Gefahren zu vermeiden.
- Modifikationen am Produkt sind nicht zulässig. Da diese die elektrische Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit negativ beeinflussen können. Wenden Sie sich an Ezisurg Medical Co., Ltd. für Reparatur und Wartung.
- Das Produkt darf nicht in den folgenden Umgebungen installiert, betrieben oder gelagert werden. Andernfalls kann es zu Bränden, Verletzungen oder Produktschäden kommen.

- (1) In Bereichen mit brennbaren Chemikalien, Alkohol, Verdünner oder Benzol;
- (2) In der Nähe von Flüssigkeiten oder bei Regeneinwirkung auf das Produkt;
- (3) In der Nähe von direkter Sonneneinstrahlung;
- (4) In der Nähe von Luftauslässen von Klimaanlage oder Lüftungssystemen.
- (5) In der Nähe von Wärmequellen wie Heizkörpern;
- (6) In Bereichen mit instabiler Stromversorgung;
- (7) In Bereichen mit hoher Salzkonzentration oder schwefelhaltiger Umgebung;
- (8) In extrem kalten oder heißen Bereichen;

- (9) In extrem feuchten oder staubigen Bereichen;
- (10) In Bereichen mit häufigen mechanischen Erschütterungen oder Instabilitäten;
- (11) In der Nähe starker elektromagnetischer Quellen, wie Fernsehern oder Funkgeräten.
- Die Stromversorgung des Operationssaals muss zuverlässig geerdet sein. Andernfalls kann es zu Verletzungen des medizinischen Personals und der Patienten kommen.
- Das Produkt darf nicht in der Nähe oder mit anderen Geräten betrieben werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Falls eine solche Nutzung erforderlich ist, muss überprüft werden, ob alle Geräte ordnungsgemäß funktionieren.
- Die Verwendung von Zubehör, Sensoren oder Kabeln, die nicht vom Hersteller des Produkts spezifiziert oder bereitgestellt wurden, kann zu einer erhöhten elektromagnetischen Strahlung oder einer verringerten elektromagnetischen Immunität führen, was Fehlfunktionen verursachen kann.
- Das tragbare Hochfrequenz-Kommunikationsgerät (einschließlich Antennenkabel, externer Antenne und anderer peripherer Komponenten) sollte mindestens 30 cm (12 Zoll) vom Videobildprozessor entfernt sein (einschließlich des vom Hersteller angegebenen Kabels). Andernfalls kann die Leistung des Produkts beeinträchtigt werden.
- Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Interferenzen oder Störungen, die durch die Verwendung nicht empfohlener Kabel oder unautorisierte Änderungen oder Modifikationen am Produkt entstehen. Unbefugte Änderungen oder Modifikationen können dazu führen, dass der Benutzer das Produkt nicht mehr ordnungsgemäß betreiben kann.
- Es wird nicht empfohlen, in der Nähe des Produkts Geräte zu verwenden, die Funkwellen aussenden und nicht vom Hersteller bereitgestellt wurden, wie Mobiltelefone, Funkgeräte, drahtlose Sender oder funkferngesteuerte Spielzeuge.
- Das Produkt eine gewisse Hochfrequenzenergie abstrahlt, kann es zu Interferenzen mit anderen medizinischen, nicht-medizinischen und Funkkommunikationsgeräten kommen. Um solche Störungen zu minimieren, erfüllt das Produkt die Grenzwerte für Hochfrequenzemissionen gemäß IEC 60601-1-2, Klasse A, Gruppe 1. Der Hersteller kann jedoch nicht garantieren, dass es in jeder Installationsumgebung frei von Störungen ist.
- Für die in Verbindung mit diesem Produkt verwendeten medizinischen Geräte müssen die Anforderungen der IEC60601 erfüllt sein.

VORSICHT

- Das Produkt darf unter den folgenden Umgebungsbedingungen nicht verwendet werden:
 - (1) Bereiche mit Explosionsgefahr;
 - (2) Bereiche mit chemischen Substanzen, einschließlich brennbarer, explosiver und flüchtiger Lösungsmittel (z. B. Alkohol und Benzol).
- Das Produkt darf weder in einem feuchten Raum gelagert noch verwendet werden. Die zulässige Luftfeuchtigkeit für den normalen Betrieb liegt zwischen 30% und 75%. Das Produkt darf nicht Wassertropfen, Spritzwasser oder Strahlwasser ausgesetzt werden. Es dürfen keine Flüssigkeits- oder Gasbehälter auf dem elektronischen Gerät oder Instrument abgestellt werden.
- Das Produkt muss von geschultem und qualifiziertem Personal installiert, betrieben und gewartet werden oder unter deren Aufsicht erfolgen.
- Modifikationen am Produkt dürfen ausschließlich durch Fachpersonal oder andere autorisierte Mitarbeiter von Ezisurg Medical Co., Ltd. vorgenommen werden.
- Die vom Kunden durchzuführende Wartung muss gemäß der Gebrauchsanweisung erfolgen. Zusätzliche Wartungsarbeiten dürfen nur von Fachpersonal oder den autorisierten Mitarbeitern von Ezisurg Medical Co., Ltd. durchgeführt werden.
- Der Hersteller ist ausschließlich für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Produkts verantwortlich, sofern die folgenden Anforderungen erfüllt sind:
 - (1) Die elektrische Installation des Produkts erfolgt gemäß den hier aufgeführten Anforderungen;
 - (2) Das Produkt wird gemäß den hier aufgeführten Anforderungen installiert, betrieben und gewartet.
- Ohne Genehmigung ist jegliche Modifikation des Produkts nicht zulässig. Solche Änderungen führen zum Verlust der Garantieansprüche, und der Hersteller übernimmt keine Haftung für daraus resultierende Schäden.
- Das Produkt darf nur zusammen mit anderen von Ezisurg Medical Co., Ltd. bereitgestellten Zusatzgeräten verwendet werden. Falls der Benutzer Zusatzgeräte anderer Hersteller verwendet, müssen diese von Ezisurg Medical Co., Ltd. oder dem Hersteller dieser Geräte hinsichtlich technischer und sicherheitsrelevanter Aspekte freigegeben werden.
- Die Gebrauchsanweisung muss dem Bediener und dem Wartungspersonal jederzeit zugänglich sein.
- Stecken Sie den Netzstecker nicht gewaltsam in die Steckdose. Überprüfen Sie, ob der Stecker zur Steckdose passt. Falls der Stecker oder die Steckdose beschädigt ist, wenden Sie sich an eine autorisierte Servicestelle zur Reparatur.

- Ziehen Sie das Netzkabel nicht mit Gewalt heraus, wenn Sie das Produkt ausschalten. Ziehen Sie stattdessen das Kabel am Stecker heraus.
- Vor jeder Anwendung ist das Produkt auf mechanische Schäden und Fehlfunktionen visuell zu überprüfen.
- Bei Rauchentwicklung, Funkenflug, ungewöhnlichen Geräuschen oder Gerüchen muss das Produkt sofort ausgeschaltet werden, indem der Netzschalter betätigt und das Netzkabel gezogen wird.
- Die Verwendung eines medizinischen Monitors wird empfohlen.
- Vor jeder Nutzung ist die Kompatibilität zwischen dem Endoskopsystem und jeglichem Zubehör und/oder Behandlungseinrichtungen gemäß den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Sicherheitsstandards zu überprüfen.

► Unerwünschte Ereignisse

Der Videobildprozessor ist ein Produkt, das zusammen mit dem elektronischen Einweg-Endoskop verwendet werden soll. Weitere Informationen zu unerwünschten Ereignissen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des elektronischen Einweg-Endoskops.

Grundlegende Produktinformationen

► Name & Katalognummer

Produktname: Videobildprozessor

Katalognummer : ESP20

► Struktur und Zusammensetzung

Das Produkt besteht aus einem Prozessor sowie Zubehör, darunter Netzkabel und Schnittstellenkabel.

► Softwareinformationen

Die Softwareversion wird von Ezisurg Medical Co., Ltd. verwaltet. Informationen zur aktuellen Version, V1, sind im Menüpunkt „Produktinformationen“ verfügbar.

► Netzwerksicherheit

Benutzer müssen empfohlene Cybersicherheitsmaßnahmen ergreifen.

Artikel	Beschreibung
Geräte-reparatur	Benutzer dürfen das Gerät nicht eigenständig demontieren. Bei Problemen mit dem Gerät muss der Hersteller oder autorisiertes Fachpersonal für Wartung und Reparatur benachrichtigt werden.
Benutzer-Authentifizierung und Autorisierung	Zur Gewährleistung der Datensicherheit müssen Benutzer vor dem Anzeigen und Exportieren von Daten das korrekte Passwort zur Authentifizierung eingeben. Das Anfangspasswort lautet: 666666, und Benutzer dürfen dieses ändern.
Software-Upgrade	1. Das Software-Upgrade darf nur von unserem technischen Personal oder autorisierten Fachkräften durchgeführt werden. Benutzer dürfen das Upgrade nicht eigenständig durchführen. 2. eim Software-Upgrade muss das korrekte Passwort zur Identitätsprüfung eingegeben werden. Zudem überprüft das Gerät die Integrität und Legitimität des Upgrade-Pakets.
Netzwerkumgebung	1. Das Gerät verfügt weder über eine Netzwerkschnittstelle noch über eine drahtlose Netzwerkkarten-Schnittstelle und ist nicht mit Netzwerkverbindungen verbunden. 2.Das Gerät besitzt lediglich USB-Ports für den externen Datentransfer. Alle anderen USB-Funktionen wurden deaktiviert, sodass nur noch Lese- und Schreibfunktionen über die USB-Ports verfügbar sind.

Netzwerkanschlüsse

Die Anwendung nutzt die folgenden Netzwerkanschlüsse zur Kommunikation mit anderen Anwendungen und/oder externen Geräten:

Port	Verbindung	Typ	Beschreibung
USB-Anschluss	Lokal	USB 2.0	Daten können über den USB-Port gespeichert und exportiert werden, wir haben alle anderen USB-Funktionen deaktiviert, sodass nur noch die Lese- und Schreibfunktionen der USB-Ports verfügbar sind.

Entfernbare und tragbare Speichermedien

Wenn Benutzer Daten über ein USB-Gerät exportieren müssen, ist zur Identitätsprüfung das korrekte Passwort einzugeben. Die über USB übertragenen Daten müssen geschützt werden; bei Inaktivität von 30 Minuten erfolgt eine automatische Abmeldung aus dem Dateisystem. Beim Einsatz von Wechseldatenträgern (USB oder andere) sind folgende Sicherheitsaspekte zu beachten:

- Das Einstecken von Wechseldatenträgern kann das Medizinprodukt mit Viren infizieren.
- Das Entfernen von Speichermedien mit Patientendaten kann Unbefugten Zugriff auf diese Daten ermöglichen.

Zu entsorgende Speichermedien müssen zerstört oder deaktiviert werden, sodass ein Zugriff auf die Daten nicht mehr möglich ist.

VORSICHT

Wenn ein Datenträger in den CT eingelegt wird, vergewissern Sie sich, dass der Datenträger nicht mit potenziellen Viren, Würmern und Trojanern in Berührung gekommen ist, die Desktop-PCs infizieren.

VORSICHT

Wechseldatenträger mit Bild- und/oder medizinischen Daten müssen in einem gesicherten Bereich aufbewahrt werden, der für Unbefugte nicht zugänglich ist..

SBOM-Download

Zur Verbesserung der Transparenz der Software-Lieferkette sowie zur Risikominimierung stellen wir eine maschinenlesbare SBOM-Tabelle (Software Bill of Materials) bereit.

Download-Link zur SBOM-Tabelle: <https://www.jianguooyun.com/p/DfxsGhwQqbf-DBi7ytsFIAA>

Die SBOM-Tabelle enthält Informationen über die Komponenten und den Entwicklungszyklus der Software. Sie wird regelmäßig aktualisiert, um Genauigkeit und Aktualität zu gewährleisten.

Vorfallmanagement

Artikel	Beschreibung
Benutzer-Authentifizierung und Autorisierung	1. „Bitte ändern Sie Ihr Passwort regelmäßig“ wird auf der Passwort-Anmeldeoberfläche angezeigt, um die Benutzer daran zu erinnern, ihre Passwörter regelmäßig zu aktualisieren. 2. Wenn das Passwort fünfmal hintereinander falsch eingegeben wird, wird die Geräteauthentifizierung für 5 Minuten deaktiviert, und die Deaktivierungsinformationen werden aufgezeichnet und im Protokoll gespeichert. 3. Die über USB übertragenen Daten müssen geschützt werden; bei Inaktivität von 30 Minuten erfolgt eine automatische Abmeldung aus dem Dateisystem.

Log-Datei-Management

Die Protokolldateien, die für die forensische Analyse verwendet werden können, werden auf dem lokalen Dateisystem gespeichert. Die Löschung/Archivierung dieser Protokolldateien erfolgt im Rahmen der Wartungsarbeiten. Der Zugriff auf Log-Dateien ist durch Zugriffskontrollen geschützt. Die Log-Dateien werden nicht recycelt. Die Log-Dateien sind strukturiert und erlauben eine automatisierte Analyse (z. B. durch Intrusion Detection Systeme).

Das Protokoll enthält die folgenden Informationen:

- 1.Informationen zur Benutzeranmeldung werden aufgezeichnet.
- 2.Informationen zum Datei-Import und -Export werden aufgezeichnet.
- 3.Software-Upgrade wird aufgezeichnet.
- 4.Informationen zur Änderung des Benutzerpassworts werden aufgezeichnet.
- 5.Aufzeichnungen über Kontosperrungen aufgrund falscher Passworтеingabe durch den Benutzer.

VORSICHT

Zur Anzeige und zum Export der Logs ist eine Passwort-Authentifizierung erforderlich. Wenn das korrekte Passwort eingegeben und auf das System zugegriffen wird, beendet das Gerät die System-dateien, wenn 30 Minuten lang keine Operation durchgeführt wird.

Umgebung für Cybersicherheit

Die Überlegungen zur Cybersicherheit richteten sich nach der Art des Geräts, einschließlich des Gerätetyps und der Einsatzumgebung des Systems während seiner Lebensdauer. Es wird erwartet, dass die folgenden allgemeinen bewährten Sicherheitskontrollen („Sicherheitshygiene“) in der Nutzungsumgebung befolgt werden, unabhängig vom Status des Systems (ein-/ausgeschaltet):

- Physische Sicherheitsvorkehrungen zur Vermeidung unbefugten physischen Zugriffs auf das System.
- Netzwerkzugangskontrollen (z. B. Segmentierung), um die Kommunikation des Medizinprodukts zu beschränken.
- Malware-Schutz zur Vermeidung unbefugter Code-Ausführung auf angrenzenden Systemen.
- Installation von Sicherheitsupdates im Rahmen der Wartung.
- Schulung der Benutzer zu Sicherheitsbewusstsein.

Eine Nutzung außerhalb der vorgesehenen Betriebsumgebung kann zu Cybersicherheitsvorfällen führen, die Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts beeinträchtigen können. Die Krankenhausverwaltung ist für die Zugriffsbeschränkung auf das System und die Patientendaten verantwortlich.

Bildschirmaufnahmen, die mit der Software erstellt werden, enthalten patientenspezifische Daten. Das lokale Speichern solcher Aufnahmen bedeutet, dass Patientendaten im System gespeichert werden.

Meldung von Cybersicherheitslücken

Falls eine Sicherheitslücke oder ein Cybersicherheitsvorfall im Zusammenhang mit dem Gerät festgestellt wird, ist Ezisurg Support zu kontaktieren. Je nach Vorfall werden geeignete Maßnahmen ergriffen.

Erwartete Nutzungsdauer

ÄAb der Installation bietet Ezisurg für 5 Jahre Software-Support. Während dieses Zeitraums werden Software-Updates sowie Vor-Ort-Support angeboten. Wenn die Software nach dem Ende des Supports in Betrieb bleibt, können die Cybersicherheitsrisiken mit der Zeit zunehmen. Wird das Gerät außer Betrieb genommen, müssen alle Daten gelöscht und die Daten formatiert werden. Während des gesamten Lebenszyklus der Softwareentwicklung hat Ezisurg regelmäßig Software-Up-grades veröffentlicht und plant, innerhalb eines Jahres nach der Veröffentlichung des letzten Upgrades ein Upgrade herauszubringen, um Softwarefehler für Tester und Kunden zu beheben.

Software-Upgrade des Geräts

Die Wartung des Ezisurg-Systems darf nur von Ezisurg-Technikern durchgeführt werden. Die Softwareversion kann über das Menü unter „Geräteinformationen“ eingesehen werden. Die Aktualisierung der Systemsoftware durch den Hersteller erfolgt nicht über das Netz oder auf andere Weise, sondern durch das professionell geschulte Servicepersonal des Herstellers, das die Geräte aktualisiert und wartet. Die Mitarbeiter des technischen Kundendienstes rüsten die Geräte manuell gemäß dem Leitfaden des Unternehmens für die Aufrüstung auf.

► Spezifikation

✓ Umgebungsanforderungen

Umgebungsanforderungen

	Temperatur	Relative Luftfeuchtigkeit	Atmosphärischer Druck
Betrieb	10°C ~ 40°C	30% RH ~ 75% RH	700hPa ~ 1060 hPa
Transport	-20°C ~ 55°C	10% RH ~ 80% RH	
Lagerung			

VORSICHT

- Setzen Sie das Produkt keiner Dampfentwicklung aus; bedienen Sie das Produkt nicht mit feuchten Händen.
- Schützen Sie das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung.
- Lagern oder betreiben Sie das Produkt nicht in Umgebungen mit starken Temperaturschwankungen oder hoher Luftfeuchtigkeit. Normale Betriebstemperatur: 10°C ~ 40°C; Luftfeuchtigkeit: 30% RH ~ 75% RH.
- Halten Sie das Produkt von Geräten fern, die Wärme erzeugen.



- Platzieren Sie das Produkt nicht in schlecht belüfteten oder feuchten Räumen.
- Schützen Sie das Produkt vor starker Erschütterung oder Vibration.
- Halten Sie das Produkt von Chemikalien fern und setzen Sie es keinen brennbaren oder explosiven Gasen aus.
- Achten Sie darauf, dass kein Staub, insbesondere Metallstaub, in das Produkt eindringt.
- Demontieren Sie das Produkt nicht ohne ausdrückliche Genehmigung. Ezisurg übernimmt keine Haftung für unbefugte Demontage.
- Der Lüfter an der Seite oder Rückseite des Produkts darf nicht abgeschaltet werden.
- Stecken Sie den Netzstecker nicht in die Steckdose, bevor alle Komponenten ordnungsgemäß verbunden sind. Andernfalls kann es zu Fehlfunktionen führen.
- Ziehen Sie das Netzkabel immer am Stecker und nicht am Kabel selbst heraus.

✓ Technische Spezifikationen

Technische Spezifikationen

Nr.	Artikel	Spezifikation
1	Produktspezifikation/-katalognummer	ESP20
2	Eingangsspannung und -frequenz	AC 100V~240V 50Hz/60Hz
3	Eingangsleistung	20 VA
4	Spezifikation der Sicherungsröhre	T0,5AL250V (0,5 A/250 V zeitverzögert)
5	Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Typ I
6	Schutzgrad gegen elektrischen Schlag	BF (angewendeter Teil: Einführungsteil des Endoskops)
7	Schutzgrad gegen das Eindringen von Flüssigkeiten	Allgemeines Gerät (geschlossenes Gerät ohne Flüssigkeitseintritt) IPX0
8	Sicherheitsgrad bei Verwendung mit brennbaren Anästhesiemischungen mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas	Nicht für die Verwendung mit brennbaren Anästhesiemischungen mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas geeignet.
9	Betriebsmodus	Dauerbetrieb
10	Videoausgabeauflösung	1280*720P
11	Videoausgangsanschluss	1x HDMI-Ausgangsanschluss, und 1x DVI-Ausgangsanschluss
12	Nutzungsdauer	5 Jahre

Inspektion nach dem Auspacken & Aussehen & Funktion

► Inspektion nach dem Auspacken

Vergleichen Sie nach Erhalt der Ware die gelieferten Produktkomponenten mit der Packliste . Verwenden Sie das Produkt nicht und kontaktieren Sie den Hersteller umgehend, falls Komponenten fehlen oder beschädigt sind. Bewahren Sie alle Verpackungsmaterialien auf, da diese für eine mögliche Schadensmeldung beim Transporteur benötigt werden könnten. Der Videobildprozessor besteht aus den folgenden Komponenten (die tatsächlich gelieferten Komponenten entnehmen Sie bitte der Packliste des Kunden):

Packliste des Videobildprozessors

Nr.	Name	Anzahl
1	Videobildprozessor	1
2	Netzkabel	1
3	HDMI-Video kabel	1
4	DVI-Video kabel	1
5	Gebrauchsanweisung	1
6	Zertifikat für Qualitätsprüfung	1

Nach dem Einstecken des USB-Speichers: MENU drücken, „Wiedergabe“ auswählen, ENTER drücken; Die gewünschten Bilder/Videos auswählen; „Weißabgleich“ drücken, um die Dateien zu kopieren

► Aussehen des Produkts

Die Struktur der Vorder- und Rückseite des Geräts ist in Abbildung 1 dargestellt.

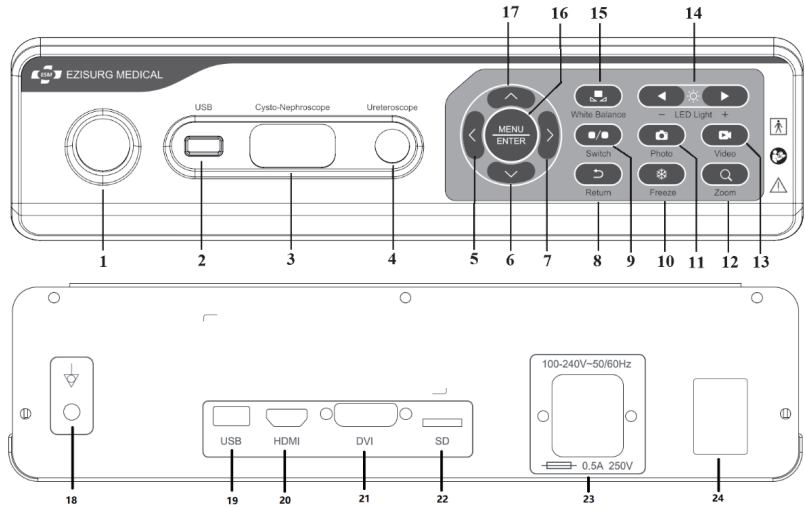


Abbildung 1. Schematische Darstellung der Vorder- und Rückseite
Erläuterung der Funktionstasten und Symbole

Nr.	Name	Beschreibung (im Standardzustand, sofern nicht anders angegeben)
1	Interrupteur principal	„Ein/Aus“-Taste: Tastenbetätigter Netzschalter. Wird die Taste nicht gedrückt (Ruhezustand), bleibt der Kontakt getrennt und die Kontrollleuchte ausgeschaltet. Beim Drücken der Taste leuchtet die Kontrollleuchte grün auf, und der Videobildprozessor wird gestartet.
2	USB-Anschluss	Zum Speichern und Exportieren von Daten. Nach dem Einstecken des USB-Speichers: MENU drücken, „Wiedergabe“ auswählen Ansicht drücken; Die gewünschten Bilder/Videos auswählen; „Weißabgleich“ drücken, um die Dateien zu kopieren.

de

3	Signalanschluss 1	Elektronischer Endoskop-Signalanschluss 1 dient zum Verbinden eines kompatiblen elektronischen Endoskops.
4	Signalanschluss 2	Elektronischer Endoskop-Signalanschluss 2 dient zum Verbinden eines kompatiblen elektronischen Endoskops.
5	„Links“-Taste	Cursor nach links bewegen, um Parameter einzustellen.
6	„Unten“-Taste	Cursor nach unten bewegen, um eine Menüfunktion auszuwählen.
7	„Rechts“-Taste	Cursor nach rechts bewegen, um Parameter einzustellen.
8	„Zurück“-Taste:	Zurück zum vorherigen Menü.
9	„Umschalt“-Taste	Umschalten zwischen Endoskop-Eingangskanal 1 und Eingangskanal 2.
10	„Freeze“-Taste	Video-Bild einfrieren/auftauen.
11	„Foto“-Taste	Bild des Video-Bildes aufnehmen und speichern.
12	„Zoom“-Taste	Bild vergrößern/verkleinern. Sie können die vier Stufen „0X“, „1X“, „2X“, und „3X“ einstellen.
13	„Video“-Taste	Videoaufnahme starten und speichern.
14	„LED-Licht“-Taste	Helligkeit der LED-Leuchte am Endoskop einstellen.
15	„Weißabgleich“-Taste	Weißabgleich der Kamera aktivieren.
16	„Menü/Enter“-Taste	„Menü“: Aufrufen der Menüfunktionen. „Enter“: Bestätigung der Auswahl.
17	„Oben“-Taste	Cursor nach oben bewegen, um eine Menüfunktion auszuwählen.
18	Äquipotentialklemme	Verbindung mit einer vordefinierten Potenzialausgleichsklemme.
19	USB-Anschluss	Zum Speichern und Exportieren von Daten.
20	HDMI-Anschluss	HDMI-Ausgangsanschluss: Verbindung zwischen dem HDMI-Ausgang des Videobildprozessors und dem HDMI-Eingang des Monitors mittels HDMI-Kabel.
21	DVI-Anschluss	DVI-Ausgangsanschluss: Verbindung zwischen dem DVI-Ausgang des Videobildprozessors und dem DVI-Eingang des Monitors mittels DVI-Kabel.
22	SD-Karte	Einsetzen einer SD-Karte zum Speichern und Übertragen von Bildern und Videos.
23	Netzeingangsanschluss	Verbindung zur Stromversorgung über eine genormte Steckdose. Integrierte Sicherung vorhanden.
24	Netzschalter	Wippschalter: Netzschalter Ein/Aus

► **Monitoranzeige**

Für die Hauptanzeigeschnittstelle, siehe Abbildung 2.



Abbildung 2. Hauptanzeigeschnittstelle

Beschreibung der Hauptanzeigeschnittstelle

Nr.	Information	Beschreibung (wenn nicht angegeben, bezieht sie sich auf den Standardzustand)
1	Marken- & Herstellerinformationen	Anzeige des Herstellerlogos und des Firmennamens
2	Endoskop-Status	Anzeige des Namens des angeschlossenen elektronischen Endoskops sowie die verbleibende Nutzungsdauer
3	Speicher- & Zeitinformationen	Afficher les informations de stockage du périphérique, ainsi que la date et l'heure
4	Hauptmenü-Anzeige	Erstes Menü: Durch Drücken von „Menü“ abrufbar. Ermöglicht Einstellungen zu Kontrast, Helligkeit, Ansicht und Konfiguration.
5	Bildanzeige	Anzeige des Echtzeitbildes des elektronischen Endoskops

Funktionen der Optionen im Hauptmenü

Nr.	Menüpunkte	Beschreibung
1	Kontrast	„Menü“-Taste drücken → „Oben“ und „Unten“-Tasten drücken, um Kontrast auszuwählen → „Links“ und „Rechts“-Tasten drücken, um den Kontrastwert einzustellen (100~300 wählbar).
2	Helligkeit	„Menü“-Taste drücken → „Oben“ und „Unten“-Tasten drücken, um Helligkeit auszuwählen → „Links“ und „Rechts“-Tasten drücken, um den Helligkeitswert einzustellen. 100~300 wählbar
3	Ansicht	„Menü“-Taste drücken → „Oben“ und „Unten“-Tasten drücken, um „Ansicht“ auszuwählen → „Links“ und „Rechts“-Tasten drücken, um die gewünschte Datei oder das Verzeichnis auszuwählen. Zum Kopieren: Ordner oder Datei (Bild/Video) auswählen → „Weißabgleich“-Taste drücken. Zum Löschen: Ordner oder Datei (Bild/Video) auswählen → „Umschalt“-Taste drücken.
4	Einstellungen	Das Untermenü aufrufen: „Menü“-Taste drücken → „Oben“ und „Unten“-Tasten drücken, um „Einstellungen“ auszuwählen → „ENTER“-Taste drücken.

Funktionen der Optionen im Untermenü

Nr.	Menüpunkte	Beschreibung
1	Rot	„Menü“-Taste drücken → „Oben“ und „Unten“-Tasten drücken, um „Rotverstärkung“ auszuwählen → „Links“ und „Rechts“-Tasten drücken, um den Wert anzupassen. 100~300 wählbar
2	Blau	„Menü“-Taste drücken → „Oben“ und „Unten“-Tasten drücken, um „Blauverstärkung“ auszuwählen → „Links“ und „Rechts“-Tasten drücken, um den Wert anzupassen. 100~300 wählbar
3	Strukturverbesserung	„Menü“-Taste drücken → „Oben“ und „Unten“-Tasten drücken, um „Bildverbesserung“ auszuwählen → „ENTER“-Taste drücken. Optionen: „Normal“, „Gering“, „Mittel“, „Hoch“.
4	Dunkelheitsskompensation	„Menü“-Taste drücken → „Oben“ und „Unten“-Tasten drücken, um „Dunkelheitskompensation“ auszuwählen → „ENTER“-Taste drücken. Optionen: „Normal“, „Gering“, „Mittel“, „Hoch“.
5	Rauschreduzierung	„Menü“-Taste drücken → „Oben“ und „Unten“-Tasten drücken, um „Rauschreduzierung“ auszuwählen → „ENTER“-Taste drücken. Optionen: „Normal“, „Gering“, „Mittel“, „Hoch“.
6	Griffaste 1	„Menü“-Taste drücken → „Oben“ und „Unten“-Tasten drücken, um „Endoskopgriff-Taste 1“ auszuwählen → „Oben“ und „Unten“-Tasten drücken, um Funktion auszuwählen → „ENTER“-Taste drücken. Die anfängliche Standardtaste 1 ist die „Zoom“-Funktion, Taste 2 ist die „Foto“-Funktion, und sie können auf die folgenden vier Funktionen angepasst werden: „Zoom“, „Standbild“, „Foto“ und „Video“.
7	Griffaste 2	„Menü“-Taste drücken → „Oben“ und „Unten“-Tasten drücken, um „Endoskopgriff-Taste 2“ auszuwählen → „Oben“ und „Unten“-Tasten drücken, um Funktion auszuwählen → „ENTER“-Taste. Die anfängliche Standardtaste 1 ist die „Zoom“-Funktion, Taste 2 ist die „Foto“-Funktion, und sie können auf die folgenden vier Funktionen angepasst werden: „Zoom“, „Standbild“, „Foto“ und „Video“.
8	Zeiteinstellung	„Menü“-Taste drücken → „Oben“ und „Unten“-Tasten drücken, um „Zeiteinstellung“ auszuwählen → „ENTER“-Taste drücken.
9	Sprache	„Menü“-Taste drücken → „Oben“ und „Unten“-Tasten drücken, um „Sprache“ auszuwählen → „ENTER“-Taste drücken.
10	Formatierung	„Menü“-Taste drücken → „Oben“ und „Unten“-Tasten drücken, um „Formatierung“ auszuwählen → „ENTER“-Taste drücken.
11	Werkseinstellungen	„Menü“-Taste drücken → „Oben“ und „Unten“-Tasten drücken, um „Werkseinstellungen“ auszuwählen → „ENTER“-Taste drücken.
12	Geräteinformation	„Menü“-Taste drücken → „Oben“ und „Unten“-Tasten drücken, um „Geräteinformation“ auszuwählen.

Betrieb & Anwendung

► 1. Installation und Stromanschluss

- (1) Installieren Sie das Produkt auf einer stabilen, ebenen Fläche.
(2) Verbinden Sie das im Lieferumfang enthaltene Netzkabel erst mit der Netzsteckdose mit Schutzerdung, nachdem sichergestellt wurde, dass der Netzschalter in der Position „AUS“ steht.

VORSICHT

- Verwenden Sie das Produkt nicht in der Nähe von Hochleistungsgeräten. Andernfalls kann es zu Störungen bei der Bildausgabe kommen.
- Stellen Sie den Prozessor an einem gut belüfteten Ort auf.
- Falls der Videobildprozessor auf einem Gerätewagen platziert wird, muss die Aufstellfläche mindestens der Grundfläche des Prozessors entsprechen oder größer sein.
- Prüfen Sie vor dem Einschalten des Netzschalters, ob das Netzkabel mit der Stromquelle übereinstimmt.
- Schließen Sie das Produkt an den vorgesehenen möglichen Äquipotentialanschluss an und stellen Sie

- sicher, dass es vollständig geerdet ist, nachdem die Stromversorgung überprüft wurde.
- Stecken Sie den Netzstecker vollständig in die Steckdose, um ein versehentliches Herausziehen während des Eingriffs zu vermeiden.
 - Verwenden Sie ausschließlich das von Ezisurg bereitgestellte Netzkabel. Modifizieren Sie das Netzkabel nicht.
 - Die Netzsteckdose, an die der Prozessor angeschlossen ist, muss zuverlässig geerdet sein. Ziehen Sie beim Ausschalten der Stromversorgung nicht am Kabel, sondern trennen Sie die Verbindung durch Ziehen am Stecker.

► 2. Anschluss des Prozessors an das Endoskop und den Monitor

✓ Anschluss des Prozessors an den Monitor

Verbindung zwischen dem Ausgang des Videobildprozessors und dem Eingang des Monitors mittels HDMI/DVI-Kabel. Der verwendete Monitor muss der Norm IEC 60601 entsprechen.

✓ Anschluss des Prozessors an das Endoskop

Bei der Verwendung eines elektronischen Endoskops, das mit der Schnittstelle für den Signal-Kanal 1 des elektronischen Endoskops übereinstimmt, stellen Sie sicher, dass der medizinische Endoskop-Bildprozessor ausgeschaltet ist, schließen Sie das Endoskop an den medizinischen Endoskop-Bildprozessor an und schalten Sie den Prozessor ein. Heben Sie beim Anschließen des Endoskops die Signalplatine des Endoskops leicht an und stecken Sie sie ein, um die Verbindung herzustellen (siehe Abbildung 3).

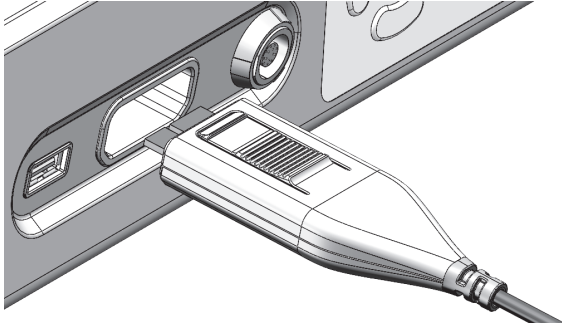


Abbildung 3. Anschluss an den Signalkanal 1 des Bildprozessors für medizinische Endoskope

WARNUNG ung schlägt fehl, wenn die Einsteckrichtung falsch ist. Das gewaltsame Einsetzen kann das Endoskop oder den Videobildprozessor beschädigen.

- Verwenden Sie das elektronische Endoskop des angegebenen Modells. Andernfalls kann das Produkt beschädigt werden.roduit.
- Bei der Verwendung eines elektronischen Endoskops, das mit der Schnittstelle für den Signal-Kanal 2 des elektronischen Endoskops übereinstimmt, stellen Sie sicher, dass der medizinische Endoskop-Bildprozessor ausgeschaltet ist, schließen Sie das Endoskop an den medizinischen Endoskop-Bildprozessor an und schalten Sie den Prozessor ein. Richten Sie beim Anschließen des Endoskops an den Prozessor die Lasche am Signalstecker des Endoskops auf die Nut in der Signalbuchse des Prozessors aus und stecken Sie ihn ein, um die Verbindung herzustellen (Abbildung 4).

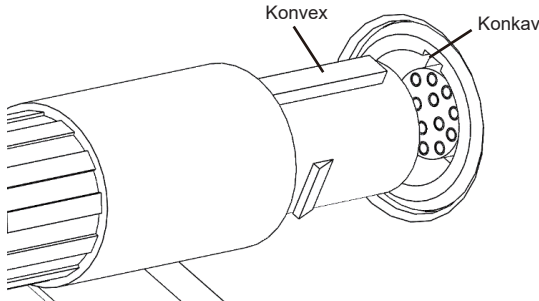


Abbildung 4. Anschluss an den Signalkanal 2 des Bildprozessors für medizinische Endoskope

de

WARNUNG

- Falls der konvexe Teil nicht in den konkaven Teil ausgerichtet ist, kann sie nicht eingeführt werden. Das gewaltsame Einsetzen kann das Endoskop oder den Videobildprozessor beschädigen.
- Verwenden Sie das elektronische Endoskop des angegebenen Modells. Andernfalls kann das Produkt beschädigt werden. produit.

► 3. Funktionsprüfung

Nach ordnungsgemäßer Installation überprüfen Sie bitte die folgenden Punkte:

- (1) Prüfen Sie, ob das Produkt korrekt angeschlossen ist.
- (2) Netzschalter einschalten und prüfen, ob auf dem Monitor ein Bild erscheint.

VORSICHT

- Tauschen Sie das Endoskop nicht aus, während der Videobildprozessor eingeschaltet ist. Ziehen Sie weder den Signalstecker des Endoskops ab noch stecken Sie ihn ein, während der Prozessor in Betrieb ist.
- Um einen reibungslosen chirurgischen Ablauf zu gewährleisten, prüfen Sie das Produkt vor jedem Eingriff visuell auf mechanische Schäden oder Funktionsstörungen und halten Sie nach Möglichkeit ein Ersatzgerät im Operationssaal bereit.
- Wählen Sie die Signalquelle, die dem angeschlossenen Monitor entspricht. Andernfalls kann es vorkommen, dass kein Bild auf dem externen Monitor ausgegeben wird.
- (3) Über die „Umschalt“-Taste den gewünschten Endoskop-Signalanschluss auswählen.
- (4) Überprüfen Sie, ob die Haupttasten einwandfrei funktionieren.

VORSICHT

- Setzen Sie die distale Spitze des Endoskops während des Betriebs keiner starken Lichtquelle aus. Andernfalls kann dies die Bildqualität beeinträchtigen.

► 4. Weißabgleich

Einstellung des Weißabgleichs: Richten Sie die Spitze des Endoskops im Abstand von 1–2 cm auf eine weiße Fläche (empfohlen: weiße Gaze). Drücken Sie die „Weißabgleich“-Taste und warten Sie, bis „WB“ auf dem Monitor angezeigt wird. Halten Sie die Spitze ruhig, bis „WB OK“ auf dem Bildschirm erscheint. Entfernen Sie die Spitze dann von der weißen Fläche, um den Weißabgleich abzuschließen.

VORSICHT

- Führen Sie nach jedem Neustart des Geräts einen erneuten Weißabgleich durch, falls die Bildfarben unzureichend sind.
- Falls die Farbqualität unbefriedigend ist, überprüfen Sie zunächst den Monitor (Farbton, Kontrast, Sättigung usw.). Bei einigen Monitoren befinden sich auf der Rückseite Farbtemperaturregler, mit denen die bevorzugte Farbgebung eingestellt werden kann.

WARNUNG

- Schauen Sie niemals direkt mit bloßem Auge in die leuchtende Spitze des Endoskops, da dies zu Augenreizungen oder Schäden führen kann.

► 5. Während der Operation

Erfassen Sie das gewünschte Bild durch Bedienung der Tasten und Menüpunkte, wie in „Auspackkontrolle, Erscheinungsbild und Funktion“ beschrieben.

WARNUNG

- Stellen Sie sicher, dass der Patient keinen Zugriff auf den in Betrieb befindlichen Videobildprozessor hat.
- Überprüfen Sie vor jeder Verwendung, ob die berührbaren Teile des Videobildprozessors raue Oberflächen, scharfe Kanten oder hervorstehende Teile aufweisen, die ein Sicherheitsrisiko darstellen könnten.
- Falls ein Defekt des Produkts vermutet oder bestätigt wird, kontaktieren Sie Ezisurg Medical Co., Ltd. oder einen autorisierten Servicepartner zur Inspektion vor der weiteren Verwendung.
- Vor jeder Anwendung oder Änderung des Bildmodus/-einstellungen muss der Bediener prüfen, ob Echtzeitbilder (anstatt gespeicherter Bilder) mit der korrekten Ausrichtung über den Videobildprozessor angezeigt werden.
- Bedienen Sie das Endoskop und dessen Zubehör nicht während der Video-Wiedergabe.
- Gemäß den Anforderungen an die Gerätevernetzung müssen als angewendete Teile anderer medizinischer elektrischer Geräte Typ BF-gekennzeichnete Komponenten verwendet werden. Die Verwendung von Typ CF-Komponenten ist in einigen Fällen nicht möglich. Andernfalls kann der Ableitstrom der CF-Komponente die zulässigen Grenzwerte überschreiten.
- Überprüfen Sie vor jedem Einsatz das Zubehör des Produkts.
- Der Bediener und sein/ihr Assistent müssen während der Operation Gummihandschuhe tragen.

VORSICHT

- Falls während des Eingriffs Foto- oder Videoaufnahmen erforderlich sind, stellen Sie sicher, dass die Festplatte über ausreichend freien Speicherplatz verfügt. Falls der Speicherplatz erschöpft ist, erscheint eine Warnmeldung über unzureichende Speicherkapazität.

► 6. Bild- und Videoexport

Nach Abschluss des chirurgischen Eingriffs kann der Benutzer bei Bedarf die während der Operation auf dem Gerät gespeicherten Fotos und Videos exportieren. Gehen Sie hierzu wie folgt vor.

- (1) Stecken Sie ein USB-Speichergerät in den USB-Anschluss des Geräts. Die Benutzeroberfläche zeigt daraufhin die Informationen zum USB-Laufwerk an.
- (2) Wählen Sie im Menü die Option „Ansicht“ aus und bestätigen Sie die Auswahl.
- (3) Geben Sie das korrekte Passwort ein und drücken Sie „Bestätigen“, um das Dateisystem aufzurufen. Das Standardpasswort lautet: 666666, und Benutzer dürfen dieses ändern.
- (4) Wählen Sie den Ordner, den Sie exportieren möchten, und drücken Sie die Taste „Weißabgleich“. Ein Dialogfeld erscheint. Wählen Sie „Ja“, um den Datei-Export zu starten.
- (5) Zum Löschen einer Datei wählen Sie den entsprechenden Ordner aus, drücken die „Umschalt“-Taste und ein Dialogfeld wird angezeigt. Bestätigen im Dialogfeld mit „Ja“, um den Löschvorgang zu starten.

► 7. Nach der Operation

- (1) Schalten Sie den Netzschalter aus, und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose, indem Sie den Netzstecker herausziehen.
- (2) Entfernen Sie das elektronische Endoskop vom Prozessor.
- (3) Reinigen Sie das Gerät gemäß den Anweisungen im nächsten Abschnitt zur Reinigung und Desinfektion.

WARNUNG

- Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel abgezogen und der Netzschalter ausgeschaltet ist, bevor der Prozessor gereinigt wird.

VORSICHT

- Verwenden Sie keine scheuernden Reinigungsmittel oder Lösungsmittel. Andernfalls kann die Oberfläche des Produkts oder sein Etikett beschädigt werden.
- Achten Sie darauf, dass überschüssiges Reinigungsmittel nicht in das Gerät eindringt, da dies die elektronischen Bauteile beschädigen könnte. Tauchen Sie das Gerät niemals in Flüssigkeiten ein.
- Das gereinigte Gerät und alle Komponenten dürfen erst wieder eingeschaltet werden, wenn sie vollständig getrocknet sind.
- Führen Sie alle zwei Wochen eine Reinigung, Inspektion und Wartung gemäß der Gebrauchsanweisung durch. (Für die regelmäßige Wartung siehe das nachfolgende Kapitel.)

Aufbereitung

► Wiederverwendungsdauer

Die Lebensdauer des Geräts beträgt 5 Jahre, berechnet ab dem Abschluss der Installation.

Vor jeder Wiederverwendung muss eine visuelle und funktionale Inspektion durchgeführt werden, um festzustellen, ob das Gerät seine Nutzungsdauer überschritten hat.

1. Alle Verbindungskabel sind unbeschädigt und in gutem Zustand.
2. Die Signal-Ein- und Ausgangsschnittstellen sind intakt und frei von Verschmutzungen.
3. Das Gehäuse weist keine unzulässigen Schäden auf, wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß oder gerissene Dichtungen.
4. Das Gerät lässt sich normal einschalten und alle Tasten sind einwandfrei bedienbar.

► Reinigung und Desinfektion

1. Wischen Sie zunächst Staub von der Geräteoberfläche mit einem weichen, trockenen Tuch ab. Reinigen Sie hartnäckige Verschmutzungen mit einem weichen Tuch, das mit einem neutralen Reinigungsmittel befeuchtet wurde. Anschließend die Oberfläche mit einem trockenen Tuch abwischen.
2. Die Oberfläche des Geräts zweimal mit einem weichen Tuch oder einer Operationsgaze reinigen, die mit 75 % medizinischem Alkohol getränkt ist. Jede Desinfektionsrunde sollte 3 Minuten dauern, bis die Oberfläche sichtbar sauber ist.
3. Falls nach der Sichtprüfung noch Rückstände erkennbar sind, wiederholen Sie die Reinigung mit einem neuen weichen Tuch, das mit der oben genannten Desinfektionslösung getränkt ist.

de

Wartung, Fehlerbehebung und Entsorgung nach dem Verkauf

► Regelmäßige Wartung

Alle zwei Wochen sind routinemäßige Wartungsmaßnahmen durchzuführen:

- (1) Überprüfen Sie, ob das Netzkabel intakt und unbeschädigt ist.
- (2) Leeren Sie den Speicher rechtzeitig oder regelmäßig, da unzureichender Speicherplatz die Foto- und Videoaufzeichnungsfunktionen deaktivieren kann. Das System unterstützt nur USB-Sticks mit einer Kapazität von maximal 128 GB. Falls ein USB-Stick nicht erkannt wird, wird die Kapazitätsanzeige nicht im Hauptmenü angezeigt. In diesem Fall einen anderen kompatiblen USB-Stick verwenden.

VORSICHT

•Die Wartung des Produkts muss gemäß der Gebrauchsanweisung erfolgen. Zusätzliche Wartungsarbeiten dürfen nur von Fachpersonal oder den autorisierten Mitarbeitern von Ezisurg Medical Co., Ltd. durchgeführt werden.
Wenden Sie sich an Ezisurg Medical Co., Ltd. für Reparatur und Wartung nach dem Verkauf.
Adresse: No. 399, Miaojiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, VR China
Tel: +0086-4000906176

► Fehlerbehebung

Überprüfen Sie zuerst das Netzkabel und andere Verbindungskabel, falls eine Störung auftritt. Konsultieren Sie die folgende Checkliste, bevor Sie den Kundendienst kontaktieren. Es wird empfohlen, während einer Operation ein Ersatzgerät bereitzuhalten. Falls der Fehler nicht behoben werden kann: Schalten Sie das defekte Gerät aus; Ziehen Sie das Netzkabel ab; Schließen Sie das Ersatzgerät an, um die Operation fortzusetzen. Falls das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den autorisierten Vertreter von Ezisurg Medical Co., Ltd.. Eine Übersicht zu häufigen Fehlern und deren Behebung finden Sie in Tabelle. *Häufige Fehler und deren Behebung*

Fehler	Mögliche Ursache	Fehlerbehebung
Die Kontrollleuchte leuchtet nach dem Einschalten nicht auf.	· Das Netzkabel ist nicht angeschlossen · Die Sicherungsröhre ist beschädigt	· Überprüfen Sie die Netzkabelverbindung · Ersetzen Sie die Sicherungsröhre
Unscharfes Bild	· Die freiliegende Oberfläche der elektronischen Linse ist verschmutzt	· Reinigen Sie die Linse mit einem alkoholgetränkten Tupfer
	· Das Endoskop ist beschädigt	· Hersteller kontaktieren, um das Endoskop auszutauschen
Dunkles Bild	· Die Helligkeit des Endoskop-Illuminators ist nicht korrekt eingestellt	· LED-Helligkeit des Videobildprozessors durch Betätigen der entsprechenden Taste anpassen
	· Die Monitorhelligkeit ist nicht korrekt eingestellt	· Monitorhelligkeit auf einen geeigneten Wert einstellen
Bild vorhanden, aber keine Foto- oder Videoaufnahme möglich.	· Speicher ist voll.	· Löschen Sie nicht mehr benötigte Dateien von der Festplatte. Falls das Löschen fehlschlägt, kontaktieren Sie den Hersteller
	· Tasten reagieren nicht	· Falls eine Taste nicht funktioniert, wenden Sie sich an den Hersteller

Fehler	Mögliche Ursache	Fehlerbehebung
Kein Bild auf dem externen Monitor	· Der externe Monitor ist nicht mit Strom versorgt oder der Netzschalter ist nicht eingeschaltet	· Stromversorgung und Netzschalter des Monitors prüfen.
	· Das Netzkabel des Prozessors ist nicht an die Steckdose angeschlossen, oder der Netzschalter ist nicht eingeschaltet	· Netzkabelverbindung und Netzschalter prüfen
	· Das HDMI/DVI-Kabel ist nicht richtig angeschlossen	· Schließen Sie das HDMI/DVI-Kabel erneut an
	· HDMI/ HDMI-Kabel defekt	· Ersetzen Sie das HDMI/DVI-Kabel.
	· Der Signalstecker des Endoskops ist nicht vollständig eingesteckt	· Stecker abziehen und erneut korrekt einstecken
	· Falscher Anschluss am Monitor	· Monitor über den korrekten Eingang anschließen (Einige Monitore haben separate Ein- und Ausgänge)
	Falsche Signalquelle für den Monitor ausgewählt	Richtige Signalquelle am Monitor einstellen
Abnormale Bildfarben	· Falsche Farbeinstellungen am Monitor	· Monitorfarbeneinstellungen korrigieren
	· Falsche Farbeinstellungen am Prozessor	· Farbeinstellungen am Prozessor zurücksetzen
	· HDMI/ HDMI-Kabel defekt	· Ersetzen Sie das HDMI/DVI-Kabel
	· Keine Weißabgleichsoperation möglich.	· Weißabgleich (MWB) durchführen

Falls die oben genannten Methoden nicht zur Fehlerbehebung führen, kontaktieren Sie den autorisierten Vertreter von Ezisurg Medical Co., Ltd.. Beachten Sie dabei folgende Schritte:
(1) Sterilisieren Sie das defekte Gerät vor der Verpackung.
(2) Verpacken Sie das Gerät in einer stabilen, stoßgeschützten Verpackung, um Transportschäden zu vermeiden.
(3) Beschreiben Sie den Fehler schriftlich. Für weitere Anforderungen wenden Sie sich an den autorisierten Vertreter von Ezisurg Medical Co., Ltd.

► Ersatz des Sicherungsrohrs

Falls das Sicherungsrohr durchgebrannt ist, tauschen Sie es umgehend aus.
1) Schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie das Netzkabel ab.
2) Entfernen Sie die Abdeckung des Sicherungshalters mit einem Schlitzschraubendreher oder einem ähnlichen Werkzeug.
3) Ersetzen Sie die defekte Sicherungsröhre durch eine neue T0,5AL250V-Sicherung.

► Entsorgung

Bitte entsorgen Sie das Produkt, das zugehörige Zubehör und das Verpackungsmaterial gemäß den Vorschriften des Krankenhauses, der zuständigen Behörden und/oder der lokalen Regierung zu entsorgen. Wird das Gerät außer Betrieb genommen, müssen alle Daten gelöscht und die Daten formatiert werden.

Wesentliche Leistungsmerkmale

- 1. Echtzeitbilddarstellung muss gewährleistet sein.
- 2. Die Bildanzeige muss in der korrekten Orientierung erfolgen.
- 3. Das Bild darf keine Störungen aufweisen, die die Diagnose des Arztes beeinträchtigen könnten. Störungen können sich in Form von Körnigkeit, Flecken, horizontalen oder vertikalen Streifen, Flimmern oder einem „Schneebildschirm“ äußern.



Elektromagnetische Verträglichkeit

VORSICHT

- Für dieses Gerät sind besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) erforderlich. Es muss gemäß den in diesem Handbuch angegebenen EMV-Informationen installiert und verwendet werden.
- Dieses Produkt entspricht den einschlägigen Anforderungen der Norm IEC 60601-1-2 zur elektromagnetischen Verträglichkeit.
- Tragbare und mobile Funkkommunikationsgeräte können den normalen Betrieb des medizinischen Videobildprozessors oder des elektronischen Endoskops beeinträchtigen. Bitte verwenden Sie den Prozessor und das Endoskop in der empfohlenen elektromagnetischen Umgebung.
- Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht als Original-Ersatzteile für dieses Produkt vom Hersteller verkauft werden, kann die elektromagnetische Emission erhöhen oder die elektromagnetische Störfestigkeit verringern.
- Die folgenden Kabeltypen (einschließlich, aber nicht beschränkt auf) sollten verwendet werden, um störende Strahlungs- und Immunitätsstandards zu erfüllen.

Kabelinformationen

Kabelname	Länge
Netzkabel	2,0 m
HDMI-Kabel	1,5 m
DVI-Kabel	1,5 m

- Der Videobildprozessor und das elektronische Endoskop sollten nicht in unmittelbarer Nähe oder gestapelt mit anderen Geräten betrieben werden. Wenn sie verwendet werden müssen, ist darauf zu achten, dass sie in der gegebenen Konfiguration normal funktionieren.

WARNUNG

- Geräte oder Systeme sollten nicht in unmittelbarer Nähe zu anderen Geräten betrieben oder aufeinander gestapelt werden. Falls eine solche Anordnung erforderlich ist, muss sichergestellt werden, dass das Gerät unter diesen Bedingungen ordnungsgemäß funktioniert.
- Geräte der Klasse A, die für den Einsatz in industriellen Umgebungen vorgesehen sind, können aufgrund von Produktleitung und Strahlungsbelästigung potenzielle Schwierigkeiten bei der Gewährleistung der EMV in anderen Umgebungen haben.
- Mit Ausnahme der vom Hersteller als Ersatzteile für interne Komponenten des Produkts gelieferten Kabel können nicht spezifizierte Zubehörteile oder Kabel zu einer erhöhten elektromagnetischen Emission oder einer verringerten Störfestigkeit des Produkts führen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) von einem Teil des Produkts entfernt verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden.

Herstellereklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit		
Das Gerät ist für die Nutzung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Hochfrequenz-Emissionen (CISPR 11)	Gruppe 1	Das Gerät nutzt Hochfrequenzenergie nur für seine internen Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in der Umgebung.
Hochfrequenz-Emissionen (IEC/CISPR 11)	Klasse A	Das Gerät ist für die Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, mit Ausnahme von nicht-gewerblichen oder privaten Haushalten, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind.
Harmonische Emissionen (IEC 61000-3-2)	Nicht anwendbar	
Spannungsänderungen/Flacker-Emissionen (IEC 61000-3-3)	Non applicable	

Herstellereklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit		
Das Gerät ist für die Nutzung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Störfestigkeitsprüfung	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) (IEC61000-4-2)	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen, die kaum statische Elektrizität erzeugen. Falls die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, das zur statischen Aufladung neigt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/Bursts (IEC61000-4-4)	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Signalleitungen	Die Netzstromqualität sollte der eines typischen kommerziellen oder klinischen Umfelds entsprechen.
Überspannungen (IEC61000-4-5)	± 1 kV differentieller Modus ± 2 kV gemeinsamer Modus	Die Netzstromqualität sollte der eines typischen kommerziellen oder klinischen Umfelds entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Netzeingangsleitungen (IEC61000-4-11)	0% U _r , 0,5 Zyklus (bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°) 0% U _r , 1 Zyklus 70% U _r , 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0% U _r , 250/300 Zyklen	Die Netzstromqualität sollte der eines typischen kommerziellen oder klinischen Umfelds mit hoher Betriebssicherheit entsprechen. Falls ein kontinuierlicher Betrieb während Netzunterbrechungen erforderlich ist, wird empfohlen, das Gerät mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) zu betreiben.
Netzfrequentes Magnetfeld (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	30 A/m	Die magnetischen Wechselfelder sollten denen eines typischen kommerziellen oder klinischen Umfelds entsprechen.

Annäherungsfelder von drahtlosen Hochfrequenzkommunikationsgeräte (IEC 61000-4-3)	Siehe nachfolgende Tabelle	Tragbare und mobile Hochfrequenzkommunikationsgeräte sollten nicht näher an das Produkt herangebracht werden
Näherungsmagnetfelder (IEC 61000-4-39)	134,2 kHz, PM, 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, PM, 50 kHz, 7,5 A/m	Quellen von Näherungsmagnetfeldern sollten nicht näher als 0,15 m an das Produkt herangebracht werden.
Geleitete HF-Störungen (IEC 61000-4-6)	3 Veff, 150 kHz~80 MHz 6 Veff in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	Tragbare und mobile Hochfrequenzkommunikationsgeräte sollten nicht näher an das Gerät, einschließlich der Kabel, herangebracht werden als der empfohlene Mindestabstand, der aus der für die Sendefrequenz geltenden Formel berechnet wird. Empfohlener Mindestabstand $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Herstellerangaben und d der empfohlene Mindestabstand in Metern (m). Feldstärken von stationären Hochfrequenzsendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung(a) ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen(b). In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:
Abgestrahlte HF-Störungen (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz ~2,7 GHz	
Anmerkung: 1: U: ist die Netzwechselspannung vor Anlegen der Testbedingungen. 2: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. 3: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Bauwerken, Gegenständen und Menschen beeinflusst. 4: Um die Näherungsschwelle von 0,15 m für Näherungsmagnetfelder festzulegen, hat das IEC Subcommittee (SC) 62A die zu erwartenden Arten von Störquellen für magnetische Nahfelder untersucht: – Induktionskochgeräte und -öfen mit Betrieb bis zu 30 kHz; – RFID-Lesegeräte mit 134,2 kHz und 13,56 MHz; – Systeme zur elektronischen Artikelsicherung (EAS); – Schwamm-Erkennungssysteme; – Geräte zur Positionsbestimmung (z. B. in Katheterlaboren), – Drahtlose Energieübertragungssysteme für Elektrofahrzeuge im Bereich von 80 kHz bis 90 kHz. Diese Frequenzen und Anwendungen sind repräsentative Beispiele auf der Grundlage der zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Sicherheitsnorm IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 verwendeten Magnetfeldstörquellen.		
a. Die Feldstärken von festen Sendern, wie Basisstationen für Mobiltelefone, Betriebsfunk, Amateurfunk, AM/FM-Rundfunk und Fernsehsender, können nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Gerät verwendet wird, den oben genannten HF-Konformitätswert überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn ein abnormales Verhalten beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Geräts. b. Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.		

Empfohlener Mindestabstand:
In der heutigen Zeit werden zahlreiche HF-Funkgeräte in verschiedenen Gesundheitseinrichtungen eingesetzt, in denen medizinische Geräte und/oder Systeme verwendet werden. Werden diese HF-Funkgeräte in unmittelbarer Nähe medizinischer Geräte und/oder Systeme betrieben, kann dies die

grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsfähigkeit dieser Systeme beeinträchtigen. Dieses System wurde gemäß den Immunitätsprüfungen der nachstehenden Tabelle getestet und erfüllt die einschlägigen Anforderungen der IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. Der Kunde und/oder Benutzer sollte darauf achten, dass zwischen HF-Funkkommunikationsgeräten und diesem System der empfohlene Mindestabstand eingehalten wird.

Prüffrequenz (MHz)	Frequenzband (MHz)	Dienst	Modulation	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Stufen der Störfestigkeitsprüfung (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Anmerkung: Die Emissionseigenschaften dieses Geräts machen es für den Einsatz in industriellen Bereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Falls das Gerät in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), könnte es möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Funkkommunikationsdienste bieten. Der Benutzer muss unter Umständen Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie z. B. die Verlegung oder Neuausrichtung des Geräts.

► **Herstellerinformationen**



Ezisurg Medical Co., Ltd.
No. 399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, VR China
Website: www.ezisurg.com
Tel.1: +86-4000906176
Tel.2: +86-21-50456176
Fax: +86-21-50676156

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adresse: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Deutschland
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

de

Indice dei contenuti

► Utilizzo previsto/indicazioni per l'uso	64
► Vantaggi clinici	64
► Popolazione di destinazione d'uso.....	64
► Controindicazioni	64
► Qualifiche operative	64
► Segnali informativi.....	64
► Avvertenza & cautela	64
► Eventi avversi.....	66
Informazioni di base sul prodotto	66
► Nome & numero di catalogo	66
► Struttura e composizione	66
► Informazioni sul software	66
► Sicurezza della rete	66
► Specifiche	68
✓ Requisiti ambientali	68
✓ Specifiche tecniche.....	69
Ispezione del disimballaggio & aspetto & funzionamento	69
► Ispezione al disimballaggio	69
► Aspetto del prodotto	70
► Monitoraggio dell'immagine	71
Funzionamento & utilizzo	73
► 1. Installazione e collegamento alla rete elettrica	73
► 2. Collegamento del processore all'endoscopio e al monitor.....	74
✓ Connection of the processor to the monitor	74
✓ Collegamento del processore all'endoscopio	74
► 3. Ispezione del funzionamento	75
► 4. Bilanciamento del bianco	75
► 5. Durante l'intervento chirurgico	75
► 6. Esportazione di immagini e video	76
► 7. Dopo l'operazione	76
Ritattamento	76
► Durata del riutilizzo	76
► Pulizia e disinfezione	76
Manutenzione post-vendita, risoluzione dei problemi e smaltimento.....	77
► Manutenzione ordinaria	77
► Risoluzione dei problemi.....	77
► Sostituzione del tubo del fusibile.....	78
► Smaltimento	78
Prestazioni essenziali	78
Compatibilità elettromagnetica	79
► Informazioni sul produttore	82

enScope™
Processore di Immagine di Video, Desktop

► Utilizzo previsto/indicazioni per l'uso

Il processore di immagine di video è adatto all'uso in istituti medici e progettato per essere collegato agli endoscopi flessibili digitali monouso e ad altre apparecchiature ausiliarie per la diagnosi, il trattamento e l'osservazione del video endoscopica.

► Vantaggi clinici

Fornisci immagini chiare per la visualizzazione.

► Popolazione di destinazione d'uso

Solo adulti.

► Controindicazioni

Nessuna controindicazione nota.

► Qualifiche operative

Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici endoscopisti professionisti o da personale medico sotto la loro supervisione. Gli operatori devono ricevere un'adeguata formazione clinica. Tuttavia, questo documento non comprende alcuna spiegazione o discussione sulle competenze cliniche.

► Segnali informativi

I seguenti segnali informativi sono utilizzati in tutto il documento:

AVVERTENZA "Avvertenza": L'uso improprio o non corretto del prodotto può causare danni, morte o altre gravi reazioni avverse.

CAUTELA "Cautela": L'uso improprio o non corretto del prodotto può causare problemi, quali guasti, errori o danni.

► Avvertenza & cautela

Seguire le avvertenze e le precauzioni riportate di seguito quando si utilizza il processore di immagine di video Inoltre, le sezioni qui riportate forniscono avvertenze e precauzioni separate.

AVVERTENZA

- Non esporre il prodotto alla pioggia o all'umidità. Non installare o utilizzare il prodotto con le mani bagnate per evitare incendi o scosse elettriche.
- Non collegare il cavo ad alta tensione della periferica alla porta del prodotto tramite il connettore.
- Per sicurezza, utilizzare i cavi o gli accessori compatibili forniti insieme al prodotto, oppure utilizzare cavi prodotti da produttori qualificati in base alle specifiche dei cavi. In caso contrario, potrebbero verificarsi incendi o scosse elettriche.
- Non tirare, piegare o avvolgere i cavi e non danneggiare le guaine isolate dei cavi. In caso contrario, potrebbero verificarsi incendi o scosse elettriche.
- Non rimuovere viti e alloggiamenti e non sostituire i componenti all'interno del prodotto.
- Non bloccare l'uscita del prodotto per evitare il rischio di incendio.
- Interrompere l'uso del prodotto in caso di danni o invecchiamento dei cavi per evitare scosse elettriche e altri rischi.
- Il cliente non è autorizzato a modificare il prodotto. La modifica può influire negativamente sulla sicurezza elettrica e sulle radiazioni elettromagnetiche. Contattare Ezisurg Medical Co., Ltd. per la riparazione e la manutenzione.
- Non installare, utilizzare o conservare il prodotto nei seguenti luoghi. In caso contrario, potrebbero verificarsi incendi, lesioni o danni al prodotto.
 - (1) Un luogo in cui si conservano sostanze chimiche infiammabili, alcol, diluenti o benzene;
 - (2) Un luogo in cui sono presenti fluidi nelle vicinanze o in cui il prodotto è esposto alla pioggia;
 - (3) Un luogo esposto alla luce diretta del sole;
 - (4) Un luogo vicino all'uscita dell'aria del condizionatore o del dispositivo di ventilazione;
 - (5) Un luogo vicino a una fonte di calore, come un radiatore di riscaldamento;
 - (6) Un luogo con alimentazione elettrica instabile;
 - (7) Un luogo ad alto contenuto di sale o in un ambiente contenente zolfo;
 - (8) Un luogo estremamente freddo o caldo;
 - (9) Un luogo estremamente umido o polveroso;
 - (10) Un luogo con frequenti vibrazioni meccaniche o instabilità;

- (11) Un luogo vicino a una forte fonte elettromagnetica, come ad esempio apparecchiature televisive e radiofoniche.
- La rete elettrica collegata alla sala operatoria deve essere messa a terra in modo affidabile. In caso contrario, potrebbe danneggiare il personale medico e i pazienti.
 - Non utilizzare il prodotto quando è posizionato vicino a un altro dispositivo o viene utilizzato insieme ad esso, in quanto potrebbe causare un funzionamento improprio. Se il prodotto deve essere utilizzato, osservarlo insieme all'altro dispositivo per verificarne il corretto funzionamento.
 - L'uso di accessori, sensori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore del prodotto può causare un aumento delle radiazioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica, con conseguente rischio di funzionamento improprio.
 - Il dispositivo portatile di comunicazione a radiofrequenza (compresi il cavo dell'antenna, l'antenna esterna e altri componenti periferici) deve essere collocato ad almeno 30 cm (12 in) dal processore di immagine di video (compreso il cavo indicato dal produttore). In caso contrario, le prestazioni del prodotto potrebbero essere compromesse.
 - Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali interferenze o reazioni dovute all'uso di cavi diversi da quelli raccomandati o alla modifica o alterazione non autorizzata del prodotto. La modifica o l'alterazione non autorizzata del prodotto può impedire all'utente di utilizzare il prodotto.
 - Non è consigliabile utilizzare dispositivi che emettono onde radio diversi da quelli forniti dalla Società nelle vicinanze del prodotto, come telefoni cellulari, ricetrasmittenti, trasmettitori radio mobili, giocattoli radiocomandati.
 - Il prodotto emette energia a radiofrequenza e può generare interferenze a radiofrequenza con altri dispositivi medici, non medici e di comunicazione radio. Per prevenire efficacemente tali interferenze, il prodotto soddisfa i limiti di emissione di radiofrequenza della Classe A, Gruppo 1, come specificato nella norma IEC 60601-1-2. Tuttavia, la Società non garantisce che sia esente da interferenze in un ambiente di installazione specifico.
 - I dispositivi medici utilizzati insieme al prodotto devono essere conformi ai requisiti applicabili della norma IEC60601.

CAUTELA

- Il prodotto non deve essere utilizzato nelle seguenti condizioni ambientali:
 - (1) Un luogo con rischio di esplosione;
 - (2) Un luogo in cui siano presenti sostanze chimiche, tra cui combustibili, esplosivi e solventi volatili (come alcol e benzene).
- Non conservare o utilizzare il prodotto in ambienti umidi. L'umidità per il normale funzionamento deve essere compresa tra il 30% e il 75%. Non esporre il prodotto a gocce, schizzi e spruzzi d'acqua. Non collocare alcun contenitore con liquidi o gas sul dispositivo elettronico o sullo strumento.
- L'installazione, il funzionamento e la manutenzione del prodotto devono essere eseguiti da un operatore qualificato o sotto la sua supervisione.
- Il prodotto può essere modificato solo dal personale tecnico o da altro personale autorizzato di Ezisurg Medical Co., Ltd.
- La manutenzione del prodotto consentita dal cliente deve essere eseguita seguendo le Istruzioni per l'uso. Qualsiasi manutenzione aggiuntiva può essere effettuata solo dal personale tecnico o dal personale autorizzato di Ezisurg Medical Co., Ltd.
- Il produttore è responsabile solo della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del prodotto che soddisfa i seguenti requisiti:
 - (1) L'installazione elettrica del prodotto è stata eseguita in conformità ai requisiti del presente documento;
 - (2) Il prodotto è installato, utilizzato e sottoposto a manutenzione in base ai requisiti indicati nel presente documento.
- Senza autorizzazione, non è consentito modificare il prodotto. Tale modifica priverà l'utente del diritto alla garanzia e il produttore non si assumerà alcuna responsabilità per tale modifica.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo insieme ad altri dispositivi ausiliari forniti da Ezisurg Medical Co., Ltd. I dispositivi ausiliari di altre marche, se utilizzati dall'utente, devono essere approvati da Ezisurg Medical Co., Ltd. o dal produttore di tali dispositivi in termini di disponibilità tecnica e di sicurezza.
- Le istruzioni per l'uso devono essere accessibili all'operatore e al manutentore in qualsiasi momento.
- Non inserire la spina nella presa di corrente con la forza. Controllare se la spina corrisponde alla presa. Se la spina o la presa sono danneggiate, inviarle al centro di assistenza autorizzato per la riparazione.

- Non tirare il cavo di alimentazione con forza quando si spegne il prodotto. Tirare invece il cavo di alimentazione tenendo la spina.
- Prima di ogni operazione, verificare visivamente l'esistenza di danni meccanici e di funzioni anomale.
- In caso di fumo, scintille, rumori o odori strani, spegnere immediatamente il prodotto spegnendo l'interruttore ed estraendo il cavo di alimentazione.
- Si consiglia di utilizzare un monitor medico.
- Prima di ogni utilizzo, verificare la compatibilità tra il sistema endoscopico e qualsiasi accessorio e/o dispositivo di trattamento in base agli standard di sicurezza specificati nelle Istruzioni per l'uso.

► Eventi avversi

Il processore di immagine di video è un prodotto progettato per essere utilizzato insieme all'endoscopio elettronico monouso. Per ulteriori informazioni sugli eventi avversi, consultare le Istruzioni per l'uso dell'endoscopio elettronico monouso.

Informazioni di base sul prodotto

► Nome & numero di catalogo

Nome del prodotto: Processore di immagine di video

numero di catalogo: ESP20

► Struttura e composizione

Il prodotto è composto da un processore e da accessori, tra cui il cavo di alimentazione e il cavo porta.

► Informazioni sul software

La versione del software è controllata da Ezisurg Medical Co., Ltd. Le informazioni sulla versione attuale, V1, sono disponibili nella voce di menù "Informazioni sul prodotto".

► Sicurezza della rete

Gli utenti adottano le misure di controllo della sicurezza informatica raccomandate

Articolo	Descrizione
Riparazione dell'apparecchiatura	Gli utenti non sono autorizzati a smontare le apparecchiature. In caso di problemi con l'apparecchiatura, devono informare il produttore o il personale autorizzato per la manutenzione.
Autenticazione e autorizzazione degli utenti	Per garantire la sicurezza dei dati, gli utenti devono inserire la password corretta per l'autenticazione prima di poter visualizzare ed esportare i dati: 666666, e gli utenti sono autorizzati a modificare la password.
Aggiornamento del software	1. L'aggiornamento dell'apparecchiatura deve essere eseguito dal nostro personale tecnico o da personale autorizzato; gli utenti non possono aggiornarlo da soli. 2. Quando si aggiorna il software, è necessario inserire la password corretta per la verifica dell'identità e l'apparecchiatura verificherà anche l'integrità e la legittimità del pacchetto di aggiornamento.
Ambiente di rete	1. Il dispositivo non dispone di un'interfaccia per la connessione di rete, né di un'interfaccia per la scheda di rete wireless e non prevede connessioni di rete. 2. Il dispositivo dispone solo di porte USB per il trasferimento dei dati all'esterno e abbiamo disabilitato le altre funzioni USB, lasciando solo le capacità di lettura e scrittura delle porte USB.

Porte di rete

L'applicazione utilizza le seguenti porte di rete per comunicare con altre applicazioni e/o dispositivi esterni:

Porta	AVVERTENZA	Tipo	Descrizione
USB-Anschluss	Locale	USB 2.0	I dati possono essere memorizzati ed esportati attraverso la porta USB; abbiamo disattivato le altre funzioni USB, lasciando solo le capacità di lettura e scrittura delle porte USB.

Supporti Rimovibili e Portatili

Quando gli utenti devono esportare dati tramite USB, devono inserire la password corretta per la verifica dell'identità.

I dati trasmessi tramite USB devono essere protetti e, se non vengono eseguiti per 30 minuti, vengono cancellati dal sistema del file.

Quando si utilizzano supporti rimovibili (USB o altri), è bene tenere presente questi problemi di sicurezza:

- L'inserimento di supporti rimovibili può introdurre un virus nel dispositivo medico.
- La rimozione dei supporti contenenti dati del paziente può consentire l'accesso ai dati da parte di persone non autorizzate.

Se il supporto deve essere eliminato, deve essere distrutto o disattivato in modo che non sia più possibile accedere ai dati.

CAUTELA

Ogni volta che si inserisce un supporto nel CT, accertarsi che non sia stato esposto a potenziali virus, vermi e trojans che infettano i PC desktop.

CAUTELA

I supporti rimovibili che contengono immagini e/o altre informazioni mediche devono essere conservati in un'area sicura e non accessibile a persone non autorizzate.

Download SBOM

Per migliorare la visibilità e la trasparenza della catena di fornitura del software e per garantire una migliore gestione del rischio e della sicurezza, forniremo una tabella SBOM (Software Bill of Materials) leggibile a macchina.

L'indirizzo per il download della tabella SBOM è: <https://www.jianguoyun.com/p/DfxsGhwQqbf-DBi7yts-FIAA>.

La tabella SBOM include una serie di elementi e cicli dell'applicazione software e sarà aggiornata regolarmente per garantire che rimanga attuale e accurata.

Risposta agli incidenti

Articolo	Descrizione
Autenticazione e autorizzazione degli utenti	1. Il messaggio “Cambiare regolarmente la password” viene visualizzato sull'interfaccia di accesso per ricordare agli utenti di aggiornare periodicamente la password. 2. Se la password viene inserita in modo errato per 5 volte consecutive, l'autenticazione del dispositivo viene disabilitata per 5 minuti e le informazioni di disabilitazione vengono registrate e salvate nel registro. 3. I dati trasmessi tramite USB devono essere protetti e, se non vengono eseguiti per 30 minuti, vengono cancellati dal sistema del file.

Gestione dei file di log

I file di log che possono essere utilizzati per l'analisi forense sono memorizzati sul sistema del file locale. L'eliminazione/archiviazione dei cancellazione/archiviazione di questi file di log sono gestiti come parte delle attività di manutenzione. È previsto un controllo dell'accesso ai file di registro. I file di registro non vengono riciclati. I file di log sono strutturati e consentono l'analisi da parte di un processo automatico (ad esempio, per gli IDS).

Il registro contiene le seguenti informazioni:

- 1.Vengono registrate le informazioni di accesso dell'utente.
- 2.Vengono registrate le informazioni sull'importazione e l'esportazione di file.
- 3.Registrazione dell'aggiornamento del software.
- 4.Registrazione delle informazioni sulla modifica della password dell'utente.
- 5.Registrazione del blocco dell'account dovuto all'inserimento di una password errata da parte dell'utente.

CAUTELA

La visualizzazione e l'esportazione dei registri richiedono l'inserimento della password corretta per la verifica dell'identità. Se viene inserita la password corretta e si accede al sistema, il dispositivo esce dai file di sistema se non viene eseguita alcuna operazione per 30 minuti.

Ambiente di utilizzo della sicurezza informatica

Le considerazioni sulla cybersecurity sono state fatte in base alla natura del dispositivo, compresi il tipo di dispositivo e gli ambienti di utilizzo del sistema durante la sua vita.

Ci si aspetta che vengano seguiti i seguenti controlli di sicurezza (“igiene della sicurezza”) nell'ambiente di utilizzo, indipendentemente dallo stato del sistema (accesso/spento):

- Buona sicurezza fisica per prevenire l'accesso fisico non autorizzato al sistema.
- Se il sistema è acceso, attenersi ai seguenti controlli di sicurezza aggiuntivi:
- Controlli dell'accesso alla rete, come la segmentazione, per limitare la comunicazione del dispositivo medico.
- Protezione da malware per impedire l'esecuzione di codice non autorizzato sui dispositivi adiacenti nell'ambiente di utilizzo.
- Assicurarsi che la manutenzione prescritta venga eseguita come richiesto, compresa l'installazione delle patch di sicurezza.
- Formazione degli utenti sulla sicurezza.

L'utilizzo del dispositivo al di fuori dell'ambiente operativo previsto può portare a incidenti di cybersecurity che possono compromettere la sicurezza e l'efficacia del dispositivo.

L'amministrazione dell'ospedale è responsabile di limitare l'accesso al sistema e ai dati dei pazienti al personale appropriato.

Tenere presente che la schermata creata dal software contiene dati specifici del paziente. Salvando la schermata in locale, le informazioni del paziente vengono salvate nel sistema.

Vulnerabilità della sicurezza informatica

Se si rileva una vulnerabilità o un punto debole di cybersecurity del dispositivo o se si verifica un incidente di cybersecurity che coinvolge il dispositivo, contattare il supporto Ezisurg. A seconda dell'evento reale, Ezisurg supporta l'adozione delle misure corrispondenti.

Vita utile prevista

A partire dall'installazione del dispositivo, Ezisurg fornirà servizi software per 5 anni. Durante questo periodo di tempo, vengono offerti aggiornamenti del software e assistenza sul campo. Se il software rimane in servizio dopo la fine del supporto, i rischi di cybersecurity possono aumentare nel tempo. Quando il dispositivo supera la sua vita utile e viene rottamato, gli utenti devono cancellare i dati e formattarli.

Durante il ciclo di vita del software, Ezisurg ha rilasciato regolarmente aggiornamenti del software e prevede di rilasciare un aggiornamento entro un anno dal rilascio dell'ultimo aggiornamento per correggere i bug del software per i tester e i clienti.

Aggiornamento del software del dispositivo

La manutenzione dei dispositivi Ezisurg deve essere effettuata da Ezisurg.

Gli utenti possono controllare la versione del software aprendo le informazioni sul dispositivo nel menù.

L'aggiornamento del software di sistema del produttore non viene realizzato attraverso la rete o altri mezzi, ma attraverso il personale del servizio di formazione professionale del produttore per l'aggiornamento e la manutenzione dell'apparecchiatura. Il personale di assistenza tecnica aggiorna manualmente l'apparecchiatura secondo la guida operativa di aggiornamento dell'azienda.

► Specifiche

✓ Requisiti ambientali

Requisiti ambientali

	Temperatura di esercizio	Umidità relativa	Pressione atmosferica
Funzionamento	10°C ~ 40°C	30% RH ~ 75% RH	700hPa ~ 1060 hPa
Trasporto	-20 °C ~ 55 °C	10% RH ~ 80% RH	
Conservazione			

CAUTELA

- Non esporre il prodotto al vapore; non utilizzare il prodotto con le mani bagnate.
- Non esporre il prodotto alla luce diretta del sole.
- Non collocare il prodotto in un luogo con forti sbalzi di temperatura o umidità. Temperatura di funzionamento normale: 10°C ~ 40°C; umidità: 30% RH ~ 75% RH.
- Tenere il prodotto lontano da qualsiasi strumento che possa generare calore.



- Non collocare il prodotto in luoghi con elevata umidità o scarsa ventilazione.
- Evitare che il prodotto sia soggetto a vibrazioni o oscillazioni estreme.
- Tenere il prodotto lontano da sostanze chimiche e non esporlo a gas infiammabili ed esplosivi.
- Utilizzare il prodotto con cautela ed evitare che la polvere (in particolare quella metallica) penetri all'interno del prodotto.
- Non smontare il prodotto senza autorizzazione. Ezisurg non si assume alcuna responsabilità per lo smontaggio non autorizzato.
- Non spegnere la ventola sul lato o sul retro del prodotto.
- Non inserire la spina nella presa di corrente prima di aver collegato i componenti del prodotto. In caso contrario, potrebbe verificarsi un guasto.
- Estrarre il cavo di alimentazione tenendo la spina (anziché il cavo di alimentazione).

✓ **Specifiche tecniche**

Specifiche tecniche

No.	Articolo	Specifiche
1	Specifiche del prodotto/numero di catalogo	ESP20
2	Tensione e frequenza di ingresso	AC 100V~240V 50Hz/60Hz
3	Potenza in ingresso	20 VA
4	Specifiche del tubo fusibile	T0,5AL250V (tipo a ritardo 0,5 A/250 V)
5	Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Tipo I
6	Grado di protezione contro le scosse elettriche	BF (parte applicata: inserto dell'endoscopio)
7	Grado di protezione contro l'ingresso di liquidi nocivi	Dispositivo generale (dispositivo chiuso senza afflusso di liquidi) IPX0
8	Grado di sicurezza in caso di utilizzo con miscela anestetica infiammabile con aria o miscela anestetica infiammabile con ossigeno o protossido di azoto	Dispositivo che non deve essere utilizzato con miscela anestetica infiammabile con aria o miscela anestetica infiammabile con ossigeno o protossido di azoto.
9	Forma di lavoro	Continuo
10	Risoluzione di uscita del video	1280*720P
11	Porta di uscita del video	1 porta di uscita HDMI e 1 porta di uscita DVI
12	Durata di vita	5 Jahre

Ispezione del disimballaggio & aspetto & funzionamento

► **Ispezione al disimballaggio**

Dopo la consegna, ispezionare i componenti del prodotto in base alla lista di imballaggio. Non utilizzare il prodotto e contattare immediatamente il produttore in caso di mancanze o danni. Conservare tutti i materiali di imballaggio che potrebbero essere necessari al momento del ritiro da parte del corriere. Il processore di immagine di video è costituito dai seguenti componenti (soggetti all'elenco di imballaggio che il cliente utilizza come riferimento per la consegna).

Elenco degli imballaggi del processore di immagine di video

No.	Nome	Quantità
1	Processore di immagine di video	1
2	Cavo di alimentazione	1
3	Cavo del video HDMI	1
4	Cavo del video DVI	1
5	Istruzioni per l'uso	1
6	Scheda di Certificazione Qualificata	1

Dopo aver inserito l'unità flash USB, fare clic su MENU, selezionare Riproduzione, fare clic su INVIO per accedere all'interfaccia di riproduzione, selezionare i file o le immagini e il video che si desidera copiare e fare clic su Bilanciamento del bianco per copiare.

► **Aspetto del prodotto**

La struttura del pannello frontale e del pannello posteriore del dispositivo è riportata nella Figura 1.

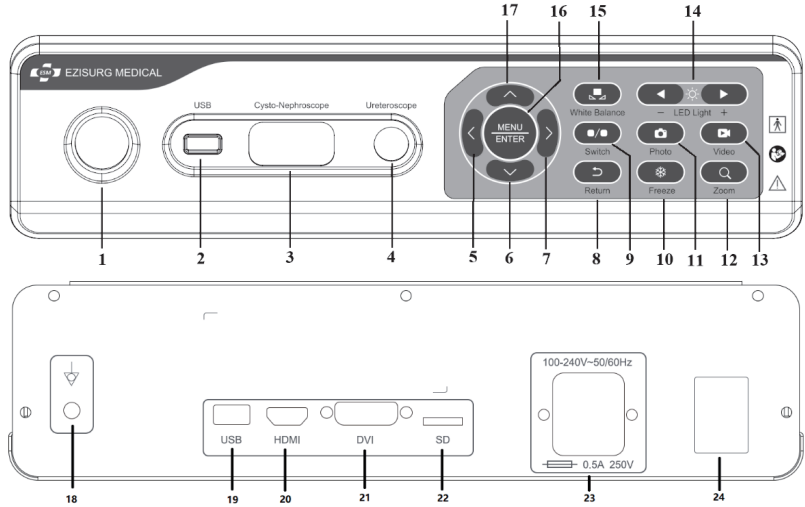


Figura 1. Schema del pannello anteriore e posteriore

Spiegazione dei tasti funzione e delle icone

No.	Nome	Descrizione (in condizioni standard, se non diversamente specificato)
1	Interruttore del processore di immagine	Tasto "Accensione/Spegnimento": interruttore a pulsante come interruttore di alimentazione. Se il tasto non viene premuto (stato statico), il contatto viene scollegato e la spia rimane spenta. Quando il tasto viene premuto, la spia diventa verde e il processore di immagine di video inizia a funzionare.
2	Porta USB	Collegare l'unità flash USB per memorizzare ed esportare i dati. Dopo aver inserito l'unità flash USB, premere "MENU", selezionare "Visualizza", premere "ENTER" per accedere all'interfaccia di riproduzione, selezionare una cartella o un'immagine/di video da copiare e premere "Bilanciamento del bianco" per copiare.

it

3	Porta di segnale 1	Il canale di segnale 1 dell'endoscopio elettronico è utilizzato per collegare l'endoscopio elettronico che corrisponde a questa interfaccia.
4	Porta di segnale 2	Il canale di segnale 2 dell'endoscopio elettronico è utilizzato per collegare l'endoscopio elettronico che corrisponde a questa interfaccia.
5	"Tasto" Sinistra	Fare clic con il cursore verso sinistra per regolare i parametri della funzione.
6	"Tasto" Giù	Spostare il cursore verso il basso per selezionare la funzione del menù.
7	"Tasto" Destra	Fare clic con il cursore verso destra per regolare i parametri della funzione.
8	"Tasto" Indietro	Torna al menù precedente.
9	"Tasto" Interruttore	Consente di selezionare il canale 1 o il canale 2 del segnale di ingresso dell'endoscopio elettronico.
10	"Tasto" Fermo dell'immagine	Ferma/sblocca l'immagine di video.
11	"Tasto" Foto	Scatta una foto dell'immagine di video e la salva.
12	"Tasto" Zoom	Ingrandisce o riduce l'immagine visualizzata. È possibile regolare le quattro marce "0X", "1X", "2X" e "3X".
13	"Tasto" Video	Consente di riprendere e salvare un video.
14	"Tasto" Luce LED	Regola la luce LED nella parte anteriore dell'endoscopio elettronico.
15	"Tasto" Bilanciamento del bianco	Attiva la funzione di bilanciamento del bianco della telecamera.
16	"Tasto" Menù/Invio	"Menù": Selezionare la funzione di menù. "Invio": Conferma la selezione.
17	"Tasto" Su	Sposta il cursore verso l'alto per selezionare la funzione di menù.
18	Terminale equipotenziale	Collegare alla porta del possibile terminale equipotenziale preimpostato.
19	Porta USB	Collegare l'unità flash USB per memorizzare ed esportare i dati.
20	Porta HDMI	Porta per l'uscita del segnale di video HDMI: Collegare la porta di uscita del segnale di video HDMI del processore di immagine di video e la porta di ingresso di video HDMI del monitor con il cavo di video HDMI.
21	Porta DVI	Porta per l'uscita del segnale di video DVI: Collegare la porta di uscita del segnale di video DVI del processore di immagine di video e la porta di ingresso di video DVI del monitor con il cavo di video DVI.
22	Scheda SD	Inserire una scheda SD per la memorizzazione e il trasferimento di video e immagini.
23	Porta di alimentazione	La porta viene utilizzata per collegare la rete elettrica con la presa standard. È dotata di fusibile.
24	Interruttore di alimentazione	Interruttore a bilanciere: accensione/spegnimento

► **Monitoraggio dell'immagine**
Per l'interfaccia del display principale, vedere Figura 2.



Figura 2. Interfaccia del Display Principale

Descrizione dell' interfaccia del display principale

No.	Informazioni	Descrizione (se non specificato, si riferisce allo stato standard)
1	Area informazioni sul marchio	visualizza il LOGO e le informazioni sul nome del produttore dell'apparecchiatura
2	Area informazioni sull'endoscopio	visualizza il nome dell'endoscopio elettronico inserito, il tempo di utilizzo rimanente, ecc.
3	Capacità di memoria, informazioni sul tempo	Visualizza le informazioni sulla memoria del dispositivo di archiviazione, visualizza le informazioni su data e ora
4	Area di visualizzazione delle informazioni del menù principale	Menù di primo livello, premere "Menù" per richiamarlo, visualizzare il menù contrasto, luminosità, visualizzazione, impostazioni.
5	Area di visualizzazione dell'immagine	visualizza l'immagine in tempo reale dell'endoscopio elettronico.

Funzione delle opzioni del menù di primo livello

No.	Scheda del Menù	Descrizione
1	Contrasto	Premere il tasto "Menù" → premere i tasti "Su" e "Giù" per selezionare il contrasto → premere i tasti "Sinistra" e "Destra" per impostare il contrasto, l'utente può scegliere tra "100~300".
2	Luminosità	Premere il tasto "Menù" → premere i tasti "Su" e "Giù" per selezionare la luminosità → premere i tasti "Sinistra" e "Destra" per impostare la luminosità. Gli utenti possono scegliere tra "100~300".
3	Visualizzazione	Premere il tasto "Menù" → premere i tasti "Su" e "Giù" per selezionare "Vista" → premere i tasti "Sinistra" e "Destra" per selezionare il documento. Selezionare una cartella o un'immagine/video che si desidera copiare, premere "Bilanciamento del bianco" per copiare. Selezionare una cartella o un'immagine/video da eliminare, premere il tasto "Cambia" per eliminare.
4	Impostazioni	Accedere al menù secondario: premere il tasto "Menù" → premere i tasti "Su" e "Giù" per selezionare le impostazioni → premere "ENTER" per confermare.

Funzione delle opzioni del menù secondario

No.	Scheda del Menù	Descrizione
1	Rosso	Premere il tasto “Menù” per accedere al menù delle impostazioni → premere i tasti “Su” e “Giù” per selezionare il guadagno del rosso, → premere i tasti “Sinistra” e “Destra” per impostare il guadagno del rosso. Gli utenti possono scegliere tra “100~300”.
2	Blu	Premere il tasto “Menù” per attivare l'impostazione→Premere i tasti “Su” o “Giù” per selezionare “guadagno blu” → Premere i tasti “Sinistra” o “Destra” per impostare il guadagno blu. Gli utenti possono scegliere tra “100~300”.
3	Miglioramento	Premere “Menù” per accedere al menù delle impostazioni→ premere i tasti “Su” e “Giù” per selezionare il livello di miglioramento→ premere “ENTER” per confermare. Gli utenti possono selezionare “normale”, “leggero”, “medio” e “alto”.
4	Compensazione del buio	Premere il tasto “Menù” per accedere al menù delle impostazioni → premere i tasti “Su” e “Giù” per selezionare il livello di compensazione del buio → premere “ENTER” per confermare. Gli utenti possono selezionare “normale”, “leggero”, “medio” e “alto”.
5	Riduzione del rumore	Premere “Menù” per accedere al menù delle impostazioni → premere i pulsanti “Su” e “Giù” per selezionare il livello di riduzione del rumore dell'immagine → premere “ENTER” per confermare. Gli utenti possono selezionare “normale”, “leggero”, “medio” e “alto”.
6	Pulsante di maniglia 1	Premere il tasto “Menù” per accedere al menù delle impostazioni → premere i tasti “Su” e “Giù” per selezionare il pulsante 1 dell'impugnatura dell'endoscopio → premere i tasti “Su” e “Giù” per scegliere la funzione → premere “ENTER” per confermare. Il pulsante 1 di default è la funzione “Zoom”, il pulsante 2 è la funzione “Foto” e possono essere personalizzati con le seguenti quattro funzioni: “Zoom”, “Fermo dell'immagine”, “Foto” e “Video”.
7	Pulsante di maniglia 2	Premere il tasto “Menù” per accedere al menù delle impostazioni → premere i tasti “Su” e “Giù” per selezionare il tasto 2 dell'impugnatura dell'endoscopio → premere i tasti “Su” e “Giù” per scegliere la funzione → premere “ENTER” per confermare. Il pulsante 1 di default è la funzione “Zoom”, il pulsante 2 è la funzione “Foto” e possono essere personalizzati con le seguenti quattro funzioni: “Zoom”, “Fermo dell'immagine”, “Foto” e “Video”.
8	Impostazione dell'ora	Premere “Menù” per accedere al menù delle impostazioni → premere i tasti “Su” e “Giù” per selezionare l'impostazione dell'ora → premere “ENTER” per confermare.
9	Lingua	Premere il tasto “Menù” per accedere al menù delle impostazioni → premere i tasti “Su” e “Giù” per selezionare l'impostazione della lingua → premere “ENTER” per confermare.
10	Formato	Premere il tasto “Menù” per accedere al menù delle impostazioni → premere i tasti “Su” e “Giù” per selezionare l'impostazione “Formato” → premere “ENTER” per confermare.
11	Impostazioni di fabbrica	Premere il tasto “Menù” per accedere al menù delle impostazioni → premere i tasti “Su” e “Giù” per selezionare “Ripristino dati di fabbrica” → premere “ENTER” per confermare.
12	Informazioni sul dispositivo	Premere il tasto “Menù” per accedere al menù delle impostazioni → premere i tasti “Su” e “Giù” per selezionare “Informazioni sul dispositivo” .

Funzionamento & utilizzo

► 1. Installazione e collegamento alla rete elettrica

- (1) Installare il prodotto su un piano stabile.
- (2) Collegare il cavo di alimentazione collegato al prodotto alla presa principale con il terminale di messa a terra di protezione solo dopo aver verificato che l'interruttore di alimentazione sia in stato “SPENTO”.

CAUTELA

- Non utilizzare il prodotto in prossimità di dispositivi ad alta potenza. In caso contrario, il prodotto è soggetto a disturbi dell'immagine in uscita.
- Collocare il processore in un luogo ventilato.
- Se il processore video viene collocato sul carrello, l'area disponibile per collocare il processore sul carrello deve essere uguale o più grande dell'area di base del processore.
- Controllare che il cavo di alimentazione corrisponda alla fonte di alimentazione prima di accendere l'interruttore di rete.

- Collegare il prodotto al possibile terminale equipotenziale preimpostato e mantenere il prodotto completamente a terra dopo aver controllato l'alimentazione.
 - Inserire completamente la spina di alimentazione nella presa per evitare che venga estratta accidentalmente durante l'intervento.
 - Utilizzare il cavo di alimentazione fornito da Ezisurg e non modificarlo.
 - Mantenere la presa di corrente a cui è collegato il processore con una messa a terra affidabile.
- Quando si spegne l'alimentatore, non tirare il cavo con la forza. Estrarre invece il cavo di alimentazione tenendo la spina.

► 2. Collegamento del processore all'endoscopio e al monitor

✓ Collegamento del processore al monitor

Collegare la porta di uscita video del processore di immagini video alla porta di ingresso video del monitor con il cavo video HDMI/DVI. Il monitor deve essere conforme allo standard IEC60601.

✓ Collegamento del processore all'endoscopio

Quando si utilizza un endoscopio elettronico che corrisponde all'interfaccia del canale 1 del segnale dell'endoscopio elettronico, assicurarsi che l'alimentazione del processore di immagine dell'endoscopio medico sia spenta, quindi collegare l'endoscopio al processore di immagine dell'endoscopio medico e accendere il processore. Quando si collega l'endoscopio al processore, far scattare la scheda del segnale dell'endoscopio verso l'alto e inserirla per effettuare il collegamento (Figura 3).

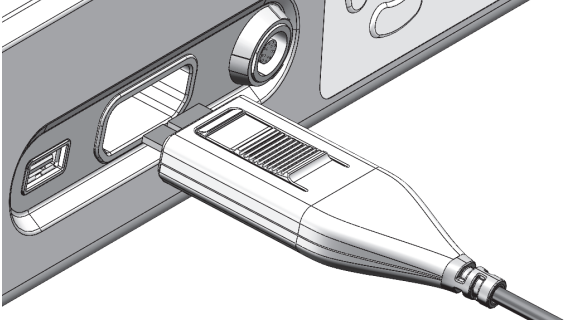


Figura 3. Collegamento al canale di segnale 1 del processore di immagine dell'endoscopio medicale

AVVERTENZA

- L'inserimento non riesce se la direzione è sbagliata. L'inserimento con la forza può danneggiare l'endoscopio o il processore.
 - Utilizzare l'endoscopio elettronico del modello specificato. In caso contrario, si potrebbe danneggiare il prodotto.
- Quando si utilizza un endoscopio elettronico che corrisponde all'interfaccia del canale 2 del segnale dell'endoscopio elettronico, assicurarsi che l'alimentazione del processore di immagine dell'endoscopio medico sia spenta, quindi collegare l'endoscopio al processore di immagine dell'endoscopio medico e accendere il processore. Quando si collega l'endoscopio al processore, allineare la linguetta della spina di segnale dell'endoscopio con la scanalatura della presa di segnale del processore e inserirla per effettuare il collegamento (Figura 4).

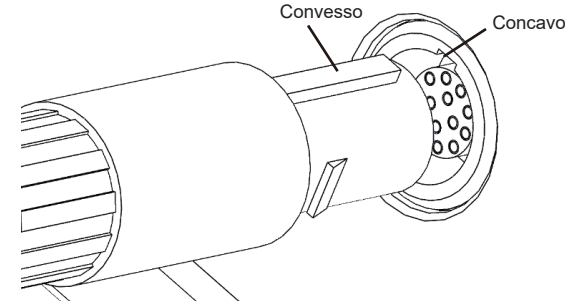


Figura 4. Collegamento al canale di segnale 2 del processore di immagine dell'endoscopio medicale



AVVERTENZA

- Il convesso non può essere inserito nel concavo se non sono allineati. L'inserimento con la forza può danneggiare l'endoscopio o il processore.
- Utilizzare l'endoscopio elettronico del modello specificato. In caso contrario, si potrebbe danneggiare il prodotto.

► 3. Ispezione del funzionamento

Dopo la corretta installazione, controllare i seguenti elementi:

- (1) Verificare che il prodotto sia collegato correttamente;
- (2) Accendere l'interruttore di alimentazione e verificare se sul monitor sono presenti immagini.

CAUTELA

- Non sostituire l'endoscopio quando il processore di immagini video rimane acceso. Non rimuovere né inserire la spina del segnale dell'endoscopio quando il processore è in funzione.
- Per garantire un intervento chirurgico senza problemi, prima di ogni operazione controllare visivamente se il prodotto presenta danni meccanici o funzioni anomale e, per quanto possibile, disporre di un dispositivo di riserva nella sala operatoria.
- Passare alla sorgente di ingresso del segnale corrispondente al monitor. In caso contrario, il monitor esterno potrebbe non emettere alcun segnale.
- (3) Regolare il pulsante funzione "Interruttore" per selezionare il canale di segnale dell'endoscopio elettronico che si prevede di utilizzare.
- (4) Controllare se i pulsanti principali funzionano normalmente.

CAUTELA

- Non esporre la parte della punta dell'endoscopio alla luce intensa durante il funzionamento. In caso contrario, la qualità dell'immagine potrebbe risultare compromessa.

► 4. Bilanciamento del bianco

Regolazione del bilanciamento del bianco: Tenere la punta dell'endoscopio rivolta verso un oggetto bianco (si consiglia una garza bianca) a una distanza di 1-2 cm. Premere il pulsante "Bilanciamento del bianco", lasciando che il monitor visualizzi "WB" nell'interfaccia. Mantenere ferma l'estremità della testa finché il monitor non visualizza "WB OK". Quindi allontanare la punta dalla superficie bianca per completare la regolazione del bilanciamento del bianco.

CAUTELA

- Regolare nuovamente il bilanciamento del bianco se il colore dell'immagine non è soddisfacente dopo ogni avvio.
- Se la qualità del colore non è soddisfacente, controllare prima il monitor (croma, contrasto, saturazione, ecc.). Per alcuni modelli di monitor, sul pannello posteriore sono presenti dei convertitori per la regolazione della temperatura del colore, per facilitare agli utenti la selezione dei colori preferiti.

AVVERTENZA

- Non guardare la parte luminosa della punta dell'endoscopio a occhi nudi, poiché tale azione potrebbe causare disturbi o danni agli occhi.

► 5. Durante l'intervento chirurgico

Acquisire l'immagine corretta azionando i tasti e le voci di menù come indicato in "Ispezione al disimballaggio, aspetto e funzione".

AVVERTENZA

- Assicurarsi che il paziente non abbia accesso al processore di immagini di video durante il lavoro.
- Prima di ogni utilizzo, verificare se le parti applicate del processore di immagini di video presentano superfici ruvide, spigoli vivi e sporgenze che possono comportare rischi per la sicurezza.
- Se si sospetta o si conferma che il prodotto presenta un guasto, contattare Ezisurg Medical Co., Ltd. o il fornitore di servizi designato per un'ispezione prima dell'uso.
- Prima di ogni utilizzo o cambio di modalità di visualizzazione/impostazione, l'operatore deve verificare che le immagini in tempo reale (invece di quelle memorizzate) con le direzioni corrette dell'immagine siano visualizzate tramite il processore di immagine di video.
- Non utilizzare l'endoscopio e i suoi accessori durante la riproduzione del video.
- In base ai requisiti di interconnessione, le parti applicate di tipo BF devono essere utilizzate come parti applicate di altri dispositivi ME nell'unità di controllo. Le parti applicate di alcuni dispositivi CF non possono essere utilizzate insieme. In caso contrario, la corrente di dispersione nella parte applicata del dispositivo CF potrebbe superare i limiti.
- Ispezionare gli accessori del prodotto prima di ogni utilizzo.
- L'operatore e il suo assistente devono indossare guanti di gomma.

CAUTELA

- Se durante il funzionamento sono richieste funzioni fotografiche e video, assicurarsi che il disco rigido abbia una capacità di memoria residua sufficiente. Se la capacità di memoria è esaurita, verrà richiesto uno spazio di memoria insufficiente.

► 6. Esportazione di immagini e video

Al termine dell'intervento, se l'utente ha bisogno di esportare le foto e i video salvati dal dispositivo durante la procedura chirurgica, può seguire i seguenti passaggi per esportare i file.

- (1) Inserire l'unità USB nella porta USB del dispositivo e l'interfaccia utente del dispositivo visualizzerà le informazioni relative all'unità flash USB.
- (2) Fare clic sull'opzione "Menù", individuare "Visualizza" all'interno del menù e selezionare "Visualizza" per accedere.
- (3) Immettere la password corretta e premere "Conferma" per accedere al sistema di file di Visualizzazio- ne; la password iniziale è : 666666, e gli utenti sono autorizzati a modificare la password.
- (4) Selezionare la cartella che si desidera esportare, premere il pulsante "Bilanciamento del bianco"; apparirà una finestra di dialogo. Scegliere "Sì" per avviare il processo di copia dei file.
- (5) Se si desidera eliminare un file, selezionare la cartella che si intende eliminare, premere il pulsante "Cambia" e si aprirà una finestra di dialogo. Scegliere "Sì" per procedere con l'eliminazione del file.

► 7. Dopo l'operazione

- (1) Spegner l'interruttore di alimentazione e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa estraendo la spina.
- (2) Rimuovere l'endoscopio elettronico dal processore.
- (3) Pulire l'apparecchiatura seguendo la procedura di pulizia descritta nella sezione successiva.

AVVERTENZA

- Prima di pulire il processore, verificare che il cavo di alimentazione sia estratto e che l'interruttore di alimentazione sia spento.

CAUTELA

- Non utilizzare detergenti abrasivi o agenti dissolventi. In caso contrario, si potrebbe danneggiare la superficie del prodotto o la sua etichetta.
- Si noti che un eccesso di detergente può penetrare nel prodotto e di conseguenza danneggiare i componenti elettronici. Non immergere il prodotto in liquidi.
- Solo quando il prodotto pulito e i suoi componenti sono completamente asciutti, possono essere accesi.
- Pulire, ispezionare e sottoporre a manutenzione il prodotto seguendo le Istruzioni per l'uso ogni due settimane. (Per la manutenzione periodica, vedere il capitolo seguente).

Ritratamento

► Durata del riutilizzo

La vita utile del dispositivo è di 5 anni; il metodo di calcolo parte dal completamento dell'installazione dell'apparecchiatura.

Eseguire l'ispezione visiva e funzionale prima di ogni riutilizzo per verificare se il dispositivo ha superato la sua durata di utilizzo.

1. Tutti i cavi di collegamento sono in buone condizioni e senza danni.
2. L'interfaccia di ingresso del segnale e l'interfaccia di uscita sono intatte e prive di sporcizia.
3. L'alloggiamento non presenta deterioramenti inaccettabili come corrosione, scolorimento, vaiolatura, guarnizioni incrinare.
4. Il dispositivo può essere acceso normalmente e tutti i pulsanti possono essere utilizzati normalmente.

► Pulizia e disinfezione

1. Eliminare delicatamente la polvere sulla superficie del prodotto con un panno morbido e asciutto. Quindi, pulire lo sporco ostinato con un panno imbevuto di detergente neutro e asciugare la superficie con un panno asciutto.
2. Pulire la superficie del prodotto con un panno morbido o una garza operativa imbevuta di alcol medico al 75% per due volte, per 3 minuti, finché la superficie del dispositivo non risulta visivamente pulita.
3. In caso di ispezione visiva dello sporco residuo e se quest'ultimo è visibile sull'apparecchiatura, ripetere le operazioni sopra descritte con un nuovo panno morbido imbevuto del disinfettante di cui sopra.

Manutenzione post-vendita, risoluzione dei problemi e smaltimento

► Manutenzione ordinaria

Eseguire la manutenzione ordinaria ogni due settimane:

- (1) Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia intatto e non danneggiato.
(2) Cancellare la memoria tempestivamente o regolarmente, poiché uno spazio di memoria insufficiente può disattivare le funzioni foto e video. Il sistema supporta solo dischi U con una capacità non superiore a 128G. Se il disco U non può essere letto dal sistema, le informazioni sulla capacità non vengono visualizzate sull'interfaccia principale, si prega di sostituirlo con un altro disco U disponibile.

CAUTELA

●La manutenzione del prodotto deve essere eseguita seguendo le Istruzioni per l'uso. Qualsiasi manutenzione aggiuntiva può essere effettuata solo dal personale tecnico o dal personale autorizzato di Ezisurg Medical Co. Ltd.
Contattare Ezisurg Medical Co., Ltd. per la riparazione e la manutenzione post-vendita.
Indirizzo: No. 399, Via Miaoqiao, Distretto dello Pudong New, 201315 Shanghai, P.R. Cina
Tel: +0086-4000906176

► Risoluzione dei problemi

In caso di guasto, ispezionare innanzitutto il cavo di alimentazione e le altre linee di collegamento. Prima di contattare il fornitore di servizi, consultare la lista di controllo riportata di seguito. Si consiglia di avere un dispositivo di riserva durante l'intervento. Se non è possibile risolvere il guasto, spegnere il dispositivo guasto, estrarre il cavo di alimentazione e collegare il dispositivo di riserva per continuare l'intervento. In caso di mancata rimozione del guasto, contattare il rappresentante autorizzato di Ezisurg Medical Co., Ltd.. Per i guasti comuni e i metodi di risoluzione dei problemi, fare riferimento alla Tabella.

Guasti comuni e metodi di risoluzione dei problemi

Guasto	Possibile causa	Risoluzione dei problemi
L'indicatore non si accende dopo l'accensione dell'interruttore.	· Il cavo di alimentazione non è collegato · Il tubo del fusibile è danneggiato	· Controllare che il cavo di alimentazione sia collegato · Sostituire il tubo del fusibile
Immagine in uscita poco nitida	· La superficie esposta della lente elettronica è contaminata	· Pulire la superficie esposta della lente elettronica con il cotone alcolico.
	· L'endoscopio è danneggiato	· Contattare il produttore per sostituire l'endoscopio
Immagine di uscita debole	· La luminosità dell'illuminatore dell'endoscopio non è regolata correttamente	· Regolare la luminosità del LED del processore di immagine di video azionando il pulsante corrispondente.
	· La luminosità del monitor non è regolata correttamente	· Regolare la luminosità del monitor su una portata adeguata.
È presente un'immagine, ma le funzioni foto e video non sono disponibili.	· La capacità di memoria è esaurita.	· Cancellare alcuni documenti memorizzati nel disco rigido. Se l'eliminazione non riesce, contattare il produttore.
	· Il pulsante non funziona	· Se il pulsante non funziona, contattare il produttore.

Guasto	Possibile causa	Risoluzione dei problemi
Nessuna uscita del monitor esterno	· L'alimentazione del monitor esterno non è collegata o l'interruttore di alimentazione non è acceso	· Controllare che l'alimentazione del monitor esterno sia collegata e che l'interruttore di alimentazione sia acceso.
	· Il cavo di alimentazione del processore non è collegato alla presa, oppure l'interruttore di alimentazione non è acceso	· Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato alla presa e che l'interruttore di alimentazione sia acceso.
	· Il cavo HDMI/DVI non è collegato correttamente	· Ricollegare correttamente il cavo HDMI/DVI
	· Guasto del cavo HDMI/DVI	· Sostituire il cavo HDMI/DVI
	· La spina del segnale dell'endoscopio non è collegata in posizione	· Estrarre la spina e reinserirla al suo posto.
	· Il canale di collegamento del monitor è sbagliato	· Collegare il monitor al canale corretto (alcuni modelli di monitor hanno porte di uscita e di ingresso separate).
	È stata selezionata una sorgente di ingresso del segnale errata per il monitor	Selezionare la sorgente di ingresso del segnale corretta per il monitor
Colore dell'immagine anomalo	· Impostazione anomala del colore del monitor	· Impostare nuovamente il colore del monitor
	· Impostazione anomala del colore del processore	· Ripristinare il colore del processore
	· Guasto del cavo HDMI/DVI	· Sostituire il cavo HDMI/DVI
	· Assenza di funzionamento del bilanciamento del bianco (MWB)	· Eseguire l'operazione di bilanciamento del bianco (MWB)

Se i metodi di risoluzione dei problemi non funzionano quando il processore di immagine di video sviluppa un guasto, contattare il rappresentante autorizzato di Ezisurg Medical Co., Ltd. e seguire le regole riportate di seguito:

- (1) Sterilizzare il prodotto guasto prima di imballarlo.
(2) Poiché il prodotto è uno strumento preciso, utilizzare un imballaggio rigido con misure antiurto per evitare danni durante il trasporto.
(3) Indicare per iscritto il guasto. Per qualsiasi altra richiesta, contattare il rappresentante autorizzato di Ezisurg Medical Co., Ltd.

► Sostituzione del tubo del fusibile

Se il tubo del fusibile è bruciato, sostituirlo immediatamente.

- 1) Spegner l'interruttore di alimentazione ed estrarre il cavo di alimentazione.
2) Scoprire la base del tubo fusibile con un cacciavite dritto o un attrezzo simile.
3) Sostituire il tubo fusibile bruciato con un nuovo tubo T0,5AL250V.

► Smaltimento

Smaltire il prodotto, i suoi accessori e il materiale di imballaggio secondo le norme dell'ospedale, dell'amministrazione e/o del governo locale.
Quando il dispositivo viene rottamato, gli utenti devono cancellare i dati e formattarli.

Prestazioni essenziali

1. Essere in grado di visualizzare immagini in tempo reale.
2. Essere in grado di visualizzare le immagini con l'orientamento corretto.
3. Non ci sono disturbi nell'immagine che possono influenzare la diagnosi del medico; i disturbi possono manifestarsi come granelli o puntini, strisce orizzontali o verticali, sfarfallio e schermo innervato.

Compatibilità elettromagnetica

CAUTELA

- Per questa apparecchiatura è necessario adottare speciali precauzioni in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installata e utilizzata in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica specificate in questo manuale.
- Questo prodotto è conforme ai requisiti pertinenti dello standard di compatibilità elettromagnetica IEC 60601-1-2.
- I dispositivi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono ostacolare il normale funzionamento del processore di immagine di video o dell'endoscopio elettronico. Utilizzare il processore e l'endoscopio nell'ambiente elettromagnetico consigliato.
- L'uso di accessori e cavi diversi da quelli venduti dal produttore come parti di ricambio per il prodotto può aumentare le emissioni elettromagnetiche o ridurre l'immunità elettromagnetica.
- Per soddisfare gli standard di radiazione e immunità di disturbo, è necessario utilizzare i seguenti tipi di cavi (inclusi, ma non solo).

Informazioni sui cavi

Nome del cavo	Lunghezza
Cavo di alimentazione	2,0 m
Cavo HDMI	1,5 m
Cavo DVI	1,5 m

- Il processore di immagine di video e l'endoscopio elettronico non devono essere utilizzati quando sono posizionati vicino o sovrapposti a un altro dispositivo. Se devono essere utilizzati, verificare che funzionino normalmente nella configurazione data.

AVVERTENZA

- I dispositivi o i sistemi non devono essere vicini o impilati su altri dispositivi. Se devono essere vicini o impilati su altri dispositivi, è necessario osservare e verificare che funzionino normalmente nella configurazione in cui vengono utilizzati.
- Le apparecchiature di Classe A destinate all'uso in ambienti industriali possono avere potenziali difficoltà a garantire l'EMC in altri ambienti a causa delle molestie da conduzione e radiazione del prodotto.
- Fatta eccezione per i cavi venduti dal produttore come parti di ricambio per i componenti interni del prodotto, accessori e cavi diversi da quelli specificati per l'uso possono comportare un aumento delle emissioni del prodotto o una riduzione dell'immunità ai disturbi.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del prodotto, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

Dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
L'apparecchiatura è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF (CISPR 11)	Gruppo 1	L'apparecchiatura utilizza l'energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare interferenze nell'ambiente elettronico vicino.
Emissioni RF (IEC/CISPR 11)	Classe A	L'apparecchiatura è adatta all'uso in tutti gli stabilimenti, ad eccezione di quelli non domestici o domestici direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati.
Emissioni armoniche (IEC 61000-3-2)	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio (IEC 61000-3-3)	Non applicabile	

Dichiarazione del Produttore - Immunità Elettromagnetica		
L'apparecchiatura è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.		
Test di immunità	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Scariche elettromagnetiche (ESD) (IEC61000-4-2)	± 8 kV Contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica che difficilmente producono elettricità statica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico che tende a produrre elettricità statica, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori rapidi/ burst elettromagnetici (IEC61000-4-4)	± 2 kV für per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di segnale	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale (condizione originale di alimentazione delle strutture) o ospedaliero.
Sovratensione (IEC61000-4-5)	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione. (IEC61000-4-11)	0% U _r , 0,5 cicli (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°) 0% U _r , 1 ciclo 70% U _r , 25/30 ciclo Monofase: a 0° 0% U _r , 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero con un servizio altamente affidabile. Se l'utente dell'apparecchiatura necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare l'apparecchiatura con un gruppo di continuità.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico (IEC 61000-4-8)	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di alimentazione devono essere a livelli caratteristici di un luogo tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero.



Campi di prossimità Da apparecchiature di comunicazione wireless RF (IEC 61000-4-3)	Fare riferimento alla tabella successiva	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate in prossimità di alcuna parte del prodotto.
Campi magnetici di prossimità (IEC 61000-4-39)	134,2 kHz, PM, 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, PM, 50 kHz, 7,5 A/m	Le sorgenti di campi magnetici di prossimità devono essere utilizzate a non meno di 0,15 m da qualsiasi parte del prodotto.
RF condotta (IEC 61000-4-6)	3 Vrms, 150 kHz~80 MHz 6 Vrms nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 0,15 m da qualsiasi parte dell'apparecchiatura, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d=1,2 \sqrt{\frac{P}{f}}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d=2,3 \sqrt{\frac{P}{f}}$ Da 800 MHz a 2,7 GHz dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica del sito(a), deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza(b). È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:
RF irradiata (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz ~2,7 GHz	
Nota : 1: U_r è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova. 2: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza superiore. 3: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone. 4: Per stabilire la soglia di prossimità di 0,15 m per i campi magnetici di prossimità, il Sottocomitato IEC (SC) 62A ha preso in considerazione i tipi di sorgenti di disturbo del campo magnetico di prossimità previsti: – apparecchi di cottura e forni a induzione che operano a frequenze fino a 30 kHz; – lettori RFID che operano sia a 134,2 kHz che a 13,56 MHz; – sistemi di sorveglianza elettronica degli articoli (EAS) – sistemi di rilevamento delle spugne; – apparecchiature utilizzate per il rilevamento della posizione (ad esempio nei laboratori di cateteri); – sistemi di ricarica senza fili per veicoli elettrici che operano nella gamma di frequenze da 80 kHz a 90 kHz. Queste frequenze e applicazioni sono esempi rappresentativi basati sulle fonti di disturbo del campo magnetico in uso al momento della pubblicazione della norma collaterale IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. a. Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per i telefoni cellulari e le radio mobili terrestri, i radioamatori, le trasmissioni radiofoniche AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzata l'apparecchiatura supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, l'apparecchiatura deve essere osservata per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o la ricollocazione dell'apparecchiatura. b. Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.		

Distanze minime di separazione consigliate:

Al giorno d'oggi, molte apparecchiature wireless a radiofrequenza vengono utilizzate in vari luoghi di cura dove si utilizzano apparecchiature e/o sistemi medici. Quando vengono utilizzate in prossimità di apparecchiature e/o sistemi medici, la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature

e/o dei sistemi medici possono essere compromesse. Questo sistema è stato testato con il livello di immunità indicato nella tabella seguente e soddisfa i relativi requisiti della norma IEC 60601-1-2:2014+A1: 2020. Il cliente e/o l'utente devono mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione wireless RF e questo sistema, come raccomandato di seguito.

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello di prova di immunità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione d'impulso 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM Deviazione di ± 5 kHz 1 kHz sinusoidale	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Modulazione d'impulso 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulazione d'impulso 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione d'impulso 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulazione d'impulso 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione d'impulso 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Nota: Le caratteristiche di EMISSIONE di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classe B CISPR 11), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come la ricollocazione o il riorientamento dell'apparecchiatura.

► Informazioni sul produttore

 Ezisurg Medical Co., Ltd.
No. 399, Via Miaoqiao, Distretto dello Pudong New, 201315 Shanghai, P.R. Cina
Sito web: www.ezisurg.com
Tel.1: +86-4000906176
Tel.2: +86-21-50456176
Fax: +86-21-50676156

 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Indirizzo: Eiffestrasse 80, 20537, Amburgo, Germania
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

it

Tabla de contenidos

► Uso previsto/indicaciones de uso 84

► Beneficio clínico 84

► Población de uso previsto 84

► Contraindicaciones 84

► Calificaciones de operación 84

► Signos de información 84

► Advertencias y precauciones 84

► Eventos adversos 86

Información básica del producto 86

► Nombre y número de catálogo 86

► Estructura y composición 86

► Información del software 86

► Seguridad de la red 86

► Especificación 88

 ✓ Requisitos medioambientales 88

 ✓ Especificaciones técnicas 89

Inspección de desembalaje, la apariencia y la función 89

► Inspección de desembalaje 89

► Apariencia del producto 90

► Imagen del monitor 91

Operación y uso 93

► 1. Instalación y conexión eléctrica 93

► 2. Conexión del procesador al endoscopio y al monitor 94

 ✓ Conexión del procesador al monitor 94

 ✓ Conexión del procesador al endoscopio 94

► 3. Inspección de funciones 95

► 4. Balance de blancos 95

► 5. Durante el procedimiento quirúrgico 95

► 6. Exportación de imágenes y videos 96

► 7. Después del procedimiento quirúrgico 96

Reprocesamiento 96

► Vida de reuso 96

► Limpieza y desinfección 97

Mantenimiento, resolución de problemas y eliminación postventa 97

► Mantenimiento rutinario 97

► Resolución de problemas 97

► Reemplazo del tubo del fusible 98

► Eliminación 99

Rendimiento esencial 99

Compatibilidad electromagnética 99

► Información del fabricante 102

enScope™
Procesador de Imágenes de Vídeo, Escritorio

► Uso previsto/indicaciones de uso

El procesador de imágenes de vídeo es adecuado para su uso en instituciones médicas y está diseñado para conectarse con los endoscopios flexibles digitales de un solo uso y otros equipos auxiliares para el diagnóstico y tratamiento endoscópico y la observación de vídeo.

► Beneficio clínico

Proporcione imágenes claras para la visualización.

► Población de uso previsto

Solo adultos.

► Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

► Calificaciones de operación

El producto debe ser utilizado únicamente por médicos profesionales de endoscopios o personal médico bajo su supervisión. Los operadores deben recibir suficiente formación en habilidades clínicas. Sin embargo, este documento no cubre ninguna explicación o discusión sobre las habilidades clínicas.

► Signos de información

A lo largo del documento se utilizan los siguientes signos de información:

ADVERTENCIA : "Advertencia": El uso inadecuado o mal uso del producto puede causar daños, la muerte u otras reacciones adversas graves.

PRECAUCIÓN : "Precaución": El uso inadecuado o mal uso del producto puede causar problemas, como fallos, fracasos o daños.

► Advertencias y precauciones

Siga las advertencias y precauciones que se indican a continuación al utilizar el procesador de imágenes de vídeo. Además, las secciones de este documento proporcionan advertencias y precauciones independientes.

ADVERTENCIA

- No exponga el producto a la lluvia ni a un ambiente húmedo. No instale ni opere el producto con las manos mojadas para evitar incendios o descargas eléctricas.
- No conecte el cable de alto voltaje del dispositivo periférico al puerto del producto a través del conector.
- Por razones de seguridad, utilice cables o accesorios compatibles que se entreguen junto con el producto, o utilice cables producidos por fabricantes calificados según las especificaciones del cable. De lo contrario, puede provocar incendios o descargas eléctricas.
- No tire, doble o enrolle los cables, ni dañe las fundas aisladas de los cables. De lo contrario, puede provocar incendios o descargas eléctricas.
- No retire los tornillos ni la carcasa, ni reemplace los componentes dentro del producto.
- No bloquee la salida del producto para evitar cualquier riesgo de incendio.
- Deje de usar el producto en caso de daños o envejecimiento del cable para evitar descargas eléctricas y otros peligros.
- El cliente no está autorizado a modificar el producto. La modificación puede tener una influencia negativa en la seguridad eléctrica y la radiación electromagnética. Póngase en contacto con Ezisurg Medical Co., Ltd. para la reparación y el mantenimiento.
- No instale, opere ni almacene el producto en los siguientes lugares. De lo contrario, puede provocar incendios, lesiones o daños en el producto.
 - (1) Un lugar donde se almacenan productos químicos inflamables, alcohol, diluyente o benceno;
 - (2) Un lugar donde hay líquido en sus cercanías o el producto es propenso a la exposición a la lluvia;
 - (3) Un lugar con luz solar directa;
 - (4) Un lugar que esté cerca de la salida de aire del acondicionador de aire o del dispositivo de ventilación;
 - (5) Un lugar que esté cerca de la fuente de calor, como el radiador de calefacción;
 - (6) Un lugar con una fuente de alimentación inestable;
 - (7) Un lugar con alto contenido de sal o bajo un ambiente que contiene azufre;
 - (8) Un lugar extremadamente frío o caluroso;
 - (9) Un lugar extremadamente húmedo o polvoriento;

- (10) Un lugar con vibraciones mecánicas frecuentes o inestabilidad;
- (11) Un lugar que esté cerca de una fuente electromagnética fuerte, como equipos de televisión y radio.
- La red eléctrica conectada a la sala de operaciones debe estar conectada a tierra de forma fiable. De lo contrario, puede dañar al personal médico y a los pacientes.
- No utilice el producto cuando se coloque cerca o se utilice junto con otro dispositivo, ya que puede resultar en un funcionamiento incorrecto. Si el producto debe ser usado, obsérvelo y otro dispositivo para verificar que funcione normalmente.
- El uso de cualquier accesorio, sensor y cable que no sea el especificado o proporcionado por el fabricante del producto puede causar un aumento de la radiación electromagnética o una reducción de la inmunidad electromagnética, y puede resultar en un funcionamiento incorrecto.
- El dispositivo portátil de comunicación por radiofrecuencia (incluyendo el cable de antena, la antena externa y otros componentes periféricos) debe ubicarse al menos a 30 cm (12 pulgadas) del procesador de imágenes de vídeo (incluyendo el cable designado por el fabricante). De lo contrario, puede perjudicar el rendimiento del producto.
- El fabricante no asumirá responsabilidad por ninguna interferencia o respuesta debido al uso de cable que no sea el recomendado o el cambio o modificación no autorizados del producto. El cambio o modificación no autorizados del producto puede inhabilitar el acceso del usuario para operar el producto.
- No es aconsejable utilizar dispositivos que emitan ondas de radio distintos a los proporcionados por la Compañía cerca del producto, como teléfonos móviles, transceptores de radio, transmisores de radio móviles, juguetes controlados por radio.
- El producto emite cierta energía de radiofrecuencia. Puede generar interferencias de radiofrecuencia con otros dispositivos médicos, no médicos y de comunicación por radio. Con el fin de prevenir tales interferencias de manera efectiva, el producto cumple con los límites de emisión de radiofrecuencia según la Clase A, Grupo 1 según lo especificado en IEC 60601-1-2. Sin embargo, la Compañía no garantizará que esté libre de generación de interferencias en un entorno de instalación específico.
- Los productos médicos utilizados junto con el producto deben cumplir con los requisitos aplicables en IEC60601.

PRECAUCIÓN

- El producto no debe utilizarse en las siguientes condiciones ambientales:
 - (1) Un lugar con peligro de explosión;
 - (2) Un lugar con productos químicos, incluyendo combustibles, explosivos y solventes volátiles (como alcohol y benceno).
- No almacene ni utilice el producto en una habitación húmeda. La humedad para el funcionamiento normal debe estar dentro del 30% ~ 75%. No exponga el producto a gotas de agua, salpicaduras y pulverización. No coloque ningún recipiente con líquido o gas sobre el dispositivo o instrumento electrónico.
- El producto debe ser instalado, operado y mantenido por el operador capacitado y calificado o bajo su supervisión.
- El producto solo puede ser modificado por el personal técnico u otro personal autorizado de Ezisurg Medical Co., Ltd.
- El mantenimiento del producto permitido por el cliente debe realizarse siguiendo las Instrucciones de uso. Cualquier mantenimiento adicional solo puede ser realizado por el personal técnico o el personal autorizado de Ezisurg Medical Co., Ltd.
- El fabricante solo es responsable de la seguridad, fiabilidad y rendimiento del producto que cumpla con los siguientes requisitos:
 - (1) La instalación eléctrica del producto se lleva a cabo según los requisitos del presente documento;
 - (2) El producto se instala, opera y mantiene según los requisitos del presente documento.
- Sin autorización, no se permite modificar el producto. Dicha modificación privará al usuario del derecho de garantía, y el fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por dicha modificación.
- El producto debe usarse solo junto con otros dispositivos auxiliares proporcionados por Ezisurg Medical Co., Ltd. Los dispositivos auxiliares de otras marcas, si son utilizados por el usuario, deben ser aprobados por Ezisurg Medical Co., Ltd. o el fabricante de estos dispositivos en cuanto a la disponibilidad técnica y la seguridad.
- Las instrucciones de uso deben ser accesibles para el operador y el mantenedor en cualquier momento.
- No inserte el enchufe de alimentación en el tomacorriente a la fuerza. Comprueba si el enchufe coincide con el tomacorriente. Si el enchufe o el tomacorriente se dañan, envíelos al proveedor de servicios autorizado para su reparación.

- No tire del cable de alimentación con fuerza al apagar el producto. En su lugar, tire del cable de alimentación sujetando el enchufe.
- Inspeccione visualmente si existen daños mecánicos y un funcionamiento anormal antes de cada operación.
- En caso de humo, chispa, ruido u olor extraño, apague el producto inmediatamente apagando el interruptor y desconectando el cable de alimentación.
- Se recomienda un monitor médico.
- Antes de cada uso, compruebe la compatibilidad entre el sistema endoscópico y cualquier accesorio y/o dispositivo de tratamiento de acuerdo con cualquier estándar de uso seguro especificado en las instrucciones de uso.

► Eventos adversos

El procesador de imágenes de vídeo es un producto diseñado para ser utilizado junto con el endoscopio electrónico de un solo uso. Para obtener más información sobre eventos adversos, consulte las Instrucciones de uso del endoscopio electrónico de un solo uso.

Información básica del producto

► Nombre y número de catálogo

Nombre del producto: Modelo:

Número de catálogo: ESP20

► Estructura y composición

El producto está compuesto por un procesador y accesorios que incluyen cable de alimentación y cable de puerto.

► Información del software

La versión del software está controlada por Ezisurg Medical Co., Ltd. La información de la versión actual, V1, está disponible en el ítem de menú "Información del producto".

► Seguridad de la red

Los usuarios emplean las medidas de control de ciberseguridad recomendadas

Ítem	Descripción
Reparación de equipos	Los usuarios no deben desmontar el equipo. Si hay algún problema con el equipo, deben notificar al fabricante o al personal autorizado para su mantenimiento.
Autenticación y autorización de usuarios	Para garantizar la seguridad de los datos, los usuarios deben introducir la contraseña correcta para la autenticación antes de poder ver y exportar datos, la contraseña inicial es: 666666, y los usuarios pueden cambiar la contraseña.
Actualización de software	1. La actualización del equipo debe ser realizada por nuestro personal técnico o personal autorizado; Los usuarios no pueden actualizarlo por sí mismo. 2. Al actualizar el software, debe ingresar la contraseña correcta para la verificación de identidad, y el equipo también verificará la integridad y legitimidad del paquete de actualización.
Entorno de red	1. El dispositivo no tiene una interfaz de conexión de red, ni tiene una interfaz de tarjeta de red inalámbrica y no implica conexiones de red. 2.El dispositivo solo tiene puertos USB para la transferencia de datos externamente, y hemos deshabilitado otras funciones USB, dejando solo las capacidades de lectura y escritura de los puertos USB.

Puertos de red

La aplicación utiliza los siguientes puertos de red para la comunicación con otras aplicaciones y/o dispositivos externos:

Puerto	Conexión	Tipo	Descripción
Puerto USB	Local	USB 2.0	Los datos se pueden almacenar y exportar a través del puerto USB, hemos deshabilitado otras funciones USB, dejando solo las capacidades de lectura y escritura de los puertos USB.

Medios extraíbles y portátiles

Cuando los usuarios necesiten exportar datos mediante un USB, deben introducir la contraseña correcta para la verificación de la identidad.

Los datos transmitidos por USB deben estar protegidos, si no hay operación durante 30 minutos, se desconectarán del sistema de archivos.

Al utilizar medios extraíbles (USB u otros), tenga en cuenta estos problemas de seguridad:

- La inserción de medios extraíbles puede introducir un virus en el dispositivo médico.
- La eliminación de medios que contienen datos de pacientes puede permitir el acceso a los datos por parte de personas no autorizadas.

Si se van a descartar los medios, deben destruirse o deshabilitarse para que ya no se pueda acceder a los datos.

PRECAUCIÓN

Siempre que se inserte un medio en el CT, asegúrese de que el medio no haya estado expuesto a posibles virus, gusanos y troyanos que infecten los equipos de escritorio.

PRECAUCIÓN

Los medios extraíbles que contengan imágenes y/u otra información médica deben almacenarse en un área segura a la que no puedan acceder personas no autorizadas.

Descarga de SBOM

Para mejorar la visibilidad y la transparencia de la cadena de suministro de software, y para proporcionar una mejor gestión de riesgos y seguridad, proporcionaremos una tabla SBOM (lista de materiales de software) legible por máquina.

La dirección de descarga de la tabla SBOM es:https://www.jianguoyn.com/p/DfxsGhwQqbf-DBi7ytsFIAA

La tabla SBOM incluye una variedad de elementos y ciclos de la aplicación de software, y actualizaremos periódicamente la SBOM para asegurarnos de que se mantenga actualizada y precisa.

Respuesta a incidentes

Ítem	Descripción
Autenticación y autorización de usuarios	1. "Cambie su contraseña periódicamente" se muestra en la interfaz de inicio de sesión de contraseñas para recordar a los usuarios que actualicen sus contraseñas periódicamente. 2. Si la contraseña se ingresa incorrectamente 5 veces consecutivas, la autenticación del dispositivo se deshabilitará durante 5 minutos y la información de deshabilitación se registrará y guardará en el registro. 3. Los datos transmitidos por USB deben estar protegidos, si no hay operación durante 30 minutos, se desconectarán del sistema de archivos.

Gestión de archivos de registro

Los archivos de registro que se pueden utilizar para el análisis forense se almacenan en el sistema de archivos local. La

eliminación/archivado de esos archivos de registro se gestiona como parte de las actividades de mantenimiento. Se ha implementado un control de acceso para los archivos de registro. Los archivos de registro no se reciclan. Los archivos de registro están estructurados y permiten el parseo mediante un proceso automatizado (por ejemplo, para IDS).

El registro contiene la siguiente información:

- 1.Se registra la información de inicio de sesión del usuario.
- 2.Se registra la información de importación y exportación de archivos.
- 3.Se registra la actualización del software.
- 4.Se registra la información de cambio de contraseña de usuario.
- 5.Registros de bloqueo de cuenta debido a la introducción incorrecta de la contraseña por parte del usuario.

PRECAUCIÓN

La visualización y exportación de registros requieren la introducción de la contraseña correcta para la verificación de la identidad. Si se introduce la contraseña correcta y se accede al sistema, el dispositivo saldrá de los archivos del sistema si no se realiza ninguna operación durante 30 minutos.

Entorno de uso de la ciberseguridad

Las consideraciones de ciberseguridad se realizaron de acuerdo con la naturaleza del dispositivo, incluyendo el tipo de dispositivo y los entornos de uso del sistema durante su vida útil.

Se espera que se sigan los siguientes controles de seguridad comunes de mejores prácticas ("higiene de seguridad") en el entorno de uso, independientemente del estado del sistema (encendido/apagado):

- Buena seguridad física para evitar el acceso físico no autorizado al sistema.
- Si el sistema está encendido, siga estos controles de seguridad adicionales:
- Controles de acceso a la red, como la segmentación, para limitar la comunicación de dispositivos médicos.
- Protección contra malware para evitar la ejecución no autorizada de código en dispositivos adyacentes en el entorno de uso.
- Asegúrese de que el mantenimiento prescrito se realice según sea necesario, incluyendo la instalación de parches de seguridad.
- Formación de los usuarios en conciencia de seguridad.

El uso del dispositivo fuera del entorno operativo previsto puede provocar incidentes de ciberseguridad que pueden afectar a la seguridad y la eficacia del dispositivo.

La administración del hospital es responsable de limitar el acceso al sistema y a los datos del paciente al personal adecuado.

Tenga en cuenta que la captura de pantalla creada por el software contiene datos específicos del paciente. De este modo, al guardar la captura de pantalla localmente, se guarda la información del paciente en el sistema.

Vulnerabilidad de ciberseguridad

Si detecta una vulnerabilidad o debilidad de ciberseguridad del dispositivo o si se produce un incidente de ciberseguridad que involucre al dispositivo, comuníquese con el soporte de Ezisurg. Dependiendo del evento real, los soportes de Ezisurg tomando las medidas correspondientes.

Vida útil esperada

A partir de la instalación del dispositivo, Ezisurg proporcionará servicios de software durante 5 años. Durante este período de tiempo, se ofrecen actualizaciones de software, así como soporte de campo. Si el software permanece en servicio después de la finalización del soporte, los riesgos de ciberseguridad pueden aumentar con el tiempo.

Cuando el dispositivo supera su vida útil y se desguaza, los usuarios deben eliminar los datos y formatear los datos.

A lo largo del ciclo de vida del desarrollo de software, Ezisurg ha lanzado periódicamente actualizaciones de software y planea lanzar una actualización dentro de un año después de que se publique la última actualización para corregir los errores de software para los evaluadores y los clientes.

Actualización del software del dispositivo

El mantenimiento del equipo de Ezisurg debe ser realizado por Ezisurg.

Los usuarios pueden comprobar la versión del software abriendo la información del dispositivo en el menú.

La actualización del software del sistema del fabricante no se realiza a través de la red u otros medios, sino a través del personal de servicio de capacitación profesional del fabricante para actualizar y mantener el equipo. El personal de servicio técnico actualiza manualmente el equipo de acuerdo con la guía de operación de actualización de la empresa.

► Especificación

✓ Requisitos medioambientales

Requisitos ambientales

	Temperatura	Humedad relativa	Presión atmosférica
Funcionamiento	De 10 °C a 40 °C	De 30% Rh a 75% RH	De 700hPa a 1060 hPa
Transporte	De -20°C a 55 °C	De 10% Rh a 80% RH	
Almacenamiento			

PRECAUCIÓN

- No exponga el producto al vapor; no opere el producto con las manos mojadas.
- No exponga el producto a la luz solar directa.
- No coloque el producto en un lugar con cambios drásticos de temperatura o humedad. Temperatura normal de funcionamiento: De 10 °C a 40 °C; humedad: De 30% Rh a 75% RH.
- Mantenga el producto alejado de cualquier instrumento que pueda generar calor.

- No coloque el producto en un lugar con mucha humedad o poca ventilación.
- Evite que el producto vibre o se balancee violentamente.
- Mantenga el producto alejado de productos químicos y no lo exponga a gases inflamables y explosivos.
- Opere el producto con cuidado y evite que el polvo (metal en particular) entre en el producto.
- No desmonte el producto sin autorización. Ezisurg no asumirá ninguna responsabilidad por el desmontaje no autorizado.
- No apague el ventilador en las partes laterales o en la parte posterior del producto.
- No inserte el enchufe de alimentación en el tomacorriente antes de que los componentes del producto estén conectados en su lugar. De lo contrario, puede causar un fallo.
- Extraiga el cable de alimentación sujetando el enchufe (en lugar del cable de alimentación).

✓ **Especificaciones técnicas**

Especificaciones técnicas

Nro.	Ítem	Especificación
1	Especificaciones/número de catálogo del producto	ESP20
2	Voltaje y frecuencia de entrada	CA de 100 V a 240 V 50 Hz / 60 Hz
3	Potencia de entrada	20 VA
4	Especificación del tubo fusible	T0,5AL250V (tipo de retardo de tiempo de 0,5 A/250 V)
5	Tipo de protección contra choque eléctrico	Tipo I
6	Grado de protección contra descargas eléctricas	BF (parte aplicada: porción de inserción del endoscopio)
7	Grado de protección contra la entrada de líquidos nocivos	Dispositivo general (dispositivo cerrado sin entrada de fluido) IPX0
8	Grado de seguridad cuando se utiliza con una mezcla de anestésico inflamable con aire o una mezcla de anestésico inflamable con oxígeno u óxido nitroso	Un dispositivo que no debe usarse con una mezcla de anestésico inflamable con aire o una mezcla de anestésico inflamable con oxígeno u óxido nitroso.
9	Forma de trabajo	continua
10	Resolución de salida de vídeo	1280*720P
11	Puerto de salida de vídeo	1 puerto de salida HDMI y 1 puerto de salida DVI
12	Vida útil	5 años

Inspección de desembalaje, la apariencia y la función

► Inspección de desembalaje

Inspeccione los componentes del producto según la lista de empaque después de recibir la entrega. No utilice el producto y póngase en contacto con el fabricante inmediatamente en caso de escasez o daños. Por favor, conserve todos los materiales de empaque que puedan ser necesarios al reclamar al transportista.

El procesador de imágenes de vídeo consta de los siguientes componentes (sujetos a la lista de empaque que el cliente utiliza como referencia para recibir la entrega).

Lista de empaque del procesador de imágenes de vídeo

Nro.	Nombre	Cantidad
1	Modelo:	1
2	Cable de alimentación	1
3	Cable de vídeo HDMI	1
4	Cable de vídeo DVI	1
5	Instrucciones de uso	1
6	Tarjeta de Certificado Calificado	1

Después de insertar la unidad flash USB, haga clic en MENÚ, seleccione Reproducción, haga clic en ENTRAR para ingresar a la interfaz de reproducción, seleccione los archivos o imágenes y videos que desea copiar y haga clic en Balance de blancos para copiar.

► Apariencia del producto

Para la estructura del panel frontal y el panel trasero del dispositivo, consulte la Figura 1.

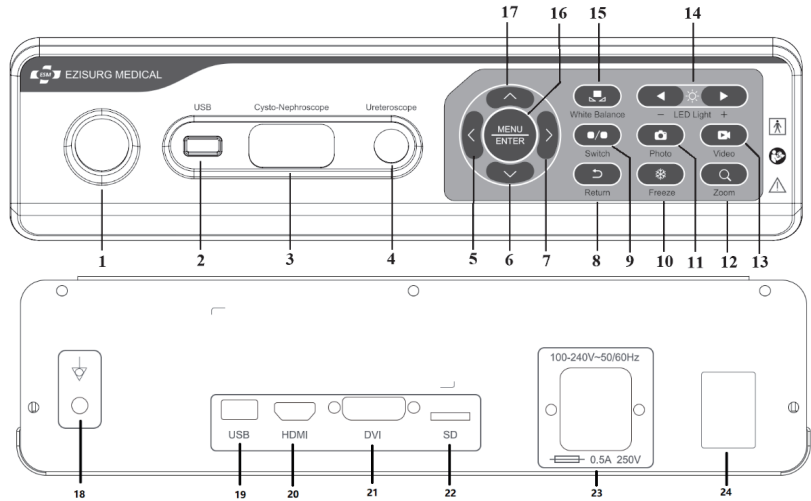


Figura 1. Diagrama esquemático del panel delantero y trasero
Explicación de las teclas de función y los iconos

Nro.	Nombre	Descripción (en estado estándar a menos que se especifique lo contrario)
1	Interruptor del procesador de imágenes	Tecla "Encender/Apagar": interruptor de botón como interruptor de encendido. Si no se presiona la tecla (es decir, estado estático), el contacto se desconecta y el indicador se mantiene apagado. Cuando se presiona la tecla, la luz indicadora se vuelve verde y el procesador de imágenes de vídeo comienza a funcionar.
2	Puerto USB	Conecte la unidad flash USB para almacenar y exportar datos. Después de insertar la unidad flash USB, presione "MENÚ", seleccione "Ver", presione "ENTRAR" para ingresar a la interfaz de reproducción, seleccione una carpeta o imagen / vídeo que desee copiar y presione "Balance de blancos" para copiar.

es

3	Puerto de señal 1	El canal de señal 1 del endoscopio electrónico se utiliza para conectar el endoscopio electrónico que coincide con esta interfaz.
4	Puerto de señal 2	El canal de señal 2 del endoscopio electrónico se utiliza para conectar el endoscopio electrónico que coincide con esta interfaz.
5	Tecla "izquierda"	Haga clic en el cursor hacia la izquierda para ajustar los parámetros de la función.
6	Tecla "abajo"	Mueva el cursor hacia abajo para seleccionar la función de menú.
7	Tecla "derecha"	Haga clic en el cursor hacia la derecha para ajustar los parámetros de la función.
8	Tecla "Retorno"	Volver al menú anterior.
9	Tecla "Interruptor"	Se utiliza para seleccionar el canal de señal 1 o el canal de señal 2 de entrada del endoscopio electrónico.
10	Tecla "Congelar"	Congelar/descongelar la imagen de vídeo.
11	Tecla "Foto"	Tomar la foto de la imagen de video y guarde la foto.
12	Tecla "Zoom"	SAcercar o alejar la imagen mostrada. Puede ajustar las cuatro marchas "0X", "1X", "2X" y "3X"
13	Tecla "Vídeo"	Tomar un vídeo y guardarlo.
14	Tecla de "luz LED"	Ajustar la luz LED en la parte frontal del endoscopio electrónico.
15	Tecla "Balance de blancos"	Activar la función de balance de blancos de la cámara.
16	Tecla "Menú/Entrar"	"Menú": Seleccionar la función de menú. "Entrar": Confirmar la selección.
17	Tecla "Arriba"	Mover el cursor hacia arriba para seleccionar la función de menú.
18	Terminal equipotencial	Conectarlo al posible puerto terminal equipotencial preestablecido.
19	Puerto USB	Conectar la unidad flash USB para almacenar y exportar datos.
20	Puerto HDMI	Puerto para salida de señal de vídeo HDMI: Conectar el puerto de salida de señal de vídeo HDMI del procesador de imágenes de vídeo y el puerto de entrada de vídeo HDMI del monitor con el cable de vídeo HDMI.
21	Puerto DVI	Puerto para salida de señal de vídeo DVI: Conectar el puerto de salida de señal de vídeo DVI del procesador de imágenes de vídeo y el puerto de entrada de vídeo DVI del monitor con el cable de vídeo DVI.
22	Tarjeta SD	Inserte una tarjeta SD para el almacenamiento y la transferencia de videos e imágenes
23	Puerto de entrada de alimentación	El puerto se utiliza para conectar la red eléctrica con el tomacorriente estándar. Se proporciona con el fusible.
24	Interruptor de encendido	Interruptor basculante: encendido/apagado

► Imagen del monitor

Para ver la interfaz de pantalla principal, consulte la Figura 2.



Figura 2. Interfaz de pantalla principal

Descripción de la interfaz de pantalla principal

Nro.	Información	Descripción (si no se especifica, se refiere al estado estándar)
1	Área de información de la marca	Muestra el logotipo del fabricante del equipo y la información del nombre
2	Área de información del endoscopio	Muestra el nombre del endoscopio electrónico insertado, el tiempo de uso restante, etc.
3	Capacidad de almacenamiento, información de tiempo	Muestra información de memoria del dispositivo de almacenamiento, mostrar información de fecha y hora
4	Área de información de visualización del menú principal	Menú de primer nivel, presione "Menú" para llamar, mostrar el contraste, el brillo, la vista, y la configuración del menú.
5	Área de visualización de imágenes	Muestra la imagen en tiempo real del endoscopio electrónico

Función de opción de menú de primer nivel

Nro.	Descripción	Descripción
1	Contraste	Presione la tecla "Menú" → presione las teclas "Arriba" y "Abajo" para seleccionar el contraste → presione los botones "Izquierda" y "Derecha" para establecer el contraste, los usuarios pueden elegir entre "100 a 300".
2	Brillo	Presione la tecla "Menú" → presione las teclas "Arriba" y "Abajo" para seleccionar el brillo → presione los botones "Izquierda" y "Derecha" para configurar el brillo. Los usuarios pueden elegir entre "100 a 300".
3	Vista	Presione la tecla "Menú" → presione los botones "Arriba" y "Abajo" para seleccionar "Ver" → presione los botones "Izquierda" y "Derecha" para seleccionar el documento. Seleccione una carpeta o imagen/vídeo que desee copiar, presione "Balance de blancos" para copiar. Seleccione una carpeta o imagen / video que desee eliminar, presione la tecla "Cambiar" para eliminar.
4	Configuración	Ingresa al menú secundario: presione la tecla "Menú" →presione los botones "Arriba" y "Abajo" para seleccionar la configuración →presione "ENTRAR" para confirmar.

Funzione delle opzioni del menù secondario

Nro.	Descripción	Descripción
1	Rojo	Presione el "Menú" para ingresar al menú de configuración →presione las teclas "Arriba" y "Abajo" para seleccionar la ganancia roja, →presione las teclas "Izquierda" y "Derecha" para configurar la ganancia roja. Los usuarios pueden elegir entre "100 a 300".
2	Azul	Presione la tecla "Menú" para activar la configuración→Presione la tecla "Arriba" o "Abajo" para seleccionar "ganancia azul" → Presione la tecla "Izquierda" o "Derecha" para configurar la ganancia azul. Los usuarios pueden elegir entre "100 a 300".
3	Mejora	Presione el "Menú" para ingresar al menú de configuración→ presione las teclas "Arriba" y "Abajo" para seleccionar el nivel de mejora→presione "ENTRAR" para confirmar. Los usuarios pueden seleccionar "normal", "leve", "medio" y "alto"
4	Compensación oscura	Presione el "Menú" para ingresar al menú de configuración → presione las teclas "Arriba" y "Abajo" para seleccionar el nivel de compensación oscura → presione "ENTRAR" para confirmar. Los usuarios pueden seleccionar "normal", "leve", "medio" y "alto"
5	Reducción de ruido	Presione el "Menú" para ingresar al menú de configuración → presione los botones "Arriba" y "Abajo" para seleccionar el nivel de reducción de ruido de la imagen → presione "ENTRAR" para confirmar. Los usuarios pueden seleccionar "normal", "leve", "medio" y "alto"
6	Botón de mango 1	Presione el "Menú" para ingresar al menú de configuración → presione las teclas "Arriba" y "Abajo" para seleccionar el botón de mango del endoscopio 1 → presione "Arriba" y "Abajo" para elegir la función → presione "ENTRAR" para confirmar. El botón predeterminado inicial 1 es la función "Zoom", el botón 2 es la función "Foto" y se pueden personalizar para las siguientes cuatro funciones: "Zoom", "Congelar", "Foto" y "Vídeo"
7	Botón de mango 2	Presione el "Menú" para ingresar al menú de configuración → presione las teclas "Arriba" y "Abajo" para seleccionar el botón de mango del endoscopio 2 → presione "Arriba" y "Abajo" para elegir la función → presione "ENTER" para confirmar. El botón predeterminado inicial 1 es la función "Zoom", el botón 2 es la función "Foto" y se pueden personalizar con las siguientes cuatro funciones: "Zoom", "Congelar", "Foto" y "Vídeo"
8	Configuración de hora	Presione el "Menú" para ingresar al menú de configuración → presione las teclas "Arriba" y "Abajo" para seleccionar la configuración de la hora → presione "ENTRAR" para confirmar.
9	Idioma	Presione el "Menú" para ingresar al menú de configuración → presione las teclas "Arriba" y "Abajo" para seleccionar la configuración de la hora → presione "ENTRAR" para confirmar.
10	Formatear	Presione el "Menú" para ingresar al menú de configuración → presione las teclas "Arriba" y "Abajo" para seleccionar la configuración de "Formatear" → presione "ENTRAR" para confirmar.
11	Configuración de fábrica	Presione el "Menú" para ingresar al menú de configuración → presione los botones "Arriba" y "Abajo" para seleccionar "Restablecimiento de fábrica" → presione "ENTER" para confirmar.
12	Información del dispositivo	Presione el "Menú" para ingresar al menú de configuración → presione las teclas "Arriba" y "Abajo" para seleccionar "Información del dispositivo".

Operación y uso

► 1. Instalación y conexión eléctrica

- (1) Instale el producto en un plano estable.
- (2) Conecte el cable de alimentación conectado al producto al tomacorriente principal con el terminal de conexión a tierra de protección solo después de que se confirme que el interruptor de alimentación está en estado "APAGADO".

PRECAUCIÓN

- No utilice el producto cerca del dispositivo de alta potencia. De lo contrario, el producto es propenso a sufrir perturbaciones en la salida de la imagen.
- Coloque el procesador en un lugar ventilado.

- Si el procesador de imágenes de vídeo está colocado en el carro, el área disponible para colocar el procesador en el carro debe ser igual o mayor que el área base del procesador.
- Compruebe si el cable de alimentación coincide con la fuente de alimentación antes de encender el interruptor de red eléctrica.l'interruttore di rete.
- Conecte el producto al terminal equipotencial posible preestablecido y mantenga el producto completamente conectado a tierra después de inspeccionar la fuente de alimentación.
- Inserte el enchufe de alimentación en el tomacorriente completamente para evitar que el enchufe se saque accidentalmente durante el procedimiento quirúrgico.
- Utilice el cable de alimentación proporcionado por ESM y no modifique el cable de alimentación.
- Mantenga el tomacorriente eléctrico a la que está conectado el procesador a tierra de manera confiable. Al apagar la fuente de alimentación, no tire del cable a la fuerza. En su lugar, extraiga el cable de alimentación sujetando el enchufe.

► 2. Conexión del procesador al endoscopio y al monitor

✓ Conexión del procesador al monitor

Conecte el puerto de salida de vídeo del procesador de imágenes de vídeo al puerto de entrada de vídeo del monitor con el cable de vídeo HDMI/DVI. El monitor debe cumplir con el estándar IEC60601.

✓ Conexión del procesador al endoscopio

Cuando utilice un endoscopio electrónico que coincida con la interfaz del canal de señal 1 del endoscopio electrónico, asegúrese de que el procesador de imágenes del endoscopio médico esté apagado, luego conecte el endoscopio al procesador de imágenes del endoscopio médico y encienda el procesador. Al conectar el endoscopio al procesador, ajuste la placa de señales del endoscopio hacia arriba e insértela para realizar la conexión (Figura 3).

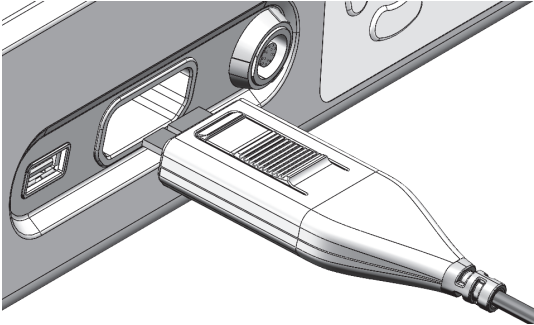


Figura 3. Conéctar al canal de señal 1 del procesador de imágenes del endoscopio médico

ADVERTENCIA

- Se producirá un error en la inserción si la dirección es incorrecta. La inserción forzada puede dañar el endoscopio o el procesador.
 - Utilice el endoscopio electrónico del modelo especificado. De lo contrario, puede dañar el producto.
- Cuando utilice un endoscopio electrónico que coincida con la interfaz del canal de señal 2 del endoscopio electrónico, asegúrese de que el procesador de imágenes del endoscopio médico esté apagado, luego conecte el endoscopio al procesador de imágenes del endoscopio médico y encienda el procesador. Al conectar el endoscopio al procesador, alinee la lengüeta del enchufe de señal del endoscopio con la ranura del tomacorriente de señal del procesador e insértela para realizar la conexión (Figura 4).

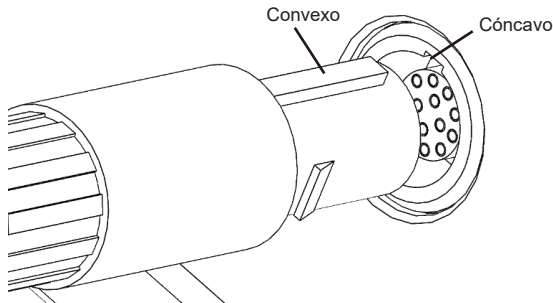


Figura 4. Conexión al canal de señal 2 del procesador de imágenes del endoscopio médico

ADVERTENCIA

- El convexo no se puede insertar en el cóncavo si no están alineados. La inserción forzada puede dañar el endoscopio o el procesador.
- Utilice el endoscopio electrónico del modelo especificado. De lo contrario, puede dañar el producto.

► 3. Inspección de funciones

Después de una instalación adecuada, inspeccione los siguientes elementos:

- (1) Inspeccione si el producto está conectado correctamente;
- (2) Encienda el interruptor de encendido y verifique si el monitor tiene imágenes.

PRECAUCIÓN

- No sustituya el endoscopio cuando el procesador de imágenes de vídeo permanezca encendido. No retire ni inserte el conector de señal del endoscopio cuando el procesador esté funcionando.
 - Para garantizar un procedimiento quirúrgico sin problemas, inspeccione visualmente si el producto tiene daños mecánicos o una función anormal antes de cada operación, y tenga un dispositivo de reserva en la sala de operaciones en la medida de lo posible.
 - Cambie a la fuente de entrada de señal que coincida con el monitor. De lo contrario, es posible que no haya salida en el monitor externo.
- (3) Ajuste el botón de función "Cambiar" para seleccionar el canal de señal del endoscopio electrónico que se espera utilizar.
- (4) Inspeccione si los botones principales funcionan normalmente.

PRECAUCIÓN

- No exponga la parte de la punta del endoscopio a mucha luz durante el procedimiento quirúrgico. De lo contrario, puede afectar la calidad de la imagen.

► 4. Balance de blancos

Ajuste del balance de blancos: Mantenga la parte de la punta del endoscopio frente a un objeto blanco (se recomienda una gasa blanca) a una distancia de 1-2 cm. Presione el botón "Balance de blancos", dejando que el monitor muestre "WB" en la interfaz. Mantenga la cabecera inmóvil hasta que la pantalla del monitor muestre "WB OK". A continuación, aleje la parte de la punta de la superficie blanca para completar el ajuste del balance de blancos.

ADVERTENCIA

- Vuelva a ajustar el balance de blancos si el color de la imagen no es satisfactorio después de cada inicio.
- Si la calidad del color no es satisfactoria, inspeccione primero el monitor (croma, contraste, saturación, etc.). Para algunos modelos de monitores, se proporcionan convertidores para el ajuste de la temperatura de color en sus paneles traseros para facilitar a los usuarios la selección de colores favoritos.

ADVERTENCIA

- No mire directamente a la parte de la punta luminosa del endoscopio a simple vista, ya que dicha acción puede provocar molestias o daños oculares.

► 5. Durante el procedimiento quirúrgico

Capture la imagen adecuada operando las teclas y los elementos del menú como se menciona en "Inspección de desembalaje, la apariencia y la función".

ADVERTENCIA

- Asegúrese de que el paciente no tenga acceso al procesador de imágenes de vídeo en el trabajo.

- Compruebe si las piezas aplicadas del procesador de imágenes de vídeo tienen superficies rugosas, bordes afilados y protuberancias que puedan dar lugar a riesgos de seguridad antes de cada uso.
- Si se sospecha o se confirma que el producto presenta un fallo, comuníquese con Ezisurg Medical Co., Ltd. o su proveedor de servicios designado para una inspección antes de usarlo.
- Antes de cada uso o cambio de modo/configuración de visualización, el operador debe comprobar que las imágenes en tiempo real (en lugar de las imágenes almacenadas) con las direcciones de imagen correctas se visualicen a través del procesador de imágenes de vídeo.
- No utilice el endoscopio ni sus accesorios al reproducir el vídeo.
- De acuerdo con los requisitos de interconexión, las partes aplicadas de tipo BF deben usarse como partes aplicadas del otro dispositivo ME en la unidad de control. Y las partes aplicadas de algunos dispositivos CF no se pueden usar juntas. De lo contrario, la corriente de fuga en la parte aplicada del dispositivo CF puede exceder los límites.
- Inspeccione los accesorios del producto antes de cada uso.
- El operador y su asistente deben usar guantes de goma.

PRECAUCIÓN

- Si se requieren funciones de foto y vídeo durante el procedimiento quirúrgico, asegúrese de que la unidad de disco duro tenga suficiente capacidad de memoria restante. Si se agota la capacidad de memoria, se indicará una insuficiencia de espacio de memoria.

► 6. Exportación de imágenes y vídeos

Una vez finalizado el procedimiento quirúrgico, si el usuario necesita exportar las fotos y vídeos guardados por el dispositivo durante el procedimiento quirúrgico, puede seguir estos pasos para exportar los archivos.

- (1) Inserte la unidad USB en el puerto USB del dispositivo y la interfaz de usuario del dispositivo mostrará información sobre la unidad flash USB.
- (2) Haga clic en la opción "Menú", ubique "Ver" dentro del menú y seleccione "Ver" para ingresar.
- (3) Envíe la contraseña correcta y luego presione "Confirmar" para ingresar al sistema de archivos de visualización, la contraseña inicial es: 666666, y los usuarios pueden cambiar la contraseña.
- (4) Seleccione la carpeta que desea exportar, presione el botón "Balance de blancos", aparecerá un cuadro de diálogo. Elija "Sí" para iniciar el proceso de copia de archivos.
- (5) Si desea eliminar un archivo, seleccione la carpeta que desea eliminar, presione el botón "Cambiar" y aparecerá un cuadro de diálogo. Elija "Sí" para continuar con la eliminación del archivo.

► 7. Después del procedimiento quirúrgico

- (1) Apague el interruptor de encendido y desconecte el cable de alimentación del tomacorriente desconectando el enchufe de alimentación.
- (2) Retire el endoscopio electrónico del procesador.
- (3) Limpie el equipo de acuerdo con el proceso de limpieza de la siguiente sección.

ADVERTENCIA

- Compruebe que el cable de alimentación esté extraído y que el interruptor de alimentación esté apagado antes de limpiar el procesador.

PRECAUCIÓN

- No utilice detergente abrasivo ni agente disolvente. De lo contrario, puede dañar la superficie del producto o su etiqueta.
- Tenga en cuenta que el exceso de detergente puede penetrar en el producto y, en consecuencia, dañar los componentes electrónicos. No sumerja el producto en líquido.
- Solo cuando el producto limpio y sus componentes se hayan secado por completo, se pueden encender.
- Limpie, inspeccione y mantenga el producto siguiendo las instrucciones de uso cada dos semanas. (Para el mantenimiento periódico, consulte el capítulo a continuación).

Reprocesamiento

► Vida de reuso

La vida útil del dispositivo es de 5 años, el método de cálculo comienza desde la finalización de la instalación del equipo.

Realice la inspección visual y funcional antes de cada reuso para determinar si el dispositivo ha superado su vida útil.

1. Todos los cables de conexión están en buen estado y sin daños.

es

2. La interfaz de entrada de señal y la interfaz de salida están intactas y libres de suciedad.
3. La carcasa no tiene deterioros inaceptables como corrosión, decoloración, picaduras, sellos agrietados.
4. El dispositivo se puede encender normalmente y todos los botones se pueden operar normalmente.

► Limpieza y desinfección

1. Limpie primero el polvo de la superficie del producto suavemente con un paño suave y seco. A continuación, limpie la suciedad persistente con el paño humedecido con detergente neutro y limpie la superficie con un paño seco.
2. Limpie la superficie del producto con un paño suave o una gasa de operación que se humedezca con alcohol medicinal al 75 % dos veces durante 3 minutos hasta que la superficie del dispositivo esté visualmente limpia.
3. En caso de inspección visual de la suciedad residual y si la suciedad residual es visible en el equipo, repita los pasos anteriores con un paño suave nuevo empapado en el desinfectante mencionado anteriormente.

Mantenimiento, resolución de problemas y eliminación postventa

► Mantenimiento rutinario

Realice el mantenimiento rutinario cada dos semanas:
(1) Asegúrese de que el cable de alimentación esté intacto y no esté dañado.
(2) Borrar la memoria de forma oportuna o regular, ya que la falta de espacio de la memoria puede desactivar las funciones de foto y vídeo. El sistema solo admite discos U con una capacidad de no más de 128 G. Si el sistema no puede leer el disco U, y la información de capacidad no se mostrará en la interfaz principal, reemplácelo con otro disco U disponible.

PRECAUCIÓN

•El mantenimiento del producto debe realizarse siguiendo las instrucciones de uso. Cualquier mantenimiento adicional solo puede ser realizado por el personal técnico o el personal autorizado de Ezisurg Medical Co., Ltd.
Póngase en contacto con Ezisurg Medical Co., Ltd. para la reparación y el mantenimiento postventa.
Dirección: Nro. 399, Camino de Miaoqiao, Distrito Nuevo de Pudong, 201315 Shanghai, República Popular China
Tel: +0086-4000906176

► Resolución de problemas

Inspeccione primero el cable de alimentación y otra línea de conexión en caso de que haya algún fallo. Consulte la lista de verificación a continuación antes de ponerse en contacto con el proveedor de servicios. Se sugiere tener un dispositivo de reserva durante el procedimiento quirúrgico. Si el fallo no se puede resolver, apague el dispositivo defectuoso, extraiga el cable de alimentación y conecte el dispositivo de reserva para continuar con el procedimiento quirúrgico. Si falla la eliminación de fallos, comuníquese con el representante autorizado de Ezisurg Medical Co., Ltd.. Para conocer los fallos comunes y los métodos de resolución de problemas, consulte la Tabla 6.

Fallos comunes y métodos de resolución de problemas

Fallo	Posible causa	Resolución de Problemas
El indicador no se enciende después de encender el interruptor de encendido.	· El cable de alimentación no está conectado · El tubo del fusible está dañado	· Compruebe que el cable de alimentación esté conectado · Reemplace el tubo del fusible
Imagen de salida poco clara	· La superficie expuesta de la lente electrónica se contamina	· Limpie la superficie expuesta de la lente electrónica con el algodón de alcohol
	· El endoscopio se daña	· Póngase en contacto con el fabricante para reemplazar el endoscopio

Guasto	Possibile causa	Risoluzione dei problemi
Oscurecer la imagen de salida	· El brillo del iluminador del endoscopio no está ajustado correctamente	· Ajuste el brillo del LED del procesador de imágenes de vídeo operando el botón correspondiente
	· El brillo del monitor no está ajustado correctamente	· El brillo del monitor no está ajustado correctamente
Hay una imagen, pero las funciones de foto y vídeo no están disponibles.	· La capacidad de memoria se ha agotado.	· Elimine algunos documentos almacenados en la unidad de disco duro. Si se produce un error en la eliminación, póngase en contacto con el fabricante
	· El botón no funciona	· Si el botón no funciona, póngase en contacto con el fabricante
No hay salida del monitor externo	· La fuente de alimentación del monitor externo no está conectada o el interruptor de encendido no está encendido	· Compruebe que la fuente de alimentación del monitor externo esté conectada y que el interruptor de encendido esté encendido
	· El cable de alimentación del procesador no está conectado al tomacorriente o el interruptor de alimentación no está encendido	· Compruebe que el cable de alimentación esté conectado al tomacorriente y que el interruptor de alimentación esté encendido
	· El cable HDMI/DVI no está conectado correctamente	· Vuelva a conectar el cable HDMI/DVI correctamente
	· Fallo del cable HDMI/DVI	· Reemplace el cable HDMI/DVI
	· El enchufe de señal del endoscopio no está conectado en su lugar	· Saque el enchufe y vuelva a insertarlo en su lugar.
	· El canal de conexión del monitor es incorrecto	· Conecte el monitor a través del canal correcto (algunos modelos de monitor tienen puertos de entrada y salida separados)
	Se ha seleccionado una fuente de entrada de señal incorrecta para el monitor	Seleccione la fuente de entrada de señal correcta que coincida con el monitor segnale corretta per il monitor
Color de la imagen anormal	· Configuración de color del monitor anormal	· Restablecer el color del monitor
	· Configuración de color anormal del procesador	· Restablecer el color del procesador
	· Fallo del cable HDMI/DVI	· Reemplace el cable HDMI/DVI
	· Ausencia de la operación del balance de blancos (MWB)	· Llevar a cabo la operación de balance de blancos (MWB)

Si los métodos de resolución de problemas no funcionan cuando el procesador de imágenes de vídeo falla, comuníquese con el representante autorizado de Ezisurg Medical Co., Ltd. y siga las reglas a continuación:
(1) Esterilice el producto defectuoso antes de empaquetarlo.
(2) Dado que el producto es un instrumento preciso, utilice un embalaje rígido con medidas a prueba de golpes para evitar cualquier daño durante el transporte.
(3) Detallar el fallo por escrito. Para cualquier otro requisito, comuníquese con el representante autorizado de Ezisurg Medical Co., Ltd.

► Reemplazo del tubo del fusible

- Si el tubo del fusible está quemado, reemplácelo inmediatamente.
1) Apague el interruptor de encendido y extraiga el cable de alimentación.
2) Destape la base del tubo fusible con un destornillador recto o una herramienta similar.
3) Reemplace el tubo del fusible quemado por un nuevo tubo T0,5AL250V.

► **Eliminación**

Deseche el producto, sus accesorios y material de embalaje de acuerdo con las reglamentos del hospital, la administración y/o el gobierno local.
Cuando se desecha el dispositivo, los usuarios deben eliminar los datos y formatear los datos.

Rendimiento esencial

- 1. Ser capaz de mostrar imágenes en tiempo real.
- 2. Ser capaz de mostrar la imagen con la orientación correcta.
- 3. No hay ruido en la imagen que pueda afectar el diagnóstico del médico, el ruido puede manifestarse como granos o manchas, rayas horizontales o verticales, parpadeo y pantalla nevada.

Compatibilidad electromagnética

PRECAUCIÓN

- Para este equipo, se deben tomar precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC), y debe instalarse y usarse de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética especificada en este manual.
- Este producto cumple con los requisitos pertinentes del estándar IEC 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética.
- Los dispositivos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden impedir el funcionamiento normal del procesador de imágenes de vídeo o del endoscopio electrónico. Utilice el procesador y el endoscopio en el entorno electromagnético recomendado.
- El uso de accesorios y cables distintos de los vendidos como piezas de repuesto para el producto por el fabricante puede aumentar la emisión electromagnética o disminuir la inmunidad electromagnética.
- Los siguientes tipos de cables (incluidos, pero no limitados a) deben usarse para cumplir con los estándares interferencia de radiación e inmunidad.

Información del cable

Nombre del cable	Longitud
Cable de alimentación	2,0 m
Cable HDMI	1,5 m
Cable DVI	1,5 m

- El procesador de imágenes de vídeo y el endoscopio electrónico no deben utilizarse cuando se colocan cerca de otro dispositivo o se apilan con él. Si hay que utilizarlos, observe para comprobar que funcionan normalmente en la configuración dada.

ADVERTENCIA

- Los dispositivos o sistemas no deben estar cerca o apilados por encima de otros dispositivos. Si deben estar cerca o apilados por encima de otros dispositivos, deben observarse y verificarse para que funcionen normalmente en la configuración en la que se utilizan.
- Los equipos de clase A destinados a su uso en entornos industriales pueden tener dificultades potenciales para garantizar la EMC en otros entornos debido a la conducción del producto y a la interferencia de radiación.
- A excepción de los cables vendidos por el fabricante como piezas de repuesto para los componentes internos del producto, los accesorios y cables distintos de los especificados para su uso pueden dar lugar a un aumento de las emisiones del producto o a una reducción de la inmunidad a las perturbaciones.
- Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluyendo los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del producto, incluyendo los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una disminución del rendimiento de este equipo.

Declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del equipo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones de RF (CISPR 11)	Grupo 1	El equipo utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en el entorno electrónico cercano.
Emisiones de RF (IEC/CISPR 11)	Clase A	El equipo es apto para su uso en todos los establecimientos, excepto los establecimientos no domésticos o domésticos conectados directamente a la red pública de la fuente de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios utilizados.
Emisiones armónicas (IEC 61000-3-2)	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo (IEC 61000-3-3)	No aplicable	

Declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética		
El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del equipo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de inmunidad	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético-Guía
Descarga electromagnética (ESD) (IEC61000-4-2)	Contacto de ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Aire	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica che difficilmente producono elettricità statica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico che tende a produrre elettricità statica, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitorio electromagnético/ráfaga (IEC61000-4-4)	± 2 kV para líneas de la fuente de alimentación ± 1 kV para líneas de señal	La calidad de la red eléctrica debe ser de un entorno comercial típico (estado original que alimenta las instalaciones) u hospitalario.
Oleada (IEC61000-4-5)	Modo diferencial de ± 1 kV Modo común de ± 2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación (IEC61000-4-11)	0% U _r , 0,5 ciclos (A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°) 0% U _r , 1 ciclo 70% U _r , 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% U _r , 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico con un servicio altamente confiable. Si el usuario del equipo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el equipo se alimente con una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

es

Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por RF (IEC 61000-4-3)	Consulte la siguiente tabla	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de ninguna parte del producto
Campos magnéticos de proximidad (IEC 61000-4-39)	134,2 kHz, PM, 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, PM, 50 kHz, 7,5 A/m	Las fuentes de campos magnéticos de proximidad deben utilizarse a no menos de 0,15 m de cualquier parte del producto
RF conducida (IEC 61000-4-6)	3 Vrms, de 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del equipo, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,7 GHz donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento (a), deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencias (b). Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF radiada (IEC 61000-4-3)	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	

Nota :

1: U: es el voltaje de red de alimentación de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

2: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

3: Es posible que estas guías no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

4: Para establecer el umbral de proximidad de 0,15 m para los campos magnéticos de proximidad, el Subcomité (SC) 62A de la CEI (o el comité de Ética de la Investigación) consideró los tipos de fuentes de perturbación del campo magnético de proximidad esperadas:

- aparatos y hornos de cocción por inducción que funcionen a frecuencias de hasta 30 kHz;
- Lectores RFID que funcionan tanto a 134,2 kHz como a 13,56 MHz;
- sistemas de vigilancia electrónica de artículos (EAS);
- sistemas de detección de esponjas;
- equipos utilizados para la detección de posición (por ejemplo, en laboratorios de catéteres);
- Sistemas inalámbricos de carga por transferencia de energía para vehículos eléctricos que operan en el rango de frecuencia de 80 kHz a 90 kHz.

Estas frecuencias y aplicaciones son ejemplos representativos basados en fuentes de perturbación del campo magnético en uso en el momento de la publicación de la norma colateral IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 .

a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y radiodifusión de televisión, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el equipo supera el nivel de conformidad de RF aplicable anteriormente, se debe observar el equipo para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el equipo.

b. En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias mínimas de separación recomendadas:

Hoy en día, muchos equipos inalámbricos de RF se han utilizado en varios lugares de atención médica donde se utilizan equipos y / o sistemas médicos. Cuando se utilizan muy cerca de equipos y/o sistemas

médicos, la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos y/o sistemas médicos pueden verse afectados. Este sistema ha pasado la prueba del nivel de prueba de inmunidad en la siguiente tabla y cumple con los requisitos relacionados de IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020. El cliente y/o usuario debe ayudar a mantener una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones inalámbricas por RF y este sistema como se recomienda a continuación.

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulsos 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM Desviación de ± 5 kHz Seno de 1 kHz	2	0.3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulsos 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulsos 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulsos 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulsos 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Nota: Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

► Información del fabricante



Ezisurg Medical Co., Ltd.
Nro. 399, Camino de Miaoqiao, Nuevo Distrito de Pudong, 201315 Shanghai, República Popular China
Sitio web: www.ezisurg.com
Tel.1: +86-4000906176
Tel.2: +86-21-50456176
Fax: +86-21-50676156

EU

REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Indirizzo: Eiffestrasse 80, 20537, Amburgo, Germania
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

es

Índice	
► Uso previsto/indicações de utilização	104
► Benefício clínico.....	104
► População de utilização prevista	104
► Contra-indicações	104
► Qualificações operacional	104
► Sinais de informação	104
► Avisos & precauções	104
► Eventos adversos	106
Informações básicas do produto	106
► Nome & número de catálogo	106
► Estrutura e composição	106
► Informações do software.....	106
► Segurança de rede	106
► Especificação	108
✓ Requisitos ambientais	108
✓ Especificações técnicas	109
Desembalamento, inspeção, aparência e função	109
► Inspeção de desembalamento	109
► Aparência do produto.....	110
► Imagem do monitor	111
Operação e utilização	113
► 1. Instalação e ligação de energia	113
► 2. Ligação do processador ao endoscópio e ao monitor	114
✓ Ligação do processador ao monitor	114
✓ Ligação do processador ao endoscópio	114
► 3. Inspeção de função.....	115
► 4. Balanço de brancos	115
► 5. Durante a cirurgia	115
► 6. Exportação de imagem e vídeo	116
► 7. Após a cirurgia	116
Reprocessamento	116
► Vida de reutilização.....	116
► Limpeza e desinfecção	117
Manutenção pós-venda, resolução de problemas e eliminação	117
► Manutenção de rotina	117
► Solução de problemas	117
► Substituição do tubo do fusível	118
► Eliminação	119
Desempenho essencial	119
Compatibilidade eletromagnética	119
► Informações do fabricante	122

enScope™
Processador de Imagem de Vídeo, Desktop

► Uso previsto/indicações de utilização
O processador de imagem de vídeo é adequado para utilização em instituições médicas e foi concebido para ser ligado a endoscópios digitais flexíveis de utilização única e a outros equipamentos auxiliares para diagnóstico endoscópico, tratamento e observação por vídeo.
► Benefício clínico
Forneça imagens claras para visualização.
► População de utilização prevista
Apenas para adultos.
► Contra-indicações
Sem contraindicação conhecida.
► Qualificações operacionais
O produto deve ser utilizado apenas por médicos endoscopistas profissionais ou por equipa médica sob a sua supervisão. Os operadores devem receber formação suficiente em competências clínicas. Mas este documento não abrange qualquer explicação ou discussão sobre as competências clínicas.
► Sinais de informação
Os seguintes sinais de informação são utilizados ao longo do documento:
AVISO : “Aviso”: A utilização inadequada ou incorrecta do produto pode causar danos, morte ou outras reacções adversas graves.
CUIDADO : “CUIDADO”: A utilização incorrecta ou incorrecta do produto pode causar problemas, tais como falhas, avarias ou danos.
► Avisos & precauções
Siga os avisos e precauções abaixo ao utilizar o Processador de Imagem de Vídeo. Além disso, as secções aqui contidas fornecem avisos e precauções separadas.
AVISO
• Não exponha o produto à chuva ou a ambientes húmidos. Não instale nem opere o produto com as mãos molhadas para evitar incêndios ou choques elétricos.
• Não ligue o cabo de alta tensão do dispositivo periférico à porta do produto através do conector.
• Por segurança, utilize cabos ou acessórios compatíveis fornecidos juntamente com o produto ou utilize cabos produzidos por fabricantes qualificados, de acordo com as especificações do cabo. Caso contrário, pode provocar incêndio ou choque elétrico.
• Não puxe, dobre ou enrole os cabos, nem danifique os revestimentos isolados dos cabos. Caso contrário, pode provocar incêndio ou choque elétrico.
• Não retire parafusos e a carcaça, nem substitua componentes no interior do produto.
• Não bloqueie a saída do produto para evitar qualquer risco de incêndio.
• Pare de utilizar o produto em caso de danos no cabo ou envelhecimento para evitar choques elétricos e outros perigos.
• O cliente não tem permissão para modificar o produto. A modificação pode ter uma influência negativa na segurança elétrica e na radiação eletromagnética. Contacte a Ezisurg Medical Co., Ltd. para reparação e manutenção.
• Não instale, opere ou armazene o produto nos seguintes locais. Caso contrário, poderá ocorrer incêndio, ferimentos ou danos no produto.
(1) Um local onde são armazenados produtos químicos inflamáveis, álcool, diluente ou benzeno;
(2) Um local onde existam fluidos nas proximidades ou o produto esteja sujeito a exposição à chuva;
(3) Um local com luz solar direta;
(4) Um local próximo da saída de ar do ar condicionado ou do aparelho de ventilação;
(5)Um local próximo de uma fonte de calor, como por exemplo um aquecedor;
(6)Um local com fornecimento de alimentação instável;
(7)Um local com alto teor de sal ou num ambiente com alto teor de enxofre;
(8)Um local extremamente frio ou quente;
(9)Um local extremamente húmido ou poeirento;

- (10)Um local com vibração mecânica frequente ou instabilidade;
- (11)Um local próximo de uma fonte eletromagnética forte, como equipamentos de TV e rádio.
- A rede elétrica ligada à sala de operações deve ser ligada à terra de forma fiável. Caso contrário, pode prejudicar a equipa médica e os doentes.
 - Não utilize o produto quando este estiver próximo ou for utilizado em conjunto com outro dispositivo, pois pode resultar num funcionamento incorreto. Se o produto tiver de ser utilizado, observe-o e a outros dispositivos para verificar se funciona normalmente.
 - A utilização de qualquer acessório, sensor e cabo diferente dos especificados ou fornecidos pelo fabricante do produto pode provocar um aumento da radiação eletromagnética ou uma redução da imunidade eletromagnética e pode resultar num funcionamento inadequado.
 - O dispositivo de comunicação de radiofrequência portátil (incluindo o cabo da antena, a antena exterior e outros componentes periféricos) deve estar localizado a pelo menos 30 cm (12 pol) do processador de imagem de vídeo (incluindo o cabo designado pelo fabricante). Caso contrário, poderá prejudicar o desempenho do produto.
 - O fabricante não assume a responsabilidade por qualquer interferência ou resposta devido à utilização de um cabo diferente do recomendado ou à alteração ou modificação não autorizada do produto. A alteração ou modificação não autorizada do produto pode impossibilitar o acesso do utilizador ao produto.
 - Não é aconselhável utilizar dispositivos emissores de ondas de rádio diferentes dos fornecidos pela Empresa, tais como telemóveis, rádios transmissores, rádios transmissores móveis, brinquedos controlados por rádio, próximos do produto.
 - O produto emite alguma energia de radiofrequência. pode gerar interferências de radiofrequência com outros dispositivos médicos, não médicos e de comunicação rádio. Para evitar tais interferências de forma eficaz, o produto cumpre os limites de emissão de radiofrequência da Classe A, Grupo 1, conforme especificado na norma IEC 60601-1-2. No entanto, a Empresa não garante que esteja isento de geração de interferências num ambiente de instalação específico.
 - Os dispositivos médicos utilizados em conjunto com o produto devem cumprir os requisitos aplicáveis da norma IEC60601.

CUIDADO

- O produto não deve ser utilizado nas seguintes condições ambientais:
 - (1) Um local com risco de explosão;
 - (2) Um local com produtos químicos, incluindo combustíveis, explosivos e solventes voláteis (como o álcool e o benzeno).
- Não guarde nem utilize o produto em local húmido. A humidade para o funcionamento normal deve estar entre 30%~75%. Não exponha o produto a gotas, salpicos e água em spray. Não coloque qualquer recipiente com fluido ou gás sobre o dispositivo ou instrumento eletrónico.
- O produto deve ser instalado, operado e mantido por, ou sob a supervisão de, um operador treinado e qualificado.
- O produto só pode ser modificado pelo pessoal técnico ou outro pessoal autorizado da Ezisurg Medical Co., Ltd.
- A manutenção do produto que é permitida pelo cliente deve ser efectuada de acordo com as Instruções de Utilização. Qualquer manutenção adicional só pode ser efectuada pelo pessoal técnico ou pelo pessoal autorizado da Ezisurg Medical Co., Ltd.
- O fabricante só é responsável pela segurança, fiabilidade e desempenho do produto que cumpre os seguintes requisitos:
 - (1) A instalação elétrica do produto é realizada de acordo com os requisitos aqui contidos;
 - (2) O produto é instalado, operado e mantido de acordo com os requisitos aqui contidos.
- Sem autorização, não é permitido modificar o produto. Tal modificação privará o utilizador do direito à garantia e o fabricante não assumirá qualquer responsabilidade por essa modificação.
- O produto só deve ser utilizado em conjunto com outros dispositivos auxiliares fornecidos pela Ezisurg Medical Co., Ltd. Os dispositivos auxiliares de outras marcas, se utilizados pelo utilizador, devem ser aprovados pela Ezisurg Medical Co., Ltd. ou pelo fabricante desses dispositivos em termos da sua disponibilidade técnica e de segurança.
- As instruções de utilização devem estar acessíveis ao operador e ao responsável pela manutenção em qualquer altura.
- Não insira a ficha de alimentação na tomada com força. Verifique se a ficha corresponde à tomada. Se a ficha ou a tomada estiverem danificadas, envie-os para um fornecedor de serviços autorizado para reparação.

- Não puxe o cabo de alimentação com força ao desligar o produto. Em vez disso, puxe o cabo de alimentação enquanto segura a ficha.
- Inspeccione visualmente se existem danos mecânicos e funcionamento anormal antes de cada operação.
- Em caso de fumo, faísca, ruído ou cheiro estranho, desligue imediatamente o produto desligando o interruptor e puxando o cabo de alimentação.
- É recomendado um monitor médico.
- Antes de cada utilização, verifique a compatibilidade entre o sistema endoscópico e quaisquer acessórios e/ou dispositivos de tratamento de acordo com qualquer norma de utilização segura especificada nas Instruções de utilização.

► Eventos adversos

O Processador de Imagem de Vídeo é um produto concebido para ser utilizado em conjunto com o endoscópio eletrónico de utilização única. Para mais informações sobre eventos adversos, consulte as Instruções de utilização do endoscópio eletrónico de utilização única.

Informações básicas do produto

► Nome & número de catálogo

Nome do produto: Processador de Imagem de Vídeo

Número de catálogo: ESP20

► Estrutura e composição

O produto é composto por um processador e acessórios, incluindo cabo de alimentação e cabo de porta.

► Informações do software

A versão do software é controlada pela Ezisurg Medical Co., Ltd. As informações sobre a versão atual, V1, estão disponíveis no item de menu “Informações sobre o produto”.

► Segurança de rede

Os utilizadores utilizam as medidas de controlo de cibersegurança recomendadas

Item	Descrição
Reparação de equipamentos	Os utilizadores não estão autorizados a desmontar o equipamento. Se houver algum problema com o equipamento, devem notificar o fabricante ou o pessoal autorizado para manutenção.
Autenticação e autorização do utilizador	Para garantir a segurança dos dados, os utilizadores têm de introduzir a palavra-passe correta para autenticação antes de poderem visualizar e exportar dados; a palavra-passe inicial é: 6666666, e os utilizadores podem alterar a
Atualização do software	palavra-passe. 1.A atualização do equipamento deve ser efectuada pelo nosso pessoal técnico ou por pessoal autorizado; os utilizadores não podem actualizá-lo por si próprios. 2. Ao atualizar o software, é necessário introduzir a palavra-passe correta para verificação da identidade, e o equipamento verificará também a integridade e a legitimidade do pacote de atualização.
Ambiente de rede	1. O dispositivo não possui uma interface de ligação de rede, nem uma interface de placa de rede sem fios, e não envolve ligações de rede. 2.O dispositivo tem apenas portas USB para transferência externa de dados e desactivámos outras funções USB, deixando apenas as capacidades de leitura e escrita das portas USB.

Portas de rede

A aplicação utiliza as seguintes portas de rede para comunicação com outras aplicações e/ou dispositivos externos:

Porta	Conexão	Tipo	Descrição
Porta USB	Local	USB 2.0	Os dados podem ser armazenados e exportados através da porta USB; desativamos outras funções USB, deixando apenas as capacidades de leitura e escrita das portas USB.

Suportes amovíveis e portáteis

Quando os utilizadores necessitam de exportar dados utilizando um USB, têm de introduzir a palavra-passe correta para verificação da identidade. Os dados transmitidos por USB devem ser protegidos; se não forem utilizados durante 30 minutos, serão apagados do sistema de ficheiros. Ao utilizar suportes amovíveis (USB ou outros), tenha em atenção estas questões de segurança:

- A inserção de suportes amovíveis pode introduzir um vírus no dispositivo médico.
- A remoção de suportes que contenham dados de doentes pode permitir o acesso a esses dados por pessoas não autorizadas.

Se o suporte for eliminado, deve ser destruído ou desativado para que os dados deixem de poder ser acedidos.

CUIDADO

Sempre que for introduzido um suporte de dados no computador, certifique-se de que este não foi exposto a potenciais vírus, worms e cavalos de Troia que infectam os computadores de secretária.

CUIDADO

Os suportes amovíveis que contenham imagens e/ou outras informações médicas devem ser armazenados numa área segura que não seja acessível a pessoas não autorizadas.

Descarregar SBOM

Para aumentar a visibilidade e a transparência da cadeia de fornecimento de software, e para proporcionar uma melhor gestão dos riscos e da segurança, forneceremos uma tabela SBOM (Software Bill of Materials) legível por máquina. O endereço de descarregamento da tabela SBOM é: <https://www.jianguoyun.com/p/DfxsGh-wQqbf-DBi7ytsFIAA> A tabela SBOM inclui uma variedade de elementos e ciclos da aplicação de software, e actualizaremo regularmente o SBOM para garantir que se mantém atual e preciso.

Resposta a incidentes

Item	Descrição
Autenticação e autorização do utilizador	1. A mensagem “Por favor, altere a sua palavra-passe regularmente” é apresentada na interface de início de sessão da palavra-passe para lembrar aos utilizadores que devem atualizar as suas palavras-passe periodicamente. 2. Se a palavra-passe for introduzida incorretamente 5 vezes consecutivas, a autenticação do dispositivo será desactivada durante 5 minutos e as informações de desativação serão registadas e guardadas no registo. 3. Os dados transmitidos por USB devem ser protegidos; se não forem utilizados durante 30 minutos, serão apagados do sistema de ficheiros.

Gestão de ficheiros de registo

Os ficheiros de registo que podem ser utilizados para análise forense são armazenados no sistema de ficheiros local. A eliminação/arquivo desses ficheiros de registo é tratada como parte das actividades de manutenção. O controlo de acesso aos ficheiros de registo está em vigor. Os ficheiros de registo não são reciclados. Os ficheiros de registo são estruturados e permitem a análise por um processo automatizado (por exemplo, para IDS). O registo contém as seguintes informações:

1. As informações de início de sessão do utilizador são registadas.
2. As informações de importação e exportação de ficheiros são registadas.
3. A atualização do software é registada.
4. As informações de alteração da palavra-passe do utilizador são registadas.
5. Registos de bloqueio de conta devido à introdução incorrecta da palavra-passe pelo utilizador.

CUIDADO

A visualização e exportação de registos requerem a introdução da palavra-passe correta para verificação da identidade. Se a palavra-passe correta for introduzida e o sistema for acedido, o dispositivo sairá dos ficheiros do sistema se não for efectuada qualquer operação durante 30 minutos.

Ambiente de utilização da segurança cibernética

As considerações em matéria de segurança cibernética foram feitas de acordo com a natureza do dispositivo, incluindo o tipo de dispositivo e os ambientes de utilização do sistema durante o seu tempo de vida. Os seguintes controlos de segurança de boas práticas comuns (“higiene da segurança”) no ambiente de utilização devem ser seguidos, independentemente do estado do sistema (ligado/desligado):

- Boa segurança física para impedir o acesso físico não autorizado ao sistema.

Se o sistema estiver ligado, siga estes controlos de segurança adicionais:

- Controlos de acesso à rede, como a segmentação, para limitar a comunicação dos dispositivos médicos.
- Proteção contra malware para evitar a execução não autorizada de código em dispositivos adjacentes no ambiente de utilização.
- Certifique-se de que a manutenção prescrita é efectuada conforme necessário, incluindo a instalação de correcções de segurança.
- Formação de sensibilização dos utilizadores para a segurança.

A utilização do dispositivo fora do ambiente operacional previsto pode levar a incidentes de segurança cibernética que podem afetar a segurança e a eficácia do dispositivo. A administração do hospital é responsável por limitar o acesso ao sistema e aos dados dos doentes ao pessoal adequado. Tenha em atenção que a captura de ecrã criada pelo software contém dados específicos do doente. Ao guardar a captura de ecrã localmente, as informações do doente são guardadas no sistema.

Vulnerabilidade em matéria de segurança cibernética

Se detetar uma vulnerabilidade ou fraqueza de cibersegurança do dispositivo ou se ocorrer um incidente de segurança cibernética que envolva o dispositivo, contacte o apoio da Ezisurg. Em função da situação concreta, a Ezisurg apoia a adoção das medidas correspondentes.

Vida útil prevista

A partir da instalação do dispositivo, a Ezisurg fornecerá serviços de software durante 5 anos. Durante este período de tempo, são oferecidas actualizações de software, bem como apoio no terreno. Se o software permanecer em serviço após o fim do suporte, os riscos de segurança cibernética podem aumentar com o tempo. Quando o dispositivo excede a sua vida útil e é eliminado, os utilizadores devem apagar os dados e formatar os dados. Ao longo do ciclo de vida de desenvolvimento do software, a Ezisurg tem lançado regularmente actualizações de software e planeia lançar uma actualização no prazo de um ano após o lançamento da última actualização para corrigir erros de software para testadores e clientes.

Atualização do software do dispositivo

A manutenção do equipamento da Ezisurg deve ser efectuada pela Ezisurg. Os utilizadores podem verificar a versão do software abrindo a informação do dispositivo no menu. A atualização do software do sistema do fabricante não é realizada através da rede ou de outros meios, mas através do pessoal de serviço de formação profissional do fabricante para atualizar e manter o equipamento. O pessoal do serviço técnico actualiza manualmente o equipamento de acordo com o guia de operações de atualização da empresa.

► Especificação

✓ Requisitos medioambientales

Requisitos ambientales

	Temperatura	Humidade relativa	Pressão atmosférica
Operação	10 °C ~ 40 °C	30% RH ~ 75% RH	700 hPa ~ 1060 hPa
Transporte	-20 °C~ 55 °C	10% RH ~ 80% RH	
Armazenamento			

CUIDADO

- Não exponha o produto ao vapor; não opere o produto com as mãos molhadas.
- Não exponha o produto à luz solar direta.
- Não coloque o produto em locais com mudanças bruscas de temperatura ou humidade. Temperatura normal de funcionamento: 10 °C ~ 40 °C; humidade: 30% RH ~ 75% RH.
- Mantenha o produto afastado de qualquer instrumento que possa gerar calor.

- Não coloque o produto em locais com muita humidade ou pouca ventilação.
- Evite que o produto sofra vibrações ou oscilações extremas.
- Mantenha o produto afastado de produtos químicos e não o exponha a gases inflamáveis e explosivos.
- Opere o produto com cuidado e evite que entre poeiras (principalmente metálicas) no produto.
- Não desmonte o produto sem autorização. A Ezisurg não assumirá qualquer responsabilidade por desmontagem não autorizada.
- Não desligue o ventilador na lateral ou na parte traseira do produto.
- Não insira a ficha de alimentação na tomada antes de os componentes do produto estarem ligados no lugar. Caso contrário, poderá causar uma falha.
- Puxe o cabo de alimentação segurando pela ficha (em vez do cabo de alimentação).

✓ **Especificações técnicas**

Especificações técnicas

No.	Item	Especificação
1	Especificação/número de catálogo do produto	ESP20
2	Tensão e frequência de entrada	CA 100 V~240 V 50 Hz/60 Hz
3	Alimentação de entrada	20 VA
4	Especificação do tubo fusível	T0,5AL250V (tipo de atraso de tempo de 0,5 A/250 V)
5	Tipo de protecção contra choques eléctricos	Tipo I
6	Grau de protecção contra choques eléctricos	BF (parte aplicada: parte de inserção do endoscópio)
7	Grau de protecção contra a entrada de líquidos nocivos	Dispositivo geral (dispositivo fechado sem entrada de fluidos) IPX0
8	Grau de segurança quando utilizado com mistura anestésica inflamável com ar ou mistura anestésica inflamável com oxigénio ou óxido nítrico	Um dispositivo que não deve ser utilizado com misturas anestésicas inflamáveis com ar ou misturas anestésicas inflamáveis com oxigénio ou óxido nítrico.
9	Formulário de trabalho	Contínuo
10	Resolução de saída de vídeo	1280*720P
11	Porta de saída de vídeo	1 porta de saída HDMI e 1 porta de saída DVI
12	Vida útil	5 anos

Desembalamento, inspeção, aparência e função

► **Inspeção de desembalamento**

Inspeccione os componentes do produto de acordo com a lista de embalagem após a sua receção. Não utilize o produto e contacte imediatamente o fabricante em caso de falta ou dano. Guarde todos os materiais de embalagem que possam ser necessários quando fizer a reclamação junto da transportadora. O Processador de Imagem de Vídeo é constituído pelos seguintes componentes (sujeitos à lista de embalagem que o cliente utiliza como referência para receber a entrega).

Lista de embalagem do processador de imagem de vídeo

No.	Nome	Quantidade
1	Processador de Imagem de Vídeo	1
2	Cabo de alimentação	1
3	Cabo de vídeo HDMI	1
4	Cabo de vídeo DVI	1
5	Instruções de utilização	1
6	Cartão de Certificado Qualificado	1

Após inserir a unidade flash USB, clique em MENU, selecione Reprodução, clique em ENTER para entrar na interface de reprodução, selecione os ficheiros ou fotografias e vídeos que pretende copiar e clique em Balanço de brancos para copiar.

► **Aparência do produto**

A estrutura do painel frontal e do painel traseiro do dispositivo, ver Figura 1.

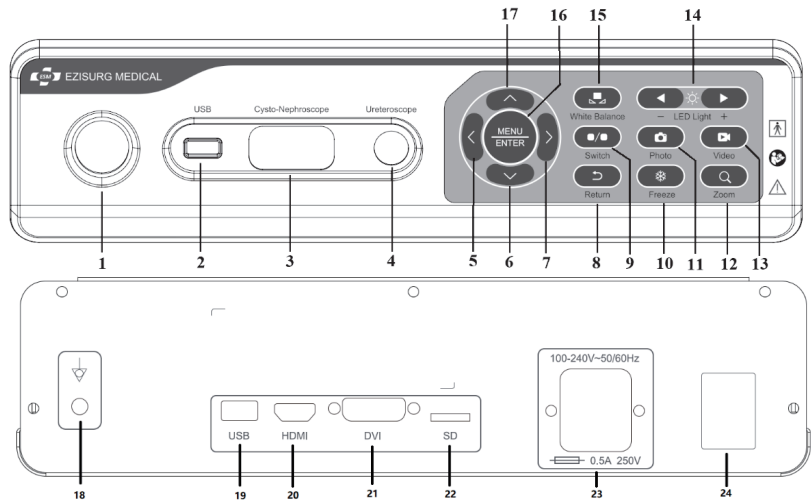


Figura 1. Esquema esquemático do painel frontal e traseiro

Explicação das teclas de função e dos ícones

No.	Nome	Descrição (sob estado padrão, salvo indicação em contrário)
1	Troca do processador de imagem	Tecla "ligar/desligar": botão que funciona como interruptor de alimentação. Se a tecla não for premida (ou seja, estado estático), o contacto será desligado e o indicador permanecerá desligado. Quando a tecla é premida, a luz indicadora fica verde e o Processador de Imagem de Vídeo começa a funcionar.
2	Porta USB	Ligue a unidade flash USB para armazenar e exportar dados. Após inserir a pen USB, prima "MENU", selecione "Ver", prima "ENTER" para entrar na interface de reprodução, selecione uma pasta ou imagem/vídeo que pretende copiar e prima "Balanço de brancos" para copiar.

pt

3	Porta de sinal 1	O canal de sinal do endoscópio eletrônico 1 é utilizado para ligar o endoscópio eletrônico que corresponde a esta interface.
4	Porta de sinal 2	O canal de sinal do endoscópio eletrônico 2 é utilizado para ligar o endoscópio eletrônico que corresponde a esta interface.
5	Tecla "esquerda"	Clique com o cursor para a esquerda para ajustar os parâmetros da função.
6	Tecla "para baixo"	Mova o cursor para baixo para selecionar a função do menu.
7	Tecla "direita"	Clique com o cursor para a direita para ajustar os parâmetros da função.
8	Tecla "voltar"	Volte ao menu anterior.
9	Tecla "Mudar"	Utilizado para selecionar o canal de sinal de entrada 1 ou o canal de sinal 2 do endoscópio eletrônico.
10	Tecla "Congelar"	Congele/descongele a imagem de vídeo.
11	Tecla "Foto"	Tire uma fotografia da imagem do vídeo e guarde-a.
12	Tecla "Zoom"	Amplie/diminua o zoom da imagem apresentada. Pode ajustar as quatro velocidades "0X", "1X", "2X" e "3X"
13	Tecla "Vídeo"	Grave um vídeo e guarde-o.
14	Tecla "Luz LED"	Ajuste a luz LED na parte frontal do endoscópio eletrônico.
15	Tecla "Balanço de Brancos"	Ative a função de equilíbrio de brancos da câmara.
16	Tecla "Menu/Entrar"	"Menu": Selecione a função do menu. "Entrar": Confirme a seleção.
17	Tecla "para cima"	Mova o cursor para cima para selecionar a função do menu.
18	Terminal equipotencial	Ligue à porta do terminal equipotencial predefinida.
19	Porta USB	Ligue a unidade flash USB para armazenar e exportar dados.
20	Porta HDMI	Porta para saída de sinal de vídeo HDMI: Ligue a porta de saída de sinal de vídeo HDMI do Processador de Imagem de Vídeo e a porta de entrada de vídeo HDMI do monitor com o cabo de vídeo HDMI.
21	Porta DVI	Porta para saída de sinal de vídeo DVI: Ligue a porta de saída de sinal de vídeo DVI do Processador de Imagem de Vídeo e a porta de entrada de vídeo DVI do monitor com o cabo de vídeo DVI.
22	Cartão SD	Insira um cartão SD para armazenamento e transferência de vídeos e fotografias
23	Porta de entrada de energia	A porta é utilizada para ligar a rede elétrica à tomada padrão. É fornecido com o fusível.
24	Interruptor de alimentação	Interruptor basculante: ligar/desligar

► Imagem do monitor

Para a interface de visualização principal, consulte a Figura 2.



Figura 2. Interface de visualização principal

Descrição da interface de visualização principal

No.	Informação	Descrição (se não for especificado, refere-se ao estado padrão)
1	Área de informação da marca	Exibe o LOGOTIPO do fabricante do equipamento e informação sobre o nome
2	Área de informação do endoscópio	Exibe o nome do endoscópio eletrônico introduzido, tempo de utilização restante, etc.
3	Capacidade de armazenamento, informação de tempo	Visualizar informações de memória do dispositivo de armazenamento, visualizar informações de data e hora
4	Área de informação de visualização do menu principal	Menu de primeiro nível, pressione "Menu" para aceder, visualizar menu contraste, brilho, pré-visualização, definições.
5	Área de visualização de imagem	Exibe a imagem em tempo real do endoscópio eletrônico

Função de opção de menu de primeiro nível

No.	Separador de menu	Descrição
1	Contraste	Prima a tecla "Menu" → prima as teclas "Para cima" e "Para baixo" para selecionar o contraste → prima os botões "Esquerda" e "Direita" para definir o contraste.
2	Brilho	Prima a tecla "Menu" → prima as teclas "Para cima" e "Para baixo" para selecionar o brilho → prima os botões "Esquerda" e "Direita" para definir o brilho. Os utilizadores podem escolher entre "100~300".
3	Ver	Prima a tecla "Menu" → prima os botões "Para cima" e "Para baixo" para selecionar "Ver" → prima os botões "Esquerda" e "Direita" para selecionar o documento. Selecione uma pasta ou imagem/vídeo que pretende copiar e prima "Balanço de brancos" para copiar. Selecione uma pasta ou imagem/vídeo que pretende eliminar e prima a tecla "Mudar" para eliminar.
4	Configurações	Entre no menu secundário: pressione a tecla "Menu" → pressione os botões "Para cima" e "Para baixo" para selecionar as definições → pressione "ENTRAR" para confirmar.

Função da opção do menu secundário

No.	Separador de menu	Descrição
1	Vermelho	Prima "Menu" para entrar no menu de definições → prima as teclas "Para cima" e "Para baixo" para selecionar o ganho vermelho, → prima as teclas "Esquerda" e "Direita" para definir o ganho vermelho. Os utilizadores podem escolher entre "100~300".
2	Azul	Prima a tecla "Menu" para acionar a definição → Prima a tecla "Para cima" ou "Para baixo" para selecionar "ganho de azul" → Prima a tecla "Esquerda" ou "Direita" para definir o ganho de azul. Os utilizadores podem escolher entre "100~300".
3	Melhoria	Prima "Menu" para entrar no menu de definições → prima as teclas "Para cima" e "Para baixo" para selecionar o nível de melhoramento → prima "ENTRAR" para confirmar. Os utilizadores podem selecionar "normal", "leve", "médio" e "alto"
4	Compensação escura	Prima "Menu" para entrar no menu de definições → prima as teclas "Para cima" e "Para baixo" para selecionar o nível de compensação de escuridão → prima "ENTRAR" para confirmar. Os utilizadores podem selecionar "normal", "leve", "médio" e "alto"
5	Redução de ruído	Prima "Menu" para entrar no menu de definições → prima os botões "Para cima" e "Para baixo" para selecionar o nível de redução de ruído da imagem → prima "ENTRAR" para confirmar. Os utilizadores podem selecionar "normal", "leve", "médio" e "alto"
6	Botão de pega 1	Prima "Menu" para entrar no menu de definições → prima as teclas "Para cima" e "Para baixo" para selecionar o botão 1 da pega do endoscópio → prima "Para cima" e "Para baixo" para escolher a função → prima "ENTRAR" para confirmar. O botão padrão inicial 1 é a função "Zoom", o botão 2 é a função "Foto" e podem ser personalizados para as quatro funções seguintes: "Zoom", "Congelar", "Foto" e "Vídeo"
7	Botão de pega 2	Prima "Menu" para entrar no menu de definições → prima as teclas "Para cima" e "Para baixo" para selecionar o botão 2 da pega do endoscópio → prima "Para cima" e "Para baixo" para escolher a função → prima "ENTRAR" para confirmar. O botão padrão inicial 1 é a função "Zoom", o botão 2 é a função "Foto" e podem ser personalizados para as quatro funções seguintes: "Zoom", "Congelar", "Foto" e "Vídeo"
8	Definição de tempo	Prima "Menu" para entrar no menu de definições → prima as teclas "Para cima" e "Para baixo" para selecionar a definição de tempo → prima "ENTRAR" para confirmar.
9	Idioma	Prima "Menu" para entrar no menu de definições → prima os botões "Para cima" e "Para baixo" para selecionar a definição de idioma → prima "ENTRAR" para confirmar.
10	Formato	Prima "Menu" para entrar no menu de definições → prima os botões "Para cima" e "Para baixo" para selecionar a definição de idioma → prima "ENTRAR" para confirmar.
11	Configurações de fábrica	Prima "Menu" para entrar no menu de definições → prima os botões "Para cima" e "Para baixo" para selecionar "Reposição de fábrica" → prima "ENTRAR" para confirmar.
12	Informações do dispositivo	Prima "Menu" para entrar no menu de definições → prima as teclas "Para cima" e "Para baixo" para selecionar "Informações do dispositivo" .

Operação e utilização

► 1. Instalação e ligação de energia

(1) Instale o produto num plano estável.

(2) Ligue o cabo de alimentação ligado ao produto à tomada principal com terminal de ligação à terra de proteção apenas após confirmar que o interruptor de alimentação está no estado "DESLIGADO".

CUIDADO

- Não utilize o produto perto de dispositivos de alta potência. Caso contrário, o produto estará sujeito a perturbações na saída da imagem.
- Coloque o processador num local ventilado.
- Se o Processador de Imagem de Vídeo for colocado no carrinho, a área disponível para o colocar no carrinho terá de ser igual ou superior à área da base do processador.

- Verifique se o cabo de alimentação corresponde à fonte de alimentação antes de ligar o interruptor principal.
- Ligue o produto ao terminal equipotencial possível predefinido e mantenha o produto completamente ligado à terra após inspecionar o fornecimento de alimentação.
- Insira a ficha de alimentação na tomada completamente para evitar que seja retirada acidentalmente durante a cirurgia.
- Utilize o cabo de alimentação fornecido pela Ezisurg e não modifique o cabo de alimentação.
- Mantenha a tomada elétrica à qual o processador está ligado ligada à terra de forma fiável. Ao desligar o fornecimento de alimentação, não puxe o cabo com força. Em vez disso, puxe o cabo de alimentação segurando pela ficha.

► 2. Ligação do processador ao endoscópio e ao monitor

✓ Ligação do processador ao monitor

Ligue a porta de saída de vídeo do Processador de Imagem de Vídeo à porta de entrada de vídeo do monitor com o cabo de vídeo HDMI/DVI. O monitor deve cumprir a norma IEC60601.

✓ Ligação do processador ao endoscópio

Quando utilizar um endoscópio eletrónico que corresponda à interface do canal 1 do sinal do endoscópio eletrónico, certifique-se de que a alimentação do processador de imagem para endoscópios médico está desligada, ligue o endoscópio ao processador de imagem do endoscópio médico e ligue o processador. Ao ligar o endoscópio ao processador, encaixe a placa de sinal do endoscópio para cima e insira-a para fazer a ligação (Figura 3).

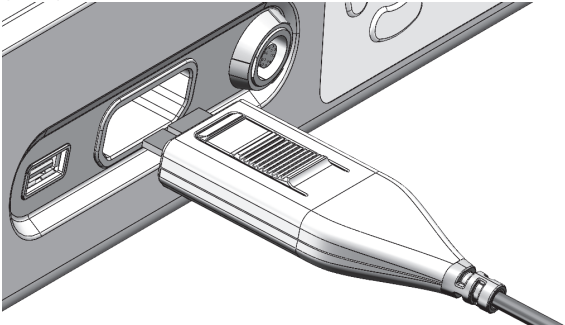


Figura 3. Ligação ao canal 1 do sinal do processador de imagem para endoscópios médicos

AVISO

- A inserção falhará se a direção estiver errada. A inserção forçada pode danificar o endoscópio ou o processador.
 - Utilize o endoscópio eletrónico do modelo especificado. Caso contrário, poderá danificar o produto.
- Quando utilizar um endoscópio eletrónico que corresponda à interface do canal 2 do sinal do endoscópio eletrónico, certifique-se de que a alimentação do processador de imagem para endoscópios médico está desligada, ligue o endoscópio ao processador de imagem do endoscópio médico e ligue o processador. Ao ligar o endoscópio ao processador, alinhe a patilha da ficha de sinal do endoscópio com a ranhura da tomada de sinal do processador e insira-a para fazer a ligação (Figura 4).

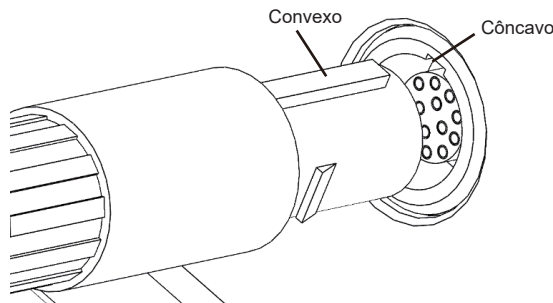


Figura 4. Ligação ao canal de sinal 2 do processador de imagem para endoscópios médicos

AVISO

- O convexo não pode ser inserido no côncavo se estes não estiverem alinhados. A inserção forçada pode danificar o endoscópio ou o processador.
- Utilize o endoscópio eletrônico do modelo especificado. Caso contrário, poderá danificar o produto.

► 3. Inspeção de função

Após a instalação correta, inspecione os seguintes itens:

- (1) Verifique se o produto está ligado corretamente;
- (2) Ligue o interruptor de alimentação e verifique se o monitor tem imagens.

CUIDADO

- Não substitua o endoscópio enquanto o Processador de Imagem de Vídeo estiver ligado. Não remova nem insira a ficha de sinal do endoscópio enquanto o processador estiver a funcionar.
- Para garantir uma cirurgia tranquila, inspecione visualmente se o produto apresenta danos mecânicos ou funcionamento anormal antes de cada operação e tenha um dispositivo de espera na sala de operações, sempre que possível.
- Mude para a fonte de entrada de sinal correspondente ao monitor. Caso contrário, poderá não haver saída no monitor externo.
- (3) Ajustar o botão de função “Mudar” para selecionar o canal de sinal do endoscópio eletrônico que se espera utilizar.
- (4) Verifique se os botões principais funcionam normalmente.

CUIDADO

- Não exponha a ponta do endoscópio à luz forte durante o funcionamento. Caso contrário, a qualidade da imagem poderá ser prejudicada.

► 4. Balanço de brancos

Ajuste do balanço de brancos: Mantenha a ponta do endoscópio virada para um objeto branco (recomenda-se gaze branca) a uma distância de 1-2 cm. Pressione o botão "Balanço de Brancos", deixando o monitor apresentar "WB" na interface. Mantenha a extremidade da cabeça parada até que o ecrã do monitor apresente "WB OK". Em seguida, afaste a ponta da superfície branca para concluir o ajuste de balanço de brancos.

CUIDADO

- Reajuste o balanço de brancos se a cor da imagem não for satisfatória após cada arranque.
- Se a qualidade da cor não for satisfatória, inspecione primeiro o monitor (croma, contraste, saturação, etc.). Em alguns modelos de monitores, são fornecidos conversores para o ajuste da temperatura de cor nos painéis traseiros para facilitar aos utilizadores a seleção das cores favoritas.

AVISO

- Não olhe diretamente para a ponta luminosa do endoscópio a olho nu, pois tal ação pode causar desconforto ou danos nos olhos.

► 5. Durante a cirurgia

Capte a imagem adequada operando as teclas e os itens de menu, conforme mencionado em "Desembalamento, inspeção, aparência e função".

AVISO

- Certifique-se de que o paciente não tem acesso ao Processador de Imagem de Vídeo em funcionamento.
- Antes de cada utilização, inspecione se as peças aplicadas do Processador de Imagem de Vídeo apresentam superfícies ásperas, arestas vivas e saliências que possam resultar em riscos de segurança.
- Se houver suspeita ou confirmação de que o produto apresenta algum defeito, contacte a Ezisurg Medical Co., Ltd. ou o seu prestador de serviços designado para inspeção antes da utilização.
- Antes de cada utilização ou alteração do modo de visualização/configuração, o operador deve verificar se as imagens em tempo real (em vez de imagem armazenadas) com as direções de imagem corretas são visualizadas através do Processador de Imagem de Vídeo.
- Não opere o endoscópio e os seus acessórios durante a reprodução do vídeo.
- De acordo com os requisitos de interligação, as peças aplicadas do Tipo BF devem ser utilizadas como peças aplicadas do outro dispositivo ME na unidade de controlo. E as partes aplicadas de alguns dispositivos CF não podem ser utilizadas em conjunto. Caso contrário, a corrente de fuga na parte aplicada do dispositivo CF pode exceder os limites.
- Inspecione os acessórios do produto antes de cada utilização.
- O operador e o seu assistente devem usar luvas de borracha.

CUIDADO

- Se forem necessárias funções de fotografia e vídeo durante o funcionamento, certifique-se de que a unidade de disco rígido tem capacidade de memória restante suficiente. Se a capacidade de memória está esgotada, será apresentado um aviso de espaço de memória insuficiente.

► 6. Exportação de imagem e vídeo

Após a conclusão da cirurgia, se o utilizador necessitar de exportar as fotografias e vídeos guardados pelo dispositivo durante o procedimento cirúrgico, pode seguir estes passos para exportar os ficheiros.

- (1) Insira a unidade USB na porta USB do dispositivo e a interface de utilizador do dispositivo irá apresentar informações sobre a unidade flash USB.
- (2) Clique na opção "Menu", localize "Ver" no menu e seleccione "Ver" para entrar.
- (3) Envie a palavra-passe correta e pressione "Confirmar" para entrar no sistema de ficheiros de visualização, a palavra-passe inicial é: 666666, e os utilizadores podem alterar a palavra-passe.
- (4) Seleccione a pasta que pretende exportar, pressione o botão "Balanço de brancos" e será apresentada uma caixa de diálogo. Seleccione "Sim" para iniciar o processo de cópia do ficheiro.
- (5) Se pretender eliminar um ficheiro, seleccione a pasta que pretende eliminar, prima o botão "Mudar" e será apresentada uma caixa de diálogo. Seleccione "Sim" para prosseguir com a eliminação do ficheiro.

► 7. Após a cirurgia

- (1) Desligue o interruptor de alimentação e desligue o cabo de alimentação da tomada puxando a ficha de alimentação.
- (2) Retire o endoscópio eletrônico do processador.
- (3) Limpe o equipamento de acordo com o processo de limpeza na secção seguinte.

AVISO

- Verifique se o cabo de alimentação está desligado e se o interruptor de alimentação está desligado antes de limpar o processador.

CUIDADO

- Não utilize detergente abrasivo ou agente dissolvente. Caso contrário, poderá danificar a superfície do produto ou o seu rótulo.
- Note que o excesso de detergente pode penetrar no produto e, conseqüentemente, danificar os componentes eletrônicos. Não mergulhe o produto em líquidos.
- Só quando o produto limpo e os seus componentes estiverem completamente secos é que poderão ser ligados.
- Limpe, inspecione e faça a manutenção do produto seguindo as Instruções de Utilização a cada duas semanas. (Para manutenção periódica, ver capítulo abaixo.)

Reprocessamento

► Vida de reutilização

A vida útil do dispositivo é de 5 anos, o método de cálculo começa a partir da conclusão da instalação do equipamento.

Realize a inspeção visual e funcional antes de cada reutilização para verificar se o dispositivo excedeu a sua vida útil.

1. Todos os cabos de ligação estão em boas condições e sem danos.
2. A interface de entrada e saída do sinal estão intactas e livres de sujidade.
3. O invólucro não apresenta deterioração inaceitável, como corrosão, descoloração, corrosão localizada, vedantes rachados.
4. O dispositivo pode ser ligado normalmente e todos os botões podem ser operados normalmente.

► Limpeza e desinfecção

1. Primeiro, limpe o pó da superfície do produto suavemente com um pano macio e seco. Em seguida, limpe a sujidade mais difícil com um pano humedecido com detergente neutro e limpe a superfície com um pano seco.
2. Limpe a superfície do produto com um pano macio ou uma gaze cirúrgica humedecida duas vezes com álcool medicinal a 75%, deixando atuar durante 3 minutos até que a superfície do dispositivo esteja visualmente limpa.
3. Em caso de inspeção visual de sujidade residual e se existir sujidade residual visível no equipamento, repita os passos acima com um novo pano macio embebido no desinfetante acima referido.

Manutenção pós-venda, resolução de problemas e eliminação

► Manutenção de rotina

Realize a manutenção de rotina a cada duas semanas:

- (1) Certifique-se de que o cabo de alimentação está intacto e não danificado.
- (2) Limpe a memória regularmente, pois o espaço insuficiente pode desativar as funções de fotografia e vídeo. O sistema suporta apenas discos U com uma capacidade máxima de 128 GB. Se o disco U não puder ser lido pelo sistema, a informação de capacidade não será apresentada na interface principal.

CUIDADO

• A manutenção do produto deve ser realizada seguindo as Instruções de Utilização. Qualquer manutenção adicional só poderá ser realizada pelo pessoal técnico ou pessoal autorizado da Ezisurg Medical Co., Ltd.
Contacte a Ezisurg Medical Co., Ltd. para reparação e manutenção pós-venda.
Endereço: n.º 399, Estrada Miaoqiao, Novo Distrito de Pudong, 201315 Xangai, República Popular da China
Tel: +0086-4000906176

► Solução de problemas

Inspeccione primeiro o cabo de alimentação e outras linhas de ligação em caso de qualquer falha. Consulte a lista de verificação abaixo antes de contactar o fornecedor de serviços. É sugerido ter um dispositivo de espera durante a cirurgia. Se a falha não puder ser resolvida, desligue o dispositivo com falha, desligue o cabo de alimentação e ligue o dispositivo em espera para continuar a cirurgia. Em caso de falha na remoção de falhas, contacte o representante autorizado da Ezisurg Medical Co., Ltd.. Para falhas comuns e métodos de resolução de problemas, consulte a Tabela.

Avarias comuns e métodos de resolução de problemas

Falha	Causa possível	Solução de problemas
O indicador não acende depois de o interruptor de alimentação ser ligado.	· O cabo de alimentação não está ligado · O tubo do fusível está danificado	· Verifique se o cabo de alimentação está ligado · Substitua o tubo do fusível
Imagem de saída pouco nítida	· A superfície exposta da lente eletrónica fica contaminada	· Limpe a superfície exposta da lente eletrónica com algodão embebido em álcool
	· O endoscópio é danificado	· Contacte o fabricante para substituir o endoscópio

Falha	Causa possível	Solução de problemas
Imagem de saída escura	· O brilho do iluminador do endoscópio não está corretamente ajustado	· Ajuste o brilho do LED do processador de imagem de vídeo, operando o botão correspondente
	· O brilho do monitor não está corretamente ajustado	· Ajuste o brilho do monitor para um âmbito adequado
Existe uma imagem, mas as funções de fotografia e vídeo não estão disponíveis.	· A capacidade de memória está esgotada.	· Apague alguns documentos armazenados no disco rígido. Se a eliminação falhar, contacte o fabricante
	· O botão não funciona	· Se o botão não funciona, contacte o fabricante
Sem saída do monitor externo	· O fornecimento de alimentação do monitor externo não está ligado ou o interruptor de alimentação não está ligado	· Verifique se a fonte de alimentação do monitor externo está ligada e se o interruptor de alimentação está ligado
	· O cabo de alimentação do processador não está ligado à tomada ou o interruptor de alimentação não está ligado	· Verifique se o cabo de alimentação está ligado à tomada e se o interruptor de alimentação está ligado
	· O cabo HDMI/DVI não está ligado corretamente	· Volte a ligar o cabo HDMI/DVI corretamente
	· Falha no cabo HDMI/DVI	· Substitua o cabo HDMI/DVI
	· A ficha de sinal do endoscópio não está ligada no lugar	· Puxe o tampão e insira-o novamente no lugar
	· O canal de ligação do monitor está errado	· Ligue o monitor através do canal correto (alguns modelos de monitor têm portas de entrada e saída separadas)
	Fonte de entrada de sinal errada selecionada para o monitor	Selecione a fonte de entrada de sinal correta correspondente ao monitor
Cor de imagem anormal	· Configuração de cor do monitor anormal	· Repor a cor do monitor
	· Configuração de cor anormal do processador	· Repor a cor do processador
	· Falha no cabo HDMI/DVI	· Substitua o cabo HDMI/DVI
	· Ausência de operação de balanço de brancos (MWB)	· Realizar operação de balanço de brancos (MWB)

Se os métodos de resolução de problemas não funcionarem quando o Processador de Imagem de Vídeo apresentar uma avaria, contacte o representante autorizado da Ezisurg Medical Co., Ltd. e siga as regras abaixo:

- (1) Esterilize o produto com defeito antes de o embalar.
- (2) Como o produto é um instrumento preciso, utilize embalagens rígidas com medidas antichoque para evitar qualquer dano durante o transporte.
- (3) Descreva a falha por escrito. Para quaisquer outros requisitos, contacte o representante autorizado da Ezisurg Medical Co., Ltd.

► Substituição do tubo do fusível

Se o tubo do fusível estiver queimado, substitua-o imediatamente.

- 1) Desligue o interruptor de alimentação e retire o cabo de alimentação.

- 2) Descubra a base do tubo do fusível com uma chave de fendas reta ou uma ferramenta semelhante.
3) Substitua o tubo fusível queimado por um tubo T0,5AL250V novo.

► **Eliminação**

Elimine o produto, os seus acessórios e material de embalagem de acordo com as normas do hospital, da administração e/ou do governo local.
Quando o dispositivo é descartado, os utilizadores devem eliminar os dados e formatá-los.

Desempenho essencial

1. Ser capaz de exibir imagens em tempo real.
2. Ser capaz de exibir a imagem com a orientação correta.
3. Não existe ruído na imagem que possa afetar o diagnóstico médico; o ruído pode manifestar-se como grãos ou manchas, riscas horizontais ou verticais, cintilação e ecrã desfocado.

Compatibilidade eletromagnética

CUIDADO

- Para este equipamento deverão ser tomadas precauções especiais relacionadas com a compatibilidade eletromagnética (EMC), devendo ser instalado e utilizado de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética especificadas neste manual.
- Este produto está em conformidade com os requisitos relevantes da norma IEC 60601-1-2 de compatibilidade eletromagnética.
- Os dispositivos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis podem dificultar o funcionamento normal do Processador de Imagem de Vídeo ou do endoscópio eletrónico. Utilize o processador e o endoscópio no ambiente eletromagnético recomendado.
- A utilização de acessórios e cabos diferentes dos vendidos como peças de substituição para o produto pelo fabricante pode aumentar a emissão eletromagnética ou diminuir a imunidade eletromagnética.
- Os seguintes tipos de cabos (incluídos, mas não limitados a) devem ser utilizados para cumprir as normas de radiação e imunidade perturbadoras.

Informação sobre cabos

Nome do cabo	Comprimento
Cabo de alimentação	2,0 m
Cabo HDMI	1,5 m
Cabo DVI	1,5 m

- O Processador de Imagem de Vídeo e o endoscópio eletrónico não devem ser utilizados quando colocados próximos ou empilhados com outro dispositivo. Caso seja necessário utilizá-los, observe para verificar se funcionam normalmente na configuração fornecida.

AVISO

- Os dispositivos ou sistemas não devem estar próximos ou empilhados sobre outros dispositivos. Se precisarem de estar próximos ou empilhados sobre outros dispositivos, devem ser observados e verificados para operarem normalmente na configuração em que são utilizados.
- Os equipamentos de Classe A destinados a serem utilizados em ambientes industriais podem ter potenciais dificuldades em garantir EMC noutros ambientes devido à condução do produto e ao assédio por radiação.
- Com exceção dos cabos vendidos pelo fabricante como peças de substituição para componentes internos do produto, acessórios e cabos diferentes dos especificados para utilização podem resultar num aumento da emissão do produto ou numa redução da imunidade a perturbações.
- Os equipamentos portáteis de comunicação RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do produto, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

Declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
O equipamento foi concebido para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do equipamento deve garantir que este é utilizado em tal ambiente.		
Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientação
Emissões de RF (CISPR 11)	Grupo 1	O equipamento utiliza energia RF apenas para a sua função interna. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em ambientes eletrónicos próximos.
Emissões de RF (IEC/CISPR 11)	Classe A	O equipamento é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, exceto estabelecimentos não residenciais ou residenciais diretamente ligados à rede pública de fornecimento de alimentação elétrica de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados.
Emissões harmónicas (IEC 61000-3-2) Flutuações de	Não aplicável	
tensão/emissões de oscilação (IEC 61000-3-3)	Não aplicável	

Declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética		
O equipamento foi concebido para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do equipamento deve garantir que este é utilizado em tal ambiente.		
Teste de imunidade	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Descarga eletromagnética (ESD) (IEC61000-4-2)	± 8 kV Contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Ar	Os pavimentos devem ser feitos de madeira, betão ou cerâmica, que dificilmente produzam estática. Se os pavimentos forem revestidos com material sintético que tende a produzir estática, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transiente/explosão eletromagnética rápida (IEC61000-4-4)	± 2 kV para linhas de fornecimento de alimentação ± 1 kV para linhas de sinal	A qualidade da energia elétrica deve ser típica de um ambiente comercial (condições originais de alimentação das instalações) ou hospitalar.
Surto (IEC61000-4-5)	Modo diferencial de ± 1 kV ± 2 kV modo comum	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação (IEC61000-4-11)	0% U _r , 0,5 ciclos (A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°) 0% U _r , 1 ciclo 70% U _r , 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% U _r , 250/300 ciclos	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico, com um serviço altamente fiável. Caso o utilizador do equipamento necessite de um funcionamento contínuo durante interrupções na rede elétrica, é recomendável que o equipamento seja alimentado por um fornecimento de alimentação ininterrupta.
Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.

Campos de proximidade De equipamentos de comunicação sem fios RF (IEC 61000-4-3)	Consulte a tabela seguinte	Os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis não devem ser utilizados perto de nenhuma parte do produto
Campos magnéticos de proximidade (IEC 61000-4-39)	134,2 kHz, PM, 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, PM, 50 kHz, 7,5 A/m	As fontes de campos magnéticos de proximidade não devem ser utilizadas a menos de 0,15 m de qualquer parte do produto
RF conduzida (IEC 61000-4-6)	3 Vrms, 150 kHz~80 MHz 6 Vrms nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz	Os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais próximos de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz em que P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética do local(a), devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências(b). Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos assinalados com o seguinte símbolo: 
RF irradiada (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz ~2,7 GHz	

Nota:

1: Ur é a tensão de rede CA antes da aplicação do nível de teste.

2: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.

3: Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

4: Para estabelecer o limite de proximidade de 0,15 m para os campos magnéticos de proximidade, o Subcomité (SC) 62A da IEC considerou os tipos de fontes de perturbação do campo magnético de proximidade esperadas:

- aparelhos de cozinha por indução e fornos que operam a frequências até 30 kHz;
- Leitores RFID a operar a 134,2 kHz e 13,56 MHz;
- sistemas de vigilância eletrónica de artigos (EAS);
- sistemas de deteção de esponjas;
- equipamento utilizado para deteção de posição (por exemplo, em laboratórios de cateteres);
- sistemas de carregamento de transferência de energia sem fios para veículos elétricos que operam na gama de frequências de 80 kHz a 90 kHz.

Estas frequências e aplicações são exemplos representativos baseados em fontes de perturbação do campo magnético em utilização à data da publicação da norma colateral IEC 60601-1-2:2014+A1:2020.

a. As intensidades de campo dos transmissores fixos, como as estações base para telefones de rádio (telemóvel/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerada uma pesquisa eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o equipamento é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o equipamento deverá ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou mudar o equipamento de local.

b. Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias mínimas de separação recomendadas:
Atualmente, muitos equipamentos de radiofrequência sem fios têm sido utilizados em vários locais de cuidados de saúde onde são utilizados equipamentos e/ou sistemas médicos. Quando são utilizados na

proximidade imediata de equipamentos e/ou sistemas médicos, a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos e/ou sistemas médicos podem ser afectados. Este sistema foi testado com o nível de teste de imunidade na tabela abaixo e cumpre os requisitos relacionados da norma IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. O cliente e/ou utilizador deve ajudar a manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicações sem fios de RF e este sistema, conforme recomendado abaixo.

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de impulsos 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM Desvio de $\pm$ 5 kHz 1 kHz sinusoidal	2	0.3	28
710	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulação de impulsos 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulação de impulsos 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulsos 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulação de impulsos 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de impulsos 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Nota: As caraterísticas EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente exigida a classe B da norma CISPR 11), este equipamento poderá não oferecer uma proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de atenuação, como a deslocação ou reorientação do equipamento.

► **Informações do fabricante**



Ezisurg Medical Co., Ltd.
Nro. 399, Camino de Miaoqiao, Nuevo Disrtrito de Pudong, 201315 Shanghai, República Popular China
Sitio web: www.ezisurg.com
Tel.1: +86-4000906176
Tel.2: +86-21-50456176
Fax: +86-21-50676156

EU

REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Indirizzo: Eiffestrasse 80, 20537, Amburgo, Germania
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

Inhoudsopgave

► Beoogde toepassing/gebruiksindicaties.....	124
► Klinisch voordeel.....	124
► De beoogde gebruikersgroep	124
► De contra-indicaties	124
► Operationele kwalificaties	124
► Informatietekens	124
► Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.....	124
► Bijwerkingen.....	126
Basis productinformatie	126
► Naam en catalogusnummer.....	126
► Structuur en samenstelling	126
► Software-informatie.....	126
► Netwerkbeveiliging.....	126
► Specificaties.....	128
✓ Milieu-eisen	128
✓ Technische specificaties.....	129
Uitpakken inspectie, uiterlijk en functie	129
► Inspectie bij uitpakken.....	129
► Uiterlijk van het product	130
► Beeldscherm	131
Bediening en gebruik.....	133
► 1. Installatie en voedingsaansluiting	133
► 2. Aansluiting van de processor op de endoscoop en de monitor	134
✓ Aansluiting van de processor op de beeldscherm.....	134
✓ Aansluiting van de processor op de endoscoop.....	134
► 3. Functie-inspectie.....	135
► 4. Witbalans	135
► 5. Tijdens de operatie	135
► 6. Exporteren van afbeeldingen en video's.....	136
► 7.Na de operatie	136
Vorbereiding voor hergebruik.....	136
► Hergebruik leven.....	136
► Reiniging en desinfectie.....	137
Onderhoud na verkoop, probleemoplossing en afvalverwerking	137
► Routine-onderhoud	137
► Problemen oplossen.....	137
► Zekeringsbuis vervangen.....	138
► Afvalverwijdering.....	139
Essentiële prestaties.....	139
Elektromagnetische compatibiliteit	139
► Informatie van de fabrikant	142

enScope™
Videobeeldprocessor, Desktopversie

► Beoogde toepassing/gebruiksindicaties

De videobeeldprocessor is ontworpen en geschikt voor gebruik in medische instellingen en kan worden verbonden met digitale flexibele endoscopen voor eenmalig gebruik en andere hulpapparatuur voor endoscopische diagnose, behandeling en video-observatie.

► Klinisch voordeel

Verstrek duidelijke afbeeldingen voor visualisatie.

► De beoogde gebruikersgroep

Alleen voor volwassenen.

► De contra-indicaties

Geen bekende contra-indicaties.

► Operationele kwalificaties

Het product mag alleen worden gebruikt door professionele endoscoopartsen of medisch personeel onder hun supervisie. De operators moeten voldoende klinische vaardigheidstraining krijgen. Maar dit document bevat geen uitleg over of behandeling van klinische vaardigheden.

► Informatietekens

In het hele document worden de volgende informatietekens gebruikt:

WAARSCHUWING: "Waarschuwing": Het onjuiste gebruik of misbruik van het product kan schade, overlijden of andere ernstige bijwerkingen veroorzaken.

LET OP: "Let op": Het onjuiste gebruik of misbruik van het product kan problemen veroorzaken, zoals storingen, defecten of schade.

► Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Volg de onderstaande waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij het gebruik van de Videobeeldprocessor Daarnaast bevatten de paragrafen in dit document afzonderlijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

WAARSCHUWING

- Voorkom dat het product wordt blootgesteld aan regen of een vochtige omgeving. Het product niet installeren of bedienen met natte handen om brand of elektrische schokken te voorkomen.
- Zorg ervoor dat de hoogspanningskabel van het randapparaat niet via de connector wordt aangesloten op de productpoort.
- Voor de veiligheid moet u compatibele kabels of accessoires gebruiken die samen met het product worden geleverd, of kabels gebruiken die zijn geproduceerd door gekwalificeerde fabrikanten volgens de kabelspecificaties. Dit kan anders brand of elektrische schokken veroorzaken.
- Nooit aan kabels trekken, ze buigen of oprollen en de geïsoleerde omhulsels van kabels niet beschadigen. Dit kan anders brand of elektrische schokken veroorzaken.
- Verwijder geen schroeven en behuizing en vervang geen onderdelen in het product.
- Voorkom brandgevaar door de uitgang van het product niet te blokkeren.
- Stoppen met het gebruik van het product in geval van beschadiging of veroudering van de kabel om elektrische schokken en andere gevaren te voorkomen.
- De klant mag het product niet wijzigen. De wijziging kan een negatieve invloed hebben op de elektrische veiligheid en elektromagnetische straling. Neem contact op met Ezisurg Medical Co., Ltd. voor reparatie en onderhoud.
- U mag het product niet installeren, gebruiken of opslaan op de volgende plaatsen. Dit kan anders leiden tot brand, letsel of schade aan het product.
 - (1) Een plaats waar ontvlambare chemicaliën, alcohol, verdunningsmiddel of benzeen worden opgeslagen;
 - (2) Een plaats waar vloeistof in de buurt is of waar het product vatbaar is voor blootstelling aan regen;
 - (3) Een plek met direct zonlicht;
 - (4) Een plaats dicht bij de luchtuitlaat van de airconditioner of het ventilatieapparaat;
 - (5) Een plek dicht bij een warmtebron, zoals een verwarmingsradiator;
 - (6) Een plek met onstabiele stroomtoevoer;
 - (7) Een plaats met een hoog zoutgehalte of in een zwavelhoudende omgeving;
 - (8) Een extreem koude of hete plek;
 - (9) Een extreem vochtige of stoffige plaats;

- (10) Een plek met veel mechanische trillingen of instabiliteit;
- (11) Een plek in de buurt van een sterke elektromagnetische bron, zoals tv- en radioapparatuur.
- Het elektriciteitsnet dat is aangesloten op de operatiekamer moet betrouwbaar worden geaard. Dit kan anders schadelijk zijn voor medisch personeel en patiënten.
- Het product niet gebruiken in de buurt van of in combinatie met een ander apparaat, aangezien dit kan leiden tot onjuiste werking. Wanneer het product moet worden gebruikt, controleer dan of het en het andere apparaat normaal werken.
- Door andere accessoires, sensoren en kabels te gebruiken dan die welke zijn gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van het product, kan de elektromagnetische straling toenemen of de elektromagnetische immuniteit afnemen, wat kan leiden tot onjuiste werking.
- Het draagbare radiofrequentiecommunicatieapparaat (inclusief antennekabel, externe antenne en andere randapparatuur) moet minstens 30 cm (12 in) van de videobeeldprocessor vandaan worden geplaatst (inclusief door de fabrikant aangewezen kabel). Dit kan de prestaties van het product nadelig beïnvloeden.
- De fabrikant is niet aansprakelijk voor storingen of reacties als gevolg van het gebruik van een andere dan de aanbevolen kabel of ongeoorloofde wijziging of aanpassing van het product. De ongeoorloofde wijziging of modificatie van het product kan de toegang van de gebruiker tot de bediening van het product onmogelijk maken.
- Het gebruik van andere apparaten die radiogolven uitzenden dan de apparaten die door het bedrijf in de buurt van het product worden geleverd, zoals mobiele telefoons, radiozendontvangers, mobiele radiozenders en radiografisch bestuurd speelgoed, wordt afgeraden.
- Omdat het product enige radiofrequentie-energie uitzendt, kan het radiofrequentie-interferentie genereren met andere medische, niet-medische en radiocommunicatie-apparaten. Teneinde dergelijke interferentie effectief te voorkomen, voldoet het product aan de limieten voor radiofrequentie-emissie onder Klasse A Groep 1 zoals gespecificeerd in IEC 60601-1-2. Het bedrijf garandeert echter niet dat het vrij is van interferentie in een specifieke installatieomgeving.
- Medische apparaten die in combinatie met het product worden gebruikt, dienen te voldoen aan de toepasselijke vereisten in IEC60601.

LET OP

- Het product mag niet worden gebruikt onder de volgende omgevingsomstandigheden:
 - (1) Een plaats met explosiegevaar;
 - (2) Een plek met chemicaliën, waaronder brandbare stoffen, explosieven en vluchtige oplosmiddelen (zoals alcohol en benzeen).
- Het product niet bewaren of gebruiken in een vochtige ruimte. De luchtvochtigheid moet bij normale werking tussen de 30% en 75% liggen. Stel het product niet bloot aan waterdruppels, spatten en sproeiwater. Plaats geen voorwerpen met vloeistof of gas op het elektronische apparaat of instrument.
- Het product moet worden geïnstalleerd, bediend en onderhouden door of onder toezicht van een opgeleide en gekwalificeerde operator.
- Het product mag uitsluitend worden gewijzigd door technisch personeel of ander geautoriseerd personeel van Ezisurg Medical Co., Ltd.
- Het door de klant toegestane onderhoud van het product dient te worden uitgevoerd volgens de gebruiksaanwijzing. Eventuele aanvullende onderhoudswerkzaamheden mogen uitsluitend worden uitgevoerd door technisch personeel of geautoriseerd personeel van Ezisurg Medical Co., Ltd.
- De fabrikant is alleen verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van het product dat voldoet aan de volgende eisen:
 - (1) De elektrische installatie van het product is uitgevoerd volgens de vereisten in dit document;
 - (2) Het product wordt geïnstalleerd, bediend en onderhouden volgens de hierin beschreven vereisten.
- Het is niet toegestaan om zonder toestemming wijzigingen aan te brengen in het product. Een dergelijke wijziging ontnemt de gebruiker het recht op garantie en de fabrikant aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor een dergelijke wijziging.
- Het product mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met andere hulpmiddelen die door Ezisurg Medical Co., Ltd. worden geleverd. Hulpmiddelen van andere merken dienen, indien door de gebruiker gebruikt, door Ezisurg Medical Co., Ltd. of de fabrikant van deze hulpmiddelen te worden goedgekeurd wat betreft hun technische en veiligheidsbeschikbaarheid.
- De gebruiksaanwijzing moet te allen tijde toegankelijk zijn voor de gebruiker en de onderhouder.
- Steek de stekker niet met te veel kracht in het stopcontact. Controleer of de stekker in het stopcontact past. Indien de stekker of het stopcontact beschadigd zijn, stuur ze dan ter reparatie naar de bevoegde serviceverlener.

- Trek niet te hard aan het netsnoer bij het uitschakelen van het product. In plaats daarvan trekt u aan de voedingskabel terwijl u de stekker vasthoudt.
- Controleer vóór elke bediening of er mechanische schade en abnormale functies zijn.
- In geval van rook, vonken, vreemde geluiden of geuren dient u het product onmiddellijk uit te schakelen door de schakelaar uit te zetten en het netsnoer uit te trekken.
- Een medisch beeldscherm wordt aanbevolen.
- Voordat het endoscoopsysteem wordt gebruikt, moet de compatibiliteit tussen het endoscoopsysteem en eventuele accessoires en/of behandelapparatuur worden gecontroleerd volgens de normen voor veilig gebruik die in de Gebruiksaanwijzing staan vermeld.

Bijwerkingen

De videobeeldprocessor is een product dat ontworpen is voor gebruik in combinatie met de elektronische endoscoop voor eenmalig gebruik. Voor meer informatie over ongewenste voorvallen raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de elektronische endoscoop voor eenmalig gebruik.

Basis productinformatie

► Naam en catalogusnummer

Productnaam: Videobeeldprocessor
Catalogusnummer : ESP20

► Structuur en samenstelling

Het product bestaat uit een processor en accessoires zoals een voedingskabel en een poortkabel.

► Software-informatie

De softwareversie wordt beheerd door Ezisurg Medical Co., Ltd. De informatie van de huidige versie, V1, is beschikbaar in het menu-item “Productinformatie”.

► Netwerkkeveiliging

Gebruikers van netwerkkeveiliging passen aanbevolen cyberbeveiligingsmaatregelen toe

Artikel	Beschrijving
Reparatie van apparatuur	Het is gebruikers niet toegestaan de apparatuur te demonteren. Als er problemen zijn met de apparatuur, moeten ze de fabrikant of geautoriseerd onderhoudspersoneel op de hoogte stellen.
Gebruikersauthenticatie en -autorisatie	Om de veiligheid van de gegevens te garanderen, moeten gebruikers het juiste wachtwoord invoeren voor authenticatie voordat ze gegevens kunnen bekijken en exporteren. Het initiële wachtwoord is: 666666, en gebruikers mogen het wachtwoord wijzigen.
Software-upgrade	1. De upgrade van de apparatuur moet worden uitgevoerd door onze technische medewerkers of door geautoriseerd personeel. Gebruikers kunnen de upgrade niet zelf uitvoeren. 2. Wanneer u de software upgradet, moet u het juiste wachtwoord invoeren om uw identiteit te verifiëren. De apparatuur controleert bovendien de integriteit en legitimiteit van het upgradepakket.
Netwerkomgeving	1. Het apparaat beschikt niet over een netwerkverbindingsinterface, noch over een draadloze netwerkkaartinterface en er zijn geen netwerkverbindingen nodig. 2. Het apparaat heeft alleen USB-poorten voor externe gegevensoverdracht en we hebben andere USB-functies uitgeschakeld, waardoor alleen de lees- en schrijfmogelijkheden van de USB-poorten overblijven.

Netwerkpoorten

De applicatie gebruikt de volgende netwerkpoorten voor communicatie met andere applicaties en/of externe apparaten:

Poort	Aansluiting	Type	Beschrijving
USB-poort	Plaatselijk	USB 2.0	De gegevens kunnen worden opgeslagen en geëxporteerd via de USB-poort, we hebben andere USB-functies uitgeschakeld, zodat alleen de lees- en schrijfmogelijkheden van de USB-poorten overblijven.

Verwijderbare en draagbare media

Wanneer gebruikers gegevens moeten exporteren via een USB, dan moeten zij het juiste wachtwoord invoeren om hun identiteit te verifiëren.

De gegevens die via USB worden verzonden, zijn beveiligd. Als er gedurende 30 minuten geen bewerking plaatsvindt, worden de gegevens uit het bestandssysteem gelogd.

Als u verwijderbare media (USB of andere media) gebruikt, moet u zich van de volgende beveiligingsproblemen bewust zijn:

- Het plaatsen van verwijderbare media kan een virus introduceren in het medische apparaat.
- Het verwijderen van media met patiëntgegevens kan ervoor zorgen dat onbevoegden toegang krijgen tot de gegevens.

Als de media moeten worden weggegooid, moeten deze worden vernietigd of uitgeschakeld zodat de gegevens niet langer toegankelijk zijn.

LET OP

Wanneer media in de CT worden geplaatst, moet u zich ervan verzekeren dat de media niet zijn blootgesteld aan mogelijke virussen, wormen en trojans die desktop-pc's infecteren.

LET OP

Verwijderbare media die afbeeldingen en/of andere medische informatie bevatten, dienen te worden opgeslagen in een beveiligde ruimte die niet toegankelijk is voor onbevoegde personen.

SBOM Downloaden

Ter verbetering van de zichtbaarheid en transparantie van de softwareleveringsketen en om beter risicobeheer en beveiliging te bieden, zullen we een machineleesbare SBOM-tabel (Software Bill of Materials) leveren.

Het downloadadres voor de SBOM-tabel is: <https://www.jiangyuyun.com/p/DfxsGhwQqbf-DBi7ytsFIAA>

In de SBOM-tabel zijn verschillende elementen en cycli van de softwareapplicatie opgenomen en we zullen de SBOM regelmatig bijwerken om ervoor te zorgen dat deze actueel en accuraat blijft.

Reactie op incidenten

Artikel	Beschrijving
Gebruikersauthenticatie en -autorisatie	1. "Wijzig uw wachtwoord regelmatig" wordt weergegeven op de aanmeldingsinterface voor wachtwoorden om gebruikers eraan te herinneren hun wachtwoorden regelmatig bij te werken. 2. Als het wachtwoord 5 keer na elkaar verkeerd wordt ingevoerd, wordt de apparaatverificatie gedurende 5 minuten uitgeschakeld en wordt de uitschakelinformatie opgeslagen in het logboek. 3. De gegevens die via USB worden verzonden, zijn beveiligd. Als er gedurende 30 minuten geen bewerking plaatsvindt, worden de gegevens uit het bestandssysteem gelogd.

Beheer logbestanden

De logbestanden die gebruikt kunnen worden voor forensische analyse worden opgeslagen op het lokale bestandssysteem. Het

verwijderen/archiveren van deze logbestanden wordt afgehandeld als onderdeel van onderhoudsactiviteiten. Toegangscontrole voor logbestanden is aanwezig. De logbestanden worden niet hergebruikt. De logbestanden zijn gestructureerd en maken een geautomatiseerd proces mogelijk (bijvoorbeeld voor IDS). Het logboek bevat de volgende informatie:

1. Inloggegevens van gebruikers worden vastgelegd.
2. Informatie over het importeren en exporteren van bestanden wordt vastgelegd.
3. Software-upgrade wordt geregistreerd.
4. Informatie over het wijzigen van het gebruikerswachtwoord wordt opgeslagen.
5. Registratie van accountvergrendeling als gevolg van onjuiste wachtwoordinvoer door de gebruiker.

LET OP

Om de logs te bekijken en te exporteren moet het juiste wachtwoord worden ingevoerd ter verificatie van de identiteit. Als het juiste wachtwoord wordt ingevoerd en het systeem wordt geopend, zal het apparaat de systeembestanden afsluiten als er gedurende 30 minuten geen bewerking wordt uitgevoerd.

Gebruiksomgeving voor cyberbeveiliging

Bij de overwegingen met betrekking tot cyberbeveiliging is rekening gehouden met de aard van het apparaat, waaronder het type apparaat en de gebruiksomgevingen van het systeem gedurende de levensduur ervan.

Er wordt verwacht dat de volgende algemene "best practice" veiligheidscontroles ("veiligheidshygiëne") in de gebruiksomgeving worden gevolgd, waarbij het niet uitmaakt wat de status van het systeem is (ingeschakeld/uitgeschakeld):

- Goede fysieke beveiliging om ongeautoriseerde fysieke toegang tot het systeem te voorkomen.
- Als het systeem is ingeschakeld, moet u deze extra veiligheidscontroles uitvoeren:
- Toegangscontrole tot het netwerk, zoals segmentatie, om de communicatie tussen medische apparaten te beperken.
- escherming tegen malware om te voorkomen dat ongeautoriseerde code wordt uitgevoerd op aangrenzende apparaten in de gebruiksomgeving.
- Zorg ervoor dat het voorgeschreven onderhoud wordt uitgevoerd zoals vereist, inclusief de installatie van beveiligingspatches.
- Training van gebruikers op het gebied van beveiligingsbewustzijn.

Als u het apparaat buiten de beoogde gebruiksomgeving gebruikt, kunnen er cyberbeveiligingsincidenten optreden die de veiligheid en effectiviteit van het apparaat in gevaar kunnen brengen.

Het ziekenhuisbestuur is verantwoordelijk voor het beperken van de toegang tot het systeem en de patiëntgegevens tot het juiste personeel.

Houd er rekening mee dat de schermafbeelding die door de software wordt gemaakt, patiëntspecifieke gegevens bevat. Door de schermafbeelding lokaal op te slaan, worden de patiëntgegevens in het systeem opgeslagen.

Kwetsbaarheid op het gebied van cyberbeveiliging

Is u een cyberbeveiligingskwetsbaarheid of -zwakte op het apparaat ontdekt of als er een cyberbeveiligingsincident plaatsvindt met het apparaat, neem dan contact op met de ondersteuning van Ezisurg. Afhankelijk van de actuele gebeurtenis ondersteunt Ezisurg het nemen van passende maatregelen.

Verwachte levensduur

Vanaf de installatie van het apparaat levert Ezisurg gedurende 5 jaar servicediensten. Gedurende deze periode worden software-updates en veldondersteuning aangeboden. Als de software na beëindiging van de ondersteuning in gebruik blijft, kunnen de cyberbeveiligingsrisico's na verloop van tijd toenemen. Wanneer de levensduur van het apparaat is verstreken en het apparaat wordt afgedankt, moeten gebruikers de gegevens verwijderen en de gegevens formatteren.

Gedurende de gehele softwareontwikkelingscyclus brengt Ezisurg regelmatig software-upgrades uit en is van plan om binnen een jaar na de laatste upgrade een upgrade uit te brengen om softwarebugs voor testers en klanten te corrigeren.

Software-upgrade van het apparaat

Het onderhoud van de apparatuur van Ezisurg moet door Ezisurg worden uitgevoerd.

Gebruikers kunnen de softwareversie controleren door de apparaatinformatie in het menu te openen.

De upgrade van de systeemsoftware van de fabrikant wordt niet gerealiseerd via het netwerk of op andere wijze, maar via het professionele trainingspersoneel van de fabrikant om de apparatuur te upgraden en te onderhouden. Het technische onderhoudspersoneel upgradet de apparatuur handmatig volgens de upgradehandleiding van het bedrijf.

► Specificaties

✓ Milieu-eisen

Milieu-eisen

	Temperatuur	Relatieve luchtvochtigheid	Luchtdruk
Werking	10°C ~ 40°C	30% RH ~ 75% RH	700 hPa ~ 1060 hPa
Transport	-20°C ~ 55°C	10% RH ~ 80% RH	
Opslag			

LET OP

- Stel het product niet bloot aan dampen en bedien het product niet met natte handen.
- Stel het product niet bloot aan direct zonlicht.
- Plaats het product niet op een plek met sterke temperatuur- of vochtigheidsschommelingen. Normale bedrijfstemperatuur: 10°C ~ 40°C; Vochtigheid: 30% RH ~ 75% RH.
- Houd het product uit de buurt van instrumenten die warmte kunnen genereren.
- Plaats het product niet op een plek met een hoge luchtvochtigheid of slechte ventilatie.

- Voorkom dat het product extreme trillingen of slingeren ondergaat.
- Houd het product uit de buurt van chemicaliën en stel het product niet bloot aan brandbare en explosieve gassen.
- Bedien het product voorzichtig en zorg ervoor dat er geen stof (vooral metaal) in het product terechtkomt.
- Demonteer het product niet zonder toestemming. Ezisurg is niet aansprakelijk voor ongeoorloofde demontage.
- Zet de ventilator aan de zijkant of achterkant van het product niet uit.
- Steek de stekker niet in het stopcontact voordat de componenten van het product op hun plaats zijn aangesloten. Anders kan er een fout optreden.
- Trek de stroomkabel uit door de stekker vast te houden (in plaats van de stroomkabel).

✓ **Technische specificaties**

Technische specificaties

Nr.	Artikel	Specificaties
1	Productspecificatie/catalogusnummer	ESP20
2	Ingangsspanning en frequentie	AC 100V~240V 50Hz/60Hz
3	Ingangsvermogen	20 VA
4	Specificatie zekeringbuis	T0,5AL250V (0,5 A/250 V tijdvertragingstype)
5	Type bescherming tegen elektrische schokken	Type I
6	Beschermingsgraad tegen elektrische schokken	BF (toegepast deel: inbrenggedeelte van de endoscoop)
7	Beschermingsgraad tegen binnendringen van schadelijke vloeistoffen	Algemeen apparaat (gesloten apparaat zonder vloeistofinstroom) IPX0
8	Veiligheidsgraad indien gebruikt met brandbaar verdovingsmengsel met lucht of brandbaar verdovingsmengsel met zuurstof of lachgas	Een apparaat dat niet gebruikt mag worden met een brandbaar anesthesiemengsel met lucht of een brandbaar anesthesiemengsel met zuurstof of lachgas.
9	Werkvorm	Doorlopend
10	Video-uitgangsresolutie	1280*720P
11	Video-uitgangspoort	1 HDMI-uitgangspoort en 1 DVI-uitgangspoort
12	Levensduur	5 jaar

Uitpakken inspectie, uiterlijk en functie

► **Inspectie bij uitpakken**

Inspecteer de productonderdelen volgens de paklijst na ontvangst (Tabel 3). Gebruik dit product niet en neem onmiddellijk contact op met de fabrikant in geval van tekorten of schade. Houd al het verpakking-smateriaal bij dat nodig kan zijn bij het indienen van een claim bij de vervoerder.
De Videobeeldprocessor bestaat uit de volgende componenten (met inachtneming van de paklijst die de klant als referentie gebruikt bij aflevering).

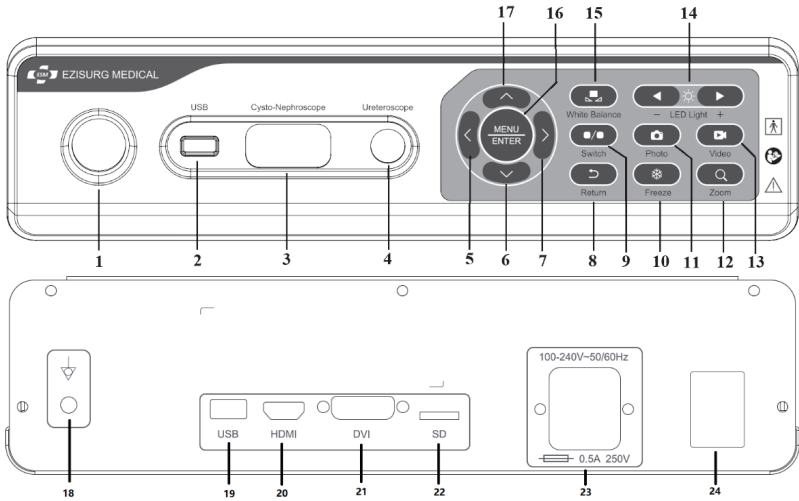
Verpakkingslijst van ideobeeldprocessor

Nr.	Naam	Hoeveelheid
1	Videobeeldprocessor	1
2	Stroomkabel	1
3	HDMI-videokabel	1
4	DVI-videokabel	1
5	Gebruiksaanwijzing	1
6	Gekwalificeerde certificaatkaart	1

Nadat u de USB-flashdrive hebt geplaatst, klikt u op MENU, selecteert u Afspelen, klikt u op ENTER om de afspeelinterface te openen, selecteert u de bestanden of foto's en video's die u wilt kopiëren en klikt u op Witbalans om te kopiëren.

► **Uiterlijk van het product**

De structuur van het voor- en achterpaneel van het apparaat, zie Afbeelding 1.



Afbeelding 1. Schematisch diagram van het voor- en achterpaneel

Tabel 4 Verklaring van functietoetsen en pictogrammen

Nr.	Naam	Beschrijving (in standaarduitvoering tenzij anders aangegeven)
1	Beeldproces-sorchakelaar	“Aan/uit”-toets: knopchakelaar als aan/uit-schakelaar. Indien de toets niet wordt ingedrukt (namelijk statische toestand), wordt het contact verbroken en blijft de indicator uit. Wanneer de toets wordt ingedrukt, wordt het indicatorlampje groen en begint de Videobeeld-processor te werken.
2	USB-poort	Sluit de USB-stick aan om gegevens op te slaan en te exporteren. Nadat u de USB-stick hebt geplaatst, drukt u op “MENU”, selecteert u “View” (Bekijken), drukt u op “ENTER” om de afspeelinterface te openen, selecteert u een map of foto/video die u wilt kopiëren en drukt u op “White Balance” (Witbalans) om te kopiëren.

3	Signaalpoort 1	Elektronische endoscoop-signaalkanaal 1 wordt gebruikt om de elektronische endoscoop aan te sluiten die overeenkomt met deze interface.
4	Signaalpoort 2	Elektronische endoscoop-signaalkanaal 2 wordt gebruikt om de elektronische endoscoop aan te sluiten die overeenkomt met deze interface.
5	"Links" toets	Klik met de cursor naar links om de parameters van de functie aan te passen.
6	"Omlaag" toets	Beweeg de cursor omlaag om de menufunctie te selecteren.
7	"Rechts" toets	Klik met de cursor naar rechts om de parameters van de functie aan te passen.
8	" Terugkeer "-toets	Terugkeren naar het vorige menu.
9	"Schakelaar"-toets	Wordt gebruikt om het elektronische endoscoopgangssignaalkanaal 1 of signaalkanaal 2 te selecteren.
10	"Bevriezen" toets	Het videobeeld bevroren/ontvriezen.
11	"Foto" toets	Maak een foto van het videobeeld en sla de foto op.
12	"Zoom" toets	Het weergegeven beeld in-/uitzoomen. Je kunt de vier versnellingen "0X", "1X", "2X" en "3X" aanpassen.
13	"Video" toets	Maak een video en sla deze op.
14	"LED-licht" toets	Pas het LED-licht aan de voorkant van de elektronische endoscoop aan.
15	"Witbalans" toets	Activeer de witbalansfunctie van de camera.
16	"Menu/Enter" toets	"Menu": Selecteer de menufunctie. "Enter": De selectie bevestigen.
17	"Omhoog" toets	Beweeg de cursor omhoog om de menufunctie te selecteren.
18	Equipotentiaalaansluiting	Sluit aan op de vooraf ingestelde mogelijke equipotentiaalaansluitpoort.
19	USB-poort	Sluit de USB-stick aan om gegevens op te slaan en te exporteren.
20	HDMI-poort	Poort voor HDMI-videosignaaluitvoer: Sluit de HDMI-videosignaaluitgangspoort van de Videobeeldprocessor en de HDMI-videoingangspoort van de monitor aan met de HDMI-videokabel.
21	DVI-poort	Poort voor DVI-videosignaaluitvoer: Sluit de DVI-videosignaaluitgangspoort van de Videobeeldprocessor en de DVI-videoingangspoort van de monitor aan met de DVI-videokabel.
22	SD-kaart	Plaats een SD-kaart voor de opslag en overdracht van video's en foto's
23	Ingangspoort voor voeding	De poort wordt gebruikt om het lichtnet aan te sluiten met het standaard stopcontact. Deze is voorzien van een zekering.
24	Aan/uit-schakelaar	Tuimelschakelaar: voeding aan/uit

► **Beeldscherm**

Zie afbeelding 2 voor de hoofdscherminterface

Afbeelding 2. Interface hoofdscherm



Afbeelding 2. Interface hoofdscherm

Beschrijving hoofdscherminterface

Nr.	Informatie	Beschrijving (indien niet gespecificeerd, verwijst dit naar de standaardstatus)
1	Gebied met merkinformatie	Geeft informatie over het LOGO en de naam van de fabrikant van de apparatuur weer
2	Endoscoop-informatiegebied	Toont de naam van de geplaatste elektronische endoscoop, de resterende gebruikstijd, enz.
3	Opslagcapaciteit, tijdsinformatie	Geheugeninformatie van opslagapparaat weergeven, datum- en tijdsinformatie weergeven
4	Informatiegebied van het hoofdmenu	Menu op het eerste niveau, druk op "Menu" om het menu contrast, helderheid, weergave, instellingen op te roepen.
5	Afbeeldingsweergavegebied	Geeft het real-time beeld van de elektronische endoscoop weer

Functie menu-optie op eerste niveau

Nr.	Tabblad menu	Beschrijving
1	Contrast	Druk op de toets "Menu" → druk op de toetsen "Omhoog" en "Omlaag" om het contrast te selecteren → druk op de toetsen "Links" en "Rechts" om het contrast in te stellen; gebruikers kunnen kiezen uit "100~300".
2	Helderheid	Druk op de toets "Menu" → druk op de toetsen "Omhoog" en "Omlaag" om de helderheid te selecteren → druk op de toetsen "Links" en "Rechts" om de helderheid in te stellen. Gebruikers kunnen kiezen uit "100~300".
3	Bekijk	Druk op de toets "Menu" → druk op de toetsen "Omhoog" en "Omlaag" om "Bekijken" te selecteren → druk op de toetsen "Links" en "Rechts" om het document te selecteren. Selecteer een map of foto/video die u wilt kopiëren en druk op "Witbalans" om te kopiëren. Selecteer een map of foto/video die u wilt verwijderen en druk op de "" Schakelaar" toets om te verwijderen.
4	Instellingen	Ga naar het secundaire menu: druk op de toets "Menu" →druk op de toetsen "Omhoog" en "Omlaag" om instellingen te selecteren →druk op "ENTER" om te bevestigen.

Functie van secundaire menuoptie

Nr.	Tabblad menu	Beschrijving
1	Rood	Druk op de toetsen “Omhoog” en “Omlaag” om de rode versterking te selecteren. → Druk op de toetsen “Links” en “Rechts” om de rode versterking in te stellen. Gebruikers kunnen kiezen uit “100~300”.
2	Blauw	Druk op de “Menu” toets om de instelling te activeren→Druk op de “Omhoog” of “Omlaag” toets om “blue gain” te selecteren → Druk op de “Links” of “Rechts” toets om de blue gain in te stellen. Gebruikers kunnen kiezen uit “100~300”.
3	Verbetering	Druk op “Menu” om het instellingenmenu te openen→druk op de toetsen “Omhoog” en “Omlaag” om het verbeteringsniveau te selecteren→druk op “ENTER” om te bevestigen. Gebruikers kunnen kiezen uit “normaal”, “licht”, “gemiddeld” en “hoog”.
4	Donkere compensatie	Druk op “Menu” om het instellingenmenu te openen →druk op de toetsen “Omhoog” en “Omlaag” om het donkercompensatieniveau te selecteren →druk op “ENTER” om te bevestigen. Gebruikers kunnen kiezen uit “normaal”, “licht”, “gemiddeld” en “hoog”.
5	Reductie van ruis	Druk op “Menu” om het instellingenmenu te openen →druk op de knoppen “Omhoog” en “Omlaag” om het ruisonderdrukkningsniveau te selecteren →druk op “ENTER” om te bevestigen. Gebruikers kunnen kiezen uit “normaal”, “licht”, “gemiddeld” en “hoog”.
6	Handgreepknop 1	Druk op “Menu” om het instellingenmenu te openen →druk op de toetsen “Omhoog” en “Omlaag” om de endoscoopgreepknop 1 te selecteren →druk op de toetsen “Omhoog” en “Omlaag” om de functie te kiezen →druk op “ENTER” om te bevestigen.... De standaardinstelling van knop 1 is de “Zoom”-functie, knop 2 is de “Foto”-functie en deze kunnen worden aangepast naar de volgende vier functies: “Zoomen”, ‘Bevriezen’, ‘Foto’ en ‘Video’.
7	Handgreepknop 2	Druk op “Menu” om het instellingenmenu te openen →druk op de toetsen “Omhoog” en “Omlaag” om de endoscoopgreepknop 2 te selecteren →druk op de toetsen “Omhoog” en “Omlaag” om de functie te kiezen →druk op “ENTER” om te bevestigen.... De standaardinstelling van knop 1 is de “Zoom”-functie, knop 2 is de “Foto”-functie en deze kunnen worden aangepast naar de volgende vier functies: “Zoomen”, ‘Bevriezen’, ‘Foto’ en ‘Video’.
8	Tijd instellen	Druk op “Menu” om het instellingenmenu te openen →druk op de toetsen “Omhoog” en “Omlaag” om de tijdsinstelling te selecteren →druk op “ENTER” om te bevestigen.
9	Taal	Druk op “Menu” om het instellingenmenu te openen →druk op de knoppen “Omhoog” en “Omlaag” om de taalinstelling te selecteren →druk op “ENTER” om te bevestigen.
10	Formaat	Druk op “Menu” om het instellingenmenu te openen →druk op de “Omhoog” en “Omlaag” toetsen om de “Formaat” instellingen te selecteren →druk op “ENTER” om te bevestigen.
11	Fabrieksinstellingen	Druk op “Menu” om het instellingenmenu te openen →druk op de knoppen “Omhoog” en “Omlaag” om “Fabrieksreset” te selecteren →druk op “ENTER” om te bevestigen.
12	Apparaatinformatie	Druk op de toetsen “Menu” om het instellingenmenu te openen →druk op de toetsen “Omhoog” en “Omlaag” om “Apparaatinformatie” te selecteren.

Bediening en gebruik

► 1. Installatie en voedingsaansluiting

(1) Installeer het product op een stabiele ondergrond.

(2) Sluit de voedingskabel die aan het product is bevestigd alleen aan op het hoofdstopcontact met de beschermende aardklem als u zeker weet dat de voedingsschakelaar op “OFF” staat.

LET OP

- Gebruik het product niet in de buurt van een apparaat met hoog vermogen. Bovendien is het product gevoelig voor storingen in de beeldweergave.
- Zet de processor op een geventileerde plaats.
- Als de videobeeldprocessor op de wagen wordt geplaatst, dient de beschikbare ruimte om de processor op de wagen te plaatsen gelijk te zijn aan of groter te zijn dan het basisoppervlak van de processor.
- Controleer of de voedingskabel overeenkomt met de voedingsbron alvorens de hoofdschakelaar in te schakelen.

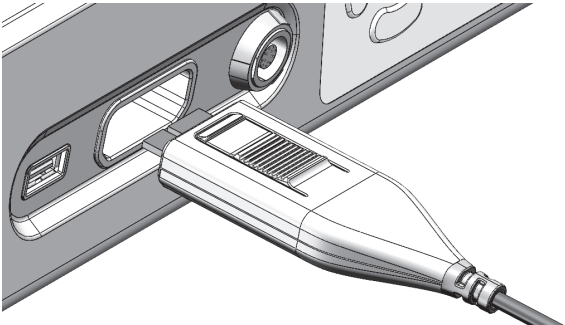
- Sluit het product aan op de vooraf ingestelde mogelijke equipotentiaalaansluiting en houd het product volledig geaard nadat u de voeding hebt gecontroleerd.
- Steek de stroomstekker helemaal in het stopcontact om te voorkomen dat de stekker er tijdens de operatie per ongeluk wordt uitgetrokken.
- Gebruik de voedingskabel die door Ezisurg wordt geleverd en breng geen wijzigingen aan in de voedingskabel.
- Zorg ervoor dat het stopcontact waarop de processor is aangesloten goed geaard is. Trek niet met veel kracht aan de kabel wanneer u de voeding uitschakelt. In plaats daarvan trek je de voedingskabel uit door de stekker vast te houden.

► 2. Aansluiting van de processor op de endoscoop en de monitor
✓ Aansluiting van de processor op de beeldscherm

Sluit de video-uitgang van de Videobeeldprocessor aan op de video-ingang van de monitor met de HDMI/DVI-videokabel. Het beeldscherm moet voldoen aan de IEC60601-norm.

✓ Aansluiting van de processor op de endoscoop

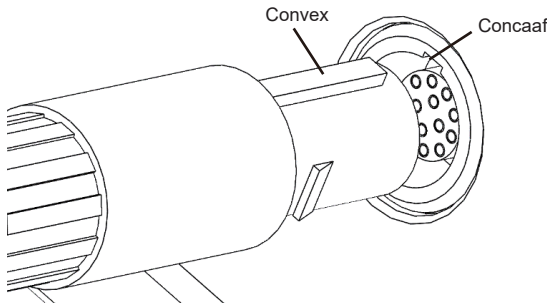
Wanneer u een elektronische endoscoop gebruikt die overeenkomt met de interface van het elektronische endoscoopsignaalkanaal 1, moet u ervoor zorgen dat de voeding van de medische endoscoopbeeldprocessor is uitgeschakeld, vervolgens de endoscoop aansluiten op de medische endoscoopbeeldprocessor en de processor inschakelen. Als u de endoscoop aansluit op de processor, moet u het endoscoopsignaalbord omhoog klikken en insteken om de aansluiting te maken (Afbeelding 3).



Afbeelding 3. Aansluiten op signaalkanaal 1 van de medische endoscoopbeeldprocessor

WAARSCHUWING

- Het invoegen mislukt als de richting verkeerd is. Inbrengen met geweld kan de endoscoop of de processor beschadigen.
 - Gebruik de elektronische endoscoop van het opgegeven model. Dit kan anders het product beschadigen.
- Wanneer u een elektronische endoscoop gebruikt die overeenkomt met de interface van het elektronische endoscoopsignaalkanaal 2, moet u ervoor zorgen dat de voeding van de medische endoscoopbeeldprocessor is uitgeschakeld, vervolgens de endoscoop aansluiten op de medische endoscoopbeeldprocessor en de processor inschakelen. Wanneer u de endoscoop op de processor aansluit, moet u het lipje op de signaalstekker van de endoscoop uitlijnen met de groef op de signaalaansluiting van de processor en de stekker erin steken om de verbinding tot stand te brengen (Afbeelding 4).



Afbeelding 4. Aansluiting op signaalkanaal 2 van de medische endoscoopbeeldprocessor

WAARSCHUWING

- De convex kan niet in de concave worden gestoken als ze niet op één lijn liggen. Inbrengen met geweld kan de endoscoop of de processor beschadigen.
- Gebruik de elektronische endoscoop van het opgegeven model. Dit kan anders het product beschadigen.

► 3. Functie-inspectie

Controleer na de juiste installatie de volgende items:

- (1) Controleer of het product goed is aangesloten;
- (2) Zet de stroomschakelaar aan en controleer of de monitor beelden heeft.

LET OP

- Vervang de endoscoop niet als de videobeeldprocessor ingeschakeld blijft. Verwijder de signaalstekker van de endoscoop niet en steek deze er ook niet in als de processor in werking is.
- Om een probleemloze operatie te garanderen, dient u vóór elke operatie visueel te inspecteren of het product mechanische schade heeft of abnormaal functioneert en dient u zoveel mogelijk een stand-by-apparaat in de operatiekamer te hebben.
- Schakel over naar de signaalingsbron die overeenkomt met het beeldscherm. Als dit niet het geval is, is er mogelijk geen uitvoer op het externe beeldscherm.
- (3) Stel de functietoets "Schakelaar" in om het te gebruiken signaalkanaal van de elektronische endoscoop te selecteren.
- (4) Controleer of de hoofdknoppen normaal werken.

LET OP

- Stel het tipgedeelte van de endoscoop tijdens het gebruik niet bloot aan fel licht. Hierdoor kan de beeldkwaliteit verslechteren.

► 4. Witbalans

Witbalans instellen: Houd de punt van de endoscoop gericht op een wit voorwerp (wit gaas aanbevolen) op een afstand van 1-2 cm. Door op de knop "White Balance" te drukken, wordt op het beeldscherm "WB" weergegeven in de interface. Houd het hoofdeinde stil totdat op het beeldscherm "WB OK" verschijnt. Beweeg de punt vervolgens weg van het witte oppervlak om de witbalansregeling te voltooien.

LET OP

- Pas de witbalans opnieuw aan als de beeldkleur na elke opstart niet naar wens is.
- Als de kleurkwaliteit onvoldoende is, controleer dan eerst de monitor (chroma, contrast, verzadiging, enz.). Bij sommige beeldschermmodellen zijn op de achterpanelen converters aangebracht om de kleurtemperatuur aan te passen, zodat gebruikers gemakkelijker hun favoriete kleuren kunnen selecteren.

WAARSCHUWING

- Kijk niet met het blote oog recht in het lichtgevende tipgedeelte van de endoscoop, dit kan leiden tot ongemak of beschadiging van de ogen.

► 5. Tijdens de operatie

Leg het juiste beeld vast door de toetsen en menu-items te bedienen zoals vermeld in "Uitpakken, inspectie, uiterlijk en functie".

WAARSCHUWING

- Zorg ervoor dat de patiënt geen toegang heeft tot de videobeeldprocessor tijdens het werk.

- Controleer voor elk gebruik of de toegepaste onderdelen van de videobeeldprocessor ruwe oppervlakken, scherpe randen en uitsteeksels hebben die tot veiligheidsrisico's kunnen leiden.
- Als het product een defect vermoedt of bevestigd heeft, neem dan voor gebruik contact op met Ezisurg Medical Co., Ltd. of de aangewezen dienstverlener voor inspectie.
- Voor elk gebruik of verandering van weergavemodus/instelling moet de operator controleren of realtime beelden (in plaats van opgeslagen beelden) met de juiste beeldrichting worden bekeken via de videobeeldprocessor.
- Bedien de endoscoop en toebehoren niet tijdens het afspelen van de video.
- Volgens de interconnectievereisten moeten de toegepaste onderdelen van type BF worden gebruikt als de toegepaste onderdelen van het andere ME-apparaat in de besturingseenheid. En de toegepaste onderdelen van sommige CF-apparaten kunnen niet samen worden gebruikt. Als dat niet gebeurt, kan de lekstroom in het toegepaste deel van het CF-apparaat de limieten overschrijden.
- Controleer de accessoires van het product voor elk gebruik.
- De operator en zijn/haar assistent moeten rubberen handschoenen dragen.

LET OP

- Als foto- en videofuncties nodig zijn tijdens het gebruik, moet u ervoor zorgen dat de harde schijf voldoende resterende geheugencapaciteit heeft. Als de geheugencapaciteit opgebruikt is, wordt er onvoldoende geheugenruimte weergegeven.

► 6. Exporteren van afbeeldingen en video's

Als de gebruiker na de operatie de foto's en video's wil exporteren die tijdens de operatie door het apparaat zijn opgeslagen, kan de gebruiker deze stappen volgen om de bestanden te exporteren.

- (1) Steek het USB-station in de USB-poort van het apparaat en de UI van het apparaat zal informatie over het USB-station weergeven.
- (2) Klik op de optie "Menu", zoek naar "Beeld" in het menu en selecteer "Beeld" om het menu te openen.
- (3) Voer het juiste wachtwoord in en druk dan op "Bevestigen" om naar het View bestandssysteem te gaan, het initiële wachtwoord is: 666666, en gebruikers mogen het wachtwoord wijzigen.
- (4) Selecteer de map die je wilt exporteren, druk op de knop "Witbalans" en er verschijnt een dialoogvenster. Kies "Ja" om het kopiëren van bestanden te starten.
- (5) Als je een bestand wilt verwijderen, selecteer je de map die je wilt verwijderen, vervolgens druk je op de knop "Schakelaar" en er verschijnt een dialoogvenster. Kies "Ja" om verder te gaan met het verwijderen van het bestand.

► 7. Na de operatie

- (1) Zet de aan/uit-schakelaar uit en trek de stekker uit het stopcontact.
- (2) Haal de elektronische endoscoop uit de processor.
- (3) Maak de apparatuur schoon volgens het schoonmaakproces in het volgende hoofdstuk.

WAARSCHUWING

- Controleer of de voedingskabel is losgekoppeld en de aan/uit-schakelaar is uitgeschakeld voordat u de processor reinigt.

LET OP

- Gebruik geen schurend schoonmaakmiddel of oplosmiddel. Dit kan anders het oppervlak van het product of het etiket beschadigen.
- Houd er rekening mee dat een teveel aan reinigingsmiddel in het product kan binnendringen en zo de elektronische onderdelen kan beschadigen. Het product niet onderdompelen in vloeistof.
- Alleen wanneer het gereinigde product en de onderdelen ervan volledig gedroogd zijn, kunnen ze worden ingeschakeld.
- Reinig, inspecteer en onderhoud het product volgens de gebruiksaanwijzing om de week. (Zie het hoofdstuk hieronder voor periodiek onderhoud).

Vorbereiding voor hergebruik

► Hergebruik leven

De levensduur van het apparaat is 5 jaar, de berekeningsmethode begint vanaf de voltooiing van de installatie van de apparatuur.

Voer de visuele en functionele inspectie uit voor elk hergebruik om te controleren of het apparaat zijn gebruiksduur heeft overschreden.

1. Alle verbindingkabels zijn in goede staat en zonder schade.
2. De signaalingsinterface en -uitgangsinterface zijn intact en vrij van vuil.
3. De behuizing vertoont geen onaanvaardbare slijtage zoals corrosie, verkleuring, putjes of gescheurde afdichtingen.
4. Het apparaat kan normaal worden ingeschakeld en alle toetsen kunnen normaal worden bediend.

► Reiniging en desinfectie

1. Veeg stof op het productoppervlak eerst voorzichtig weg met een zachte droge doek. Vervolgens verwijdert u hardnekkig vuil met de doek die is gedompeld in een neutraal reinigingsmiddel en veegt u het oppervlak af met een droge doek.
2. Reinig het oppervlak van het product met een zachte doek of een operatiegaasje dat tweemaal met 75% medische alcohol is ondergedompeld, gedurende 3 minuten, waarna het oppervlak van het apparaat visueel schoon is.
3. Bij visuele inspectie van restvuil en als er restvuil zichtbaar is op de apparatuur, herhaalt u de bovenstaande stappen met een nieuwe zachte doek gedrenkt in bovengenoemd desinfectiemiddel.

Onderhoud na verkoop, probleemoplossing en afvalverwerking

► Routine-onderhoud

Voer routineonderhoud om de week uit:

- (1) Zorg ervoor dat de voedingskabel intact en niet beschadigd is.
- (2) Wis het geheugen tijdig of regelmatig, omdat onvoldoende geheugenruimte de foto- en videofuncties kan uitschakelen. Het systeem ondersteunt alleen U-schijven met een capaciteit van maximaal 128 G. Wanneer de U disk niet kan worden gelezen door het systeem, zal de capaciteitsinformatie niet worden weergegeven op de hoofdinterface, maar dient u deze te vervangen door een andere beschikbare U disk.

LET OP

- Het onderhoud van het product moet worden uitgevoerd volgens de gebruiksaanwijzing. Eventuele aanvullende onderhoudswerkzaamheden mogen uitsluitend worden uitgevoerd door technisch personeel of geautoriseerd personeel van Ezisurg Medical Co., Ltd. Neem contact op met Ezisurg Medical Co., Ltd. voor reparatie en onderhoud bij de klantenservice. Adres: No. 399, Miaojiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, P.R. China Tel: +0086-4000906176

► Problemen oplossen

Inspecteer eerst de voedingskabel en andere verbindingkabels in geval van een storing. Raadpleeg de onderstaande checklist voordat u contact opneemt met de serviceprovider. Het wordt aanbevolen om een stand-by apparaat te hebben tijdens de operatie. Als de fout niet kan worden opgelost, moet u het defecte apparaat uitschakelen, de voedingskabel loskoppelen en het stand-by apparaat aansluiten om de operatie voort te zetten. In geval van storing bij het verwijderen van fouten, dient u contact op te nemen met de bevoegde vertegenwoordiger vanEzisurg Medical Co., Ltd.. Raadpleeg Tabel 6 voor veelvoorkomende storingen en probleemoplossingsmethoden.

Tabel 7 Veelvoorkomende storingen en probleemoplossingsmethoden

Storing	Mogelijke oorzaak	Problemen oplossen
De indicator licht niet op nadat de stroomschakelaar is ingeschakeld.	· De voedingskabel is niet aangesloten · De zekeringsbuis is beschadigd	· Controleer of de voedingskabel is aangesloten · Vervang de zekeringsbuis
Onduidelijke uitgangsaftbeelding	· Het blootgestelde oppervlak van de elektronische lens raakt vervuild	· Reinig het blootliggende oppervlak van de elektronische lens met een watje met alcohol.
	· De endoscoop raakt beschadigd	· Neem contact op met de fabrikant om de endoscoop te vervangen

Storing	Mogelijke oorzaak	Problemen oplossen
Dim uitgangsaft-beelding	· De helderheid van de verlichting voor de endoscoop is niet goed ingesteld	· Pas de LED-helderheid van de videobeeldprocessor aan met de corresponderende toets
	· De helderheid van het beeldscherm is niet goed ingesteld	· Stel de helderheid van het beeldscherm in op het juiste bereik
Er is een afbeelding, maar foto- en videofuncties zijn niet beschikbaar.	· De geheugencapaciteit is opgebruikt.	· Verwijder sommige documenten die op de harde schijf zijn opgeslagen. Als het verwijderen niet lukt, neem dan contact op met de fabrikant
	· De toets werkt niet	· Neem contact op met de fabrikant als de toets niet werkt.
Geen uitgang van het externe beeldscherm	· De voeding van het externe beeldscherm is niet aangesloten of de aan/uit-schakelaar is niet ingeschakeld.	· Controleer of de voeding van het externe beeldscherm is aangesloten en of de aan/uit-schakelaar is ingeschakeld.
	· De voedingskabel van de processor is niet aangesloten op het stopcontact of de aan/uit-schakelaar is niet ingeschakeld.	· Controleer of het netsnoer is aangesloten op het stopcontact en of de aan/uit-schakelaar is ingeschakeld.
	· De HDMI/DVI-kabel is niet juist aangesloten	· Sluit de HDMI/DVI-kabel opnieuw aan
	· Fout in HDMI/DVI-kabel	· Vervang de HDMI/DVI-kabel
	· De signaalstekker van de endoscoop is niet op zijn plaats aangesloten	· Koppel de stekker los en plaats hem terug
	· Het aansluitkanaal van het beeldscherm is verkeerd	· Sluit de monitor aan via het juiste kanaal (sommige monitormodellen hebben aparte uitgangs- en ingangspoorten)
	Verkeerde signaalingsbron is geselecteerd voor het beeldscherm	Selecteer de juiste signaalingsbron voor het beeldscherm
Abnormale beeldkleur	· Abnormale kleurinstelling van het beeldscherm	· De beeldschermkleur opnieuw instellen
	· Abnormale kleurinstelling van de processor	· De kleur van de processor resetten
	· Fout in HDMI/DVI-kabel	· Vervang de HDMI/DVI-kabel
	· Geen werking van de witbalans (MWB)	· Witbalans uitvoeren (MWB) bewerking

Als de probleemoplossingsmethoden niet werken wanneer de videobeeldprocessor een probleem vertoont, neem dan contact op met de geautoriseerde vertegenwoordiger vanEzisurg Medical Co., Ltd. en volg de onderstaande regels:

- (1) Steriliseer het defecte product voordat u het verpakt.
- (2) Aangezien het product een nauwkeurig instrument is, dient het stevig verpakt te worden met anti-schokmaatregelen om schade tijdens transport te voorkomen.
- (3) Beschrijf de fout schriftelijk. Neem voor andere benodigdheden contact op met de bevoegde vertegenwoordiger van Ezisurg Medical Co., Ltd.

► Zekeringsbuis vervangen

Vervang de zekeringsbuis onmiddellijk als deze is doorgebrand.

- 1) Zet de stroomschakelaar uit en trek de stroomkabel uit.

- 2) Maak de basis van de zekeringbuis los met een rechte schroevendraaier of een soortgelijk gereedschap.
- 3) Vervang de verbrande zekeringbuis door een nieuwe T0,5AL250V buis.

► Afvalverwijdering

Zorg dat het product, de accessoires en het verpakkingsmateriaal worden verwijderd volgens de voorschriften van het ziekenhuis, de administratie en/of de lokale overheid.

Wanneer het apparaat wordt gesloopt, dienen gebruikers de gegevens te kennen en de gegevens te formateren.

Essentiële prestaties

1. Real-time afbeeldingen kunnen weergeven.
2. Afbeeldingen met de juiste oriëntatie kunnen weergeven.
3. In het beeld is geen ruis aanwezig die de diagnose van de arts kan beïnvloeden. Ruis kan zich manifesteren als korrels of vlekken, horizontale of verticale strepen, flikkering en een besneeuwd scherm.

Elektromagnetische compatibiliteit

- Voor deze apparatuur dienen speciale voorzorgsmaatregelen te worden genomen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en de apparatuur moet worden geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de informatie over elektromagnetische compatibiliteit in deze handleiding.
- Dit product voldoet aan de relevante vereisten van de IEC 60601-1-2 norm voor elektromagnetische compatibiliteit.
- Draagbare en mobiele radiofrequente communicatieapparatuur kan de normale werking van de videobeeldprocessor of de elektronische endoscoop belemmeren. De processor en de endoscoop moeten worden gebruikt in de aanbevolen elektromagnetische omgeving.
- Het gebruik van andere accessoires en kabels dan die welke door de fabrikant als reserveonderdelen voor het product worden verkocht, kan tot meer elektromagnetische uitstoot of een lagere elektromagnetische immuniteit leiden.
- De volgende kabeltypen (inclusief maar niet beperkt tot) dienen te worden gebruikt om te voldoen aan de normen voor storende straling en immuniteit.

Kabelinformatie

Kabelnaam	Lengte
Stroomkabel	2,0 m
HDMI-kabel	1,5 m
DVI-kabel	1,5 m

- De videobeeldprocessor en de elektronische endoscoop mogen niet worden gebruikt wanneer ze dicht bij een ander apparaat worden geplaatst of op elkaar worden gestapeld. Indien ze gebruikt moeten worden, controleer dan of ze normaal werken in de gegeven configuratie.
- WAARSCHUWING**
- Apparaten of systemen mogen niet dicht bij andere apparaten staan of erop gestapeld worden. Als ze dicht bij of bovenop andere apparaten moeten worden geplaatst, moeten ze worden geobserveerd en moet worden gecontroleerd of ze normaal werken in de configuratie waarin ze worden gebruikt.
 - Apparatuur van klasse A die bedoeld is voor gebruik in industriële omgevingen kan mogelijk problemen ondervinden bij het waarborgen van EMC in andere omgevingen vanwege productgeleiding en stralingshinder.
 - Met de uitzondering van kabels die door de fabrikant worden verkocht als reserveonderdelen voor interne componenten van het product, is het mogelijk dat andere dan de gespecificeerde accessoires en kabels resulteren in een verhoogde productemissie of een verminderde storingsimmuniteit.
 - Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) dient niet dichters dan 30 cm (12 inch) te worden gebruikt bij enig onderdeel van het product, inclusief kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd. Dit kan leiden tot verslechtering van de prestaties van deze apparatuur.

Verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische uitstoot		
De apparatuur is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de apparatuur dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Uitstoottest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
RF-uitstoot (CISPR 11)	Groep 1	De apparatuur gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. Om die reden zijn de RF-uitstoot erg laag en is het onwaarschijnlijk dat deze interferentie zal veroorzaken in nabijgelegen elektronische omgevingen.
RF-uitstoot (IEC/CISPR 11)	Klasse A	De apparatuur is bestemd voor gebruik in alle instellingen, met uitzondering van niet-huishoudelijke of huishoudelijke instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat de gebruikte gebouwen van stroom voorziet.
Harmonische uitstoot (IEC 61000-3-2)	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen/flikkeringuitstoot (IEC 61000-3-3)	Niet van toepassing	

Verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit		
De apparatuur is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de apparatuur dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Immuniteitstest	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Elektromagnetische ontlading (ESD) (IEC61000-4-2)	± 8 kV Contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Lucht	De vloeren moeten gemaakt zijn van hout, beton of keramische tegels die nauwelijks statische elektriciteit produceren. Bij vloeren die bedekt zijn met synthetisch materiaal dat statische elektriciteit kan produceren, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% zijn.
Elektromagnetische snelle overgang/breuk (IEC61000-4-4)	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor signaalkabels	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met een typische commerciële (oorspronkelijke staat die de faciliteiten voedt) of ziekenhuisomgeving.
Stootspanning (IEC61000-4-5)	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV gemeenschappelijke modus	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangslijnen (IEC61000-4-11)	0% U _T , 0,5 cyclus (Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°) 0% U _T , 1 cyclus 70% U _T , 25/30 cyclus Enkelfase: bij 0° 0% U _T , 250/300 cyclus	De kwaliteit van de netspanning dient die te zijn van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving met een zeer betrouwbare service. Indien de gebruiker van de apparatuur continue werking vereist tijdens stroomonderbrekingen, is het aanbevolen dat de apparatuur gevoed wordt door een ononderbreekbare stroomvoorziening.
Voedingsfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld (IEC 61000-4-8)	30 A/m	Magnetische velden met een stroomfrequentie dienen op niveaus te zijn die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

Nabijheidsvelden van draadloze RF-commu-nicatieapparatuur (IEC 61000-4-3)	Raadpleeg de volgende tabel	Draagbare en mobiele RF-communicatieappa-ratuur dient niet dicht bij een onderdeel van het product te worden gebruikt.
Nabijheid magnetische velden (IEC 61000-4-39)	134,2 kHz, PM, 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, PM, 50 kHz, 7,5 A/m	De bronnen van nabije magnetische velden dienen niet dicht bij 0,15 m bij enig onderdeel van het product te worden gebruikt.
RF geleiding (IEC 61000-4-6)	3 Vrms, 150 kHz~80 MHz 6 Vrms in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur moet niet dicht bij enig onderdeel van de apparatuur, inclusief kabels, kunnen worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld met een elektromagnetisch locatieonderzoek(a), dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik(b). In de buurt van apparatuur met het volgende symbool kan storing optreden: 
RF-straling (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz ~2,7 GHz	

Opmerking :

1: U_T is de AC-netspanning vóór toepassing van het testniveau

2: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

3: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

4: Om de nabijheidsdrempel van 0,15 m voor nabije magnetische velden vast te stellen, heeft de IEC Subcommissie (SC) 62A de soorten nabije magnetische veldstoringbronnen overwogen die worden verwacht:

- inductiekooktoestellen en ovens die werken op frequenties tot 30 kHz;
- RFID-lezers die werken op 134,2 kHz en 13,56 MHz;
- systemen voor elektronische artikelbewaking (EAS);
- detectiesystemen voor sponzen;
- apparatuur die wordt gebruikt voor positiedetectie (bijv. in katheterlaboratoria);
- oplaadsystemen voor draadloze energieoverdracht voor elektrische voertuigen die werken in het frequentiebereik van 80 kHz tot 90 kHz.

Deze frequenties en toepassingen tonen representatieve voorbeelden op basis van bronnen van magnetische veldstoringen die in gebruik waren op het moment van publicatie van de aanvullende norm IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 .

a. Veldsterkten van vaste zenders, waaronder basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en landmobiele radio's, radioamateurs, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving te beoordelen als gevolg van vaste RF-zenders, dient er een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarin de apparatuur wordt gebruikt, hoger is dan het bovengenoemde toepasselijke RF-conformiteitsniveau, dient de apparatuur te worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de apparatuur.

b. In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes minder dan 3 V/m zijn.

Aanbevolen minimale scheidingsafstanden :
Er worden tegenwoordig veel draadloze RF-apparaten gebruikt op verschillende locaties in de gezondheidszorg waar medische apparatuur en/of systemen worden gebruikt. Wanneer ze in de nabijheid van

medische apparatuur en/of systemen worden gebruikt, kunnen de fundamentele veiligheid en essentiële prestaties van de medische apparatuur en/of systemen worden beïnvloed. Dit systeem is getest met het immuniteitstestniveau in de onderstaande tabel en voldoet aan de gerelateerde vereisten van IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. De klant en/of gebruiker moet helpen een minimale afstand te handhaven tussen RF draadloze communicatieapparatuur en dit Systeem, zoals hieronder wordt aanbevolen.

Testfre-quentie (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulatie	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	Immunitestest-niveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impulsmodulatie 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM Afwijking ± 5 kHz 1 kHz sinus	2	0.3	28
710	704-787	TE-band 13, 17	Impulsmodulatie 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, TE-band 5	Impulsmodulatie 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; TE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulatie 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, TE-band 7	Impulsmodulatie 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulatie 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Opmerking: De EMISSIE-eigenschappen van dit apparaat zorgen ervoor dat het geschikt is voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaal CISPR 11 klasse B vereist is) biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming voor radiofrequente communicatiediensten. Het is mogelijk dat de gebruiker maatregelen moet nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.

► Informatie van de fabrikant



Ezisurg Medical Co., Ltd.
No. 399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, P.R. China
Website: www.ezisurg.com
Tel.1: +86-4000906176
Tel.2: +86-21-50456176
Fax: +86-21-50676156

EU

REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adres: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726



Spis treści

► Zamierzone zastosowanie/wskazania do użycia	144
► Korzyści kliniczne.....	144
► Przeznaczenie do użytkowania	144
► Przeciwwskazania.....	144
► Kwalifikacje operacyjne.....	144
► Znaki informacyjne	144
► Ostrzeżenia i środki ostrożności	144
► Wydarzenia niepożądane	146
Podstawowe informacje o produkcie	146
► Nazwa i numer katalogowy	146
► Struktura i skład	146
► Informacje o oprogramowaniu	146
► Bezpieczeństwo sieci.....	146
► Specyfikacja.....	148
✓ Wymagania środowiskowe	148
✓ Specyfikacje techniczne	149
Inspekcja po rozpakowaniu i wygląd i funkcje	149
► Inspekcja przy rozpakowywaniu	149
► Wygląd produktu	150
► Obraz monitora	151
Operacja i użytkowanie.....	153
► 1. Instalacja i połączenie zasilania.....	153
► 2. Połączenie procesora z endoskopem i monitorem	154
✓ Połączenie procesora z monitorem	154
✓ Połączenie procesora z endoskopem	154
► 3. Inspekcja funkcji.....	155
► 4. Balanse bieli.....	155
► 5. Podczas operacji.....	155
► 6. Eksportowanie obrazu i wideo	156
► 7. Po operacji.....	156
Ponowne przetwarzanie.....	156
► Żywotność użytkowa.....	156
► Czyszczenie i dezynfekcja	157
Konserwacja po sprzedaży, usuwanie usterek i utylizacja	157
► Konserwacja rutynowa.....	157
► Sposób usuwania awarii	157
► Wymiana rurki bezpiecznika	158
► Utylizacja.....	159
Podstawowa wydajność	159
Kompatybilność elektromagnetyczna.....	159
► Informacje o producencie.....	162

enScope™
Procesor Obrazu Wideo, Stacjonarny

► Zamierzone zastosowanie/wskazania do użycia

Procesor obrazu wideo jest odpowiedni do użytku w instytucjach medycznych i zaprojektowany do połączenia z jednorazowymi cyfrowymi elastycznymi endoskopami oraz innym sprzętem pomocniczym do diagnostyki endoskopowej, leczenia i obserwacji wideo.

► Korzyści kliniczne

Dostarcz wyraźne obrazy do wizualizacji.

► Przeznaczenie do użytkowania

Tylko dla dorosłych.

► Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

► Kwalifikacje operacyjne

Produkt powinien być używany tylko przez profesjonalnych lekarzy endoskopistów lub personel medyczny pod ich nadzorem. Operatorzy powinni odbyć wystarczające szkolenie z zakresu umiejętności klinicznych. Niemniej jednak, ten dokument nie zawiera wyjaśnień ani dyskusji na temat umiejętności klinicznych.

► Znaki informacyjne

W całym dokumencie używane są następujące znaki informacyjne:

OSTRZEŻENIE „Ostrzeżenie”: Niewłaściwe użycie lub nadużycie produktu może spowodować uszkodzenia, śmierć lub inne poważne reakcje niepożądane.

PRZESTROGI „Prestrogi” Niewłaściwe użycie lub nadużycie produktu może spowodować problemy, takie jak awarie, nieprawidłowe działanie lub uszkodzenie.

► Ostrzeżenia i środki ostrożności

Postępuj zgodnie z poniższymi ostrzeżeniami i środkami ostrożności podczas używania procesora obrazu wideo. Ponadto, sekcje niniejszego dokumentu zawierają oddzielne ostrzeżenia i środki ostrożności.

OSTRZEŻENIE

- Nie narażaj produktu na deszcz ani wilgotne środowisko. Nie instaluj ani nie obsługuj produktu mokrymi rękami, aby zapobiec pożarowi lub porażeniu prądem.
- Nie podłączaj wysokiego napięcia z urządzenia peryferyjnego do portu produktu przez złącze.
- Dla bezpieczeństwa używaj kompatybilnych kabli lub akcesoriów dostarczonych razem z produktem lub kabli produkowanych przez kwalifikowanych producentów zgodnie ze specyfikacjami kabli. W przeciwnym razie może to spowodować pożar lub porażenie prądem.
- Nie ciągnij, nie wyginaj ani nie zwijaj kabli, ani nie uszkodzaj izolowanych osłon kabli. W przeciwnym razie może to spowodować pożar lub porażenie prądem.
- Nie usuwaj śrub ani obudowy, ani nie wymieniaj komponentów wewnątrz produktu.
- Nie blokuj wylotu produktu, aby zapobiec niebezpieczeństwu pożarowemu.
- Zaprześć używania produktu w przypadku uszkodzenia kabla lub jego starzenia się, aby zapobiec porażeniu prądem i innym zagrożeniom.
- Klientowi nie wolno modyfikować produktu. Modyfikacja może negatywnie wpłynąć na bezpieczeństwo elektryczne i promieniowanie elektromagnetyczne. Skontaktuj się z Ezisurg Medical Co., Ltd. w celu naprawy i konserwacji.
- Nie instaluj, nie obsługuj ani nie przechowuj produktu w następujących miejscach: W przeciwnym razie może to prowadzić do pożaru, obrażeń lub uszkodzenia produktu.
 - (1) Miejsce przechowywania substancji łatwopalnych, alkoholu, rozpuszczalników lub benzenu;
 - (2) Miejsce, gdzie w pobliżu znajduje się ciecz lub produkt jest narażony na deszcz;
 - (3) Miejsce z bezpośrednim dostępem do światła słonecznego;
 - (4) Miejsce blisko wylotu powietrza z klimatyzatora lub urządzenia wentylacyjnego;
 - (5) Miejsce blisko źródła ciepła, takiego jak grzejnik;
 - (6) Miejsce z niestabilnym zasilaniem;
 - (7) Miejsce o wysokiej zawartości soli lub w środowisku zawierającym siarkę;
 - (8) Miejsce ekstremalnie zimne lub gorące;
 - (9) Miejsce o dużej wilgotności lub zapylone;

- (10) Miejsce z częstymi wibracjami mechanicznymi lub niestabilnością;
- (11) Miejsce blisko silnego źródła elektromagnetycznego, takiego jak sprzęt telewizyjny i radiowy.
- Sieć energetyczna podłączona do sali operacyjnej musi być niezawodnie uziemiona. W przeciwnym razie może to zranić personel medyczny i pacjentów.
- Nie używaj produktu, gdy znajduje się on blisko lub jest używany razem z innym urządzeniem, ponieważ może to prowadzić do nieprawidłowego działania. Jeśli produkt musi być używany, proszę obserwować go i inne urządzenie, aby sprawdzić, czy działa normalnie.
- Używanie jakiegokolwiek akcesorium, czujnika i kabla, które nie są określone lub dostarczone przez producenta produktu, może powodować zwiększone promieniowanie elektromagnetyczne lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną, co może prowadzić do nieprawidłowego działania.
- Przenośne urządzenie komunikacji radiowej (w tym kabel antenowy, zewnętrzna antena i inne komponenty peryferyjne) powinno być umieszczone co najmniej 30 cm (12 cali) od procesora obrazu wideo (w tym kabel określony przez producenta). W przeciwnym razie może to pogorszyć wydajność produktu.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za zakłócenia lub reakcje spowodowane używaniem kabla innego niż zalecany lub nieautoryzowaną zmianą lub modyfikacją produktu. Nieautoryzowana zmiana lub modyfikacja produktu może uniemożliwić użytkownikowi obsługę produktu.
- Nie zaleca się używania urządzeń emitujących fale radiowe innych niż te dostarczone przez firmę w pobliżu produktu, takich jak telefony komórkowe, radiotelefony, mobilne nadajniki radiowe, zabawki zdalnie sterowane.
- Produkt emituje pewną ilość energii radiowej, co może powodować zakłócenia częstotliwości radiowej w innych urządzeniach medycznych, niemedycznych i urządzeniach komunikacyjnych. Aby skutecznie zapobiec takim zakłóceniom, produkt spełnia limity emisji częstotliwości radiowej zgodnie z klasą A, grupą 1, określone w normie IEC 60601-1-2. Jednakże firma nie gwarantuje, że będzie wolny od generowania zakłóceń w określonym środowisku instalacyjnym.
- Urządzenia medyczne używane razem z produktem powinny spełniać odpowiednie wymagania określone w IEC60601.

PRZESTROGI

- Produkt nie powinien być używany w następujących warunkach środowiskowych:
 - (1) Miejsce z zagrożeniem wybuchem;
 - (2) Miejsce z chemikaliami, w tym substancjami łatwopalnymi, wybuchowymi i lotnymi rozpuszczalnikami (takimi jak alkohol i benzen).
- Nie przechowuj ani nie używaj produktu w wilgotnym pomieszczeniu. Wilgotność dla normalnej pracy powinna wynosić 30%~75%. Nie narażaj produktu na krople wody, chłapanie ani spryskiwanie. Nie kładź żadnych pojemników z cieczą lub gazem na urządzeniu elektronicznym lub instrumencie.
- Produkt powinien być instalowany, obsługiwany i konserwowany przez wykwalifikowanego operatora lub pod jego nadzorem.
- Produkt może być modyfikowany tylko przez personel techniczny lub inny upoważniony personel firmy Ezisurg Medical Co., Ltd.
- Konserwacja produktu dozwolona przez klienta powinna być przeprowadzana zgodnie z Instrukcją użytkowania. Wszelkie dodatkowe prace konserwacyjne mogą być przeprowadzane tylko przez personel techniczny lub upoważniony personel Ezisurg Medical Co., Ltd.
- Producent odpowiada jedynie za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność produktu, który spełnia następujące wymagania:
 - (1) Instalacja elektryczna produktu jest przeprowadzona zgodnie z wymaganiami zawartymi w tym dokumencie;
 - (2) Produkt jest instalowany, obsługiwany i konserwowany zgodnie z wymaganiami zawartymi w tym dokumencie.
- Bez autoryzacji nie wolno modyfikować produktu. Taka modyfikacja pozbawi użytkownika prawa do gwarancji, a producent nie ponosi odpowiedzialności za taką modyfikację.
- Produkt powinien być używany tylko z innymi urządzeniami pomocniczymi dostarczonymi przez Ezisurg Medical Co., Ltd. Urządzenia pomocnicze innych marek, jeśli są używane przez użytkownika, powinny być zatwierdzone przez Ezisurg Medical Co., Ltd. lub producenta tych urządzeń pod względem ich dostępności technicznej i bezpieczeństwa.
- Instrukcja użytkowania powinna być dostępna dla operatora i osoby odpowiedzialnej za konserwację w każdej chwili.
- Nie wkładaj wtyczki zasilania do gniazdka na siłę. Sprawdź, czy wtyczka pasuje do gniazdka. Jeśli wtyczka lub gniazdko jest uszkodzone, wyślij je do autoryzowanego serwisanta w celu naprawy.
- Nie ciągnij kabla zasilającego na siłę podczas wyłączania produktu. Zamiast tego pociągnij kabel zasilający, trzymając wtyczkę.

- Sprawdź wizualnie, czy przed każdą operacją występują uszkodzenia mechaniczne lub nieprawidłowe funkcjonowanie.
- W przypadku jakiegokolwiek dymu, iskier, dziwnego dźwięku lub zapachu, natychmiast wyłącz produkt, wyłączając przełącznik i wyciągając kabel zasilający.
- Zalecany jest monitor medyczny.
- Przed każdym użyciem sprawdź kompatybilność systemu endoskopowego z jakimkolwiek akcesorium i/lub urządzeniami do leczenia zgodnie ze standardem bezpiecznego użytkowania określonym w Instrukcji Obsługi.

► Wydarzenia niepożądane

Procesor obrazu wideo jest produktem przeznaczonym do używania razem z jednorazowym elektronicznym endoskopem. Aby uzyskać więcej informacji na temat zdarzeń niepożądanych, zapoznaj się z Instrukcją użytkowania jednorazowego elektronicznego endoskopu.

Basis productinformatie

► Nazwa i numer katalogowy

Nazwa produktu: Procesor obrazu wideo

Numer katalogowy: ESP20

► Struktura i skład

Produkt składa się z procesora i akcesoriów, w tym kabla zasilającego i kabla portowego.

► Informacje o oprogramowaniu

Wersja oprogramowania jest kontrolowana przez Ezisurg Medical Co., Ltd. Informacje o bieżącej wersji, V1, dostępne są w pozycji menu „Informacje o produkcie”.

► Bezpieczeństwo sieci

Użytkownicy stosują zalecane środki kontrolowania bezpieczeństwa cybernetycznego

Pozycja	Opis
Naprawa urządzenia	Użytkownicy nie mają prawa demontować urządzenia. Jeśli pojawiają się jakiegokolwiek problemy z urządzeniem, należy powiadomić producenta lub upoważniony personel w celu konserwacji.
Uwierzytelnianie i autoryzacja użytkownika	Aby zapewnić bezpieczeństwo danych, użytkownicy muszą wprowadzić poprawne hasło do uwierzytelnienia przed wyświetleniem i eksportowaniem danych, początkowe hasło to: 666666, a użytkownicy mają możliwość zmiany hasła.
Aktualizacja oprogramowania	1. Aktualizacja urządzenia musi być przeprowadzona przez nasz personel techniczny lub upoważniony personel; użytkownicy nie mogą przeprowadzać jej samodzielnie. 2. Podczas aktualizacji oprogramowania należy wprowadzić poprawne hasło w celu weryfikacji tożsamości, a urządzenie zweryfikuje również integralność i legalność pakietu aktualizacji.
Środowisko sieciowe	1. Urządzenie nie ma interfejsu połączenia z siecią, nie posiada również interfejsu karty sieciowej bezprzewodowej i nie wymaga połączenia sieciowego. 2. Urządzenie ma tylko porty USB do zewnętrznego transferu danych, a inne funkcje USB zostały wyłączone, pozostawiając tylko funkcje odczytu i zapisu portów USB.

Porty sieciowe

Aplikacja używa następujących portów sieciowych do komunikacji z innymi aplikacjami i/lub urządzeniami zewnętrznymi:

Port	Połączenie	Typ	Opis
Port USB	Lokalny	USB 2.0	Dane mogą być przechowywane i eksportowane przez port USB, wyłączyliśmy inne funkcje USB, pozostawiając tylko zdolności odczytu i Port, USB.

Nośniki wymienne i przenośne

Gdy użytkownicy muszą eksportować dane za pomocą USB, muszą wprowadzić poprawne hasło w celu weryfikacji tożsamości.

Dane przesyłane przez USB muszą być chronione, jeśli nie wykonano żadnej operacji przez 30 minut, użytkownik zostanie wylogowany z systemu plików.

Podczas korzystania z nośników wymiennych (USB lub innych), należy zwrócić uwagę na te kwestie bezpieczeństwa:

- Włożenie nośnika wymiennego może wprowadzić wirusa do urządzenia medycznego.
- Usunięcie nośnika zawierającego dane pacjenta może umożliwić dostęp do tych danych przez osoby nieupoważnione.

Jeśli nośnik ma zostać wyrzucony, musi zostać zniszczony lub wyłączony, aby dane nie mogły zostać już odzyskane.

PRZESTROGI

Zawsze, gdy nośnik jest wkładany do CT, upewnij się, że nośnik nie był narażony na potencjalne wirusy, robaki i trojany, które mogą infekować komputery stacjonarne.

PRZESTROGI

Wymienne nośniki, które zawierają obrazy i/lub inne informacje medyczne, muszą być przechowywane w bezpiecznym miejscu, które nie jest dostępne dla osób nieupoważnionych.

Pobieranie SBOM

Aby zwiększyć widoczność i przejrzystość łańcucha dostaw oprogramowania oraz zapewnić lepsze zarządzanie ryzykiem i bezpieczeństwem, udostępnimy tabelę SBOM (Software Bill of Materials) w formacie maszynowym.

Adres do pobrania tabeli SBOM to: https://www.jianguoyun.com/p/DfxsGhwQqbF-DBi7ytsFIAA

Tabela SBOM zawiera różne elementy i cykle aplikacji oprogramowania, a my będziemy regularnie aktualizować SBOM, aby zapewnić, że pozostaje ona aktualna i dokładna.

Reakcja na incydent

Pozycja	Opis
Uwierzytelnianie i autoryzacja użytkownika	1. Proszę regularnie zmieniać swoje hasło, co jest wyświetlane na interfejsie logowania, aby przypomnieć użytkownikom o okresowej aktualizacji haseł. 2. Jeśli hasło zostanie wprowadzone niepoprawnie 5 razy z rzędu, uwierzytelnianie urządzenia zostanie wyłączone na 5 minut, a informacje o wyłączeniu zostaną zapisane w dzienniku. 3. Dane przesyłane przez USB muszą być chronione, jeśli nie wykonano żadnej operacji przez 30 minut, użytkownik zostanie wylogowany z systemu plików.

Zarządzanie plikami dziennika

Pliki dziennika, które mogą być użyte do analizy sądowej, są przechowywane w lokalnym systemie plików. Usuwanie/archiwizowanie tych plików dziennika jest częścią działań konserwacyjnych. Kontrola dostępu do plików dziennika jest wdrożona. Pliki dziennika nie są recyklingowane. Pliki dziennika są strukturalne i umożliwiają analizę przez zautomatyzowany proces (np. dla IDS).

Dziennik zawiera następujące informacje:

1. Informacje o logowaniu użytkownika są zapisywane.
2. Informacje o imporcie i eksporcie plików są zapisywane.
3. Aktualizacje oprogramowania są zapisywane.
4. Informacje o zmianie hasła użytkownika są zapisywane.
5. Rekordy blokady konta z powodu niepoprawnego wprowadzenia hasła przez użytkownika.

PRZESTROGI

Podgląd i eksportowanie dzienników wymagają wprowadzenia poprawnego hasła do weryfikacji tożsamości. Jeśli wprowadzone zostanie poprawne hasło i dostęp do systemu zostanie uzyskany, urządzenie wyjdzie z systemu plików, jeśli nie będzie żadnej operacji przez 30 minut.

Środowisko użytkownika z zakresu cyberbezpieczeństwa

Rozważania dotyczące cyberbezpieczeństwa zostały uwzględnione zgodnie z naturą urządzenia, w tym typem urządzenia oraz środowiskami użycia systemu w trakcie jego eksploatacji.

Oczekuje się, że w środowisku użycia będą przestrzegane następujące ogólne najlepsze praktyki w zakresie bezpieczeństwa („higiena bezpieczeństwa”), niezależnie od stanu systemu (włączony/wyłączony):

- Dobre zabezpieczenie fizyczne, aby zapobiec nieautoryzowanemu dostępowi fizycznemu do systemu. Jeśli system jest wyłączony, należy stosować dodatkowe środki bezpieczeństwa:
 - Kontrola dostępu do sieci, taka jak segmentacja, aby ograniczyć komunikację urządzenia medycznego.
 - Ochrona przed złośliwym oprogramowaniem, aby zapobiec nieautoryzowanemu wykonywaniu kodu na sąsiednich urządzeniach w środowisku użytkownika.
 - Zapewnienie, że wymagane prace konserwacyjne są przeprowadzane zgodnie z wymaganiami, w tym instalacja łatek bezpieczeństwa.
 - Szkolenie użytkowników w zakresie świadomości bezpieczeństwa.
- Korzystanie z urządzenia poza zamierzonym środowiskiem pracy może prowadzić do incydentów związanych z cyberbezpieczeństwem, które mogą wpłynąć na bezpieczeństwo i skuteczność urządzenia. Administracja szpitala jest odpowiedzialna za ograniczenie dostępu do systemu i danych pacjentów do odpowiedniego personelu.

Należy pamiętać, że zrzut ekranu utworzony przez oprogramowanie zawiera dane specyficzne dla pacjenta. Zapisanie zrzutu ekranu lokalnie zapisuje dane pacjenta w systemie.

Wrażliwość na cyberbezpieczeństwo

Jeśli wykryjesz lukę w zabezpieczeniach cyberbezpieczeństwa lub słabość urządzenia, lub jeśli dojdzie do incydentu związanego z cyberbezpieczeństwem dotyczącego urządzenia, skontaktuj się z pomocą techniczną Ezisurg. W zależności od rzeczywistego zdarzenia, Ezisurg podejmie odpowiednie środki.

Oczekiwana żywotność usługi

Od momentu zainstalowania urządzenia, Ezisurg zapewni usługi oprogramowania przez 5 lat. W tym okresie oferowane są aktualizacje oprogramowania oraz wsparcie w terenie. Jeśli oprogramowanie pozostaje w użyciu po zakończeniu wsparcia, ryzyko związane z cyberbezpieczeństwem może wzrosnąć w czasie. Kiedy urządzenie przekroczy swoją żywotność i zostanie zezłomowane, użytkownicy muszą usunąć dane i sformatować dane.

Przez cały cykl życia rozwoju oprogramowania, Ezisurg regularnie wydaje aktualizacje oprogramowania i planuje wydać aktualizację w ciągu roku po wydaniu ostatniej aktualizacji, aby poprawić błędy oprogramowania dla testerów i klientów.

Aktualizacja oprogramowania urządzenia

Konserwacja sprzętu Ezisurg musi być przeprowadzana przez Ezisurg. Użytkownicy mogą sprawdzić wersję oprogramowania, otwierając informacje o urządzeniu w menu. Aktualizacja oprogramowania systemowego producenta nie jest realizowana przez sieć lub inne środki, lecz przez profesjonalnych pracowników serwisowych producenta, którzy wykonują aktualizację i konserwację sprzętu. Pracownicy serwisu technicznego ręcznie aktualizują sprzęt zgodnie z przewodnikiem operacyjnym firmy dotyczącym aktualizacji.

► Specyfikacja

✓ Wymagania środowiskowe

Wymagania środowiskowe

	Temperatura	Wilgotność względna	Ciśnienie atmosferyczne
Obsługi	10°C ~ 40°C	30% RH ~ 75% RH	700 hPa ~ 1060 hPa
Przeniesienie	-20°C ~ 55°C	10% RH ~ 80% RH	
Przechowywanie			

PRZESTROGI

- Nie narażaj produktu na parę; nie obsługuj produktu mokrymi rękami.
- Nie narażaj produktu na bezpośrednie światło słoneczne.
- Nie umieszczaj produktu w miejscu o dużych zmianach temperatury lub wilgotności. Normalna temperatura pracy: 10°C ~ 40°C; wilgotność: 30% RH ~ 75% RH.
- Trzymaj produkt z dala od jakichkolwiek urządzeń, które mogą generować ciepło.
- Nie umieszczaj produktu w miejscu o wysokiej wilgotności lub słabej wentylacji.
- Chroń produkt przed ekstremalnymi wibracjami lub kołysaniem.
- Trzymaj produkt z dala od chemikaliów i nie narażaj produktu na łatwopalne i wybuchowe gazy.
- Obsługuj produkt ostrożnie i zapobiegaj przedostawaniu się kurzu (szczególnie metalu) do wnętrza produktu.
- Nie rozbmontowuj produktu bez autoryzacji. Ezisurg nie ponosi odpowiedzialności za nieautoryzowany

- Nie wyłączaj wentylatora po bokach lub z tyłu produktu.
 - Nie wkładaj wtyczki zasilania do gniazdka, dopóki komponenty produktu nie będą odpowiednio podłączone. W przeciwnym razie może to spowodować awarię.
 - Wyciągnij kabel zasilający, trzymając wtyczkę (a nie kabel zasilający).
- ✓ **Specyfikacje techniczne**
Specyfikacje techniczne

Nr	Pozycja	Specyfikacja
1	Specyfikacja/numer katalogowy produktu	ESP20
2	Napięcie i częstotliwość wejściowa	AC 100V~240V 50Hz/60Hz
3	Moc wejściowa	20 VA
4	Specyfikacja rurki bezpiecznika	T0,5AL250V (0,5 A/250 V typ opóźnionego działania)
5	Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem	Typ I
6	Stopień ochrony przed porażeniem prądem	BF (część stosowana: część wkładana endoskopu)
7	Stopień ochrony przed szkodliwym wnikaniem cieczy	Ogólne urządzenie (urządzenie zamknięte bez dopływu cieczy) IPX0
8	Stopień bezpieczeństwa przy używaniu z łatwopalną mieszkanką anestetyczną z powietrzem lub łatwopalną mieszkanką anestetyczną z tlenem lub tlenkiem azotu	Urządzenie, które nie powinno być używane z łatwopalną mieszkanką anestetyczną z powietrzem lub łatwopalną mieszkanką anestetyczną z tlenem lub podtlenkiem azotu.
9	Forma pracy	Ciagle
10	Rozdzielczość wyjścia wideo	1280*720P
11	Port wyjściowy wideo	1 port wyjściowy HDMI i 1 port wyjściowy DVI
12	Żywotność	5 lata

Inspekcja po rozpakowaniu i wygląd i funkcje

► **Inspekcja przy rozpakowywaniu**

Sprawdź komponenty produktu zgodnie z listą pakowania po otrzymaniu dostawy . Nie używaj produktu i natychmiast skontaktuj się z producentem w przypadku braków lub uszkodzeń. Proszę przechować wszystkie materiały opakowaniowe, które mogą być wymagane przy składaniu roszczenia u przewoźnika.

Procesor obrazu wideo składa się z następujących komponentów (zgodnie z listą pakowania, którą klient używa jako odniesienie przy odbiorze dostawy).

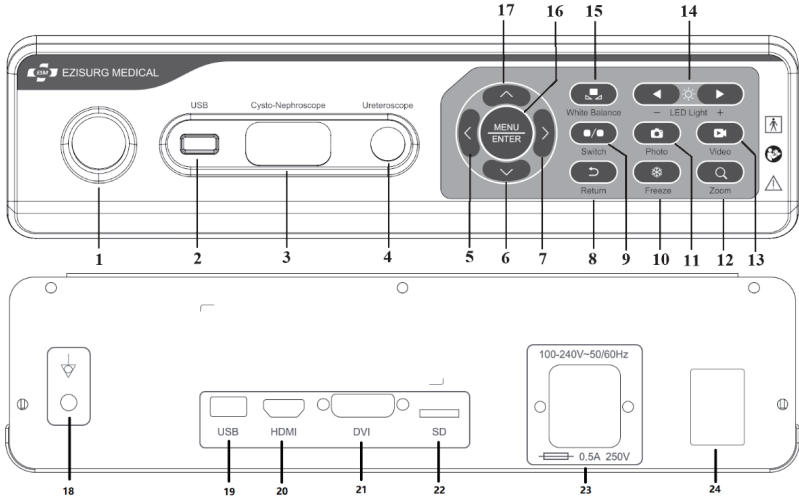
Lista pakowania procesora obrazu wideo

Nr	Nazwa	Ilość
1	Procesor obrazu wideo	1
2	Kabel zasilający	1
3	Kabel wideo HDMI	1
4	Kabel wideo DVI	1
5	Instrukcja obsługi	1
6	Karta certyfikatu kwalifikacji	1

Po włożeniu pendrive'a USB, kliknij MENU, wybierz Odtwarzanie, kliknij ENTER, aby przejść do interfejsu odtwarzania, wybierz pliki lub zdjęcia i filmy, które chcesz skopiować, a następnie kliknij Balanse bieli, aby skopiować.

► **Wygląd produktu**

Struktura przedniego i tylnego panelu urządzenia, patrz Rysunek 1.



Rysunek 1. Schemat struktury przedniego i tylnego panelu

Wyjaśnienie funkcji klawiszy i ikon

Nr	Nazwa	Opis (w standardowym stanie, chyba że określono inaczej)
1	Przełącznik procesora obrazu	„Przycisk włączania/wyłączania”: przycisk jako przełącznik zasilania. Jeśli przycisk nie jest naciśnięty (czyli stan spoczynkowy), styk jest rozłączony, a wskaźnik pozostaje wyłączony. Po naciśnięciu przycisku wskaźnik świeci na zielono, a procesor obrazu wideo zaczyna działać.
2	Port USB	Podłącz pendrive USB, aby przechowywać i eksportować dane. Po włożeniu pendrive'a USB, naciśnij „MENU”, wybierz „Widok”, naciśnij „ENTER”, aby wejść do interfejsu odtwarzania, wybierz folder lub zdjęcie/wideo, które chcesz skopiować, i naciśnij „Balanse bieli”, aby skopiować.

3	Port sygnałowy 1	Kanał sygnałowy endoskopu elektronicznego 1 służy do podłączenia endoskopu elektronicznego, który pasuje do tego interfejsu.
4	Port sygnałowy 2	Kanał sygnałowy endoskopu elektronicznego 2 służy do podłączenia endoskopu elektronicznego, który pasuje do tego interfejsu.
5	Przycisk „Lewo”	Kliknij kursor w lewo, aby dostosować parametry funkcji.
6	„Przycisk” w dół	Przesuń kursor w dół, aby wybrać funkcję w menu.
7	„Przycisk” prawy	Kliknij kursor w prawo, aby dostosować parametry funkcji.
8	Przycisk „Powrót”	Wróć do poprzedniego menu.
9	Przycisk „Przełącz”	Służy do wyboru kanału sygnałowego wejścia endoskopu elektronicznego 1 lub kanału sygnałowego 2.
10	Przycisk „Zatrzymaj”	Zamrożenie/odmrożenie obrazu wideo.
11	Przycisk „Zdjęcie”	Zrób zdjęcie obrazu wideo i zapisz zdjęcie.
12	Przycisk „Powiększenie”	Powiększaj lub pomniejsz wyświetlany obraz. Możesz dostosować cztery poziomy „0X”, „1X”, „2X” i „3X”.
13	Przycisk „Wideo”	Nagraj wideo i zapisz je.
14	Przycisk „Światło LED”	Dostosuj światło LED w przedniej części endoskopu elektronicznego.
15	Przycisk „Balanse bieli”	Aktywuj funkcję balansu bieli kamery.
16	Przycisk „Menu/Wyberz”	„Menu”: Wybierz funkcję menu. „Enter”: Potwierdź wybór.
17	„Przycisk” w górę	Przesuń kursor w górę, aby wybrać funkcję menu.
18	Zaciski wyrównywania potencjałów	Podłącz do wstępnie ustawionego portu ekwipotentjalnego.
19	Port USB	Podłącz pendrive USB, aby przechowywać i eksportować dane.
20	Port HDMI	Port wyjściowy sygnału wideo HDMI: Podłącz port wyjściowy sygnału wideo HDMI procesora obrazu wideo do portu wejściowego sygnału wideo HDMI monitora za pomocą kabla HDMI.
21	Port DVI	Port wyjściowy sygnału wideo DVI: Podłącz port wyjściowy sygnału wideo DVI procesora obrazu wideo do portu wejściowego sygnału wideo DVI monitora za pomocą kabla DVI.
22	Karta SD	Włóż kartę SD do przechowywania i transferu wideo oraz zdjęć.
23	Port zasilania	Port ten służy do podłączenia sieci z standardowym gniazdem. Jest wyposażony w bezpiecznik.
24	Przełącznik zasilania	Przełącznik kołyskowy: włącz/wyłącz

► **Obraz monitora**

Dla głównego interfejsu wyświetlania zobacz Rysunek 2.



Rysunek 2. Główne okno wyświetlania

Opis głównego okna wyświetlania

Nr	Informacje	Opis (jeśli nie określono inaczej, odnosi się do standardowego stanu)
1	Obszar informacji o marce	Wyświetla logo producenta urządzenia i informacje o nazwie.
2	Obszar informacji o endoskopie	Wyświetla nazwę włożonego endoskopu elektronicznego, pozostały czas użytkowania itp.
3	Pojemność pamięci, informacje o czasie	Wyświetla informacje o pamięci urządzenia przechowującego, wyświetla datę i godzinę.
4	Obszar wyświetlania głównego menu	Pierwszy poziom menu, naciśnij „Menu”, aby wywołać, wyświetlić kontrast menu, jasność, widok, ustawienia.
5	Obszar wyświetlania obrazu	Wyświetla obraz w czasie rzeczywistym z endoskopu elektronicznego.

Funkcja opcji pierwszego poziomu menu

Nr	Zakładka menu	Opis
1	Kontrast	Naciśnij klawisz „Menu” → naciśnij klawisze „W górę” i „W dół”, aby wybrać kontrast → naciśnij przyciski „W lewo” i „W prawo”, aby ustawić kontrast. Użytkownicy mogą wybierać z zakresu „100~300”.
2	Jasność	Naciśnij klawisz „Menu” → naciśnij klawisze „W górę” i „W dół”, aby wybrać jasność → naciśnij przyciski „W lewo” i „W prawo”, aby ustawić jasność. Użytkownicy mogą wybierać z zakresu „100~300”.
3	Widok	Naciśnij klawisz „Menu” → naciśnij klawisze „W górę” i „W dół”, aby wybrać „Widok” → naciśnij przyciski „W lewo” i „W prawo”, aby wybrać dokument. Wybierz folder lub zdjęcie/wideo, które chcesz skopiować, naciśnij „Balanse bieli”, aby skopiować. Wybierz folder lub zdjęcie/wideo, które chcesz usunąć, naciśnij klawisz „Switch”, aby usunąć.
4	Ustawienia	Wejdź do menu drugiego poziomu: naciśnij klawisz „Menu” → naciśnij klawisze „W górę” i „W dół”, aby wybrać ustawienia → naciśnij „ENTER”, aby potwierdzić.

pl

Funkcja opcji menu drugiego poziomu

Nr	Zakładka menu	Opis
1	Czerwony	Naciśnij „Menu”, aby wejść do menu ustawień → naciśnij klawisze „W górę” i „W dół”, aby wybrać wzmocnienie czerwonego → naciśnij klawisze „W lewo” i „W prawo”, aby ustawić wzmocnienie czerwonego. Użytkownicy mogą wybierać z zakresu „100~300”.
2	Niebieski	Naciśnij klawisz „Menu”, aby uruchomić ustawienia → naciśnij klawisz „W górę” lub „W dół”, aby wybrać „wzmocnienie niebieskiego” → naciśnij klawisz „W lewo” lub „W prawo”, aby ustawić wzmocnienie niebieskiego. Użytkownicy mogą wybierać z zakresu „100~300”.
3	Wzmocnienie	Naciśnij „Menu”, aby wejść do menu ustawień → naciśnij klawisze „W górę” i „W dół”, aby wybrać poziom wzmocnienia → naciśnij „ENTER”, aby potwierdzić. Użytkownicy mogą wybrać „normalny”, „lekki”, „średni” i „wysoki”.
4	Kompensacja ciemności	Naciśnij „Menu”, aby wejść do menu ustawień → naciśnij klawisze „W górę” i „W dół”, aby wybrać poziom kompensacji ciemności → naciśnij „ENTER”, aby potwierdzić. Użytkownicy mogą wybrać „normalny”, „lekki”, „średni” i „wysoki”.
5	Redukcja szumów	Naciśnij „Menu”, aby wejść do menu ustawień → naciśnij klawisze „W górę” i „W dół”, aby wybrać poziom redukcji szumów obrazu → naciśnij „ENTER”, aby potwierdzić. Użytkownicy mogą wybrać „normalny”, „lekki”, „średni” i „wysoki”.
6	Przycisk uchwytu 1	Naciśnij „Menu”, aby wejść do menu ustawień → naciśnij klawisze „W górę” i „W dół”, aby wybrać przycisk uchwytu endoskopu 1 → naciśnij „W górę” i „W dół”, aby wybrać funkcję → naciśnij „ENTER”, aby potwierdzić. Domyślnym przyciskiem 1 jest funkcja „Zoom”, przycisk 2 to funkcja „Zdjęcie”, a oba mogą zostać dostosowane do następujących czterech funkcji: Zoom, „Freeze”, „Zdjęcie” i „Wideo”.
7	Przycisk uchwytu 2	Naciśnij „Menu”, aby wejść do menu ustawień → naciśnij klawisze „W górę” i „W dół”, aby wybrać przycisk uchwytu endoskopu 2 → naciśnij „W górę” i „W dół”, aby wybrać funkcję → naciśnij „ENTER”, aby potwierdzić. Domyślnym przyciskiem 1 jest funkcja „Zoom”, przycisk 2 to funkcja „Zdjęcie”, a oba mogą zostać dostosowane do następujących czterech funkcji: Zoom, „Freeze”, „Zdjęcie” i „Wideo”.
8	Ustawienie czasu	Naciśnij „Menu”, aby wejść do menu ustawień → naciśnij klawisze „W górę” i „W dół”, aby wybrać ustawienie czasu → naciśnij „ENTER”, aby potwierdzić.
9	Język	Naciśnij „Menu”, aby wejść do menu ustawień → naciśnij klawisze „W górę” i „W dół”, aby wybrać ustawienie języka → naciśnij „ENTER”, aby potwierdzić.
10	Format	Naciśnij „Menu”, aby wejść do menu ustawień → naciśnij klawisze „W górę” i „W dół”, aby wybrać ustawienia „Format” → naciśnij „ENTER”, aby potwierdzić.
11	Ustawienia fabryczne	Naciśnij „Menu”, aby wejść do menu ustawień → naciśnij klawisze „W górę” i „W dół”, aby wybrać „Przywrócenie ustawień fabrycznych” → naciśnij „ENTER”, aby potwierdzić.
12	Informacje o urządzeniu	Naciśnij „Menu”, aby wejść do menu ustawień → naciśnij klawisze „W górę” i „W dół”, aby wybrać „Informacje o urządzeniu”.

Operacja i użytkowanie

► 1. Instalacja i połączenie zasilania

(1) Zainstaluj produkt na stabilnej powierzchni.

(2) 8Podłącz kabel zasilający dołączony do produktu do głównego gniazdka z terminalem ochrony uziemniającej dopiero po potwierdzeniu, że przełącznik zasilania jest w stanie „OFF”.

PRZESTROGI

- Nie używaj produktu w pobliżu urządzenia o dużej mocy. W przeciwnym razie produkt może być narażony na zakłócenia sygnału obrazu.
- Ustaw procesor w dobrze wentylowanym miejscu.
- Jeśli procesor obrazu video jest umieszczony na wózku, obszar dostępny do umieszczenia procesora na wózku powinien być równy lub większy od podstawy procesora.
- Sprawdź, czy kabel zasilający pasuje do źródła zasilania przed włączeniem przełącznika zasilania.

- Podłącz produkt do wcześniej ustawionego możliwego terminalu wyrównania potencjałów i upewnij się, że produkt jest całkowicie uziemiony po sprawdzeniu zasilania.
- Włóż wtyczkę zasilania do gniazdka całkowicie, aby zapobiec przypadkowemu wyciągnięciu wtyczki podczas operacji.
- Używaj kabla zasilającego dostarczonego przez Ezisurg i nie modyfikuj kabla zasilającego.
- Trzymaj gniazdo zasilania, do którego podłączony jest procesor, niezawodnie uziemione. Podczas wyłączania zasilania, nie ciągnij kabla na siłę. Zamiast tego wyciągnij kabel zasilający, trzymając wtyczkę.

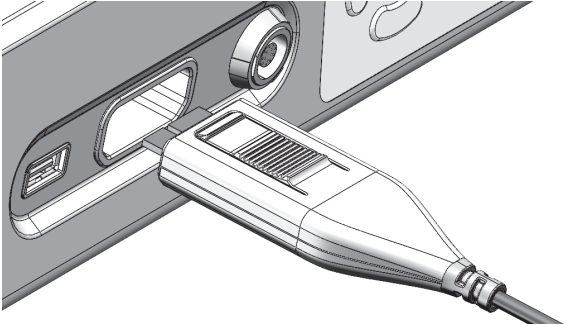
► 2. Połączenie procesora z endoskopem i monitorem

✓ Połączenie procesora z monitorem

Podłącz port wyjściowy wideo procesora obrazu wideo do portu wejściowego wideo monitora za pomocą kabla wideo HDMI/DVI. Monitor musi spełniać normę IEC60601.

✓ Połączenie procesora z endoskopem

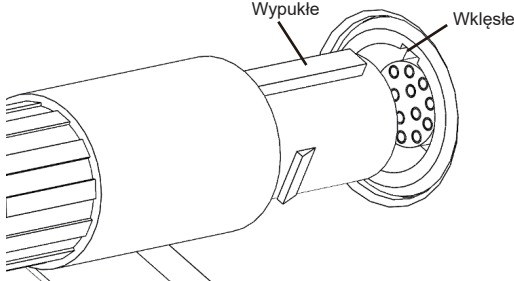
Podczas używania endoskopu elektronicznego, który pasuje do interfejsu kanału sygnałowego endoskopu elektronicznego 1, upewnij się, że zasilanie procesora obrazu endoskopu medycznego jest wyłączone, następnie podłącz endoskop do procesora obrazu endoskopu medycznego i włącz procesor. Podczas łączenia endoskopu z procesorem, zablokuj płytę sygnałową endoskopu w górę i wstaw ją, aby połączyć (Rysunek 3).



Rysunek 3. Podłącz do kanału sygnałowego procesora obrazu endoskopu medycznego 1

OSTRZEŻENIE

- Wkładanie zakończy się niepowodzeniem, jeśli kierunek jest błędny. Wkładanie na siłę może uszkodzić endoskop lub procesor.
- Używaj endoskopu elektronicznego określonego modelu. W przeciwnym razie może to uszkodzić produkt. Podczas używania endoskopu elektronicznego, który pasuje do interfejsu kanału sygnałowego endoskopu elektronicznego 2, upewnij się, że zasilanie procesora obrazu endoskopu medycznego jest wyłączone, następnie podłącz endoskop do procesora obrazu endoskopu medycznego i włącz procesor. Podczas łączenia endoskopu z procesorem, dopasuj wypustkę wtyczki sygnałowej endoskopu do rowka w gniazdku sygnałowym procesora i wstaw ją, aby połączyć (Rysunek 4).



Rysunek 4. Połączenie z kanałem sygnałowym procesora obrazu endoskopu medycznego 2

OSTRZEŻENIE

- Występ nie może zostać włożony do wycięcia, jeśli nie są one wyrównane. Wkładanie na siłę może uszkodzić endoskop lub procesor.
- Używaj endoskopu elektronicznego określonego modelu. W przeciwnym razie może to uszkodzić produkt.

► 3. Inspekcja funkcji

Po prawidłowej instalacji, sprawdź następujące elementy:

- (1) Sprawdź, czy produkt jest prawidłowo podłączony;
- (2) Włącz przełącznik zasilania i sprawdź, czy monitor ma obrazy.

PRZESTROGI

- Nie wymieniaj endoskopu, gdy procesor obrazu wideo pozostaje włączony. Nie wyciągaj ani nie wkładaj wtyczki sygnałowej endoskopu, gdy procesor pracuje.
- Aby zapewnić płynność operacji, sprawdź wizualnie przed każdą operacją, czy produkt nie ma uszkodzeń mechanicznych lub nieprawidłowego funkcjonowania i staraj się mieć urządzenie zapasowe w sali operacyjnej.
- Przełącz na źródło sygnału wejściowego pasujące do monitora. W przeciwnym razie na zewnętrznym monitorze może nie być wyjścia sygnału.
- (3) Dostosuj przycisk „Switch” do wyboru kanału sygnałowego endoskopu elektronicznego, który ma być używany.
- (4) Sprawdź, czy główne przyciski funkcjonują prawidłowo.

PRZESTROGI

- Nie wystawiaj końcówki endoskopu na silne światło podczas operacji. W przeciwnym razie może to pogorszyć jakość obrazu.

► 4. Balanse bieli

Regulacja balansu bieli: Trzymaj końcówkę endoskopu w kierunku białego obiektu (zaleca się biały gazik) w odległości 1-2 cm. Naciśnij przycisk „Balans bieli”, pozostawiając monitor, aby wyświetlił „WB” w interfejsie. Trzymaj końcówkę nieruchomo, aż ekran monitora wyświetli „WB OK”. Następnie przesun końcówkę z białej powierzchni, aby zakończyć regulację balansu bieli.

PRZESTROGI

- Ponownie dostosuj balans bieli, jeśli kolor obrazu jest niezadowolający po każdym uruchomieniu.
- Jeśli jakość koloru jest niezadowolająca, najpierw sprawdź monitor (chroma, kontrast, nasycenie itp.).

W przypadku niektórych modeli monitorów, konwertery do regulacji temperatury barwowej są dostępne na ich tylnych panelach, aby ułatwić użytkownikom wybór ulubionych kolorów.

OSTRZEŻENIE

- Nie patrz bezpośrednio na świecącą końcówkę endoskopu gołymi oczami, ponieważ takie działanie może spowodować dyskomfort lub uszkodzenie oczu.

► 5. Podczas operacji

Zrób odpowiedni obraz, obsługując przyciski i elementy menu, jak opisano w „Inspekcji przy rozpakowywaniu, wyglądzie i funkcjach”.

OSTRZEŻENIE

- Upewnij się, że pacjent nie ma dostępu do procesora obrazu wideo podczas pracy.
- Sprawdź, czy zastosowane części procesora obrazu wideo mają szorstkie powierzchnie, ostre krawędzie i wystające elementy, które mogą stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa przed każdym użyciem.
- Jeśli podejrzewasz lub potwierdzisz, że produkt ma usterkę, skontaktuj się z Ezisurg Medical Co., Ltd. lub jej wyznaczonym dostawcą usług w celu inspekcji przed użyciem.
- Przed każdym użyciem lub zmianą trybu/ustawienia widoku operator powinien upewnić się, że obrazy w czasie rzeczywistym (zamiast zapisanych obrazów) z prawidłowym kierunkiem obrazu są wyświetlane za pomocą procesora obrazu wideo.
- Nie obsługuj endoskopu i jego akcesoriów podczas odtwarzania wideo.
- Zgodnie z wymaganiami interkoneksji, części stosowane typu BF powinny być używane jako części stosowane w innych urządzeniach ME w jednostce sterującej. A części stosowane niektórych urządzeń CF nie mogą być używane razem. W przeciwnym razie prąd upływu w części stosowanej urządzenia CF może przekroczyć dopuszczalne limity.
- Sprawdź akcesoria produktu przed każdym użyciem.
- Operator i jego asystent powinni nosić rękawice gumowe.

PRZESTROGI

- Jeśli funkcje zdjęć i wideo są wymagane podczas operacji, upewnij się, że dysk twardy ma wystarczającą pozostałą pojemność pamięci. Jeśli pojemność pamięci jest wykorzystana, zostanie wyświetlony komunikat o niewystarczającej przestrzeni pamięci.

► 6. Eksportowanie obrazu i wideo

Po zakończeniu operacji, jeśli użytkownik potrzebuje eksportować zdjęcia i filmy zapisane przez urządzenie podczas zabiegu, może postępować zgodnie z poniższymi krokami, aby wyeksportować pliki.

- (1) Włóż pendrive USB do portu USB urządzenia, a interfejs użytkownika urządzenia wyświetli informacje o pendrive'ie USB.
- (2) Kliknij opcję „Menu”, zlokalizuj „Widok” w menu i wybierz „Widok”, aby wejść.
- (3) Wprowadź poprawne hasło, a następnie naciśnij „Potwierdź”, aby wejść do systemu plików View, początkowe hasło to: 666666, a użytkownicy mają możliwość zmiany hasła.
- (4) Wybierz folder, który chcesz wyeksportować, naciśnij przycisk „Balanse bieli”, pojawi się okno dialogowe. Wybierz „Tak”, aby rozpocząć proces kopiowania pliku.
- (5) Jeśli chcesz usunąć plik, wybierz folder, który chcesz usunąć, naciśnij przycisk „Switch” i pojawi się okno dialogowe. Wybierz „Tak”, aby kontynuować usuwanie pliku.

► 7. Po operacji

- (1) Wyłącz przełącznik zasilania i odłącz kabel zasilający od gniazdka, wyciągając wtyczkę zasilania.
- (2) Usuń endoskop elektroniczny z procesora.
- (3) Wyczyść urządzenie zgodnie z procesem czyszczenia w następnej sekcji.

OSTRZEŻENIE

- Sprawdź, czy kabel zasilający jest wyciągnięty, a przełącznik zasilania jest wyłączony przed czyszczeniem procesora.

PRZESTROGI

- Nie używaj detergentu ściernego ani rozpuszczalników. W przeciwnym razie może to uszkodzić powierzchnię produktu lub jego etykietę.
- Należy pamiętać, że nadmiar detergentu może przeniknąć do produktu i w konsekwencji uszkodzić komponenty elektroniczne. Nie zanurzać produktu w cieczy.
- Tylko gdy wyczyszczony produkt i jego komponenty są całkowicie suche, można je włączyć.
- Czyść, sprawdzaj i konserwuj produkt zgodnie z instrukcją obsługi co drugi tydzień. (Dla konserwacji okresowej zobacz rozdział poniżej.)

Ponowne przetwarzanie

► Żywotność użytkowa

Żywotność urządzenia wynosi 5 lat, a metoda obliczania zaczyna się od zakończenia instalacji sprzętu. Przeprowadź wizualną i funkcjonalną inspekcję przed każdym ponownym użyciem, aby upewnić się, że urządzenie nie przekroczyło swojej żywotności.

1. Wszystkie kable łączeniowe są w dobrym stanie i nieuszkodzone.
2. Interfejs wejściowy sygnału i interfejs wyjściowy są nienaruszone i wolne od zabrudzeń.
3. Obudowa nie ma niedopuszczalnego pogorszenia, takiego jak korozja, przebarwienia, wżery, pęknięte uszczelki.
4. Urządzenie może zostać włączone normalnie, a wszystkie przyciski mogą być obsługiwane normalnie.

► **Czyszczenie i dezynfekcja**

1. Najpierw delikatnie przetrzyj powierzchnię produktu miękką suchą szmatką, aby usunąć kurz. Następnie usuń uporczywy brud za pomocą szmatki zanurzonej w neutralnym detergencie i wytrzyj powierzchnię suchą szmatką.
2. Wyczyść powierzchnię produktu miękką szmatką lub gazą operacyjną zanurzoną w 75% alkoholu medycznym dwa razy, pozostawiając na 3 minuty, aż powierzchnia urządzenia będzie wizualnie czysta.
3. W przypadku wizualnej inspekcji pozostałego brudu i jeśli widoczny jest pozostały brud na sprzęcie, powtórz powyższe kroki za pomocą nowej miękkiej szmatki nasączonej wspomnianym środkiem

**Konserwacja po sprzedaży,
usuwanie usterek i utylizacja**

► **Konserwacja rutynowa**

Wykonuj rutynową konserwację co drugi tydzień:

(1) Upewnij się, że kabel zasilający jest nienaruszony i nieuszkodzony.

(2) Regularnie lub na bieżąco usuwaj pamięć, ponieważ niewystarczająca przestrzeń pamięci może wyłączyć funkcje zdjęć i wideo. System obsługuje tylko dyski U o pojemności nie większej niż 128 GB. Jeśli dysk U nie może być odczytany przez system, informacja o pojemności nie zostanie wyświetlona na głównym interfejsie, proszę wymienić go na inny dostępny dysk U.

PRZESTROGI

- Konserwacja produktu powinna być przeprowadzana zgodnie z instrukcją obsługi. Wszelkie dodatkowe prace konserwacyjne mogą być przeprowadzane tylko przez personel techniczny lub upoważniony personel Ezisurg Medical Co., Ltd. Skontaktuj się z Ezisurg Medical Co., Ltd. w celu naprawy i konserwacji po sprzedaży. Adres: Nr 399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, Chiny Tel: +0086-4000906176

► **Sposób usuwania awarii**

Najpierw sprawdź kabel zasilający i inne linie łączeniowe w przypadku jakiegokolwiek usterki. Przed skontaktowaniem się z dostawcą usług skonsultuj poniższą listę kontrolną. Zaleca się posiadanie urządzenia zapasowego podczas operacji. Jeśli usterka nie może zostać usunięta, wyłącz uszkodzone urządzenie, wyciągnij jego kabel zasilający i podłącz urządzenie zapasowe, aby kontynuować operację. W przypadku niepowodzenia usunięcia usterki skontaktuj się z autoryzowanym przedstawicielem Ezisurg Medical Co., Ltd. W przypadku typowych usterek i metod ich usuwania, zapoznaj się z Tabelą. *Typowe usterki i metody usuwania usterek*

Usterka	Możliwa przyczyna	Sposób usuwania awarii
Wskaźnik nie zapala się po włączeniu przełącznika zasilania.	· Kabel zasilający nie jest podłączony · Rurka bezpiecznika jest uszkodzona	· Sprawdź, czy kabel zasilający jest podłączony · Wymień rurkę bezpiecznika
Nieczytelny obraz wyjściowy	· Powierzchnia obiektywu elektronicznego została zanieczyszczona	· Wyczyść powierzchnię obiektywu elektronicznego za pomocą bawełniane-go wacika nasączonego alkoholem
	· Endoskop jest uszkodzony	· Skontaktuj się z producentem, aby wymienić endoskop

Usterka	Możliwa przyczyna	Sposób usuwania awarii
Przyciemniony obraz wyjściowy	· Jasność oświetlacza endoskopu nie jest odpowiednio ustawiona	· Dostosuj jasność LED procesora obrazu wideo, obsługując odpowiedni przycisk
	· Jasność monitora nie jest odpowiednio ustawiona	· Dostosuj jasność monitora do odpowiedniego zakresu
Obraz jest wyświetlany, ale funkcje zdjęć i wideo są niedostępne.	· Pojemność pamięci jest pełna.	· Usuń niektóre dokumenty zapisane na dysku twardym. Jeśli usunięcie się nie powiedzie, skontaktuj się z producentem.
	· Przycisk nie działa	· Jeśli przycisk nie działa, skontaktuj się z producentem.
Brak obrazu na zewnętrznym monitorze	· Zasilanie zewnętrznego monitora nie jest podłączone lub przełącznik zasilania nie jest włączony	· Sprawdź, czy zasilanie zewnętrznego monitora jest podłączone i czy przełącznik zasilania jest włączony
	· Kabel zasilający procesora nie jest podłączony do gniazdka lub przełącznik zasilania nie jest włączony	· Sprawdź, czy kabel zasilający jest podłączony do gniazdka i czy przełącznik zasilania jest włączony
	· Kabel HDMI/DVI nie jest prawidłowo podłączony	· Ponownie prawidłowo podłącz kabel HDMI/DVI.
	· Uszkodzenie kabla HDMI/DVI	· Wymień kabel HDMI/DVI.
	· Wtyczka sygnałowa endoskopu nie jest prawidłowo podłączona	· Wyciągnij wtyczkę i ponownie włóż ją na miejsce
	· Zły kanał połączenia monitora	· Podłącz monitor za pomocą odpowied-niego kanału (niektóre modele monitorów mają oddzielne porty wyjścia i wejścia)
Abnormalny kolor obrazu	Wybrano niewłaściwe źródło sygnału wejściowego dla monitora	Wybierz odpowiednie źródło sygnału wejściowego, które pasuje do monitora
	· Niewłaściwe ustawienie koloru monitora	· Zresetuj ustawienie koloru monitora
	· Niewłaściwe ustawienie koloru procesora	· Zresetuj ustawienie koloru procesora
	· Uszkodzenie kabla HDMI/DVI	· Wymień kabel HDMI/DVI.
	· Brak działania balansu bieli (MWB)	· Wykonaj operację balansu bieli (MWB)

Jeśli metody usuwania usterek nie działają, gdy procesor obrazu wideo ulega awarii, skontaktuj się z autoryzowanym przedstawicielem Ezisurg Medical Co., Ltd. i postępuj zgodnie z poniższymi zasadami:

(1) Zdezynfekuj uszkodzony produkt przed zapakowaniem.

(2) Ponieważ produkt jest precyzyjnym instrumentem, użyj sztywnego opakowania z zabezpieczeniami przeciwwstrząsowymi, aby zapobiec uszkodzeniom podczas transportu.

(3) Szczegółowo opisz usterkę na piśmie. W przypadku innych wymagań skontaktuj się z autoryzowanym przedstawicielem Ezisurg Medical Co., Ltd.

► **Wymiana rurki bezpiecznika**

- Jeśli rurka bezpiecznika jest przepalona, wymień ją natychmiast.
- 1) Wyłącz przełącznik zasilania i wyciągnij kabel zasilający.
- 2) Za pomocą prostego śrubokręta lub podobnego narzędzia zdejmij podstawę rurki bezpiecznika.

3) Wymień przepaloną rurkę bezpiecznika na nową rurkę T0,5AL250V.

► Utylizacja

Utylizuj produkt, jego akcesoria i materiały opakowaniowe zgodnie z przepisami szpitala, administracji i/lub lokalnego rządu.

Gdy urządzenie jest wycofywane, użytkownicy muszą usunąć dane i sformatować dane.

Podstawowa wydajność

- 1. Powinien być w stanie wyświetlać obrazy w czasie rzeczywistym.
- 2. Powinien wyświetlać obraz z prawidłową orientacją.
- 3. Obraz nie powinien zawierać hałasu, który może wpłynąć na diagnozę lekarza. Hałas może przejawiać się w postaci ziarenek lub plamek, poziomych lub pionowych pasów, migotania i zasnuwania ekranu.

Kompatybilność elektromagnetyczna

PRZESTROGI

- Dla tego urządzenia należy podjąć specjalne środki ostrożności dotyczące zgodności elektromagnetycznej (EMC), a urządzenie musi być zainstalowane i używane zgodnie z informacjami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej określonymi w niniejszej instrukcji.
- Produkt ten spełnia odpowiednie wymagania normy IEC 60601-1-2 dotyczącej zgodności elektromagnetycznej.
- Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej mogą zakłócać normalne działanie procesora obrazu wideo lub endoskopu elektronicznego. Proszę używać procesora i endoskopu w zalecanym środowisku elektromagnetycznym.
- Użycie akcesoriów i kabli innych niż te sprzedawane jako części zamienne do produktu przez producenta może zwiększyć emisję elektromagnetyczną lub obniżyć odporność na zakłócenia elektromagnetyczne.
- Do spełnienia norm dotyczących zakłóceń promieniowania i odporności należy używać następujących typów kabli (w tym, ale nie ograniczając się do):

Informacje o kablach

Nazwa kabla	Długość
Kabel zasilający	2,0 m
Kabel HDMI	1,5 m
Kabel DVI	1,5 m

- Procesor obrazu wideo i endoskop elektroniczny nie powinny być używane, gdy znajdują się blisko lub są nałożone na inne urządzenie. Jeśli muszą być używane, należy obserwować, czy działają prawidłowo w danej konfiguracji.

OSTRZEŻENIE

- Urządzenia lub systemy nie powinny być blisko lub nałożone na inne urządzenia. Jeśli muszą być blisko lub nałożone na inne urządzenia, powinny być obserwowane i weryfikowane, aby działały normalnie w konfiguracji, w której są używane.
- Sprzęt klasy A przeznaczony do użytku w środowiskach przemysłowych może mieć potencjalne trudności w zapewnieniu EMC w innych środowiskach z powodu przewodzenia produktu i zakłóceń promieniowania.
- Z wyjątkiem kabli sprzedawanych przez producenta jako części zamienne do wewnętrznych komponentów produktu, akcesoria i kable inne niż te określone do użytku mogą skutkować zwiększoną emisją produktu lub obniżoną odpornością na zakłócenia.
- Przenośny sprzęt komunikacji RF (w tym peryferia, takie jak kable antenowe i zewnętrzne anteny) powinien być używany w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części produktu, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do degradacji wydajności tego sprzętu.

Deklaracja producenta – Emisja elektromagnetyczna		
Sprzęt przeznaczony jest do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik sprzętu powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – Wytyczne
Emisje RF (CISPR 11)	Grupa 1	Sprzęt używa energii RF tylko do swojej funkcji wewnętrznej. Dlatego jego emisje RF są bardzo niskie i prawdopodobnie nie spowodują zakłóceń w pobliskim środowisku elektronicznym.
Emisje RF (IEC/CISPR 11)	Klasa A	Sprzęt nadaje się do użytku we wszystkich placówkach, innych niż placówki nienaodowe lub domowe, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci zasilania niskonapięciowego zasilającej budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne (IEC 61000-3-2)	Nie dotyczy	
Emisje wahań napięcia/ migotanie (IEC 61000-3-3)	Nie dotyczy	

Deklaracja producenta – Odporność elektromagnetyczna		
Sprzęt przeznaczony jest do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik sprzętu powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.		
Test odporności	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – Wytyczne
Wyladowanie elektromagnetyczne (ESD) (IEC61000-4-2)	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych, które rzadko generują ładunki statyczne. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, który ma tendencję do wytwarzania statyki, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie wyladowania elektromagnetyczne/burst (IEC61000-4-4)	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii sygnałowych	Jakość energii z sieci elektrycznej powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu (oryginalny stan zasilania obiektów) lub środowisku szpitalnemu.
Przebiecie (IEC61000-4-5)	± 1 kV tryb różnicowy ± 2 kV tryb wspólny	Jakość energii z sieci elektrycznej powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach zasilających (IEC61000-4-11)	0% U _r , 0,5 cyklu (Pod kątem 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°) 0% U _r , 1 cyklu 70% U _r , 25/30 cykli Pojedyncza faza: przy 0° 0% U _r , 250/300 cykli	Jakość energii z sieci elektrycznej powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu z niezawodną obsługą. Jeśli użytkownik sprzętu wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu z sieci energetycznej, zaleca się, aby sprzęt był zasilany z zasilacza awaryjnego (UPS).
Magnetyczne pole o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	30 A/m	Magnetyczne pole o częstotliwości zasilania powinno być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.



Pola bliskie z urządzeń do komunikacji radiowej RF (IEC 61000-4-3)	Patrz poniższa tabela	Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji RF powinny być używane w odległości niebliższej niż jakakolwiek część produktu
Pola magnetyczne bliskiego zasięgu (IEC 61000-4-39)	134,2 kHz, PM, 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, PM, 50 kHz, 7,5 A/m	Źródła pól magnetycznych bliskiego zasięgu powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 0,15 m od jakiegokolwiek części produktu
Przewodzone RF (IEC 61000-4-6)	3 Vrms, 150 kHz ~ 80 MHz 6 Vrms w pasmach ISM między 0,15 MHz a 80 MHz	Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji RF powinny być używane w odległości niebliższej niż jakakolwiek część urządzenia, w tym kable, niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie równania stosowanego do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacji $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,7 GHz gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) zgodnie z producentem nadajnika, a d to zalecana odległość separacji w metrach (m). Siły pola z nieruchomych nadajników RF, określone na podstawie badania elektromagnetycznego (a), powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości (b). Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
Emisje RF radiacyjne (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz	
Uwaga: 1: Ur to napięcie AC z sieci elektrycznej przed zastosowaniem poziomu testu. 2: Dla 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości. 3: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od budynków, przedmiotów i ciała ludzkiego. 4: Aby ustalić próg bliskiego zasięgu 0,15 m dla pól magnetycznych bliskiego zasięgu, Komitet Podkomitetu IEC (SC) 62A uwzględnił typy źródeł zakłóceń pól magnetycznych bliskiego zasięgu, które mogą wystąpić: – urządzenia do gotowania indukcyjnego i piekarniki działające na częstotliwościach do 30 kHz; – czytniki RFID działające na 134,2 kHz i 13,56 MHz; – systemy do elektronicznej ochrony artykułów (EAS); – systemy wykrywania gąbek; – urządzenia do wykrywania pozycji (np. w laboratoriach katetrowych); – systemy ładowania bezprzewodowego dla pojazdów elektrycznych działające w zakresie częstotliwości od 80 kHz do 90 kHz. Te częstotliwości i aplikacje stanowią reprezentatywne przykłady źródeł zakłóceń pola magnetycznego stosowanych w momencie publikacji standardu pokrewnego IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. a. Siły pola z nadajników nieruchomych, takich jak stacje bazowe dla telefonów radiowych (komórkow ych/ bezprzewodowych) i radiotelefonów mobilnych, amatorskie radio, radio AM i FM oraz nadawanie telewizyjne, nie mogą być teoretycznie przewidywane z dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne spowodowane przez nieruchome nadajniki RF, należy rozważyć przeprowadzenie elektromagnetycznego badania miejsca. Jeśli zmierzona siła pola w miejscu, w którym sprzęt jest używany, przekroczy obowiązujący poziom zgodności RF powyżej, sprzęt powinien zostać poddany obserwacji w celu weryfikacji normalnej pracy. Jeśli zaobserwuje się nieprawidłowe działanie, mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak ponowne ustawienie lub przeniesienie sprzętu. b. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz, siły pola powinny wynosić mniej niż 3 V/m.		

Zalecane minimalne odległości separacyjne:
Obecnie wiele urządzeń bezprzewodowych RF jest używanych w różnych lokalizacjach opieki zdrowotnej, gdzie stosowany jest sprzęt medyczny i/lub systemy. Kiedy są używane w pobliżu sprzętu

medycznego i/lub systemów, podstawowe bezpieczeństwo sprzętu medycznego i/lub wydajność mogą zostać wpłynęte. Ten system został przetestowany przy poziomie testu odporności w poniższej tabeli i spełnia odpowiednie wymagania normy IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. Klient i/lub użytkownik powinni pomóc utrzymać minimalną odległość między urządzeniem komunikacji bezprzewodowej RF a tym systemem, jak zalecane poniżej.

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo (MHz)	Usługa	Modulacja	Maksymalna moc (W)	Odległość (m)	Poziom testu odporności (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz odchylenie 1 kHz sinusoidalnie	2	0.3	28
710	704-787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo LTE 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Uwaga: Charakterystyki EMISJI tego urządzenia sprawiają, że jest ono odpowiednie do użytku w obszarach przemysłowych i szpitalach (klasa A CISPR 11). Jeśli jest używane w środowisku mieszkaniowym (dla którego normalnie wymagana jest klasa B CISPR 11), to urządzenie może nie oferować odpowiedniej ochrony dla usług komunikacji radiowej. Użytkownik może potrzebować podjąć środki zaradcze, takie jak przeniesienie lub zmiana orientacji urządzenia.

► Informacje o producencie



Ezisurg Medical Co., Ltd.
Nr 399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, Chiny
Strona internetowa: www.ezisurg.com
Tel.1: +86-4000906176
Tel.2: +86-21-50456176
Fax: +86-21-50676156

EU

REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adres: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Niemcy
Tel: +49-40-2513175
Faks: +49-40-255726

Obsah

► Předpokládané použití/pokyny k používání	164
► Klinický přínos	164
► Cílová populace	164
► Kontraindikace	164
► Provozní kvalifikace	164
► Informační značky	164
► Varování & upozornění	164
► Nežádoucí účinky.....	166
Základní informace o produktu	166
► Jméno & katalogové číslo	166
► Struktura a složení	166
► Informace o softwaru	166
► Zabezpečení sítě	166
► Technické údaje.....	168
✓ Požadavky týkající se životního prostředí	168
✓ Technické specifikace	169
Kontrola vybalení & vzhled a funkce	169
► Kontrola vybalení	169
► Vzhled produktu	170
► Obraz monitoru	171
Provoz a použití	173
► 1. Instalace a připojení k napájení	173
► 2. Připojení procesoru k endoskopu a monitoru	174
✓ Připojení procesoru k monitoru.....	174
✓ Připojení procesoru k endoskopu	174
► 3. Kontrola funkčnosti	175
► 4. Vyvážení bělosti.....	175
► 5. V průběhu chirurgického zákroku	175
► 6. Export snímků a videí	176
► 7. Po chirurgickém zákroku.....	176
Opětovné zpracování	176
► Opětovné použití	176
► Čištění a dezinfekce.....	177
Poprodejní údržba, řešení problémů a likvidace.....	177
► Běžná údržba.....	177
► Odstraňování problémů	177
► Výměna pojistkové trubičky	179
► Likvidace.....	179
Základní výkon	179
Elektromagnetická kompatibilita	179
► Informace o výrobci.....	182

enScope™
Obrazový Videoprocessor, Stolní

► Předpokládané použití/pokyny k používání

Obrazový videoprocessor je určený pro použití ve zdravotnických zařízeních a je navržen pro připojení k jednorázovým digitálním flexibilním endoskopům a dalším pomocným zařízením pro endoskopickou diagnostiku, léčbu a video pozorování.

► Klinický přínos

Poskytněte jasné obrázky pro vizualizaci.

► Cílová populace

Pouze pro dospělé.

► Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

► Provozní kvalifikace

Výrobek by měli používat pouze profesionální lékaři nebo zdravotnický personál pod jejich dohledem. Obsluha by měla absolvovat dostatečný výcvik klinických dovedností. Tento dokument však nezahrnuje žádné výklady ani diskusi o klinických dovednostech.

► Informační značky

V tomto dokumentu jsou použity následující informační značky:

VAROVÁNÍ : „Varování“: Nesprávné použití nebo chybné používání výrobku může způsobit poškození, smrt nebo jiné závažné nežádoucí reakce.

UPOZORNĚNÍ : „Upozornění“: Nesprávné použití nebo chybné používání výrobku může způsobit problémy, jako je závada, porucha nebo poškození.

► Varování & upozornění

Při používání obrazového videoprocessoru se řiďte níže uvedenými upozorněními a varováními. V následujících kapitolách jsou navíc uvedena samostatná upozornění a varování.

VAROVÁNÍ

- Nevystavujte výrobek dešti nebo vlhkému prostředí. Výrobek neinstalujte ani neobsluhujte mokřýma rukama, aby nedošlo k požáru nebo úrazu elektrickým proudem.
- Nepřipojujte vysokonapěťový kabel periferního zařízení k portu výrobku přes konektor.
- Z bezpečnostních důvodů používejte kompatibilní kabely nebo příslušenství, které jsou dodávány společně s výrobkem, nebo používejte kabely, které jsou vyráběny kvalifikovanými výrobci podle specifikací kabelů. V opačném případě by mohlo dojít k požáru nebo úrazu elektrickým proudem.
- Za kabely netahejte, neohýbejte je, nenamotávejte a nepoškozujte jejich izolované pláště. V opačném případě by mohlo dojít k požáru nebo úrazu elektrickým proudem.
- Neodstraňujte šrouby a kryty ani nevyměňujte součásti uvnitř výrobku.
- Neblokujte výstup z produktu, abyste předešli nebezpečí požáru.
- V případě poškození nebo stárnutí kabelu přestaňte výrobek používat, abyste předešli úrazu elektrickým proudem a dalším nebezpečím.
- Zákazník nemá právo výrobek upravovat. Úprava by mohla mít negativní dopad na elektrickou bezpečnost a elektromagnetické záření. Kontakt Ezisurg Medical Co., Ltd. pro opravu a údržbu.
- Výrobek neinstalujte, neprovozujte ani neskladujte na následujících místech. V opačném případě by mohlo dojít k požáru, zranění nebo poškození výrobku.

- (1) V místech, kde se skladují hořlavé chemikálie, alkohol, ředidlo nebo benzen;
- (2) V místech, kde je v přítomna kapalina nebo kde je výrobek vystaven dešti;
- (3) V místech s přímým slunečním světlem;
- (4) V místech, která se nacházejí v blízkosti výstupu vzduchu z klimatizace nebo větracího zařízení;
- (5) V blízkosti zdroje tepla, například topného tělesa;
- (6) V místech s nestabilním napájením;
- (7) V místech s vysokým obsahem solí nebo v prostředí s vysokým obsahem síry;
- (8) Na extrémně chladných nebo horkých místech;
- (9) Na extrémně vlhkých nebo prašných místech;
- (10) V místech s častými mechanickými vibracemi nebo s nestabilitou;

- (11) V blízkosti silného zdroje elektromagnetického záření, jako jsou televizní a rozhlasová zařízení.
- Elektrická síť vedená do provozní místnosti musí být spolehlivě uzemněna. V opačném případě může dojít k poškození zdravotnického personálu a pacientů.
 - Výrobek nepoužívejte, pokud je umístěn v blízkosti jiného zařízení nebo je používán společně s ním, protože by mohlo dojít k jeho nesprávnému fungování. Pokud je nutné výrobek použít, pozorujte jej spolu s ostatními zařízeními, abyste zkontrolovali, zda funguje normálně.
 - Použití jiného příslušenství, snímače a kabelu, než jsou specifikovány nebo dodány výrobcem výrobku, může způsobit zvýšené elektromagnetické vyzařování nebo sníženou elektromagnetickou odolnost a může mít za následek nesprávnou funkci.
 - Přenosné radiofrekvenční komunikační zařízení (včetně anténního kabelu, externí antény a dalších periferních součástí) by mělo být umístěno nejméně 30 cm (12 palců) od obrazového procesoru (včetně kabelu určeného výrobcem). V opačném případě může dojít ke zhoršení výkonnosti výrobku.
 - Výrobce nenese odpovědnost za rušení nebo odezvu způsobenou použitím jiného než doporučeného kabelu nebo neoprávněnou změnou či úpravou výrobku. Neoprávněná změna nebo úprava výrobku může uživateli znemožnit přístup k obsluze výrobku.
 - V blízkosti výrobku se nedoporučuje používat jiná zařízení vysílající rádiové vlny než ta, která jsou poskytována Společností, jako jsou mobilní telefony, rádiové vysílače, mobilní rádiové vysílače, rádiem řízené hračky.
 - Výrobek vyzařuje radiofrekvenční energii a může způsobovat vysokofrekvenční rušení jiných lékařských, nelékařských a radiokomunikačních zařízení. Aby se takovému rušení účinně zabránilo, splňuje výrobek limity pro vyzařování rádiových frekvencí třídy A, skupiny 1 podle normy IEC 60601-1-2. Společnost však nezaručuje, že v konkrétním prostředí instalace nebude docházet k rušení.
 - Zdravotnické prostředky používané společně s výrobkem musí splňovat příslušné požadavky normy IEC60601.

UPOZORNĚNÍ

- Výrobek by se neměl používat za následujících klimatických podmínek:
 - (1) V místech s nebezpečím výbuchu;
 - (2) V místech s chemickými látkami včetně hořavin, výbušnin a těkavých rozpouštědel (např. alkoholu a benzenu).
- Výrobek neskladujte ani nepoužívejte ve vlhké místnosti. Vlhkost pro běžný provoz by měla být v rozmezí 30 % ~ 75 %. Nevystavujte výrobek působení kapek vody, stříkání a postřiku. Na elektronické zařízení nebo přístroj neumísťujte žádné nádoby s tekutinou nebo plynem.
- Výrobek musí být instalován, provozován a udržován vyškolenou a kvalifikovanou obsluhou nebo pod jejím dohledem.
- Výrobek smí upravovat pouze technický personál nebo jiný oprávněný personál společnosti Ezisurg Medical Co., Ltd..
- Údržba výrobku, povolená zákazníkovi, musí být prováděna v souladu s návodem k použití. Jakoukoli další údržbu může provádět pouze technický personál nebo autorizovaný personál společnosti Ezisurg Medical Co., Ltd..
- Výrobce odpovídá pouze za bezpečnost, spolehlivost a výkonnost výrobku, který splňuje následující požadavky:
 - (1) Elektrická instalace výrobku je provedena v souladu s požadavky tohoto dokumentu;
 - (2) Výrobek je instalován, provozován a udržován v souladu s požadavky tohoto dokumentu.
- Bez autorizace není dovoleno výrobek upravovat. Provedením takových úprav ztrácí uživatel právo na záruku a výrobce za ně nenese žádnou odpovědnost.
- Výrobek by měl být používán pouze společně s dalšími pomocnými přístroji, které poskytuje společnost Ezisurg Medical Co., Ltd. Pomocné přístroje jiných značek, pokud je uživatel používá, by měly být schváleny společností Ezisurg Medical Co., Ltd..případně výrobce těchto zařízení ve smyslu jejich technické a bezpečnostní způsobilosti.
- Návod k použití by měl být kdykoli přístupný obsluze a údržbě.
- Nezasouvejte zástrčku do zásuvky násilím. Zkontrolujte, zda zástrčka odpovídá zásuvce. Pokud dojde k poškození zástrčky nebo zásuvky, zašlete je k opravě autorizovanému servisu.
- Při vypínání výrobku netahejte násilím za napájecí kabel. Místo toho při vytahování napájecího kabelu držte zástrčku.
- Před každou operací vizuálně zkontrolujte, zda nedošlo k mechanickému poškození či k abnormální funkci.
- V případě kouře, jiskření, podivného hluku nebo zápachu výrobek okamžitě vypněte a odpojte napájecí kabel.
- Doporučuje se používat lékařský monitor.
- Před každým použitím zkontrolujte kompatibilitu endoskopického systému a veškerého příslušenství a/nebo léčebných zařízení podle všech norem pro bezpečné použití uvedených v Návodu k Použití.

► Nežádoucí účinky

Obrazový videoprocessor je produkt určený k použití společně s jednorázovým elektronickým endoskopem. Další informace o nežádoucích událostech naleznete v Návodu k použití jednorázového elektronického endoskopu.

Basis productinformatie

► Jméno & katalogové číslo

Název produktu: Obrazový videoprocessor

Katalogové číslo: ESP20

► Struktura a složení

Výrobek se skládá z procesoru a příslušenství včetně napájecího kabelu a kabelu k portu.

► Informace o softwaru

Verze softwaru je pod kontrolou Ezisurg Medical Co., Ltd. Informace o aktuální verzi, V1, jsou k dispozici v položce nabídky „Informace o výrobku“.

► Zabezpečení sítě

Uživatelé uplatňují doporučená kontrolní opatření v oblasti kybernetické bezpečnosti.

Položka	Popis
Oprava zařízení	Uživatelé nejsou oprávněni zařízení rozebírat. V případě jakýchkoli problémů se zařízením musí být informován výrobce nebo autorizovaný personál, který zajistí provedení údržby.
Ověřování a autorizace uživatele	Aby byla zajištěna bezpečnost dat, musí uživatelé před zobrazením a exportem dat zadat správné ověřovací heslo: 666666 a uživatel má možnost heslo změnit.
Aktualizace softwaru	1. Upgrade zařízení musí provést náš technický servis nebo autorizovaný personál; uživatelé nemohou provést upgrade sami. 2. Při aktualizaci softwaru je třeba zadat správné heslo pro ověření totožnosti a zařízení rovněž ověřit integritu a legitimitu aktualizacího balíčku.
Síťové prostředí	1. Tzařízení nemá rozhraní pro připojení k síti ani rozhraní bezdrátové síťové karty a nezahrnuje síťová připojení. 2. Zařízení má pouze porty USB pro externí přenos dat, ostatní funkce USB jsme zakázali a ponechali na nich pouze možnost čtení a zápisu.

Síťové porty

Aplikace používá následující síťové porty pro komunikaci s jinými aplikacemi a/nebo externími zařízeními:

Port	Připojení	Typ	Popis
Port USB	Místní	USB 2.0	Data lze ukládat a exportovat prostřednictvím portu USB, we ostatní funkce USB jsou deaktivovány, na portech USB jsou ponechány pouze možnosti čtení a zápisu.

Vyjímatelná a přenosná média

Pokud uživatelé potřebují exportovat data pomocí USB, musí zadat správné heslo pro ověření identity. Data přenášená přes USB musí být chráněna, a pokud s nimi po dobu 30 minut nebude provedena žádná operace, budou ze souborového systému odhlášena.

Při používání vyjímatelných médií (USB nebo jiných) mějte na paměti tyto problémy zabezpečení:

- Vložením vyjímatelného média může být do zdravotnického prostředku zanesen virus.
 - Vyjímatelná média s údaji o pacientech mohou umožnit přístup k údajům neoprávněným osobám.
- Pokud má být médium vyřazeno, musí být zničeno nebo znepřístupněno tak, aby byl k jeho datům zamezen přístup.

UPOZORNĚNÍ

Při každém vložení média do počítače CT se ujistěte, že médium nebylo vystaveno potenciálním virům, červům a trojským koním, jež běžně infikují stolní počítače.

UPOZORNĚNÍ

Vyjímatelná média, která obsahují snímky a/nebo jiné lékařské informace, musí být uložena v zabezpečeném prostoru, který není přístupný neoprávněným osobám.

Stažení SBOM

Abychom zvýšili viditelnost a transparentnost dodavatelského řetězce softwaru a zajistili lepší řízení rizik a bezpečnost, poskytujeme strojově čitelnou tabulku SBOM (Software Bill of Materials). Adresa pro stažení tabulky SBOM je: <https://www.jianguoyun.com/p/DfxsGhwQqbF-DBi7ytsFIAA> Tabulka SBOM obsahuje různé prvky a cykly softwarové aplikace a my ji budeme pravidelně aktualizovat, aby byla aktuální a přesná.

Reakce na události

Položka	Popis
Ověřování a autorizace uživatele	1. V rozhraní pro přihlašování heslem se zobrazuje nápis „Pravidelně si měňte heslo“, který uživatelům připomíná, aby svá hesla pravidelně aktualizovali. 2. Pokud je heslo zadáno pětkrát po sobě nesprávně, ověřování zařízení se na 5 minut deaktivuje a informace o deaktivaci se zaznamená a uloží do protokolu. 3. Data přenášena přes USB musí být chráněna, a pokud s nimi po dobu 30 minut nebude provedena žádná operace, budou ze souborového systému odhlášena.

Správa souborů protokolu

Soubory protokolu, které lze použít pro forenzní analýzu, jsou uloženy v místním souborovém systému. Odstranění/archivace těchto souborů protokolu se provádí v rámci činností údržby. Řízení přístupu k souborům protokolů je zavedeno. Soubory protokolu nejsou recyklovány. Soubory protokolů jsou strukturované a umožňují analýzu automatizovaným procesem (např. pro IDS). Protokol obsahuje následující informace:
1. Přihlašovací údaje uživatele jsou zaznamenány.
2. Informace o importu a exportu souborů jsou zaznamenány.
3. Aktualizace softwaru je zaznamenána.
4. Informace o změně uživatelského hesla jsou zaznamenány.
5. Záznamy o zablokování účtu z důvodu nesprávného zadání hesla uživatelem.

UPOZORNĚNÍ

Zobrazení a export protokolů vyžaduje zadání správného hesla pro ověření identity. Po zadání správného hesla a přístupu do systému zařízení ukončí systémové soubory, pokud po dobu 30 minut nebude provedena žádná operace.

Prostředí kybernetické bezpečnosti

Úvahy o kybernetické bezpečnosti byly provedeny v souladu s povahou zařízení, včetně typu zařízení a prostředí použití systému během jeho životnosti. V prostředí používání je očekáváno dodržování následujících osvědčených bezpečnostních kontrol („bezpečnostní hygiena“), a to nezávisle na stavu systému (zapnuto/vypnuto):

- Dobré fyzické zabezpečení, které zabrání neoprávněnému fyzickému přístupu do systému. Pokud je systém zapnutý, dodržujte tyto další bezpečnostní kontroly:
- Řízení přístupu k síti, například segmentace, za účelem omezení komunikace zdravotnických prostředků.
- Ochrana proti malwaru, která zabraňuje neoprávněnému spuštění kódu na sousedních zařízeních v prostředí použití.
- Zajištění předepsané údržby podle potřeby, včetně instalace bezpečnostních aktualizací.

- Školení uživatelů o bezpečnostním povědomí. Používání prostředku mimo určené provozní prostředí může vést k případům narušení kybernetické bezpečnosti, které mohou ovlivnit zabezpečení a účinnost prostředku. Správa nemocnice je odpovědná za omezení přístupu k systému a údajům o pacientech pouze na příslušné pracovníky. Uvědomte si, že snímek obrazovky vytvořený softwarem obsahuje údaje specifické pro konkrétního pacienta. Uložení snímku obrazovky lokálně se informace o pacientovi uloží do systému.

Zranitelnost kybernetické bezpečnosti

Pokud zjistíte zranitelnost nebo slabinu kybernetické bezpečnosti zařízení nebo pokud dojde k případu narušení kybernetické bezpečnosti zařízení, obraťte se na podporu společnosti Ezisurg. V závislosti na konkrétní události přijme Ezisurg příslušná opatření.

Předpokládaná doba životnosti

Od okamžiku instalace zařízení bude společnost Ezisurg poskytovat softwarové služby po dobu 5 let. Během této doby jsou nabízeny aktualizace softwaru a podpora v oblasti provozu. Pokud software zůstane v provozu i po ukončení podpory, mohou se rizika kybernetické bezpečnosti postupně zvyšovat. Když zařízení překročí svou životnost a je vyřazeno, musí uživatelé odstranit data a tuto kartu naformátovat. Během celého životního cyklu vývoje softwaru společnost Ezisurg pravidelně aktualizuje software a plánuje aktualizace do jednoho roku od zveřejnění poslední verze, aby opravila chyby softwaru pro testery a zákazníky.

Aktualizace softwaru zařízení

Údržbu zařízení společnosti Ezisurg musí provádět výhradně společnost Ezisurg. Uživatelé mohou zkontrolovat verzi softwaru otevřením informací o zařízení v nabídce. Aktualizace systémového softwaru výrobcem není realizována prostřednictvím sítě nebo jinými prostředky, ale prostřednictvím odborně vyškoleného servisního personálu výrobce, který provádí aktualizaci a údržbu zařízení. Pracovníci technického servisu provedou ruční upgrade zařízení podle průvodce pro upgrade společnosti.

► Technické údaje

✓ Požadavky týkající se životního prostředí

Požadavky týkající se životního prostředí

	Teplota	Relativní vlhkost vzduchu	Atmosférický tlak
Provoz	10°C ~ 40°C	30% RH ~ 75% RH	700 hPa ~ 1060 hPa
Přeprava	-20°C ~ 55°C	10% RH ~ 80% RH	
Skladování			

UPOZORNĚNÍ

- Nevystavujte výrobek působení výparů; výrobek nepoužívejte s mokřýma rukama.
- Nevystavujte výrobek přímému slunečnímu záření.
- Výrobek neumísťujte na místa s prudkými změnami teploty nebo vlhkosti. Normální provozní teplota: 10°C ~ 40°C; vlhkost vzduchu:30% RH ~ 75% RH.
- Výrobek uchovávejte mimo dosah přístrojů, které mohou generovat teplo.
- Výrobek neumísťujte na místa s vysokou vlhkostí vzduchu nebo nedostatečným větráním.
- Vyvarujte se extrémních vibrací nebo kymácení výrobku.
- Výrobek uchovávejte dále od chemických látek a nevystavujte jej působení hořlavých a výbušných plynů.
- S výrobkem pracujte šetrně a zabraňte vniknutí prachu (zejména kovů) do výrobku.
- Výrobek nerozebírejte bez autorizovaného oprávnění. Společnost Ezisurg nenese žádnou odpovědnost za neoprávněnou demontáž.
- Nevypínejte ventilátor na boční nebo zadní straně výrobku.



- Nezasouvejte zástrčku do zásuvky dříve, než jsou součásti výrobku propojeny a umístěny na svém místě. V opačném případě může dojít k závadě.
- Odpojujte napájecí kabel tak, že držíte zástrčku (a ne samotný kabel).

✓ **Technické specifikace**

Technické specifikace

Č.	Položka	Technické údaje
1	Specifikace/katalogové číslo výrobku	ESP20
2	Vstupní napětí a frekvence	AC 100V~240V 50Hz/60Hz
3	Příkon	20 VA
4	Specifikace pojistkové trubice	T0,5AL250V (časové zpoždění 0,5 A/250 V)
5	Druh ochrany proti úrazu elektrickým proudem	Typ I
6	Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem	BF (použitá část: zaváděcí část endoskopu)
7	Stupeň ochrany proti vniknutí škodlivé kapaliny	Obecné zařízení (uzavřené zařízení bez přívodu kapalin) IPX0
8	Stupeň bezpečnosti při použití s hořlavou anestetickou směsí se vzduchem nebo hořlavou anestetickou směsí s kyslíkem nebo oxidem dusným	Přístroj, který by se nesmí používat s hořlavou anestetickou směsí se vzduchem nebo hořlavou anestetickou směsí s kyslíkem nebo oxidem dusným.
9	Pracovní verze	Kontinuální
10	Rozlišení video výstupu	1280*720P
11	Výstupní port videa	1 výstupní port HDMI a 1 výstupní port DVI
12	Doba životnosti	5 let

Kontrola vybalení & vzhled a funkce

► Kontrola vybalení

Po převzetí zásilky zkontrolujte součásti výrobku podle balicího listu. V případě zjištění nedostatku nebo poškození výrobek nepoužívejte a okamžitě kontaktujte výrobce. Ušchovejte si prosím všechny obalové materiály, které mohou být vyžadovány při reklamaci u dopravce. Obrazový videoprocessor se skládá z následujících součástí (podle seznamu balení, který zákazník použije jako referenční materiál pro převzetí dodávky).

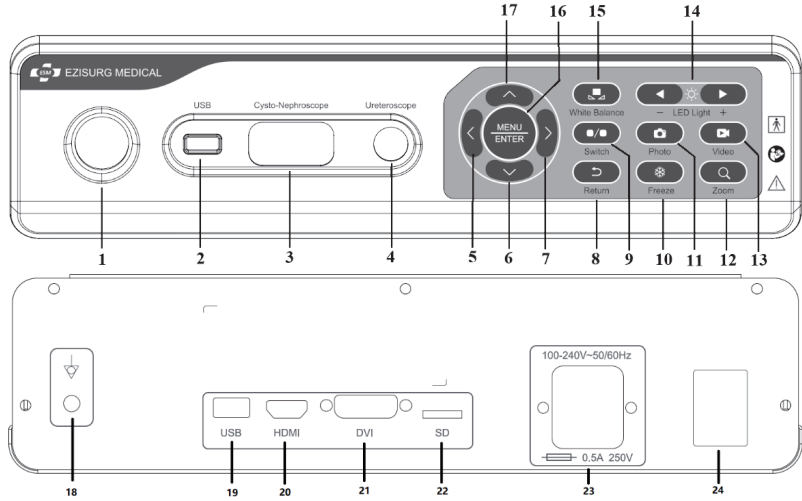
Seznam balení obrazového videoprocessoru

Č.	Název	Množství
1	Obrazový videoprocessor	1
2	Napájecí kabel	1
3	Videokabel HDMI	1
4	Videokabel DVI	1
5	Návod k použití	1
6	Kvalifikační karta	1

Po vložení jednotky USB flash klikněte na tlačítko NABÍDKA, vyberte možnost Přehrávání, kliknutím na tlačítko POTVRDIT vstupte do rozhraní přehrávání, vyberte soubory nebo fotografie a videa, které chcete zkopírovat, a kliknutím na tlačítko Vyvážení Bělosti je zkopírujete.

► Vzhled produktu

Struktura předního a zadního panelu zařízení, viz obrázek 1.



Obrázek 1. Schéma předního a zadního panelu

Vysvětlení funkčních kláves a ikon

Č.	Název	Popis (ve standardním stavu, pokud není uvedeno jinak)
1	Přepínač obrazového procesoru	Tlačítko „zapnutí/vypnutí“: tlačítko slouží jako vypínač. Pokud není tlačítko stisknuto (tj. statický stav), kontakt se rozpojí a indikátor zůstane zhasnutý. Po stisknutí tlačítka se kontrolka rozsvítí zeleně a obrazový videoprocessor se spustí.
2	Port USB	Připojení jednotky USB flash pro ukládání a export dat. Po připojení USB flash disku stiskněte tlačítko „NABÍDKA“, vyberte možnost „Náhled“, stisknutím tlačítka „POTVRDIT“ vstupte do rozhraní pro přehrávání, vyberte složku nebo foto/video, které chcete zkopírovat, a stisknutím tlačítka „Vyvážení Bělosti“ provedte kopírování.

3	Signální port 1	Signální kanál 1 elektronického endoskopu slouží k připojení elektronického endoskopu, který odpovídá tomuto rozhraní.
4	Signální port 2	Signální kanál 2 elektronického endoskopu slouží k připojení elektronického endoskopu, který odpovídá tomuto rozhraní.
5	Tlačítko „Doleva“	Kliknutím kurzoru doleva upravíte parametry funkce.
6	Tlačítko „Dolů“	Posunutím kurzoru směrem dolů vyberte funkci nabídky.
7	Tlačítko „Doprava“	Kliknutím kurzoru doprava upravíte parametry funkce.
8	Tlačítko „Návrat“	Návrat k předchozí nabídce.
9	Tlačítko „Přepnout“	Slouží k výběru vstupního signálu elektronického endoskopu 1 nebo 2.
10	Tlačítko „Zmrazit“	Zmrazení/rozmrazení obrazu videa.
11	Tlačítko „Foto“	Pořízení fotografie obrazu videa a její uložení.
12	Tlačítko „Přiblížit“	Zvětšení/zmenšení zobrazeného obrazu. Můžete nastavit čtyři rychlosti „0X“, „1X“, „2X“ a „3X“.
13	Tlačítko „Video“	Natáčí a ukládá video.
14	Tlačítko „Osvětlení LED“	Nastavení osvětlení LED v přední části elektronického endoskopu.
15	Tlačítko „Vyvážení Bílosti“	Aktivujte funkci vyvážení bílosti fotoaparátu.
16	Tlačítko „Nabídka/Potvrdit“	„Nabídka“: Výběr funkce nabídky. „Potvrdit“: Potvrzení výběru.
17	Tlačítko „Nahoru“	Posunutím kurzoru nahoru vyberte funkci nabídky.
18	Ekvipotenciální svorka	Připojení k přednastavenému možnému portu ekvipotenciální svorky.
19	Port USB	Připojení jednotky USB flash pro ukládání a export dat.
20	Port HDMI	Port pro výstup videosignálu HDMI: Propojení výstupního portu videosignálu HDMI obrazového procesoru a vstupního portu HDMI monitoru pomocí videokabelu HDMI.
21	Port DVI	Port pro výstup videosignálu DVI: Propojení výstupního portu DVI videosignálu obrazového procesoru a vstupního portu DVI monitoru pomocí videokabelu DVI.
22	Karta SD	Vložení karty SD pro ukládání a přenos videí a snímků
23	Vstupní port napájení	Port slouží k připojení k elektrické síti pomocí standardní zásuvky. Je dodáván s pojistkou.
24	Spínač napájení	Kolébkový spínač: zapnutí/vypnutí napájení

► **Obraz monitoru**

Rozhraní hlavního displeje viz obrázek 2.



Obrázek 2. Rozhraní hlavního displeje

Popis rozhraní hlavního displeje

Č.	Informace	Popis (není-li uveden, odkazuje na standardní stav)
1	Informační prostor značky	Zobrazuje informace o LOGU a názvu výrobce zařízení
2	Informační prostor endoskopu	Zobrazuje název vloženého elektronického endoskopu, zbývající dobu použití atd.
3	Paměťová kapacita, časové údaje	Zobrazení informací o paměti paměťového zařízení, zobrazení informací o datu a čase
4	Informační oblast zobrazení hlavní nabídky	Nabídka první úrovně, stisknutím tlačítka „Nabídka“ vyvoláte, zobrazíte nabídku kontrast, jas, zobrazení, nastavení.
5	Oblast zobrazení obrazu	Zobrazuje obraz elektronického endoskopu v reálném čase

Funkce možností nabídky první úrovně

Č.	Záložka Nabídka	Popis
1	Kontrast	Stiskněte tlačítko „Nabídka“ → stisknutím tlačítek „Nahoru“ a „Dolů“ vyberte kontrast → stisknutím tlačítek „Doleva“ a „Doprava“ nastavte kontrast, Uživatelé si mohou vybrat z možností „100~300“.
2	Jas	Stiskněte tlačítko „Nabídka“ → stiskněte tlačítka „Nahoru“ a „Dolů“ pro výběr jasu → stiskněte tlačítka „Doleva“ a „Doprava“ pro nastavení jasu. Uživatelé si mohou vybrat z možností „100~300“.
3	Zobrazit	Stiskněte tlačítko „Nabídka“ → stisknutím tlačítek „Nahoru“ a „Dolů“ vyberte položku „Zobrazit“ → stisknutím tlačítek „Doleva“ a „Doprava“ vyberte dokument. Vyberte složku nebo snímek/video, které chcete zkopírovat, stiskněte „Vyvážení Bílosti“ pro kopírování. Vyberte složku nebo snímek/video, které chcete odstranit, a stiskněte tlačítko „Přepnout“ pro odstranění.
4	Nastavení	Vstup do sekundární nabídky: stiskněte tlačítko „Nabídka“ → stiskněte tlačítka „Nahoru“ a „Dolů“ pro výběr nastavení → stiskněte tlačítko „POTVRDIT“ pro potvrzení.

CS

Funkce sekundární nabídky

Č.	Záložka Nabídka	Popis
1	Červená	Stisknutím tlačítka „Nabídka“ vstupte do nabídky nastavení →stisknutím tlačítek „Nahoru“ a „Dolů“ vyberte zesílení červené barvy, →stisknutím tlačítek „Doleva“ a „Doprava“ nastavte zesílení červené barvy. Uživatelé si mohou vybrat z nabídky „100 ~ 300“.
2	Modrá	Stisknutím tlačítka „Nabídka“ spustíte nastavení→ Stisknutím tlačítka „Nahoru“ nebo „Dolů“ vyberte „zesílení modré barvy“ → Stisknutím tlačítka „Vlevo“ nebo „Vpravo“ nastavte zesílení modré barvy. Uživatelé si mohou vybrat z nabídky „100 ~ 300“.
3	Rozšíření	Stisknutím tlačítka „Nabídka“ vstupte do nabídky nastavení→ stisknutím tlačítek „Nahoru“ a „Dolů“ vyberte úroveň rozšíření→ stiskněte tlačítko „POTVRDIT“ pro potvrzení. Uživatelé si mohou vybrat „normální“, „mírný“, „střední“ a „vysoké“.
4	Vyrovnaní tmavých barev	Stisknutím tlačítka „Nabídka“ vstupte do nabídky nastavení → stisknutím tlačítek „Nahoru“ a „Dolů“ vyberte úroveň vyrovnání tmavých barev → stiskněte tlačítko „POTVRDIT“ pro potvrzení. Uživatelé si mohou vybrat „normální“, „mírný“, „střední“ a „vysoké“.
5	Redukce šumu	Stisknutím tlačítka „Nabídka“ vstupte do nabídky nastavení → stisknutím tlačítek „Nahoru“ a „Dolů“ vyberte úroveň redukce obrazového šumu → stisknutím tlačítka „POTVRDIT“ potvrďte. Uživatelé si mohou vybrat „normální“, „mírný“, „střední“ a „vysoké“.
6	Tlačítko rukojeti 1	Stisknutím tlačítka „Nabídka“ vstupte do nabídky nastavení → stisknutím tlačítek „Nahoru“ a „Dolů“ vyberte tlačítko rukojeti endoskopu 1 → stisknutím tlačítek „Nahoru“ a „Dolů“ vyberte funkci → stiskněte tlačítko „POTVRDIT“ pro potvrzení. Výchozí funkcí tlačítka 1 je „Přiblížení“, tlačítka 2 „Foto“ a je možné je přizpůsobit následujícím čtyřem funkcím: „Přiblížení“, „Zmrazení“, „Foto“ a „Video“.
7	Tlačítko rukojeti 2	Stisknutím tlačítka „Nabídka“ vstupte do nabídky nastavení → stisknutím tlačítek „Nahoru“ a „Dolů“ vyberte tlačítko rukojeti endoskopu 2 → stisknutím tlačítek „Nahoru“ a „Dolů“ vyberte funkci → stiskněte tlačítko „POTVRDIT“ pro potvrzení. Výchozí funkcí tlačítka 1 je „Přiblížení“, tlačítka 2 „Foto“ a je možné je přizpůsobit následujícím čtyřem funkcím: „Přiblížení“, „Zmrazení“, „Foto“ a „Video“.
8	Nastavení času	Stisknutím tlačítka „Nabídka“ vstupte do nabídky nastavení → stisknutím tlačítek „Nahoru“ a „Dolů“ vyberte nastavení času → stiskněte tlačítko „POTVRDIT“ pro potvrzení.
9	Jazyk	Stisknutím tlačítka „Nabídka“ vstupte do nabídky nastavení → stisknutím tlačítek „Nahoru“ a „Dolů“ vyberte nastavení jazyka → stiskněte tlačítko „POTVRDIT“ pro potvrzení.
10	Formát	Stisknutím tlačítka „Nabídka“ vstupte do nabídky nastavení → stisknutím tlačítek „Nahoru“ a „Dolů“ vyberte nastavení „Formát“ → stiskněte tlačítko „POTVRDIT“ pro potvrzení.
11	Výrobní nastavení	Stisknutím tlačítka „Nabídka“ vstupte do nabídky nastavení → stisknutím tlačítek „Nahoru“ a „Dolů“ vyberte možnost „Obnovit výrobní nastavení“ → potvrďte stisknutím tlačítka „POTVRDIT“.
12	Informace o zařízení	Stisknutím tlačítka „Nabídka“ vstupte do nabídky nastavení → stisknutím tlačítek „Nahoru“ a „Dolů“ vyberte položku „Informace o zařízení“ ..

Provoz a použití

► 1. Instalace a připojení k napájení

- (1) Výrobek umístěte na stabilní plochu.
- (2) Napájecí kabel připojený k výrobku připojte k hlavní zásuvce s ochrannou zemnicí svorkou až poté, co se ujistíte, že je vypínač v poloze „VYPNUTO“.
- UPOZORNĚNÍ**
- Nepoužívejte výrobek v blízkosti zařízení s vysokým výkonem. V opačném případě je výrobek náchylný k poruchám obrazového výstupu.
 - Procesor umístěte na větraném místě.
 - Pokud je obrazový videoprocessor umístěn na podvozku, plocha, která je k dispozici pro umístění procesoru na podvozku, by měla být stejná nebo větší než základní plocha procesoru.
 - Před zapnutím síťového spínače zkontrolujte, zda napájecí kabel odpovídá zdroji napájení.

- Po kontrole napájení připojte výrobek k přednastavené možné ekvipotenciální svorce a zajistěte, aby byl výrobek dokonale uzemněn.
- Zasuňte zástrčku plně do zásuvky, abyste zabránili jejímu náhodnému vytažení během operace.
- Použijte napájecí kabel dodaný společností Ezisurg a napájecí kabel nijak neupravujte.
- Zajistěte, aby byla zásuvka, do které je procesor připojen, spolehlivě uzemněna. Při vypínání zdroje netahejte za kabel silou. Namísto toho vytáhněte napájecí kabel tak, že jej přidržíte za zástrčku.

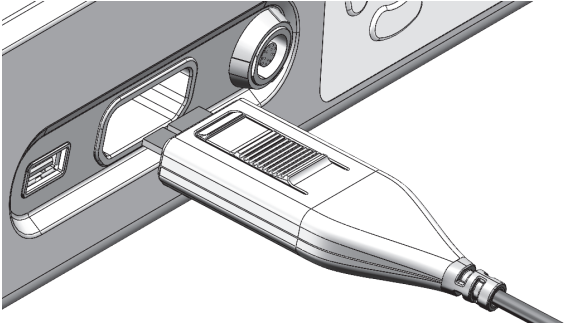
► 2. Připojení procesoru k endoskopu a monitoru

✓ Připojení procesoru k monitoru

Připojte výstupní video port obrazového procesoru k vstupnímu video portu monitoru pomocí video kabelu HDMI/DVI. Monitor musí splňovat normu IEC60601.

✓ Připojení procesoru k endoskopu

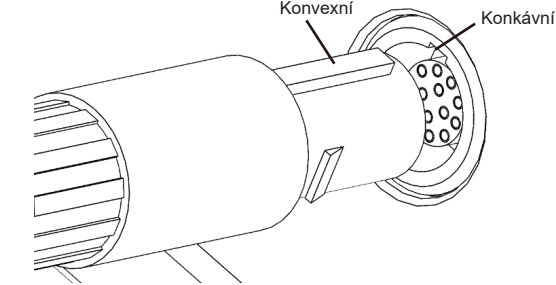
Při použití elektronického endoskopu, který odpovídá rozhraní signálního kanálu 1 elektronického endoskopu, se ujistěte, že je vypnuto napájení obrazového procesoru lékařského endoskopu, poté připojte endoskop k obrazovému procesoru lékařského endoskopu a zapněte procesor. Při připojování endoskopu k procesoru zaklapněte signální desku endoskopu směrem nahoru a zasuňte ji, aby došlo k připojení (obrázek 3).



Obrázek 3. Připojení k signálovému kanálu 1 obrazového procesoru lékařského endoskopu

VAROVÁNÍ

- Vložení se nezdaří, pokud je směr špatný. Při násilném zasouvání může dojít k poškození endoskopu nebo procesoru.
 - Použijte elektronický endoskop uvedeného modelu. V opačném případě může dojít k poškození výrobku
- Při použití elektronického endoskopu, který odpovídá rozhraní signálního kanálu 2 elektronického endoskopu, se ujistěte, že je vypnuto napájení obrazového procesoru lékařského endoskopu, poté připojte endoskop k obrazovému procesoru lékařského endoskopu a zapněte procesor. Při připojování endoskopu k procesoru srovnajte jazyček na signální zástrčce endoskopu s drážkou na signální zásuvce procesoru a zasuňte ji, aby došlo k připojení (Obrázek 4).



Obrázek 4. Připojení k signálovému kanálu 2 obrazového procesoru lékařského endoskopu

VAROVÁNÍ

- Konvexní díl nelze vložit do konkávního, pokud nejsou plně zarovnány. Při násilném zasouvání může dojít k poškození endoskopu nebo procesoru.
- Použijte elektronický endoskop uvedeného modelu. V opačném případě může dojít k poškození výrobku

► 3. Kontrola funkčnosti

Po správné instalaci zkontrolujte následující položky:

- (1) Zkontrolujte, zda je výrobek řádně připojen;
- (2) Zapněte síťový spínač a zkontrolujte, zda se na monitoru zobrazují obrazové informace.

UPOZORNĚNÍ

- Nevyměňujte endoskop, pokud je obrazový videoprocessor zapnutý. Při provozu procesoru nevýměňte ani nezasouvejte signální zástrčku endoskopu.
- Abyste zajistili hladký průběh operace, před každou operací vizuálně zkontrolujte, zda výrobek nemá mechanické poškození nebo nevykazuje abnormální funkci, a pokud možno mějte na operačním sále připravené pohotovostní zařízení.
- Přepněte na vstupní zdroj signálu odpovídající monitoru. V opačném případě nemusí být na externím monitoru žádný signál.
- (3) Nastavením funkčního tlačítka „Přepnout“ vyberte požadovaný kanál signálu elektronického endoskopu.
- (4) Zkontrolujte, zda hlavní tlačítka fungují normálně.

UPOZORNĚNÍ

- Během provozu nevystavujte špičku endoskopu silnému světlu. V opačném případě může dojít ke zhoršení kvality obrazu.

► 4. Vyvážení bělosti

Nastavení Vyvážení Bělosti Hrot endoskopu nasměrujte na bílý předmět (doporučujeme bílou gázu) ve vzdálenosti 1-2 cm. Stiskněte tlačítko „Vyvážení Bělosti“ a na monitoru se v rozhraní zobrazí „WB“. Hrot nadále držte nehybně, dokud se na obrazovce monitoru nezobrazí nápis „WB OK “. Poté jej oddálte od bílé plochy a dokončete nastavení vyvážení bělosti.

UPOZORNĚNÍ

- Pokud je barva obrazu po spuštění nevyhovující, znovu nastavte vyvážení bělosti.
- Pokud je kvalita barev nevyhovující, zkontrolujte nejprve monitor (chromatičnost, kontrast, sytost atd.). U některých modelů monitorů jsou na jejich zadních panelech k dispozici převodníky pro nastavení parametrů barev, které uživateli usnadňují výběr preferovaných odstínů.

VAROVÁNÍ

- Nedívejte se přímo na svítící špičku endoskopu bez ochrany očí, protože by to mohlo způsobit nepříjemné pocity nebo i poškození očí.

► 5. V průběhu chirurgického zákroku

Pořídte odpovídající snímky pomocí tlačítek a položek nabídky, jak je uvedeno v části „Kontrola při vybalování, vzhled a funkce“.

VAROVÁNÍ

- Zajistěte, aby pacient neměl přístup k obrazovému procesoru při práci.
- Před každým použitím zkontrolujte, zda aplikované části obrazového procesoru nemají drsné povrchy, ostré hrany a výstupky, které by mohly ohrozit bezpečnost.
- V případě podezření nebo potvrzení závady na výrobku kontaktujte společnost Ezisurg Medical Co., Ltd. nebo jeho určeného poskytovatele služeb za účelem kontroly před použitím.
- Před každým použitím nebo změnou režimu/nastavení zobrazení by obsluha měla zkontrolovat, zda se prostřednictvím obrazového procesoru zobrazují snímky v reálném čase (namísto uložených snímků) a se správným směrem obrazu.
- Při přehrávání videa nepracujte s endoskopem a jeho příslušenstvím.
- Podle požadavků na propojení by měly být používány díly typu BF používány i jako součásti jiného zařízení ME v řídicí jednotce. Avšak používané části některých zařízení CF nelze používat společně. V opačném případě by mohlo dojít k překročení mezních hodnot svodového proudu v aplikované části CF zařízení.
- Před každým použitím zkontrolujte příslušenství výrobku.
- Obsluha a její asistent by měli používat gumové rukavice.

UPOZORNĚNÍ

- Pokud jsou během provozu vyžadovány funkce fotografování a videa, ujistěte se, že jednotka pevného disku má dostatečnou zbývající kapacitu paměti. Pokud je kapacita paměti vyčerpána, zobrazí se upozornění na nedostatek místa v paměti.

► 6. Export snímků a videí

Pokud uživatel potřebuje po dokončení operace exportovat fotografie a videa uložená zařízením během chirurgického zákroku, může pro export souborů postupovat podle následujících kroků.

- (1) Vložte jednotku USB do portu USB zařízení a v uživatelském rozhraní zařízení se zobrazí informace týkající se této jednotky.
- (2) Klikněte na položku „Nabídka“, vyhledejte v nabídce položku „Zobrazit“, kterou zvolte pro vstup.
- (3) Zadejte správné heslo a stisknutím tlačítka „Potvrdit“ vstupte do systému souborů zobrazení. První heslo je: 666666 a uživatel má možnost heslo změnit.
- (4) Vyberte složku, kterou chcete exportovat, stiskněte tlačítko „Vyvážení Bělosti“, načej se zobrazí dialogové okno. Výběrem možnosti „Ano“ zahájíte proces kopírování souborů.
- (5) Chcete-li soubor odstranit, vyberte složku, kterou chcete odstranit, stiskněte tlačítko „Přepnout“ a zobrazí se dialogové okno. Chcete-li pokračovat v odstraňování souborů, zvolte možnost „Ano“.

► 7. Po chirurgickém zákroku

- (1) Vypněte síťový spínač a odpojte napájecí kabel ze zásuvky vytažením zástrčky.
- (2) Vyjměte elektronický endoskop z procesoru.
- (3) Vyčistěte zařízení podle postupu čištění v následující části.

VAROVÁNÍ

- Před čištěním procesoru zkontrolujte, zda je napájecí kabel odpojený a síťový spínač vypnutý.

UPOZORNĚNÍ

- Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky ani rozpouštědla. V opačném případě by mohlo dojít k poškození povrchu výrobku nebo jeho etikety.
- Upozorňujeme, že nadměrné množství čisticího prostředku může proniknout do výrobku a následně poškodit elektronické součásti. Výrobek neponořujte do kapaliny.
- Teprve když vyčištěný výrobek a jeho součásti zcela vyschnou, lze je znovu zapnout.
- Každé dva týdny výrobek čistěte, kontrolujte a udržujte podle návodu k použití. (V následující kapitole naleznete informace o pravidelné údržbě.)

CS

Opětovné zpracování

► Opětovné použití

Životnost zařízení je 5 let, přičemž počáteční doba se začíná počítat od dokončení instalace zařízení. Před každým opětovným použitím proveďte vizuální a funkční kontrolu, abyste zjistili, zda zařízení nepřekročilo svou životnost.

1. Veškeré připojovací kabely jsou v dobrém stavu a bez poškození.
2. Vstupní a výstupní rozhraní signálu jsou neporušená a neznečištěná.
3. Kryt nemá žádné nepřípustné poškození, jako je koroze, změna barvy, vrypy, prasklé těsnění.
4. Zařízení lze normálně zapnout a veškerá tlačítka lze normálně ovládat.

► Čištění a dezinfekce

- 1. Prach na povrchu výrobku nejprve jemně otřete měkkým suchým hadříkem. Poté odstraňte odolné nečistoty hadříkem namočeným v neutrálním čisticím prostředku a povrch znovu otřete suchým hadříkem.
- 2. Povrch výrobku otírejte měkkým hadříkem nebo provozní gázou, kterou dvakrát namočíte do 75% lékařského alkoholu, po dobu 3 minut, dokud nebude povrch přístroje vizuálně čistý.
- 3. Pokud při vizuální kontrole zjistíte zbytky nečistot, opakujte výše uvedené kroky s novým měkkým hadříkem namočeným ve výše uvedeném dezinfekčním prostředku.

Poprodejní údržba,
řešení problémů a likvidace

► Běžná údržba

Každé dva týdny provádějte následující běžnou údržbu:
(1) Zkontrolujte, zda je napájecí kabel neporušený a nepoškozený.
(2) Včas nebo pravidelně vymazávejte paměť, protože nedostatek místa v paměti může znemožnit funkce fotografií a videa. Systém podporuje pouze disky U s kapacitou maximálně 128G. Pokud systém nemůže U disk načíst a na hlavním rozhraní se nezobrazí informace o jeho kapacitě, vyměňte jej za jiný dostupný U disk.

UPOZORNĚNÍ

- Údržba výrobku by měla být prováděna podle návodu k použití. Jakoukoli další údržbu může provádět pouze technický pracovník nebo autorizovaný personál společnosti Ezisurg Medical Co., Ltd. Kontakt Ezisurg Medical Co., Ltd. pro poprodejní opravy a údržbu. Adresa No. 399 , Miaoqiao Road, Pudong New Area, 201315 Šanghaj, Čína. Čína Tel: +0086-4000906176

► Odstraňování problémů

V případě závady nejprve zkontrolujte napájecí kabel a ostatní propojovací vedení. Než se obrátíte na poskytovatele služeb, nahlédněte do níže uvedeného kontrolního seznamu. Je doporučeno mít během chirurgického zákroku připravený pohotovostní přístroj. Pokud se závadu nepodaří vyřešit, vypněte nefunkční zařízení, odpojte jeho napájecí kabel a připojte pohotovostní zařízení, abyste mohli pokračovat v operaci. V případě neúspěchu při odstraňování závady se obraťte na autorizovaného zástupce společnosti Ezisurg Medical Co., Ltd.. Obvyklé závady a způsoby jejich řešení naleznete v tabulce.

Běžné poruchy a metody jejich řešení

Závada	Možné příčiny	Odstraňování problémů
Po zapnutí síťového spínače se indikátor nerozsvítí.	· Napájecí kabel není připojen · Pojistková trubička je vadná	· Zkontrolujte, zda je napájecí kabel připojen · Vyměňte pojistkovou trubičku
Nejasný výstupní obraz	· Znečištění povrchu elektronické čočky	· Vyčistěte povrch elektronické čočky vatou s alkoholem.
	· Endoskop je poškozen	· Kontaktujte výrobce a vyměňte endoskop

Závada	Možné příčiny	Odstraňování problémů
Výstupní obraz je potemnělý	· Jas osvětlení endoskopu není správně nastaven.	· Nastavte jas LED obrazového videoprocessoru pomocí příslušného tlačítka
	· Jas monitoru není správně nastaven.	· Nastavte jas monitoru na správný rozsah.
Obraz je k dispozici, ale funkce fotografie a videa ne.	· Kapacita paměti je vyčerpána.	· Odstraňte některé dokumenty uložené na jednotce pevného disku. Pokud se odstranění nezdaří, obraťte se na výrobce
	· Tlačítko nefunguje	· Pokud tlačítko nefunguje, obraťte se na výrobce.
Žádný výstup na externím monitoru	· Napájení externího monitoru není připojeno nebo není zapnutý spínač napájení.	· Zkontrolujte, zda je připojeno napájení externího monitoru a zda je zapnutý síťový spínač.
	· Napájecí kabel procesoru není připojen do zásuvky nebo není zapnutý síťový spínač.	· Zkontrolujte, zda je napájecí kabel připojen do zásuvky a zda je zapnutý síťový spínač.
	· Kabel HDMI/DVI není správně připojen	· Znovu správně připojte kabel HDMI/DVI
	· Závada na kabelu HDMI/DVI	· Vyměňte kabel HDMI/DVI
	· Signální zástrčka endoskopu není správně připojena na svém místě.	· Vytáhněte zástrčku a znovu ji zasuňte na své místo.
	· Připojovací kanál monitoru je vadný	· Připojte monitor přes správný kanál (některé modely monitorů mají oddělené výstupní a vstupní porty).
	Pro daný monitor je vybrán špatný vstupní zdroj signálu.	Zvolte správný vstupní zdroj signálu odpovídající monitoru.
Abnormální barva obrazu	· Nesprávné nastavení barev monitoru	· Přenastavte barvu monitoru
	· Neobvyklé nastavení barev procesoru	· Resetujte barvu procesoru
	· Závada na kabelu HDMI/DVI	· Vyměňte kabel HDMI/DVI
	· Absence funkce vyvážení bělosti (MWB)	· Provedte vyvážení bělosti (MWB)

V případě, že metody odstraňování závad nepomohou, kontaktujte autorizovaného zástupce společnosti Ezisurg Medical Co., Ltd., pokud dojde k poruše obrazového procesoru. a dbejte přitom níže uvedených pravidel:
(1) Vadný výrobek před zabalením sterilizujte.
(2) Protože se jedná o vysoce precizní přístroj, použijte pevný obal s opatřeními proti otřesům, abyste zabránili poškození během přepravy.
(3) Závadu podrobně písemně popište. V případě jakýchkoli dalších požadavků se obraťte na autorizovaného zástupce společnosti Ezisurg Medical Co., Ltd..

► **Výměna pojistkové trubičky**

Pokud je pojistková trubička spálená, okamžitě ji vyměňte.

- 1) Vypněte síťový spínač a odpojte napájecí kabel.
- 2) Pomocí rovného šroubováku nebo podobného nástroje odšroubujte kryt pojistkové trubičky.
- 3) Vyměňte spálenou pojistkovou trubičku za novou T0,5AL250V.

► **Likvidace**

Výrobek, jeho příslušenství a obalový materiál zlikvidujte v souladu s předpisy nemocnice, správního orgánu a/nebo místních úřadů.

Při vyřazení zařízení musí uživatelé odstranit data a naformátovat ji.

Základní výkon

- 1. Schopnost zobrazovat náhledy v reálném čase.
- 2. Schopnost zobrazit náhled se správnou orientací.
- 3. V obraze není šum, který by mohl ovlivnit diagnózu lékaře, šum se může projevovat jako zrnka nebo skvrny, vodorovné nebo svislé pruhy, blikání a sněžení obrazovky.

Elektromagnetická kompatibilita

UPOZORNĚNÍ

- U tohoto zařízení je nutné dodržovat zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být instalováno a používáno v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě uvedenými v této příručce.
- Tento výrobek splňuje příslušné požadavky normy IEC 60601-1-2 na elektromagnetickou kompatibilitu.
- Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení mohou narušovat normální provoz obrazového videoprocessoru nebo elektronického endoskopu. Procesor a endoskop používejte v doporučeném elektromagnetickém prostředí.
- Použití jiného příslušenství a kabelů než těch, které výrobce dodává jako náhradní díly k výrobku, může zvýšit elektromagnetické vyzařování nebo snížit elektromagnetickou odolnost.
- Aby byly splněny normy pro rušivé vyzařování a odolnost, měly by být použity následující typy kabelů (včetně, ale nejen, těchto).

Informace o kabelech

Název kabelu	Délka
Napájecí kabel	2,0 m
Kabel HDMI	1,5 m
Kabel DVI	1,5 m

- Videoprocessor a elektronický endoskop by se neměly používat, pokud jsou umístěny v blízkosti jiného zařízení nebo uloženy s ním na stejném místě. Pokud je nutné je použít, ověřte, zda v dané konfiguraci fungují normálně.

VAROVÁNÍ

- Zařízení nebo systémy by neměly být umístěny v blízkosti jiných zařízení nebo uloženy s ním na stejném místě. Pokud musí být umístěny v blízkosti jiných zařízení nebo s ním na stejném místě, je třeba sledovat a kontrolovat, zda v konfiguraci, ve které jsou používány, fungují normálně.
- Zařízení třídy A určená pro použití v průmyslovém prostředí mohou mít potenciální potíže se zajištěním EMC v jiných prostředích kvůli vodivosti výrobku a radiačnímu zatížení.
- S výjimkou kabelů prodávaných výrobcem jako náhradní díly pro vnitřní součásti výrobku může jiné než předepsané příslušenství a kabely způsobit zvýšené emise výrobku nebo sníženou odolnost proti rušení.
- Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být používána blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části výrobku, včetně kabelů určených výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

Prohlášení výrobce - elektromagnetické emise		
Zařízení je určeno pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení by měl zajistit, aby bylo zařízení používáno v takovém prostředí.		
Test emisí	Soulad s předpisy	Elektromagnetické prostředí - pokyny
RF emise (CISPR 11)	Skupina 1	Zařízení využívá radiofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí žádné rušení v blízkém elektronickém prostředí.
RF emise (IEC/CISPR 11)	Třída A	Zařízení je vhodné pro použití ve všech provozovnách, kromě nebytových či bytových provozoven přímo připojených k veřejné síti nízkého napětí, která zásobuje používané budovy.
Harmonické emise (IEC 61000-3-2)	Neuplatňuje se	
Kolísání napětí / emise blikání (IEC 61000-3-3)	Neuplatňuje se	

Prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost		
Zařízení je určeno pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení by měl zajistit, aby bylo zařízení používáno v takovém prostředí.		
Test imunity	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektromagnetický výboj (ESD) (IEC61000-4-2)	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Vzduch	Podlahy by měly být ze dřeva, betonu nebo keramických dlaždic, které prakticky nezpůsobují statickou elektřinu. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, který má tendenci vytvářet statickou elektřinu, měla by relativní vlhkost vzduchu činit alespoň 30 %.
Elektromagnetický rychlý přechodový jev/výboj (IEC61000-4-4)	±2 kV u napájecích vedení ± 1 kV u signálových vedení	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu (původní stav napájení zařízení) nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí (IEC61000-4-5)	± 1 kV v diferenciálním režimu ± 2 kV ve společném režimu	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních (IEC61000-4-11)	0% U _T , 0,5 cyklu (Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°) 0% U _T , 1 cyklus 70% U _T , 25/30 cyklů Jednofázově: při 0° 0% U _T , 250/300 cyklů	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí s vysoce spolehlivými službami. Pokud uživatel zařízení vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení dodávky elektrické energie, doporučuje se, aby bylo zařízení napájeno z nepřerušitelného zdroje napájení.
Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetické pole (IEC 61000-4-8)	30 A/m	Výkonová magnetická pole by měla být na úrovni charakteristické pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Blízká pole z radiofrekvenčních bezdrátových komunikačních zařízení (IEC 61000-4-3)	Viz následující tabulka	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána blíže k žádné části výrobku.
Blízká magnetická pole (IEC 61000-4-39)	134,2 kHz, PM, 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, PM, 50 kHz, 7,5 A/m	Zdroje blízkých magnetických polí by neměly být používány blíže než 0,15 m od jakékoli části výrobku.
Vedené RF (IEC 61000-4-6)	3 Vrms, 150 kHz~80 MHz 6 Vrms v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána blíže k žádné části zařízení, včetně kabelů, než je doporučená odstupová vzdálenost vypočtená podle rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená odstupová vzdálenost $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz kde P je maximální nominální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných rádiových vysílačů, stanovená elektromagnetickým průzkumem lokality(a), by měla být v každém frekvenčním rozsahu menší než úroveň shody(b). V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení: 
Vyzařované RF (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz	

Poznámka

1: U_T je střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.

2: Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

3: Tyto zásady nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

4: Pro stanovení prahu blízkosti 0,15 m pro blízká magnetická pole vzala subkomise IEC (SC) 62A v úvahu typy očekávaných zdrojů rušivých vlivů blízkého magnetického pole:

- indukční varné spotřebiče a trouby pracující na frekvencích do 30 kHz;
- Čtečky RFID pracující na frekvenci 134,2 kHz i 13,56 MHz;
- systémy elektronického sledování zboží (EAS);
- systémy pro detekci hub;
- zařízení používaná k detekci polohy (např. v katetrových laboratořích);
- bezdrátové nabíjecí systémy s přenosem energie pro elektrická vozidla, které pracují ve frekvenčním rozsahu 80 kHz až 90 kHz.

Tyto frekvence a aplikace jsou reprezentativními příklady založenými na zdrojích rušení magnetickým polem používaných v době vydání zajišťovací normy IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 .

a. Intenzitu pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, radioamatérské vysílání, rozhlasové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně odhadnout. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými RF vysílači je třeba zvážit elektromagnetický průzkum lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se zařízení používá, překročí výše uvedenou příslušnou úroveň shody s RF, je třeba zařízení zkontrolovat a ověřit jeho normální provoz. Pokud je pozorován abnormální výkon, může být nutné provést další opatření, například změnit orientaci nebo přemístit zařízení.

b. Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.

Doporučené minimální odstupové vzdálenosti:

V současné době se na různých místech ve zdravotnictví, kde se používají zdravotnické přístroje a/nebo systémy, používá mnoho bezdrátových zařízení RF. Pokud jsou používány v těsné blízkosti

zdravotnického zařízení a/nebo systémů, může být ovlivněna základní bezpečnost a nezbytná funkčnost zdravotnického zařízení a/nebo systémů. Tento systém byl testován na úrovni odolnosti uvedené v níže uvedené tabulce a splňuje příslušné požadavky normy IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. Zákazník a/nebo uživatel by měl pomáhat udržovat minimální vzdálenost mezi bezdrátovým komunikačním zařízením RF a tímto systémem, jak je doporučeno níže.

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasma (MHz)	Servis	Modulace	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	Úroveň testu odolnosti (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulzní modulace 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM Odchylka ± 5 kHz Sinusový kmitočet 1 kHz	2	0.3	28
710	704-787	Pásmo LTE 13, 17	Pulzní modulace 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pásmo LTE 5	Pulzní modulace 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Pásmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pásmo LTE 7	Pulzní modulace 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Poznámka: EMISNÍ charakteristiky tohoto zařízení jej opravňují k použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Pokud je toto zařízení používáno v obytném prostředí (pro které je obvykle vyžadována třída B podle CISPR 11), nemusí poskytovat dostatečnou ochranu radiofrekvenčním komunikačním službám. Uživatel možná bude muset přijmout opatření ke zmírnění dopadů, například přemístit nebo změnit orientaci zařízení.

► Informace o výrobci



Ezisurg Medical Co., Ltd.
No. 399 , Miaoqiao Road, Pudong New Area, 201315 Šanghaj, Čína. Čína
Website: www.ezisurg.com
Tel.1: +86-4000906176
Tel.2: +86-21-50456176
Fax: +86-21-50676156



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adresa: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

Innehållsförteckning

► Avsett användning/användningsindikationer	184
► Klinisk nytta	184
► Avsedd användarpopulation	184
► Kontraindikationer	184
► Driftkvalifikationer	184
► Informationsskyltar	184
► Varningar och försiktighetsåtgärder	184
► Biverkningar	186
Grundläggande produktinformation	186
► Namn & katalognummer	186
► Struktur och sammansättning	186
► Programvaruinformation	186
► Nätverkssäkerhet	186
► Specifikation	188
✓ Miljökrav	188
✓ Tekniska specifikationer	188
Uppackningsinspektion & utseende & funktion	189
► Uppackningsinspektion	189
► Produktens utseende	190
► Monitorbild	191
Drift & användning	193
► 1. Installation och strömanslutning	193
► 2. Anslutning av processorn till endoskopet och monitorn	194
✓ Anslutning av processorn till monitorn	194
✓ Anslutning av processorn till endoskopet	194
► 3. Funktionsinspektion	195
► 4. Vitbalans	195
► 5. Under operation	195
► 6. Bild- och videoupdrag	196
► 7. Efter operationen	196
Ombearbetning	196
► Återanvändningstid	196
► Rengöring och desinfektion	197
Efterförsäljningsunderhåll, felsökning och avfallshantering	197
► Rutinförvaltning	197
► Felsökning	197
► Byt ut säkringstråden	198
► Bortskaffande	199
Väsentlig prestanda	199
Elektromagnetisk kompatibilitet	199
► Tillverkarinformation	202

enScope™
Video Bildprocessor, Stationär

► Avsett användning/användningsindikationer

Video bildprocessorn är avsedd för användning inom medicinska institutioner och är designad för att kopplas ihop med det engångs digitala flexibla endoskopet och annan hjälputrustning för endoskopisk diagnos, behandling och videoobservation.

► Klinisk nytta

Tillhandahåll tydliga bilder för visualisering.

► Avsedd användarpopulation

Endast vuxna.

► Kontraindikationer

Inga kända kontraindikationer.

► Driftkvalifikationer

Produkten ska endast användas av professionella endoskopläkare eller medicinsk personal under deras övervakning. Operatörerna ska få tillräcklig klinisk färdighetsträning. Men detta dokument täcker inte någon förklaring av eller diskussion om kliniska färdigheter.

► Informationsskyltar

Följande informationsskyltar används genom hela dokumentet:

WARNING : Varning: Felaktig användning eller missbruk av produkten kan orsaka skador, dödsfall eller andra allvarliga biverkningar.

FÖRSIKTIGHET : "FÖRSIKTIGHET": Felaktig användning eller missbruk av produkten kan orsaka problem, såsom fel, misslyckande eller skador.

► Varningar och försiktighetsåtgärder

Följ varningarna och försiktighetsmåten nedan när du använder Video Bildprocessorn. Dessutom ger sektionerna här separata varningar och försiktighetsmått.

WARNING

- Utsätt inte produkten för regn eller fuktig miljö. Installera eller använd inte produkten med blöta händer för att förhindra brand eller elektrisk stöt.
- Anslut inte högspänningskabeln från den perifera enheten till produktens port via anslutaren.
- För säkerhetens skull, använd kompatibla kablar eller tillbehör som levereras tillsammans med produkten, eller använd kablar som producerats av kvalificerade tillverkare enligt kabelspecifikationerna. Annars kan det orsaka brand eller elektrisk stöt.
- Dra inte i, böj eller vind inte kablar, och skada inte de isolerade höljena på kablarna. Annars kan det orsaka brand eller elektrisk stöt.
- Ta inte bort skruvar och hölje, och byt inte ut komponenter inuti produkten.
- Blockera inte produktens utgång för att förhindra brandrisk.
- Sluta använda produkten vid kabelskada eller åldrande för att förhindra elektrisk stöt och andra faror.
- Kunden får inte modifiera produkten. Modifikationen kan ha negativ påverkan på elektrisk säkerhet och elektromagnetisk strålning. Kontakta Ezisurg Medical Co., Ltd. för reparation och underhåll.
- Installera, använd eller förvara inte produkten på följande platser. Annars kan det leda till brand, skada eller produktfel.
 - (1) En plats där brandfarliga kemikalier, alkohol, utspädningsmedel eller bensin lagras;
 - (2) En plats där det finns vätska i närheten eller produkten är benägen att utsättas för regn;
 - (3) En plats med direkt solljus;
 - (4) En plats nära luftutloppet från luftkonditioneringen eller ventilationsanordning;
 - (5) En plats nära värmekälla, såsom en värmes radiator;
 - (6) En plats med instabil strömförsörjning;
 - (7) En plats med hög salthalt eller under svavelhaltig miljö;
 - (8) En extremt kall eller varm plats;
 - (9) En extremt fuktig eller dammig plats;
 - (10) En plats med frekventa mekaniska vibrationer eller instabilitet;
 - (11) En plats nära en stark elektromagnetisk källa, såsom TV- och radioutrustning.
- El-nätet som är anslutet till operationsrummet måste vara ordentligt jordat. Annars kan det skada medicinsk personal och patienter.

- Använd inte produkten när den placeras nära, eller används tillsammans med, en annan enhet, eftersom det kan leda till felaktig drift. Om produkten måste användas, vänligen observera den och den andra enheten för att säkerställa att den fungerar normalt.
- Användning av något tillbehör, sensor och kabel som inte specificerats eller tillhandahållits av produktens tillverkare kan orsaka ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet, och kan resultera i felaktig drift.
- Den bärbara radiokommunikationsenheten (inklusive antennkabel, extern antenn och andra perifera komponenter) bör placeras minst 30 cm (12 tum) från video bildprocessorn (inklusive kabeln som specificerats av tillverkaren). Annars kan det försämra produktens prestanda.
- Tillverkaren kommer inte att ta något ansvar för eventuella störningar eller respons på grund av användning av kabel som inte är den rekommenderade eller obehörig förändring eller modifiering av produkten. Den obehöriga förändringen eller modifieringen av produkten kan inaktivera användarens åtkomst att använda produkten.
- Det är inte lämpligt att använda enheter som avger radiovågor, annat än de som tillhandahålls av företaget, nära produkten, såsom mobiltelefoner, radioöverföringsenheter, mobila radiotransmittorer, radiostyrda leksaker.
- Produkten avger viss radiovågsenergi. Det kan orsaka radiovågsinterferens med andra medicinska, icke-medicinska och radiokommunikationsenheter. För att effektivt förhindra sådan interferens uppfyller produkten gränser för radiovågsutsändning under Klass A, Grupp 1 enligt IEC 60601-1-2. Företaget garanterar dock inte att det är fritt från störningar i en specifik installationsmiljö.
- Medicinska enheter som används tillsammans med produkten bör uppfylla tillämpliga krav i IEC60601.

FÖRSIKTIGHET

- Produkten bör inte användas under följande miljöförhållanden:
 - (1) En plats med explosionsrisk;
 - (2) En plats med kemikalier inklusive brandfarliga ämnen, explosiva ämnen och flyktiga lösningsmedel (som alkohol och bensin).
- Förvara eller använd inte produkten i ett fuktigt rum. Fuktnivån för normal drift bör vara mellan 30% och 75%. Utsätt inte produkten för vattendroppar, stänk eller spray. Placera inte några behållare med vätska eller gas på den elektroniska enheten eller instrumentet.
- Produkten ska installeras, användas och underhållas av, eller under övervakning av, den utbildade och kvalificerade operatören.
- Produkten får endast modifieras av den tekniska personalen eller annan auktoriserad personal från Ezisurg Medical Co., Ltd.
- Underhållet av produkten som är tillåtet av kunden ska utföras enligt Bruksanvisningen. Eventuellt ytterligare underhåll kan endast utföras av den tekniska personalen eller den auktoriserade personalen från Ezisurg Medical Co., Ltd.
- Tillverkaren är endast ansvarig för säkerheten, pålitligheten och prestandan hos produkten som uppfyller följande krav:
 - (1) Den elektriska installationen av produkten genomförs enligt kraven här;
 - (2) Produkten installeras, används och underhålls enligt kraven här.
- Utan auktorisation är det inte tillåtet att modifiera produkten. Sådan modifiering kommer att beröva användaren garantirätten, och tillverkaren kommer inte att ta något ansvar för sådan modifiering.
- Produkten ska endast användas tillsammans med andra hjälpmedel som tillhandahålls av Ezisurg Medical Co., Ltd. Hjälpmedel från andra märken, om de används av användaren, ska godkännas av Ezisurg Medical Co., Ltd. eller tillverkaren av dessa enheter när det gäller deras tekniska och säkerhetsmässiga tillgänglighet.
- Bruksanvisningen ska vara tillgänglig för operatören och underhållspersonalen när som helst.
- Sätt inte strömkontakten i uttaget med kraft. Kontrollera om pluggen passar i uttaget. Om pluggen eller uttaget skadas, skicka dem till den auktoriserade serviceleverantören för reparation.
- Dra inte i strömkabeln med kraft när du stänger av produkten. Dra istället i strömkabeln medan du håller i pluggen.
- Inspektera visuellt om det finns mekaniska skador eller onormal funktion före varje användning.
- Vid rök, gnistor, konstiga ljud eller lukt, stäng av produkten omedelbart genom att stänga av strömbrytaren och dra ut strömkabeln.
- En medicinsk monitor rekommenderas.
- Kontrollera före varje användning kompatibiliteten mellan endoskopets system och eventuella tillbehör och/eller behandlingsenheter enligt den säkerhetsstandard för användning som anges i Bruksanvisningen.

► **Biverkningar**

Video Bildprocessorn är en produkt avsedd att användas tillsammans med det engångs elektroniska endoskopet. För mer information om biverkningar, vänligen hänvisa till Bruksanvisningen för det engångs elektroniska endoskopet.

Grundläggande produktinformation

► **Namn & katalognummer**

Produktnamn: Video Bildprocessor
katalognummer: ESP20

► **Struktur och sammansättning**

Produkten består av en processor och tillbehör inklusive strömkabel och portkabel.

► **Programvaruinformation**

Programvaruversionen kontrolleras av Ezisurg Medical Co., Ltd. Informationen om den nuvarande versionen, V1, finns i menyobjektet "Produktinformation".

► **Nätverkssäkerhet**

Användare ska använda rekommenderade cybersäkerhetsåtgärder.

Artikel	Beskrivning
Utrustningsreparation	Användare får inte demontera utrustningen. Om det finns några problem med utrustningen måste de meddela tillverkaren eller auktoriserad personal för underhåll.
Användarautentisering och auktorisering	För att säkerställa datasäkerhet måste användare ange rätt lösenord för autentisering innan de kan visa och exportera data, det ursprungliga lösenordet är: 666666, och användare får ändra lösenordet.
Programuppgrädering	1. Uppgradering av utrustningen måste utföras av vår tekniska personal eller auktoriserad personal; användare kan inte uppgradera den själva. 2. Vid uppgradering av programvaran behöver du ange rätt lösenord för identitetsverifiering, och utrustningen kommer också att verifiera integriteten och legitimiteten hos uppgraderingspaketet.
Nätverksmiljö	1. Enheten har inte ett nätverksanslutningsgränssnitt, den har inte heller ett trådlöst nätverkskort och den involverar inte nätverksanslutningar. 2. Enheten har endast USB-portar för extern dataöverföring, och vi har inaktiverat andra USB-funktioner och lämnat endast läs- och skrivmöjligheter för USB-portarna.

Nätverksportar

Applikationen använder följande nätverksportar för kommunikation med andra applikationer och/eller externa enheter:

Port	Anslutning	Typ	Beskrivning
USB-port	Lokal	USB 2.0	Data kan lagras och exporteras via USB-porten, vi har inaktiverat andra USB-funktioner och lämnat endast läs- och skrivmöjligheter för USB-portarna.

Borttagbara och bärbara medier

När användare behöver exportera data med hjälp av en USB, måste de ange rätt lösenord för identitetsverifiering.
Den data som överförs via USB ska vara skyddad, om det inte finns någon aktivitet under 30 minuter kommer användaren att loggas ut från filsystemet.
När du använder borttagbara medier (USB eller andra), var medveten om dessa säkerhetsproblem:

- Införande av borttagbara medier kan introducera ett virus till den medicinska enheten.
- Att ta bort medier som innehåller patientdata kan ge obehöriga individer tillgång till data.

Om medierna ska kasseras måste de förstöras eller inaktiveras så att data inte längre kan nås.

FÖRSIKTIGHET

När medier sätts in i CT, se till att medierna inte har utsatts för potentiella virus, maskar och trojaner som infekterar skrivbordspc:er.

FÖRSIKTIGHET

Borttagbara medier som innehåller bilder och/eller annan medicinsk information måste förvaras på en säker plats som inte är åtkomlig för obehöriga individer.

SBOM Nedladdning

För att förbättra synligheten och transparensen i mjuksvaruförsörjningskedjan, och för att tillhandahålla bättre riskhantering och säkerhet, kommer vi att tillhandahålla ett maskinläsbart SBOM (Software Bill of Materials) -tabell.

Nedladdningsadressen för SBOM-tabellen är: https://www.jianguoyun.com/p/DfxsGhwQqbf-DBi7ytsFIAA
SBOM-tabellen inkluderar olika element och cykler i mjukvaruapplikationen, och vi kommer regelbundet att uppdatera SBOM för att säkerställa att den förblir aktuell och korrekt.

Incidenthantering

Artikel	Beskrivning
Användarautentisering och auktorisering	1. Vänligen byt ditt lösenord regelbundet visas på lösenordsinloggningsgränssnittet för att påminna användare att uppdatera sina lösenord periodiskt. 2. Om lösenordet skrivs in felaktigt 5 gånger i rad, kommer enhetens autentisering att inaktiveras i 5 minuter, och information om inaktiveringen kommer att registreras och sparas i loggen. 3. Den data som överförs via USB ska vara skyddad, om det inte finns någon aktivitet under 30 minuter kommer användaren att loggas ut från filsystemet.

Loggfilshantering

De loggfiler som kan användas för rättsmedicinsk analys lagras på det lokala filsystemet. Borttagning/arkivering av dessa loggfiler hanteras som en del av underhållsaktiviteter. Åtkomstkontroll för loggfiler är implementerad. Loggfilerna återvinns inte. Loggfilerna är strukturerade och tillåter bearbetning via en automatiserad process (t.ex. för IDS).

Loggen innehåller följande information:

- 1. Användarinloggningsinformation registreras.
- 2. Filimport- och exportinformation registreras.
- 3. Programuppgradering registreras.
- 4. Användarlösenordsändringsinformation registreras.
- 5. Poster för kontoavläsning på grund av felaktig lösenordinmatning av användaren.

FÖRSIKTIGHET

Visning och export av loggar kräver att det korrekta lösenordet anges för identitetsverifiering. Om rätt lösenord anges och systemet nås, kommer enheten att lämna systemfilerna om ingen aktivitet utförs under 30 minuter.

Cybersäkerhetsanvändningsmiljö

Cybersäkerhetsöverväganden gjordes i enlighet med enhetens natur, inklusive enhetstyp och användningsmiljöer under systemets livslängd.

Följande vanliga bästa säkerhetsåtgärder ("säkerhetshygien") i användningsmiljön förväntas följas, oavsett systemets status (påslaget / avstängt):

- God fysisk säkerhet för att förhindra obehörig fysisk åtkomst till systemet.
- Om systemet är påslaget, följ dessa ytterligare säkerhetsåtgärder:
 - Nätverksåtkomstkontroller, såsom segmentering, för att begränsa kommunikationen med medicinska enheter.
 - Malware-skydd för att förhindra obehörig kodkörning på angränsande enheter i användningsmiljön.
 - Se till att föreskrivet underhåll utförs som krävs, inklusive installation av säkerhetspatcher.
 - Säkerhetsmedvetenhetsträning för användarna.

Att använda enheten utanför den avsedda driftsmiljön kan leda till cybersäkerhetsincidenter som kan påverka säkerheten och effektiviteten hos enheten.

Sjukhusadministrationen är ansvarig för att begränsa åtkomst till systemet och patientdata till lämplig personal. Var medveten om att skärmdumpen som skapats av programvaran innehåller patient-specifik data. Att spara skärmdumpen lokalt sparar därmed patientinformation i systemet.

Cybersäkerhetssårbarhet

Om du upptäcker en cybersäkerhetssårbarhet eller svaghet i enheten, eller om en cybersäkerhetsincident inträffar som involverar enheten, kontakta Ezisurg-support. Beroende på den aktuella händelsen, stöder Ezisurg åtgärder för att vidta motsvarande åtgärder.

Förväntad livslängd

Från installationen av enheten kommer Ezisurg att tillhandahålla programvarutjänster i 5 år. Under denna tidsperiod erbjuds programuppdateringar samt fältstöd. Om programvaran fortsätter att vara i tjänst efter att supportperioden har löpt ut, kan cybersäkerhetsriskerna öka över tid. När enheten överskrider sin livslängd och skrotas måste användarna radera data och formatera data. Under hela programvaruutvecklingens livscykel har Ezisurg regelbundet släppt programuppgraderingar och planerar att släppa en uppgradering inom ett år efter att den senaste uppgraderingen släppts för att rätta till programvarufel för testare och kunder.

Enhetsprogramvaruuppgradering

Underhållet av Ezisurgs utrustning måste utföras av Ezisurg. Användare kan kontrollera programvaruversionen genom att öppna enhetsinformationen i menyn. Tillverkarens systemuppgradering av programvara sker inte via nätverket eller andra medel, utan genom tillverkarens professionella utbildningstjänstpersonal som uppgraderar och underhåller utrustningen. Den tekniska servicepersonalen uppgraderar enheten manuellt enligt företagets uppgraderingsdriftguide.

► Specifikation

✓ Miljökrav

Miljökrav

	Temperatur	Relativ luftfuktighet	Atmosfärstryck
Drift	10°C ~ 40°C	30% RH ~ 75% RH	700 hPa ~ 1060 hPa
Transport	-20°C ~ 55°C	10% RH ~ 80% RH	
Förvaring			

FÖRSIKTIGHET

- Utsätt inte produkten för ånga; använd inte produkten med blöta händer.
- Utsätt inte produkten för direkt solljus.
- Placera inte produkten på en plats med dramatiska temperatur- eller fuktighetsändringar. Normal driftstemperatur: 10°C ~ 40°C; fuktighet: 30% RH~75% RH.
- Håll produkten borta från alla instrument som kan generera värme.
- Placera inte produkten på en plats med hög luftfuktighet eller dålig ventilation.
- Förhindra att produkten utsätts för extrem vibration eller svajning.
- Håll produkten borta från kemikalier och utsätt inte produkten för brandfarliga och explosiva gaser.
- Använd produkten försiktigt och förhindra att damm (särskilt metall) tränger in i produkten.
- Demontera inte produkten utan auktorisation. Ezisurg kommer inte att ta något ansvar för obehörig demontering.
- Stäng inte av fläkten på sidan eller baksidan av produkten.
- Sätt inte i strömkontakten i uttaget innan komponenterna på produkten är korrekt anslutna. Annars kan det orsaka ett fel.
- Dra ut strömkabeln genom att hålla i pluggen (istället för strömkabeln).

✓ Tekniska specifikationer

Tekniska specifikationer

Nr.	Artikel	Specifikation
1	Produktens specifikation/katalognummer	ESP20
2	Inmatningsspänning och frekvens	AC 100V~240V 50Hz/60Hz
3	Inmatningseffekt	20 VA
4	Specifikation för säkringstråd	T0,5AL250V (0,5 A/250 V tidsfördröjd typ)
5	Typ av skydd mot elektrisk stöt	Typ I
6	Skyddsnivå mot elektrisk stöt	BF (tillämpad del: insättningsdel av endoskopet)
7	Skyddsnivå mot skadlig vätskeinträngning	Allmän enhet (inkapslad enhet utan vätskeinlopp) IPX0
8	Säkerhetsnivå vid användning med brandfarlig anestesigasblandning med luft eller brandfarlig anestesigasblandning med syre eller lustgas	En enhet som inte ska användas med brandfarlig anestesigasmix med luft eller brandfarlig anestesigasmix med syre, eller lustgas.
9	Arbetsform	Kontinuerlig
10	Video utgångsresolution	1280*720P
11	Video utgångsport	1 HDMI-utgångsport och 1 DVI-utgångsport
12	Livslängd	5 år

Uppackningsinspektion & utseende & funktion

► Uppackningsinspektion

Inspektera produktens komponenter enligt packlistan efter leverans. Använd inte produkten och kontakta tillverkaren omedelbart vid brist eller skada. Vänligen behåll allt förpackningsmaterial som kan behövas vid krav från transportören.
Video Bildprocessorn består av följande komponenter (enligt packlistan som kunden använder som referens vid mottagning).

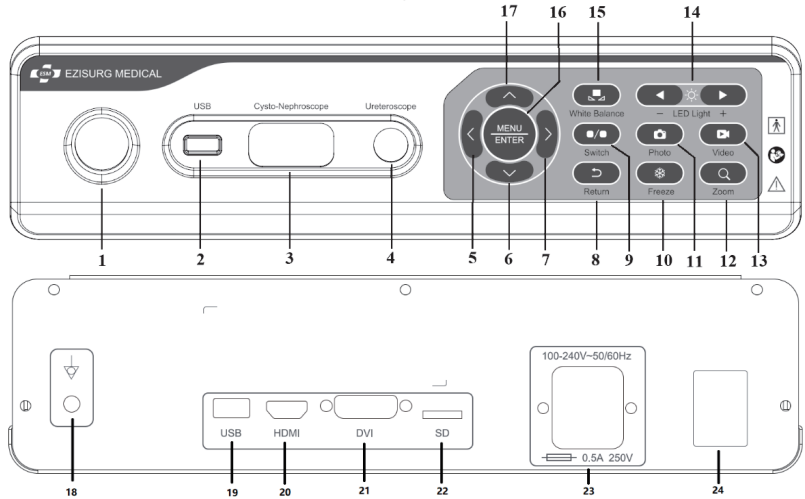
Packlista för Video Bildprocessor

Nr.	Namn:	Antal
1	Video Bildprocessor	1
2	Strömkabel	1
3	HDMI-videokabel	1
4	DVI-videokabel	1
5	Bruksanvisning	1
6	Kvalificeringscertifikatkort	1

Efter att USB-minnet har satts in, klicka på MENY, välj Återgivning, klicka på ENTER för att komma till återgivningsgränssnittet, välj de filer eller bilder och videor du vill kopiera, och klicka på Vitbalans för att kopiera.

► Produktens utseende

Strukturen för enhetens framsida och baksida, se Figur 1.



Figur 1. Schematiskt diagram över framsidan och baksidan

Förklaring av funktionsnycklar och ikoner

Nr.	Namn:	Beskrivning (under standardläge om inte annat anges)
1	Bildprocessorns strömbrytare	Power on/off-knapp: knappbrytare som strömbrytare. Om knappen inte trycks (det vill säga statiskt läge), är kontakten fränkopplad och indikatorn hålls avstängd. När knappen trycks, tänds indikatorlampan i grönt, och Video Bildprocessorn börjar arbeta.
2	USB-port	Anslut USB-minnet för att lagra och exportera data. Efter att USB-minnet har satts in, tryck på "MENY", välj "Visa", tryck på "ENTER" för att komma till återgivningsgränssnittet, välj en mapp eller bild/video du vill kopiera, och tryck på "Vitbalans" för att kopiera.

3	Signalkontakt 1	Elektroniskt endoskop signalkanals 1 används för att ansluta det elektroniska endoskopet som matchar detta gränssnitt.
4	Signalkontakt 2	Elektroniskt endoskop signalkanals 2 används för att ansluta det elektroniska endoskopet som matchar detta gränssnitt.
5	Vänster-knapp	Klicka på pekaren åt vänster för att justera funktionens parametrar.
6	Nedåt-knapp	Flytta pekaren nedåt för att välja menyalternativ.
7	Höger-knapp	Klicka på pekaren åt höger för att justera funktionens parametrar.
8	Tillbaka-knapp	Tillbaka till föregående meny.
9	Byt-knapp	Används för att välja elektroniskt endoskop inmatningssignalkanals 1 eller signalkanals 2.
10	Freeze-knapp	Frys/avfrosta video-bilden.
11	Foto-knapp	Ta ett foto av video-bilden och spara fotot.
12	Zoom-knapp	Zooma in/ut den visade bilden. Du kan justera de fyra nivåerna "0X", "1X", "2X", och "3X".
13	Video-knapp	Ta en video och spara den.
14	LED-ljus-knapp	Justera LED-ljuset på framsidan av det elektroniska endoskopet.
15	Vitbalans-knapp	Aktivera vitbalansfunktionen för kameran.
16	Menu/Enter-knapp	Menu: Välj menyalternativ. Enter: Bekräfta valet.
17	Upp-knapp	Flytta pekaren uppåt för att välja menyalternativ.
18	Jämviktsterminal	Anslut till den förinställda möjliga jämviktsterminalporten.
19	USB-port	Anslut USB-minnet för att lagra och exportera data.
20	HDMI-port	Port för HDMI-videosignalsutgång: Anslut HDMI-videosignalsutgångsporten på Video Bildprocessorn och HDMI-videoinloppporten på monitorn med HDMI-videokabeln.
21	DVI-port	Port för DVI-videosignalsutgång: Anslut DVI-videosignalsutgångsporten på Video Bildprocessorn och DVI-videoinloppporten på monitorn med DVI-videokabeln.
22	SD-kort	Sätt in ett SD-kort för lagring och överföring av videor och bilder.
23	Strömingångsport	Porten används för att ansluta nätström med standarduttaget. Den är försedd med säkring.
24	Strömbrytare	Vippbrytare: ström på/av

► **Monitorbild**

För huvudvisningsgränssnittet, se Figur 2.



Figur 2. Huvudvisningsgränssnitt

Beskrivning av huvudvisningsgränssnitt

Nr.	Information	Beskrivning (om inte specificerat, avser det standardläget)
1	Varumärkesinformation	Visar utrustningstillverkarens LOGO och namnuppgifter.
2	Endoskopinformation	Visar namnet på det insatta elektroniska endoskopet, kvarvarande användningstid, etc.
3	Lagringskapacitet, tidsinformation	Visar minnesinformation från lagringsenheten, visar datum- och tidsinformation.
4	Visning av huvudmenyinformation	Första nivåns meny, tryck på "Meny" för att anropa, visa meny kontrast, ljusstyrka, vy, inställningar.
5	Bildvisningsområde	Visar realtidsbilden från det elektroniska endoskopet.

Funktion för första nivåns menyval

Nr.	Menytab	Beskrivning
1	Kontrast	Tryck på "Meny"-knappen → tryck på "Upp" och "Ned" för att välja kontrast → tryck på "Vänster" och "Höger"-knapparna för att ställa in kontrasten, användare kan välja mellan "100~300".
2	Ljusstyrka	Tryck på "Meny"-knappen → tryck på "Upp" och "Ned" för att välja ljusstyrka → tryck på "Vänster" och "Höger"-knapparna för att ställa in ljusstyrkan. Användare kan välja mellan "100~300".
3	Visa	Tryck på "Meny"-knappen → tryck på "Upp" och "Ned"-knapparna för att välja "Vy" → tryck på "Vänster" och "Höger"-knapparna för att välja dokument. Välj en mapp eller bild/video du vill kopiera, tryck på "Vitbalans" för att kopiera. Välj en mapp eller bild/video du vill radera, tryck på "Byt"-knappen för att radera.
4	Inställningar	Gå till sekundärmenyn: tryck på "Meny"-knappen → tryck på "Upp" och "Ned"-knapparna för att välja inställningar → tryck på "ENTER" för att bekräfta.

SV

Funktion för sekundärmenyval

Nr.	Menytab	Beskrivning
1	Röd	Tryck på "Meny" för att gå in i inställningsmenyn → tryck på "Upp" och "Ned" för att välja röd gain → tryck på "Vänster" och "Höger" för att ställa in röd gain. Användare kan välja mellan "100~300".
2	Blå	Tryck på "Meny"-knappen för att aktivera inställningen → tryck på "Upp" eller "Ned" för att välja "blå gain" → tryck på "Vänster" eller "Höger" för att ställa in blå gain. Användare kan välja mellan "100~300".
3	Förstärkning	Tryck på "Meny" för att gå in i inställningsmenyn → tryck på "Upp" och "Ned" för att välja förbättringsnivå → tryck på "ENTER" för att bekräfta. Användare kan välja "normal", "liten", "medel" och "hög".
4	Mörkkompensation	Tryck på "Meny" för att gå in i inställningsmenyn → tryck på "Upp" och "Ned" för att välja mörkkompensationsnivå → tryck på "ENTER" för att bekräfta. Användare kan välja "normal", "liten", "medel" och "hög".
5	Brusreducering	Tryck på "Meny" för att gå in i inställningsmenyn → tryck på "Upp" och "Ned"-knapparna för att välja bildbrusreduceringsnivå → tryck på "ENTER" för att bekräfta. Användare kan välja "normal", "liten", "medel" och "hög".
6	Handtag knapp 1	Tryck på "Meny" för att gå in i inställningsmenyn → tryck på "Upp" och "Ned"-knapparna för att välja endoskophandtag knapp 1 → tryck på "Upp" och "Ned" för att välja funktion → tryck på "ENTER" för att bekräfta. Den initiala standardknappen 1 är "Zoom"-funktionen, knapp 2 är "Foto"-funktionen, och de kan anpassas till följande fyra funktioner: Zoom, "Freeze", "Foto" och "Video"
7	Handtag knapp 2	Tryck på "Meny" för att gå in i inställningsmenyn → tryck på "Upp" och "Ned"-knapparna för att välja endoskophandtag knapp 2 → tryck på "Upp" och "Ned" för att välja funktion → tryck på "ENTER" för att bekräfta. Den ursprungliga standardknappen 1 är "Zoom"-funktionen, knapp 2 är "Foto"-funktionen, och de kan anpassas till följande fyra funktioner: Zoom, "Freeze", "Foto" och "Video"
8	Tidsinställning	Tryck på "Meny" för att gå in i inställningsmenyn → tryck på "Upp" och "Ned"-knapparna för att välja tidsinställning → tryck på "ENTER" för att bekräfta.
9	Språk	Tryck på "Meny" för att gå in i inställningsmenyn → tryck på "Upp" och "Ned"-knapparna för att välja språkinställning → tryck på "ENTER" för att bekräfta.
10	Format	Tryck på "Meny" för att gå in i inställningsmenyn → tryck på "Upp" och "Ned"-knapparna för att välja "Format"-inställningar → tryck på "ENTER" för att bekräfta.
11	Fabriksinställningar	Tryck på "Meny" för att gå in i inställningsmenyn → tryck på "Upp" och "Ned"-knapparna för att välja "Återställ fabriksinställningar" → tryck på "ENTER" för att bekräfta.
12	Enhetsinformation	Tryck på "Meny" för att gå in i inställningsmenyn → tryck på "Upp" och "Ned"-knapparna för att välja "Enhetsinformation".

Drift & användning

► 1. Installation och strömanslutning

- (1) Installera produkten på en stabil yta.
- (2) Anslut strömkabeln som medföljer produkten till huvudsockeln med den skyddsjordade terminalen endast efter att det bekräftats att strömbrytaren är i "OFF"-läge.
- FÖRSIKTIGHET**
- Använd inte produkten nära en högvoltsenhet. Annars är produkten benägen att orsaka störningar i bildutmatningen.
 - Placera processorn på en ventilerad plats.
 - Om Video Bildprocessorn placeras på en vagn, bör det område som är tillgängligt för att placera processorn på vagnen vara lika med eller större än basytan för processorn.
 - Inspektera om strömkabeln passar strömkällan innan huvudströmbrytaren slås på.

- Anslut produkten till den förinställda möjliga jämviktsterminalen och håll produkten ordentligt jordat efter att ha inspekterat strömförsörjningen.
- Sätt i strömkontakten helt i uttaget för att förhindra att kontakten dras ut av misstag under operationen.
- Använd strömkabeln som tillhandahålls av Ezisurg, och ändra inte strömkabeln.
- Håll strömuttaget som processorn är ansluten till ordentligt jordat. När strömförsörjningen stängs av, dra inte i kabeln med kraft. Dra istället ut strömkabeln genom att hålla i pluggen.

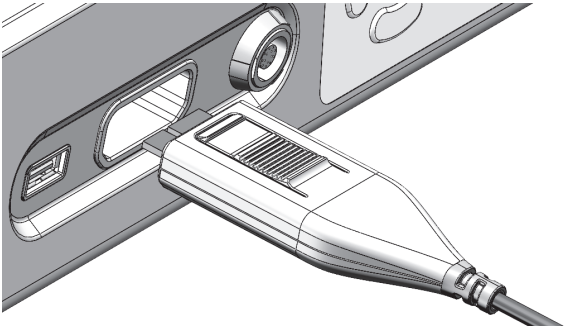
► 2. Anslutning av processorn till endoskopet och monitorn

✓ Anslutning av processorn till monitorn

Anslut video-utgångsporten på Video Bildprocessorn till video-inloppporten på monitorn med HDMI/D-VI-videokabeln. Monitorn måste uppfylla IEC60601-standarderna.

✓ Anslutning av processorn till endoskopet

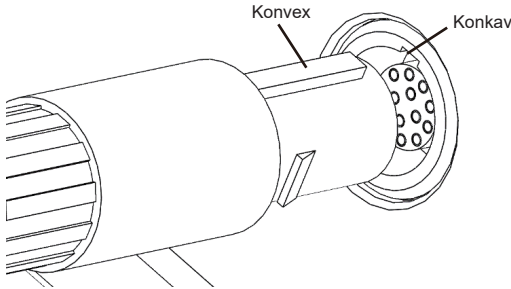
När ett elektroniskt endoskop som matchar signalkanals 1-gränssnittet för det elektroniska endoskopet används, se till att strömmen till den medicinska endoskopbildprocessorn är avstängd, anslut sedan endoskopet till den medicinska endoskopbildprocessorn och sätt på processorn. När du ansluter endoskopet till processorn, snäpp signalbrädan för endoskopet uppåt och sätt in den för att göra anslutningen (Figur 3).



Figur 3. Anslut till signalkanal 1 för den medicinska endoskopbildprocessorn

VARNING

- Införandet misslyckas om riktningen är fel. Insertion med kraft kan skada endoskopet eller processorn.
 - Använd det elektroniska endoskopet av specificerad modell. Annars kan det skada produkten.
- När ett elektroniskt endoskop som matchar signalkanals 2-gränssnittet för det elektroniska endoskopet används, se till att strömmen till den medicinska endoskopbildprocessorn är avstängd, anslut sedan endoskopet till den medicinska endoskopbildprocessorn och sätt på processorn. När du ansluter endoskopet till processorn, justera fliken på endoskopets signalplugg med spåret på processorens signalkontakt och sätt in den för att göra anslutningen (Figur 4).



Figur 4. Anslutning till signalkanal 2 för den medicinska endoskopbildprocessorn

- Den konvexa delen kan inte sättas in i den konkava om de inte är i linje. Insertion med kraft kan skada endoskopet eller processorn.
- Använd det elektroniska endoskopet av specificerad modell. Annars kan det skada produkten.

► 3. Funktionsinspektion

Efter korrekt installation, inspektera följande punkter:

- (1) Inspektera om produkten är korrekt ansluten;
- (2) Slå på strömbrytaren och kontrollera om monitorn visar bilder.

FÖRSIKTIGHET

- Byt inte ut endoskopet när Video Bildprocessorn är påslagen. Ta inte bort eller sätt i signalpluggen från endoskopet när processorn arbetar.
- För att säkerställa en smidig operation, inspektera visuellt om produkten har mekaniska skador eller onormal funktion före varje operation, och ha en reservenhet i operationsrummet så långt som möjligt.
- Byt till signalkällan som matchar monitorn. Annars kan det inte finnas någon utmatning på den externa monitorn.

(3) Justera "Byt"-funktionsknappen för att välja den elektroniska endoskopets signalkanal som förväntas användas.

(4) Inspektera om huvudknapparna fungerar normalt.

FÖRSIKTIGHET

- Utsätt inte spetsdelen av endoskopet för starkt ljus under operationen. Annars kan det försämra bildkvaliteten.

► 4. Vitbalans

Vitbalansjustering: Håll spetsdelen på endoskopet vänd mot ett vitt objekt (vit gasbind rekommenderas) på ett avstånd av 1-2 cm. Tryck på "Vitbalans"-knappen, så att monitorn visar "WB" i gränssnittet. Håll huvudänden stilla tills monitor-skärmen visar "WB OK". Flytta sedan spetsdelen bort från den vita ytan för att slutföra vitbalansjusteringen.

FÖRSIKTIGHET

- Justera vitbalansen igen om bildfärgen är otillfredsställande efter varje uppstart.
- Om färgkvaliteten är otillfredsställande, inspektera först monitorn (kromatisk, kontrast, mättnad, etc.). För vissa monitor-modeller finns det omvandlare för färgtemperaturjustering på deras bakpaneler för att underlätta för användare att välja favoritfärger.

VARNING

- Titta inte direkt på den lysande spetsdelen av endoskopet med blotta ögat, eftersom en sådan åtgärd kan orsaka obehag eller skada på ögonen.

► 5. Under operation

Fånga den rätta bilden genom att använda knappar och menyobjekt som nämnts i "Uppackningsinspektion, Utseende och Funktion".

VARNING

- Se till att patienten inte har tillgång till Video Bildprocessorn när den är i drift.
- Inspektera om de tillämpade delarna av Video Bildprocessorn har ojämna ytor, vassa kanter eller utskjutande delar som kan orsaka säkerhetsrisker före varje användning.
- Om det misstänks eller bekräftas att produkten har ett fel, kontakta Ezisurg Medical Co., Ltd. eller dess utsedda serviceleverantör för inspektion före användning.
- Före varje användning eller ändring av visningsläge/inställning, bör operatören kontrollera att realtidsbilder (istället för lagrade bilder) med korrekta bildriktningar visas via Video Bildprocessorn.
- Operera inte endoskopet och dess tillbehör när video spelas.
- Enligt krav på sammankoppling bör Type BF tillämpade delar användas som tillämpade delar av andra ME-enheter i kontrollenheten. Och de tillämpade delarna av vissa CF-enheter kan inte användas tillsammans. Annars kan läckströmmen i den tillämpade delen av CF-enheten överskrida gränserna.
- Inspektera produktens tillbehör före varje användning.
- Operatören och hans/hennes assistent bör använda gummihandskar.

FÖRSIKTIGHET

- Om foto- och videofunktioner krävs under operationen, se till att hårddisken har tillräcklig återstående minneskapacitet. Om minneskapaciteten är slut, kommer ett meddelande om otillräckligt minnesutrymme att visas.

► 6. Bild- och videouppldrag

Efter att operationen är slutförd, om användaren behöver exportera de bilder och videor som sparats av enheten under den kirurgiska proceduren, kan de följa dessa steg för att exportera filerna.

- (1) Sätt i USB-enheten i enhetens USB-port, och enhetens UI visar information om USB-flashminnet.
- (2) Klicka på "Meny"-alternativet, lokalisera "Vy" inom menyn, och välj "Vy" för att gå in.
- (3) Ange det korrekta lösenordet och tryck sedan på "Bekräfta" för att komma till Vy-filhanteringssystemet, det ursprungliga lösenordet är: 666666, och användare får ändra lösenordet.
- (4) Välj mappen du vill exportera, tryck på "Vitbalans"-knappen, en dialogruta kommer att visas. Välj "Ja" för att starta filkopieringsprocessen.
- (5) Om du vill radera en fil, välj den mapp du vill radera, tryck på "Byt"-knappen, och en dialogruta kommer att dyka upp. Välj "Ja" för att fortsätta med filradering.

► 7. Efter operationen

- (1) Stäng av strömbrytaren och koppla bort strömkabeln från uttaget genom att dra ut strömkontakten.
- (2) Ta bort det elektroniska endoskopet från processorn.
- (3) Rengör utrustningen enligt rengöringsprocessen i nästa avsnitt.

VARNING

- Kontrollera att strömkabeln är uttagen och strömbrytaren är avstängd innan du rengör processorn.

FÖRSIKTIGHET

- Använd inte slipande rengöringsmedel eller upplösningsmedel. Annars kan det skada produktens yta eller etikett.
- Notera att överdrivet rengöringsmedel kan tränga in i produkten och därmed skada de elektroniska komponenterna. Doppa inte produkten i vätska.
- Endast när den rengjorda produkten och dess komponenter är helt torra kan de sättas på.
- Rengör, inspektera och underhåll produkten enligt Bruksanvisningen varannan vecka. (För periodiskt underhåll, se kapitlet nedan.)

Ombearbetning

► Återanvändningstid

Enhetens livslängd är 5 år, beräkningsmetoden startar från slutförandet av utrustningens installation.

Utför visuell och funktionell inspektion före varje återanvändning för att fastställa om enheten har

överskridit sin livslängd.

1. Alla anslutande kablar är i gott skick och utan skador.
2. Signalingångs- och utgångsportar är intakta och fria från smuts.
3. Höljet har ingen oacceptabel försämring såsom korrosion, missfärgning, inbuktningar eller spruckna tätningar.
4. Enheten kan slås på normalt och alla knappar kan användas normalt.

► Rengöring och desinfektion

- 1. Torka försiktigt bort damm från produktens yta med en mjuk torr trasa först. Torka sedan bort envis smuts med en trasa som är doppad i neutralt rengöringsmedel och torka av ytan med en torr trasa.
- 2. Rengör produktens yta med mjuk trasa eller operativ gasbind som doppats i 75% medicinsk alkohol två gånger, vilket varar i 3 minuter tills enhetens yta är visuellt ren.
- 3. Om det finns synlig smuts vid visuell inspektion och om smuts fortfarande syns på utrustningen, upprepa ovanstående steg med en ny mjuk trasa som är doppad i den ovan nämnda desinfektions-medlet.

Efterförsäljningsunderhåll,
felsökning och avfallshantering

► Rutinförvaltning

Utför rutinförvaltning varannan vecka:

- (1) Se till att strömkabeln är intakt och inte skadad.
- (2) Rensa minnet i tid eller regelbundet då otillräckligt minnesutrymme kan inaktivera foto- och videofunktionerna. Systemet stöder endast U-diskar med en kapacitet på högst 128G. Om U-disken inte kan läsas av systemet, kommer kapacitetsinformationen inte att visas på huvudgränssnittet, vänligen byt ut den mot en annan tillgänglig U-disk.

FÖRSIKTIGHET

- Underhållet av produkten ska utföras enligt Bruksanvisningen. Eventuellt ytterligare underhåll kan endast utföras av den tekniska personalen eller den auktoriserade personalen från Ezisurg Medical Co., Ltd. Kontakta Ezisurg Medical Co., Ltd. för efterförsäljningsreparation och underhåll.
Adress: Nr. 399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, P.R. Kina
Tel: +0086-4000906176

► Felsökning

Inspektera först strömkabeln och andra anslutningskablar vid eventuella fel. Konsultera checklistan nedan innan du kontaktar serviceleverantören. Det rekommenderas att ha en reservenhet under operationen. Om felet inte kan lösas, stäng av den defekta enheten, dra ut dess strömkabel och anslut reservenheten för att fortsätta operationen. Vid fel vid borttagning av fel, kontakta den auktoriserade representanten för Ezisurg Medical Co., Ltd. För vanliga fel och felsökningsmetoder, se Tabell 6.

Vanliga fel och felsökningsmetoder

Fel	Möjlig orsak	Felsökning
Indikatorn lyser inte efter att strömbrytar-en har slagits på.	· Strömkabeln är inte ansluten · Säkringstråden är skadad	· Kontrollera att strömkabeln är ansluten · Byt ut säkringstråden
Otydlig utmatad bild	· Den exponerade ytan på den elektroniska linsen har blivit smutsig	· Rengör den exponerade ytan på den elektroniska linsen med alkoholbinda
	· Endoskopet är skadat	· Kontakta tillverkaren för att byta ut endoskopet

Fel	Möjlig orsak	Felsökning
Dämpad utmatad bild	· Ljusstyrkan för belysaren för endoskopet är inte justerad korrekt	· Justera LED-ljusstyrkan för Video Bildprocessorn genom att använda motsvarande knapp
	· Ljusstyrkan på monitorn är inte justerad korrekt	· Justera monitorns ljusstyrka till en lämplig nivå
Det finns en bild, men foto- och videofunktioner är otillgängliga.	· Minneskapaciteten är slut.	· Radera några dokument som är lagrade på hårddisken. Om radering misslyckas, kontakta tillverkaren
	· Knappen fungerar inte	· Om knappen inte fungerar, kontakta tillverkaren
Ingen utmatning från den externa monitorn	· Strömtillförseln till den externa monitorn är inte ansluten, eller strömbrytaren är inte påslagen	· Kontrollera att strömtillförseln till den externa monitorn är ansluten och att strömbrytaren är påslagen
	· Strömkabeln till processorn är inte ansluten till uttaget, eller strömbry-taren är inte påslagen	· Kontrollera att strömkabeln är ansluten till uttaget och att strömbrytaren är påslagen
	· HDMI/DVI-kabeln är inte korrekt ansluten	· Anslut HDMI/DVI-kabeln ordentligt
	· HDMI/DVI-kabelfel	· Byt ut HDMI/DVI-kabeln
	· Signalpluggen från endoskopet är inte korrekt ansluten	· Dra ut pluggen och sätt i den på rätt plats
	· Monitorns anslutningskanal är fel	· Anslut monitorn via rätt kanal (vissa monitor-modeller har separata utgångs- och ingångsportar)
	Fel signalingångs källa är vald för monitorn	Välj den korrekta signalingångskällan som matchar monitorn
Onormal bildfärg	· Onormal monitorfärginställning	· Återställ monitorfärgen
	· Onormal färginställning på processorn	· Återställ processorfärgen
	· HDMI/DVI-kabelfel	· Byt ut HDMI/DVI-kabeln
	· Avsaknad av vitbalans (MWB) -funktion	· Utför vitbalans (MWB) funktion

- Om felsökningsmetoderna inte fungerar när Video Bildprocessorn utvecklar ett fel, kontakta den auktoriserade representanten för Ezisurg Medical Co., Ltd. och följ reglerna nedan:
- (1) Sterilisera den defekta produkten före förpackning.
 - (2) Eftersom produkten är ett precist instrument, använd stel förpackning med stötdämpande åtgärder för att förhindra skador under transport.
 - (3) Detaljera felet skriftligen. För andra krav, kontakta den auktoriserade representanten för Ezisurg Medical Co., Ltd.
- Byt ut säkringstråden
- Om säkringstråden är bränd, byt ut den omedelbart.
- 1) Stäng av strömbrytaren och dra ut strömkabeln.
 - 2) Ta bort basen för säkringstråden med en rak skruvmejsel eller ett liknande verktyg.
 - 3) Byt ut den brända säkringstråden mot en ny T0,5AL250V-tråd.

► **Bortskaffande**

Bortskaffa produkten, dess tillbehör och förpackningsmaterial enligt sjukhusets, administrationens och/eller den lokala regeringens föreskrifter.
När enheten skrotas, måste användarna radera data och formatera data.

Väsentlig prestanda

- 1. Kunna visa realtidsbilder.
- 2. Kunna visa bilder med korrekt orientering.
- 3. Det finns inget brus i bilden som kan påverka läkarens diagnos, bruset kan visa sig som korn eller fläckar, horisontella eller vertikala ränder, flimrande eller snöig skärm.

Elektromagnetisk kompatibilitet

FÖRSIKTIGHET

- För denna utrustning måste särskilda försiktighetsåtgärder vidtas för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), och den måste installeras och användas i enlighet med den elektromagnetiska kompatibilitetsinformation som anges i denna bruksanvisning.
- Denna produkt uppfyller de relevanta kraven i IEC 60601-1-2-standard för elektromagnetisk kompatibilitet.
- Bärbara och mobila radiokommunikationsenheter kan hämma den normala driften av Video bildprocessorn eller det elektroniska endoskopet. Vänligen använd processorn och endoskopet under den rekommenderade elektromagnetiska miljön.
- Användning av tillbehör och kablar som inte säljs som reservdelar för produkten av tillverkaren kan öka elektromagnetisk emission eller minska elektromagnetisk immunitet.
- Följande kabeltyper (inkluderade men inte begränsade till) bör användas för att uppfylla störande strålning och immunitetsstandarder.

Kabelinformation

Kabelnamn	Längd
Strömkabel	2,0 m
HDMI-kabel	1,5 m
DVI-kabel	1,5 m

- Video Bildprocessorn och det elektroniska endoskopet bör inte användas när de placeras nära, eller staplas med, en annan enhet. Om de måste användas, observera och kontrollera att de fungerar normalt i den givna konfigurationen.

VARNING

- Enheter eller system bör inte vara nära eller staplas ovanpå andra enheter. Om de måste vara nära eller staplas ovanpå andra enheter, bör de observeras och verifieras för att fungera normalt i den konfiguration där de används.
- Klass A-utrustning avsedd för användning i industriella miljöer kan ha potentiella svårigheter att säkerställa EMC i andra miljöer på grund av produktledning och strålningstörningar.
- Förutom kablar som säljs av tillverkaren som reservdelar för interna komponenter i produkten, kan tillbehör och kablar som inte specificeras för användning leda till ökad produktutsläpp eller minskad störningstålighet.
- Bärbara RF-kommunikationsutrustningar (inklusive perifer enheter som antennkablar och externa antenner) bör användas inte närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av produkten, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Annars kan prestandaförsämring av denna utrustning uppstå.

Tillverkarens deklaration – Elektromagnetiska emissioner		
Utrustningen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av utrustningen bör säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissionsprov	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – Vägledning
RF-emissioner (CISPR 11)	Grupp 1	Utrustningen använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och troligtvis inte orsakar några störningar i den närliggande elektroniska miljön.
RF-emissioner (IEC/CISPR 11)	Klass A	Utrustningen är lämplig för användning i alla anläggningar, utom icke-hushålls- eller hushållsanläggningar direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används.
Harmoniska emissioner (IEC 61000-3-2)	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer/flicker-emissioner (IEC 61000-3-3)	Ej tillämpligt	

Tillverkarens deklaration – Elektromagnetisk immunitet		
Utrustningen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av utrustningen bör säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Immunitetstest	Överensstämmelse-nivå	Elektromagnetisk miljö – Vägledning
Elektromagnetisk urladdning (ESD) (IEC61000-4-2)	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Golv bör vara av trä, betong eller keramikplattor som knappt producerar statisk elektricitet. Om golven är täckta med syntetiskt material som tenderar att producera statisk elektricitet, bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30%.
Snabba elektromagnetiska transienta/impulser (IEC61000-4-4)	± 2 kV för strömsupply lines ± 1 kV för signallinjer	Nätspänningskvalitet bör vara av typisk kommersiell (originaltillstånd för att mata anläggningar) eller sjukhusmiljö.
Överspänning (IEC61000-4-5)	± 1 kV differentialläge ± 2 kV gemensamt läge	Nätspänningskvalitet bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Spänningsdippar, korta avbrott och spänningsvariationer på strömsupply ingångslinjer (IEC61000-4-11)	0% U _r , 0,5 cykel (Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°) 0% U _r , 1 cykler 70% U _r , 25/30 cykler Enfas: vid 0° 0% U _r , 250/300 cykler	Nätspänningskvalitet bör vara den för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö med hög pålitlighet. Om användaren av utrustningen kräver kontinuerlig drift under strömavbrott, rekommenderas det att utrustningen försörjs med ström från en avbrottsfri strömförsörjning.
Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfält (IEC 61000-4-8)	30 A/m	Effektfrekvensmagnetfält bör vara på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.

Proximity-fält från RF trådlös kommunikation-sutrustning (IEC 61000-4-3)	Se nästa tabell	Bärbara och mobila RF kommunikationsutrustningar bör inte användas närmare någon del av produkten
Proximity-magnetfält (IEC 61000-4-39)	134,2 kHz, PM, 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, PM, 50 kHz, 7,5 A/m	Källorna för proximity-magnetfält bör användas inte närmare än 0,15 m från någon del av produkten
Ledda RF (IEC 61000-4-6)	3 Vrms, 150 kHz~80 MHz 6 Vrms i ISM-banden mellan 0,15 MHz och 80 MHz	Bärbara och mobila RF-kommunikationsutrustningar bör användas inte närmare någon del av utrustningen, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat från formeln tillämplig på sändarfrekvensen. Rekommenderat separationsavstånd $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}80\text{ MHz} - 800\text{ MHz}$ $d=2,3\sqrt{P}800\text{ MHz} - 2,7\text{ GHz}$ där P är den maximala uteffektstyrkan för sändaren i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som bestäms av en elektromagnetisk sitesurvey (a), bör vara lägre än överensstämmelse-nivån i varje frekvensområde (b). Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
Radioterad RF (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz	
Not: 1: U_T är AC-nätspänningen innan testnivån appliceras. 2: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. 3: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, objekt och människor. 4: För att fastställa proximitetströskeln 0,15 m för proximity-magnetfält, övervägde IEC-underkommittén (SC) 62A de typer av proximitet-magnetfältstörningskällor som förväntades: – Induktionskokapparater och ugnar som arbetar vid frekvenser upp till 30 kHz; – RFID-läsare som arbetar både vid 134,2 kHz och 13,56 MHz; – Elektroniska artikelövervakningssystem (EAS); – Svampdetekteringssystem; – Utrustning som används för positionsdetektering (t.ex. i kateterlabb); – Trådlösa kraftöverföringsladdningssystem för elektriska fordon som arbetar i frekvensområdet 80 kHz till 90 kHz. Dessa frekvenser och applikationer är representativa exempel baserade på källor till magnetfältstörning som användes vid tiden för publiceringen av den kollaterala standarden IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. a. Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio (mobil-/trådlös) telefoner och markmobil-radio, amatörradio, AM- och FM-radioutsändningar och TV-sändningar kan inte teoretiskt förutsägas med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk sitesurvey övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan i den plats där utrustningen används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, bör utrustningen observeras för att verifiera normal drift. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom att omorientera eller flytta utrustningen. b. Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkor vara mindre än 3 V/m.		

Rekommenderade minimiseparationsavstånd:

Numera används många RF-trådlösa enheter på olika vårdplatser där medicinsk utrustning och/eller system används. När de används nära medicinsk utrustning och/eller system kan den medicinska

utrustningens och/eller systemens grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda påverkas. Detta system har testats med immunitetstestnivån i tabellen nedan och uppfyller de relaterade kraven i IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. Kunden och/eller användaren bör hjälpa till att hålla ett minimalt avstånd mellan RF trådlös kommunikationsutrustning och detta system enligt nedan rekommenderat.

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Tjänst	Modulering	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	Immunitetstest-nivå (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulering 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulering 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Not: De elektromagnetiska emissionskarakteristika för denna utrustning gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kan denna utrustning eventuellt inte ge tillräckligt skydd för radiokommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta åtgärder för att minska störningar, såsom att flytta eller omorientera utrustningen.

► Tillverkarinformation



Ezisurg Medical Co., Ltd.
Nr. 399, Miaobao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, P.R. Kina
Webbplats: www.ezisurg.com
Tel.1: +86-4000906176
Tel.2: +86-21-50456176
Fax: +86-21-50676156

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Adress: Eifflstrasse 80, 20537, Hamburg, Tyskland
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

SV

	en Type BF applied part fr Partie appliquée de type BF de TYP BF Anwendungsteil it Parte applicata di tipo BF es Parte aplicada de tipo BF pt Peça aplicada tipo BF nl Type BF toegepast onderdeel pl Część aplikacyjna typu BF cs Typ BF aplikovaná část sv Typ BF tillämpad del
Rx Only	en Prescription-based medical device fr Dispositif médical soumis à prescription médicale de Verschreibungspflichtiges Medizinprodukt it Dispositivo medico soggetto a prescrizione medica es Dispositivo médico con base en la prescripción de medicamentos pt Dispositivo médico baseado em prescrição nl Op recept verkrijgbaar medisch apparaat pl Urządzenie medyczne na receptę cs Zdravotnický prostředek na lékařský předpis sv Läkemedelsutrustning baserat på recept

	en Refer to the instructions for use Note: The background color is blue fr Consulter le mode d'emploi Remarque : La couleur d'arrière-plan est bleue de Siehe Gebrauchsanweisung Hinweis: Der Hintergrund ist blau it Consultare le istruzioni per l'uso Nota: il colore dello sfondo è blu es Consulte las instrucciones de uso Nota: el color de fondo es azul pt Consulte as instruções de utilização Nota: A cor de fundo é azul nl Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Opmerking: de achtergrondkleur is blauw pl Zaleca się zapoznanie z instrukcją użytkowania Uwaga: Tło jest niebieskie cs Postupujte podle návodu k použití Poznámka: Barva pozadí je modrá sv Se bruksanvisningen Not: Bakgrundsfärgen är blå
	en Temperature limits fr Limites de température de Temperaturgrenzen it Limiti di temperatura es Límites de temperatura pt Limites de temperatura nl Temperatuurlimieten pl Ograniczenia temperatury cs Teplotní limity sv Temperaturgränser

	en Electronic and electrical products to be recycled separately fr Les produits électroniques et électriques doivent être recyclés séparément de Elektronische und elektrische Produkte getrennt entsorgen it I prodotti elettronici ed elettrici devono essere riciclati separatamente es Productos electrónicos y eléctricos que se reciclarán por separado pt Os produtos eletrónicos e elétricos devem ser reciclados separadamente nl Elektronische en elektrische producten die apart moeten worden gerecycled pl Produkty elektroniczne i elektryczne należy poddać osobnemu recyklingowi cs Elektronické a elektrické výrobky je nutné recyklovat odděleně sv Elektroniska och elektriska produkter som ska återvinnas separat
	en Medical device fr Dispositif médical de Medizinisches Gerät it Dispositivo medico es Dispositivos médicos pt Dispositivo médico nl Medische apparatuur pl Wyrób medyczny cs Zdravotnické zařízení sv Medicinsk utrustning
	en Manufacturer fr Fabricant de Hersteller it Produttore es Fabricante pt Fabricante nl Fabrikant pl Producent cs Výrobce sv Tillverkare

	en Hand hook forbidden fr Crochet d'ancrage interdit de Händischer Haken verboten it Gancio manuale vietato es Gancho de mano prohibido pt Gancho de mão proibido nl Verboden handhaak pl Zakaz używania uchwytu ręcznego cs Ruční hák zakázán sv Handtagshök förbuden
	en Keep away from sunlight fr Garder à l'écart du soleil de Von Sonnenlicht fernhalten it Tenere lontano dalla luce del sole es Mantener alejado de la luz solar directa. pt Manter afastado da luz solar nl Beschermen tegen zonlicht pl Chronić przed światłem słonecznym cs Chraňte před slunečním zářením sv Håll borta från solljus
	en Keep dry fr Garder au sec de Trocken aufbewahren it Conservare all'asciutto es Conservar en seco pt Manter seco nl Droog bewaren pl Przechowywać w stanie suchym cs Uchovávejte v suchu sv Håll torrt

	en Humidity limits fr Limites d'humidité de Luftfeuchtigkeitsgrenzen it Limiti di umidità es Límites de humedad pt Limites de humidade nl Vochtigheidsbeperkingen pl Ograniczenia wilgotności cs Mezní hodnoty vlhkosti sv Fuktighetsgränser
	en Stack limit by number fr Limite d'empilage par nombre de Stapelbegrenzung nach Anzahl it Limite di impilamento per numero es Límite de pila por número pt Limite de pilha por número nl Stapellimiet per aantal pl Limit stosu według liczby cs Omezení zásob podle počtu sv Staplingsgräns per antal
	en Atmospheric pressure limit fr Limite de pression atmosphérique de Atmosphärischer Druckgrenzwert it Limite di pressione atmosferica es Límite de presión atmosférica pt Limite de pressão atmosférica nl Limiet luchtdruk pl Limit ciśnienia atmosferycznego cs Mezní hodnota atmosférického tlaku sv Atmosfärstrycksgräns

	en Upward fr Ce côté vers le haut de Oben it Verso l'alto es Hacia arriba pt Para cima nl Omhoog pl W górę cs Směrem nahoru sv Uppåt
	en Quantity fr Quantité de Anzahl it Quantità es Cantidad pt Quantidade nl Hoeveelheid pl Ilość cs Množství sv Antal
	en Catalogue number fr Numéro de catalogue de Katalognummer it Numero di catalogo es Número de catálogo pt Número de catálogo nl Catalogusnummer pl Numer katalogowy cs Katalogové číslo sv Katalognummer

	en Importer fr Importateur de Importeur it Importatore es Importador pt Importador nl Importeur pl Importer cs Dovozce sv Importör
 www.ezisurg.com	en Consult instructions for use or consult electronic instructions for use fr Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique de Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren it Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche es Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas pt Consulte as instruções de utilização ou consulte as instruções eletrónicas de utilização nl De gebruiksaanwijzing raadplegen of de elektronische gebruiksaanwijzing raadplegen pl Zapoznać się z instrukcją użycia lub zapoznać się z elektroniczną instrukcją użycia cs Prostudujte návod k použití nebo elektronický návod k použití. sv Konsultera bruksanvisningen eller konsultera elektronisk bruksanvisning

	en CE certified fr Marquage CE de CE-zertifiziert it Certificato CE es Certificado CE pt Certificado CE nl CE-gecertificeerd pl Certyfikat CE cs Certifikace CE sv CE-certifierad
	en This test mark is proof of compliance with Canadian National standards and U.S. National standards. fr Cette marque d'essai atteste de la conformité aux normes nationales canadiennes et aux normes nationales américaines. de "Dieses Prüfzeichen bestätigt die Konformität mit den kanadischen und US-amerikanischen nationalen Normen." it Questo marchio di prova attesta la conformità agli standard nazionali canadesi e agli standard nazionali statunitensi. es "Esta marca de prueba certifica el cumplimiento de las normas nacionales canadienses y las normas nacionales estadounidenses." pt Esta marca de teste comprova a conformidade com as normas nacionais canadenses e as normas nacionais americanas. nl Dit testkeurmerk bewijst de conformiteit met de Canadese nationale normen en de Amerikaanse nationale normen. pl Znak testowy stanowi dowód zgodności z kanadyjskimi i amerykańskimi normami narodowymi. cs Tato zkušební značka je důkazem shody s kanadskými národními normami a americkými národními normami. sv Detta testmärke är bevis på överensstämmelse med kanadensiska nationella standarder och amerikanska nationella standarder.

	en Authorized representative in the European Community/European Union fr Représentant autorisé dans la Communauté européenne / l'Union européenne de Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union it Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea es Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea pt Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia nl Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie pl Upoważniony przedstawiciel w Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej cs Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii sv Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	en Country of manufacture fr Pays du fabricant de Herstellungsland it Paese di produzione es País de fabricación pt País de fabrico nl Land van fabricage pl Kraj produkcji cs Země výroby sv Tillverkningsland
	Ezisurg medical Co., Ltd.

	en Caution fr Attention de Vorsicht it Cautela es Precaución pt Cuidado nl Let op pl Przestrogi cs Upozornění sv Försiktighet
	en Serial Number fr Numéro de série de Seriennummer it Numero di serie es Número de serie pt Número de série nl Serienummer pl Numer seryjny cs Sériové číslo sv Serienummer
	en Unique Device Identifier fr Identifiant unique du dispositif de Eindeutige Kennung des Geräts it Identificatore univoco del dispositivo es Identificador único de dispositivo pt Identificador de dispositivo exclusivo nl Unieke apparaatidentificatie pl Unikalny identyfikator urządzenia cs Unikátní identifikátor zařízení sv Unikt enhetsidentifierare

	en Potential equilibrium fr Équilibre équipotentiel de Potenzialausgleich it Equilibrio di potenziale es Equilibrio potencial pt Equilíbrio potencial nl Potentieel evenwicht pl Potencjalna równowaga cs Potenciál rovnováhy sv Potentiellt jämviktsläge
	en Protective grounding fr Mise à la terre de Schutzerdung it Messa a terra di protezione es Puesta a tierra de protección pt Aterramento de proteção nl Beschermende aarding pl Uziemienie ochronne cs Ochranné uzemnění sv Skyddsjordning
	en Fuse wire fr Fusible de Sicherungsdraht it Filo fusibile es Cable de fusible pt Fio fusível nl Zekeringsdraad pl Bezpiecznik cs Pojistkový drát sv Säkringstråd