

# INSTRUCTIONS FOR USE

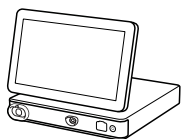
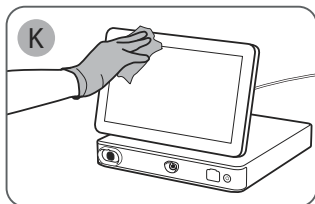
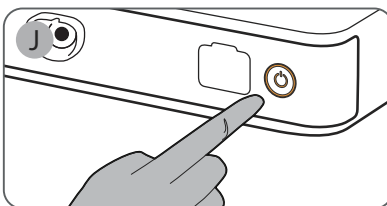
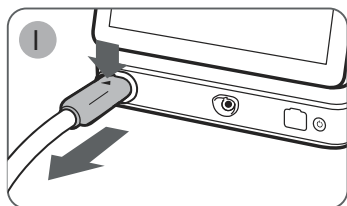
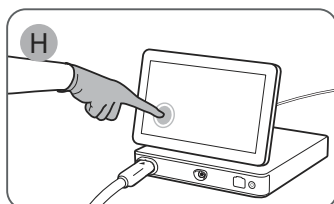
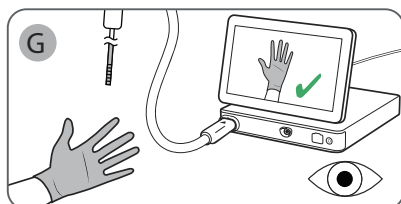
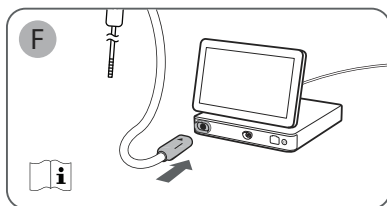
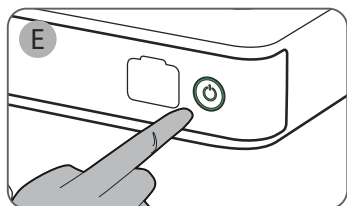
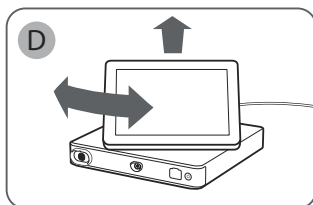
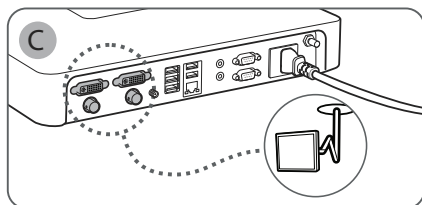
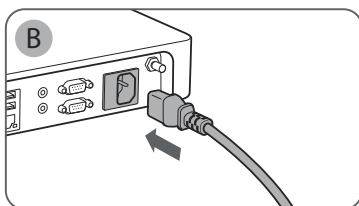
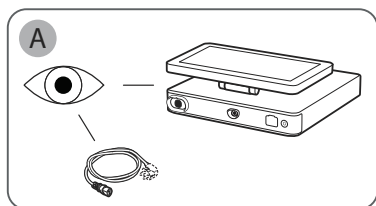


**Ambu**

## Ambu® aBox™ 2

For use by trained healthcare professionals only.  
For use with Ambu® visualization devices.

## QUICK GUIDE



**CE** 2797

Ambu is a registered trademark and aScope and aBox are trademarks of Ambu A/S.

<b>Contents</b>	<b>Page</b>
English (Instruction for use) .....	4-61
Deutsch (Bedienungsanleitung) .....	62-127
Français (Mode d'emploi).....	128-189
Italiano (Istruzioni per l'uso).....	190-251
Nederlands (Gebruiksaanwijzing) .....	252-315
Español (Instrucciones de uso) .....	316-379
Português (Instruções de utilização).....	380-441

# Contents

Page

<b>1. Important Information – Read Before Use</b> .....	<b>5</b>
1.1. Intended Use/Indications for Use.....	5
1.2. Intended Patient Population .....	5
1.3. Intended User Profile .....	5
1.4. Clinical Benefits.....	5
1.5. Contraindications .....	5
1.6. Warnings and Cautions .....	5
1.7. Potential Adverse Events .....	6
1.8. General Notes .....	6
<b>2. Device Description</b> .....	<b>7</b>
2.1. Displaying Unit Parts.....	7
2.2. Product Compatibility.....	7
2.3. Spare Parts .....	7
2.4. Description of Components .....	8
2.5. System Overview.....	9
<b>3. Explanation of Symbols Used</b> .....	<b>10</b>
<b>4. First-Time Setup</b> .....	<b>11</b>
<b>5. Setting Up the Software</b> .....	<b>11</b>
5.1. Software Installation .....	11
5.2. How to Log In.....	11
5.3. User Profiles .....	12
5.4. Language .....	15
5.5. Date and Time.....	15
5.6. Network Setup.....	16
5.7. PACS and Worklist Setup .....	19
5.8. General Settings.....	21
5.9. Output setup .....	22
5.10. Endoscope Buttons Configuration.....	23
<b>6. Connect External Equipment</b> .....	<b>25</b>
6.1. Connecting to an External Monitor .....	25
6.2. Connecting USB Flash Drives .....	25
6.3. Connecting to an External Medical Imaging Recorder .....	25
<b>7. Operating the Displaying Unit</b> .....	<b>26</b>
7.1. Preparation and Inspection of the Displaying Unit Before Use .....	26
7.2. Preparing and Operating the Ambu Visualization Device .....	26
7.3. Live View Functions .....	26
7.4. Archive .....	36
7.5. After Use of the Displaying Unit.....	40
<b>8. System Information and Upgrade</b> .....	<b>41</b>
8.1. Device Information Page .....	41
8.2. Software Update/Upgrade.....	41
8.3. Reporting a Problem.....	42
8.4. Backup .....	43
<b>9. Cleaning and Disinfection of the Displaying Unit</b> .....	<b>43</b>
<b>10. Maintenance</b> .....	<b>45</b>
<b>11. Disposal</b> .....	<b>45</b>
<b>12. Technical Product Specifications</b> .....	<b>46</b>
12.1. Standards Applied.....	46
12.2. Specifications for the Displaying Unit.....	46
<b>13. Troubleshooting</b> .....	<b>48</b>
<b>14. Warranty and Replacement</b> .....	<b>51</b>
<b>Appendix 1. Electromagnetic Compatibility</b> .....	<b>52</b>
<b>Appendix 2. Radio Frequency Compliance</b> .....	<b>56</b>
<b>Appendix 3. Cybersecurity</b> .....	<b>59</b>
Appendix 3.1. Network Setup.....	59
Appendix 3.2. Data at Rest and In Transit.....	60
Appendix 3.3. Software Bill Of Materials (SBOM) .....	60

# 1. Important Information – Read Before Use

Read the *Instructions for Use* carefully before using the Ambu® aBox™ 2. The *Instructions for Use* may be updated without further notice. Copies of the current version are available upon request. The latest version is available on [ambu.com](http://ambu.com). Please be aware that the instructions do not explain or discuss clinical procedures. They describe only the basic operation and precautions related to the operation of the Ambu® aBox™ 2.

In the *Instructions for Use*, the term *displaying unit* refers to Ambu® aBox™ 2. The terms *visualization device* and *endoscope* are used interchangeably throughout the document and refer to compatible Ambu endoscopes and other visualization devices that can be connected to and used with the displaying unit.

These *Instructions for Use* apply only to the displaying unit. For information on a specific Ambu visualization device, refer to the relevant *Instructions for Use*

## 1.1. Intended Use/Indications for Use

The aBox™ 2 is intended to display live imaging data from compatible Ambu visualization devices.

## 1.2. Intended Patient Population

As the displaying unit is intended to display live imaging data from specific Ambu visualization devices, the intended patient population will be defined by the connected Ambu visualization devices.

## 1.3. Intended User Profile

Healthcare professionals trained on procedures with compatible visualization devices, typically assisted by other healthcare professionals and medical technicians with knowledge of setting up medical devices.

## 1.4. Clinical Benefits

In conjunction with a compatible single-use visualization device, the Ambu® aBox™ 2 provides visualization and inspection of hollow organs and cavities in the body.

## 1.5. Contraindications

None known for the displaying unit.

## 1.6. Warnings and Cautions

Failure to observe these warnings and cautions may result in patient injury or damage to the equipment. **Ambu is not responsible for any damage to the equipment or patient injury resulting from incorrect use.**

### WARNINGS

1. To avoid patient injury during procedure, be careful to check whether the image on the screen is a live image or a recorded image and verify that the orientation of the image is as expected.
2. To minimize risk of contamination, always wear gloves during handling of the displaying unit and ensure that the displaying unit is cleaned and disinfected before and after each use in accordance with chapter 9.
3. Portable radio frequency (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 displaying unit and the attached visualization device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, this could result in degradation of the performance of this equipment.
4. To avoid risk of electric shock, only connect ancillary equipment, which is approved as medical electrical equipment.
5. To avoid risk of electric shock, this equipment shall only be connected to a supply mains with protective earth.

6. Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
7. To avoid patient injury due to loss of the live image during procedure, ensure to correctly connect the power cord to an appropriate power source that will ensure continuous power supply.
8. To avoid patient injury due to overheating of the displaying unit causing it to suddenly shut down during procedure, do not cover the ventilation holes at the bottom of the displaying unit.
9. To avoid electric shock and burns, do not touch any conductive metal parts of the displaying unit while using high frequency tools (e.g. electrosurgical equipment).
10. To ensure that images and videos are correctly exported to external systems and to avoid potential misdiagnosis due to mixing-up of patient data, carefully check that the patient identifiers are correct before starting, saving and exporting the procedure.



## CAUTIONS

1. To prevent damaging the displaying unit, always place the displaying unit on a hard flat surface during use to avoid covering the ventilation holes at the bottom of the displaying unit. Be aware that covering the ventilation holes can also lead to a high surface temperature.
2. Using high frequency tools (e.g. electrosurgical equipment) in proximity of a connected visualization device may affect the live image. This is not a malfunction. Wait a few seconds for the image to return to normal.
3. Do not place any heavy objects on the top of the displaying unit when it is folded flat, as this could damage the equipment and lead to malfunction or exposure of electrical parts.
4. Use of accessories, transducers, and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
5. To avoid malfunction during procedure, do not use the displaying unit if it is damaged in any way or if any part of the functional check described in section 7.1 fails.
6. To avoid malfunction of the equipment only use spare parts supplied by Ambu. Do not modify the spare parts.
7. Cleaning and disinfection wipes shall be moist, but not dripping to ensure no damage to internal electronics of the displaying unit.
8. If using wipes containing hypochlorite or citric acid during cleaning, ensure that all residue is completely removed. Wipes containing hypochlorite or citric acid may affect the screen's antireflective coating over time. You should limit the use of wipes containing hypochlorite or citric acid to required cases only.

## 1.7. Potential Adverse Events

None known for the displaying unit.

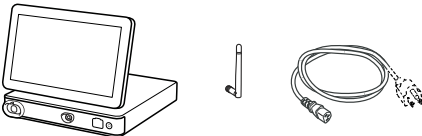
## 1.8. General Notes

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

## 2. Device Description

The displaying unit can be connected to compatible Ambu visualization devices to display video images. The following sections describe the components of the displaying unit and list compatible devices.

### 2.1. Displaying Unit Parts

Ambu® aBox™ 2	Item number:
	505001000

### 2.2. Product Compatibility

Compatible Ambu visualization devices
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ambu® aScope™ Gastro</li> <li>• Ambu® aScope™ Broncho HD 5.0/2.2</li> <li>• Ambu® aScope™ Broncho HD 5.6/2.8</li> </ul>

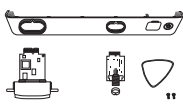

The listed devices may not be available in all countries. Please contact your local Ambu representative. Please refer to the *Instructions for Use* of the relevant visualization device.

Compatible external equipment
<ul style="list-style-type: none"> <li>• External monitors (video output)</li> <li>• External medical imaging recorders (video output and trigger output)</li> <li>• USB flash drives</li> </ul>

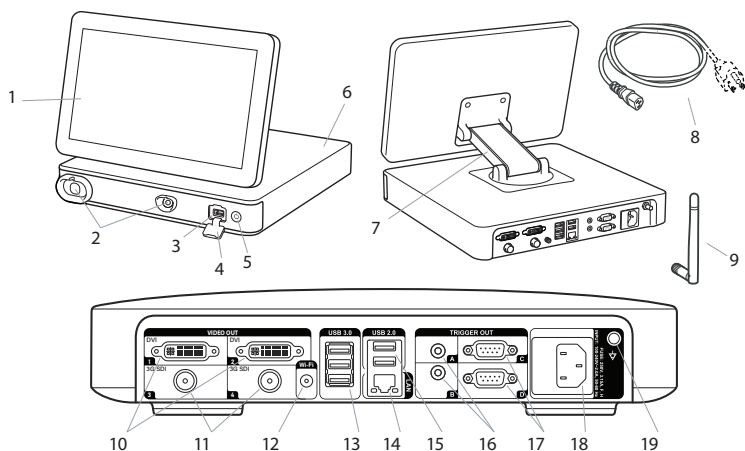
For specifications of connections to external equipment, refer to chapter 6.

### 2.3. Spare Parts

Spare parts are intended as replacements for components that are exposed to wear and tear during the lifetime of the device. Consult the troubleshooting guide in chapter 13 for issues that might require replacement of spare parts.

Spare parts	Name	Item number:
	<b>Ambu® aBox™ 2 -Visualization device interface (VDI) kit - Grey-Empty-Green</b> Contains: A visualization device interface (VDI) board, a front cover with a colour ring (grey), a plectrum tool, and two screws for the VDI	505000530
	Power cables - J (CH), K (DK), I (AUS)	505000520
	Power cable - B (US, JP)	505000521
	Power cables - G (UK), E/F (EU, not DK, CH)	505000522

## 2.4. Description of Components



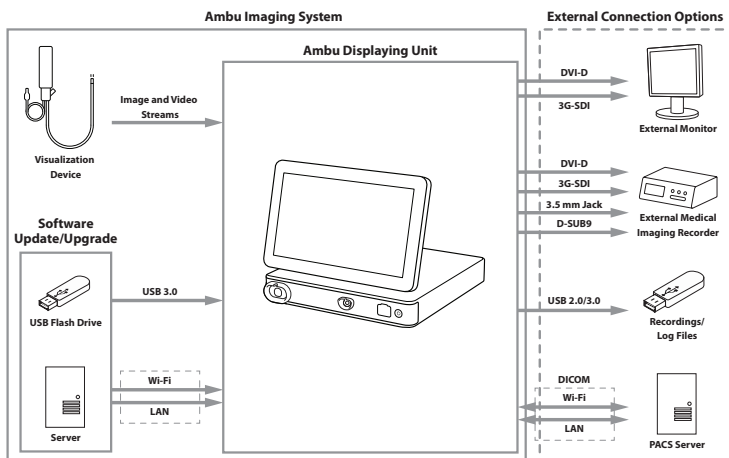
No.	Component	Function
1	Touch screen	Displays the graphical user interface and shows the live image from the Ambu visualization device.
2	VDI port (connector port for specific Ambu visualization devices)	Connector port geometry and colour ensures correct connection with compatible visualization devices.
3	USB 3.0 port (front)	Enables connection of external USB flash drives.
4	USB port cover (front)	Protects the front USB port.
5	Power button	Turns the power ON or switches to STANDBY mode.
6	Base	Contains the main unit.
7	Positioning arm	Enables manual positioning of the touch screen. The screen can be adjusted horizontally and vertically as well as rotated.
8	Power cable	Connects the displaying unit to a power outlet.
9	Wi-Fi antenna	Connect Wi-Fi antenna to the displaying unit for improved Wi-Fi signal.
10	Video output ports (2x DVI-D)	Enable connection to external monitor or external medical imaging recorder. See section 7.1. for details on the difference between using DVI-D and 3G-SDI on the displaying unit.
11	Video output ports (2x 3G-SDI)	
12	Wi-Fi antenna connector	Enables connection of Wi-Fi antenna.
13	USB 3.0 ports	Enables connection of external USB flash drives.
14	LAN port	Enables connection to ethernet.
15	USB 2.0 ports	Enables connection of external USB flash drives.
16	Trigger output ports (2 x 3.5 mm jack)	Enable connection to an external medical imaging recorder to transfer trigger signals.
17	Trigger output ports (2 x D-SUB9)	



No.	Component	Function
18	Power inlet	Enables connection to power cable.
19	Connector for potential equalization cable	Enables bonding of electrical products to eliminate potential differences between conductive parts.

## 2.5. System Overview
















A complete Ambu Imaging System is configured as illustrated in the figure below. The various connections are described in more detail in chapter 6.



Please note that your organization is responsible for the following areas, which should be implemented according to your local policy and schedule:

- Network setup
- Ensuring availability and confidentiality of the network
- Ensuring confidentiality and integrity of physical devices
- Management of the displaying unit user profiles
- Maintenance of user passwords
- Monitoring and audit of the Ambu imaging system
- Complete data erasure before disposal of the displaying unit

### 3. Explanation of Symbols Used

Symbols for the displaying unit	Description	Symbols for the displaying unit	Description
	Warning		Caution
	Medical Device		Made in Taiwan
	Type BF applied part		Follow <i>Instructions for Use</i>
	Batch Code		Consult <i>Instructions for Use</i>
	Medical – general medical equipment as to electrical shock, fire and mechanical hazards only in accordance with ANSI/AAMI ES60601-1:2005+AMD 2012, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14+IEC 60601-2-18:2009		Waste Bin symbol, indicating that waste must be collected according to local regulation and collection schemes for disposal of electronic and electrical waste (WEEE)
	Universal Serial Bus (USB 2.0, USB 3.0)	<b>DVI-D</b>	Digital Visual Interface
<b>3G-SDI</b>	Serial Digital Interface	<b>LAN</b>	Local Area Network
<b>Rx Only</b>	US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician	<b>IP31</b>	Protection against solid particles and liquid ingress
	Humidity Limitation		Atmospheric Pressure Limitation
	Catalogue Number		CE marking

## 4. First-Time Setup





Before using the displaying unit for the first time, follow the steps described here. Letters in grey circles refer to the illustrations in the Quick Guide on page 2.

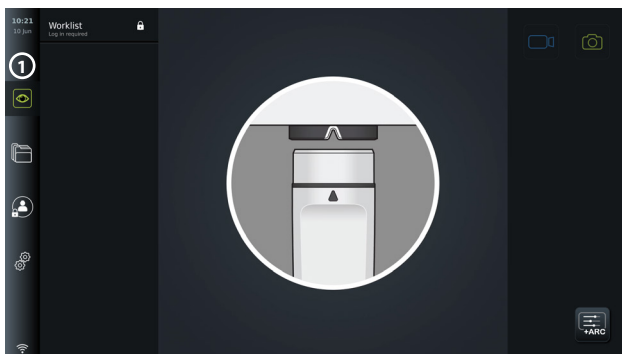
1. Unpack the displaying unit and verify that no parts are missing. Refer to the parts described in chapter 2.
2. Closely examine the displaying unit and other parts for any damage. Do not use the displaying unit if it is damaged in any way **A**.
3. Place the displaying unit on a hard and leveled surface. Be aware to place the displaying unit in a position where the power cord is accessible. The displaying unit can be placed on a medical cart to make it moveable. Make sure to proper position of the displaying unit to avoid falling down during transportation.
4. If necessary, connect the supplied Wi-Fi antenna to the back of the displaying unit.
5. Connect the power cable to the power inlet on the back of the displaying unit using the supplied power cable (see section 2.3). Connect the other end to a suitable power outlet and switch on the power outlet **B**.
6. If needed, connect an external monitor **C** and/or medical imaging recorder to the back of the displaying unit.
7. If necessary, manually adjust the orientation of the touch screen of the displaying unit **D**. The touch screen's position and orientation can be adjusted to a preferred position via the adjustable positioning arm connected to the base.
8. Turn ON the displaying unit by short pressing the power button. The indicator light in the power button switches from orange (STANDBY mode) to green (ON) **E**.

The user interface takes approximately 20 seconds to start up, but a live image is available soon after the monitor is turned on if a visualization device is connected. If no visualization device is connected, the interface will illustrate how to correctly connect a visualization device to the displaying unit.

## 5. Setting Up the Software

In this chapter, the numbers in circles refer to the described part on the images.


On the user interface of the displaying unit, the **tool bar** containing the main system menus, **Live View** , **Archive** , **Login**  and **Settings** , is always accessible on the left side of the screen and the active menu is emphasized with a green colour **1**.




### 5.1. Software Installation

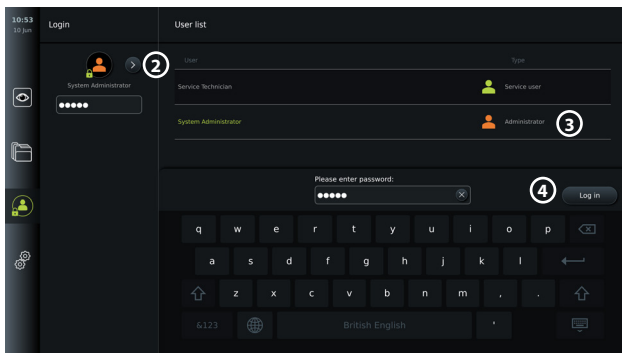
No installation is required for the software. For software updates/upgrades refer to chapter 8.2.

### 5.2. How to Log In

By default, login is required to gain full functionality of the displaying unit. Without logging in, the default user is active, and you only have access to the functions in Live view, the Current procedure folder and to view Device info in About under the Settings  tab.

To log in, press the Login  tab in the tool bar on the left. The first level menu will appear

and show the last user to log in to the displaying unit.



### 5.2.1. To log in as Administrator

- Press the **arrow** ② and select the **Administrator** ③ user profile from the User list.
- Enter the factory default password: *AmbuAdmin*.
- Press **Log in** ④.

The password must be changed during first-time setup. Find password requirements in section 5.3.4. If you lose the Administrator password, contact your local Ambu representative for assistance.

**NOTE:** Access to Archive without login can be enabled by an Administrator in General settings explained in section 5.8. By default, users are logged out of the device after 10 minutes of inactivity.

### 5.2.2. To log in as another user

- Press the **arrow** ② to open the **User profiles** menu.
- Select the desired user account and type the password in the **Enter password** field.
- Press the **Log in** button.

A confirmation dialog box will appear in the lower left corner if login was successful and the **Log in** ④ icon will change to ④ indicating that the device functionality is unlocked.

### 5.2.3. Edit password for Administrator










Editing the Administrator password follows the same procedure as editing the Advanced user password (see section 5.3.3). Note that it is not possible to edit the Administrator user profile name or create new Administrator profiles.

## 5.3. User Profiles


In the **User profiles** menu under the **Settings** ⚙️ tab, you can create new or edit existing user profiles. To access this menu, you must be logged in as Administrator (see section 5.2). The following sections provide information on user account privileges and instructions on creating and editing user profiles.

### 5.3.1. User types

There are four different user profile types. The Default user is active when turning on the displaying unit and does not require login. Login is required for Advanced (blue), Administrator (orange) and Service users (green). Each user profile type has a different level of access to the system. The user profile types, and their system access are shown in the table below.



User Profile Types and System Access					
User Profile Type		Default User	Advanced User	Administrator	Service User
		Instant access without login	Daily operation	Administrator with full access	Service related tasks
Function Access					
	Login Required		x	x	x
	Live View	x	x	x	x
	Video Recording	x	x	x	x
	Photo	x	x	x	x
	Current Procedure	x	x	x	x
	Worklist	x*	x	x	x
	Image adjustments	x	x	x	x
	Archive	x**	x	x	
	Settings	x***	x***	x****	x*****

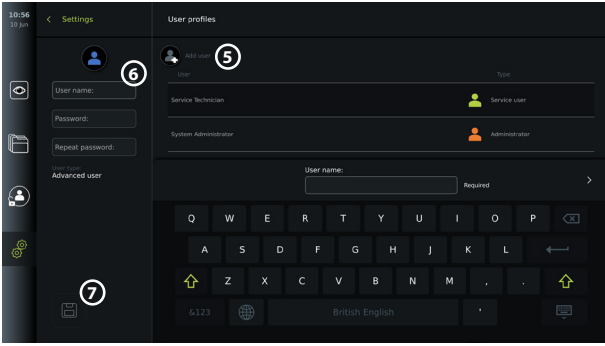
\*The Administrator can enable or disable worklist for the Default users.  
 \*\*Access to Archive without login can be enabled by Administrator in Settings. By default, the current procedure folder and the bin can be accessed without logging in.  
 \*\*\*In the Settings menu, Default and Advanced users only have access to view device information and the current configurations of trigger output channels and visualization device buttons. Log in as Administrator to change settings and reconfigure trigger output channels and visualization device buttons.  
 \*\*\*\*Administrators are also able to reset passwords for all other user profiles.  
 \*\*\*\*\*Service users does not have permission to add and change user profiles.

An **Advanced user** profile provides daily users the privileges to access the **Archive**  and to export recorded files to a USB flash drive or a PACS server via DICOM. It is recommended to create at least one **Advanced user** profile (e.g. department login), or individual **Advanced user** profiles for each user of the displaying unit. It is not possible to create additional **Administrator** and **Service user** profiles. The **Administrator** has privileges to change settings for all users. All users can change their own passwords. If the Administrator password is lost and a new one is required, please contact your local Ambu representative.

### 5.3.2 Create a new Advanced user profile:





To access the User profiles menu:

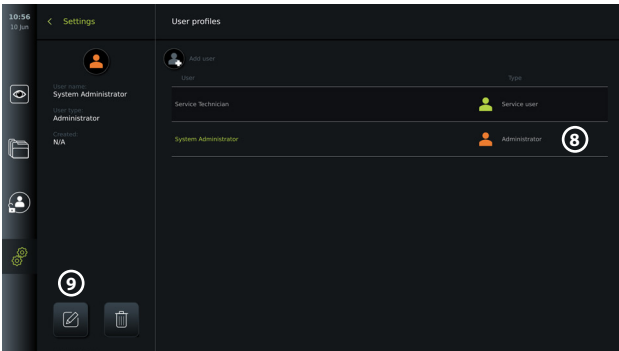
- Press the **Settings**  tab in the **tool bar** on the left.
- Press **User profiles**.
- Press **Add user** **5**.
- Enter **User name** **6**, **Password** and **Repeat password**. For information on password requirements, please refer to section 5.3.4.
- Press the **Save**  button **7**.






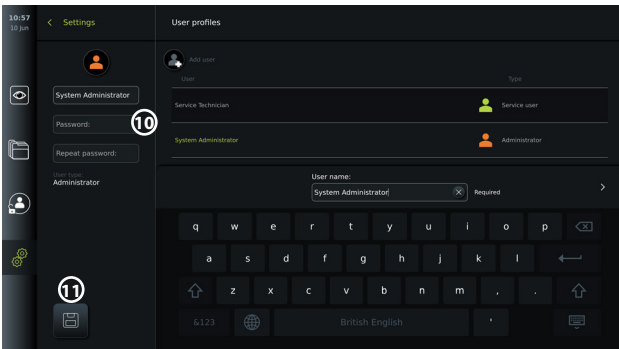
**NOTE:** By default, the Archive containing all photos and videos is password protected apart from the current procedure folder and the bin. The Archive can be accessed by an Administrator or an Advanced user profile.

### 5.3.3. Edit an existing Advanced user profile:

- Press the **Settings**  tab in the **tool bar** on the left.
- Press **User profiles**.
- Select a user profile from the **User list** . The **User name**, **User type**, the time it was **Created** for the selected user will be shown on the left side of the screen.
- Press **Edit**  .



- Type a new name and/or choose a new password .
- Press **Save**  .
- Press **OK** in the confirmation dialog box to confirm the change.





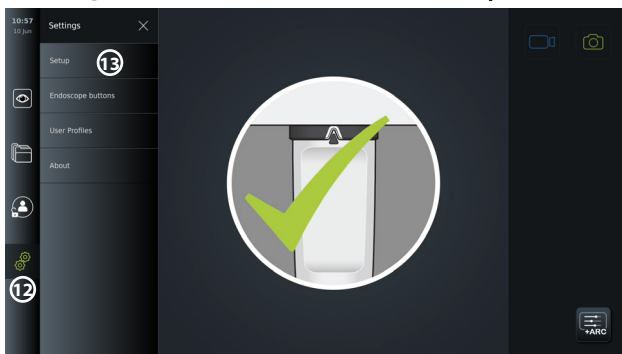
### 5.3.4. Password requirement

Passwords are required to be at least 8 characters. Any character is allowed. It is recommended to use a combination of upper- and lower-case letter, numbers and symbols to enhance password protection. Ensure to follow local guidelines.

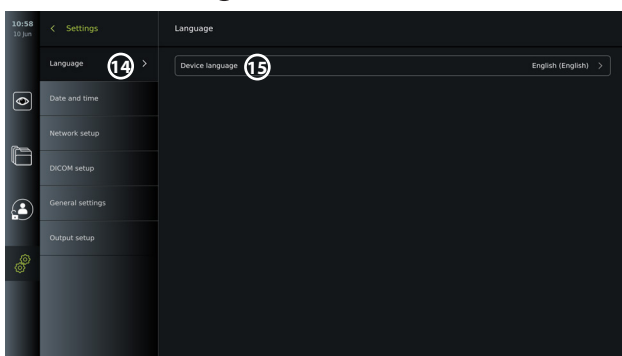
## 5.4. Language

In the Language settings under the Setup menu, the language for the user interface can be changed. The default language is English. When setting up the displaying unit, select your language preference.

- Press the **Settings**  tab in the tool bar on the left **(12)**.
- Press **Setup** **(13)** (the top menu of the menu bar in the **Settings**  tab).




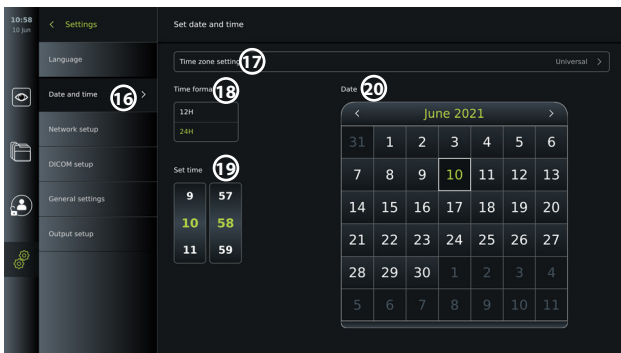
- The **Language** menu opens **(14)**.
- Open the **Device language** **(15)** drop-down menu and select language from the list.



**NOTE:** The language will change immediately when a new language is chosen.

## 5.5. Date and Time

- Press the **Settings**  tab in the **tool bar** on the left.
- Press **Setup** and select **Date and time** **(16)**.
- Open the **Time zone setting** drop-down menu **(17)** and select your time zone from the list. It is important to choose the correct time zone as the correct daylight savings is updated automatically.
- Select Time format **(18)**.
- Swipe the hours and minutes wheel under **Set time** **(19)** to set the current time.
- Select the current date in the calendar under **Date** **(20)**.




**NOTE:** The settings are updated as soon as they are chosen.

## 5.6. Network Setup

In **Network setup** under the **Setup** menu you can setup connection to Wi-Fi and local area network (LAN). For instructions on how to connect LAN cable or Wi-Fi antenna, see section 5.6.1.


**NOTE:** Always use a secure network when handling images and patient data. See technical details about the configuration of LAN and Wi-Fi in Appendix 3.

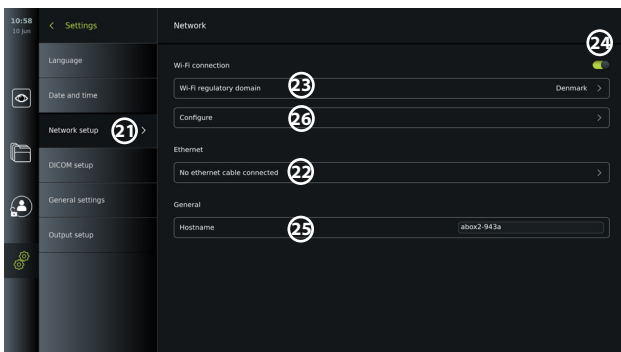
### Setting up LAN connection:


Press the **Settings**  tab in the **tool bar** on the left. Press **Setup** and select **Network setup** (21).

In the Network setup menu you can see if a LAN (ethernet) cable is connected to the displaying unit (22). If no LAN cable is connected, refer to section 5.6.1. for instructions on connection to LAN.

### Setting up Wi-Fi connection:

Press the **Settings**  tab in the toolbar on the left. Press **Setup** and select **Network setup** (21).



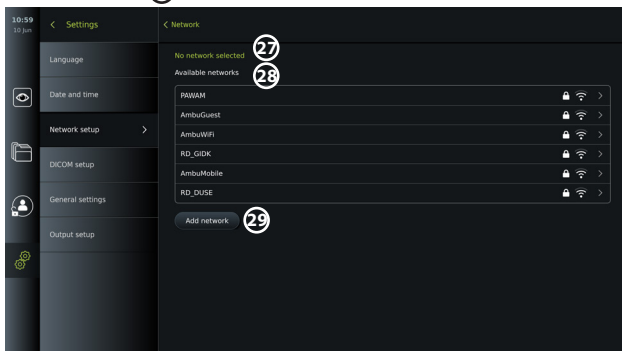
Open the **Wi-Fi regulatory domain** (23) drop-down menu and select your region from the list. After selecting a region an ON/OFF slider will appear (24). Turn on Wi-Fi by pressing the ON/OFF slider so it switches to green .

In the **General** menu you can set up the static/fixed **Hostname** (25) of the device. This is used if it is required to have a fixed name by which the device is recognized on the network, similar to a static IP address. The **Hostname** can be between 1 and 63 characters (excl. dot "." separator) in the format of xxx.xxx.xxx with dots separating e.g. domain names. The following



characters are allowed: a - z (lowercase letters), A - Z (uppercase letters), 0 - 9 (numbers), "-" (hyphens are not allowed as the first and last character).

Press **Configure** **26** and a list of available networks is shown. If a network is already connected, it will be listed under **Currently selected network**. Otherwise the same field will say **No network selected** **27**.

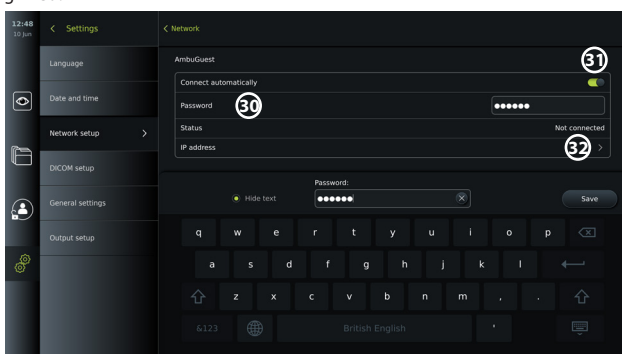



### Connecting to a new network:

Choose a new network from the list **Available networks** **28**.



Type the **Password** **30** for the selected network. Press **OK** and press **Connect**. IP-address will be assigned automatically.

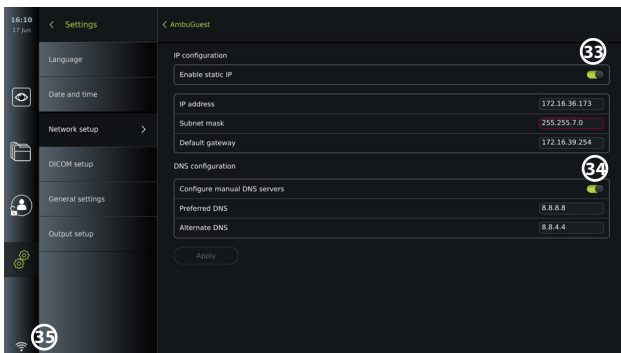
You can enable automatic connection to a specific network by pressing the ON/OFF slider **31**. The displaying unit will automatically remember and connect to this network, when it is recognized.



When connection to Wi-Fi is established, a Wi-Fi symbol  will appear at the bottom of the **tool bar** on the left **35**.

### Enable manual configuration of static IP address and/or DNS server

- Press the arrow **32** to enter the IP and DNS configuration.
- Press the ON/OFF slider  **33** to enable configuration of a static IP address or the ON/OFF slider  **34** for configuration of a DNS server.



### Connecting to a hidden network:

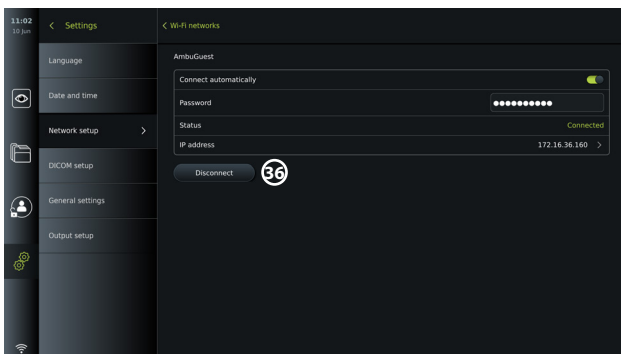
Press the **Add network** button (39). Enter the hidden network name and password. The network will hereafter automatically appear on the list of **Available networks** (28).

### NOTES:

- Wi-Fi networks which require redirection to a login webpage for entering user name and password are not supported on the displaying unit.
- Only WPA and WPA2 are supported.

### Disconnecting from network:

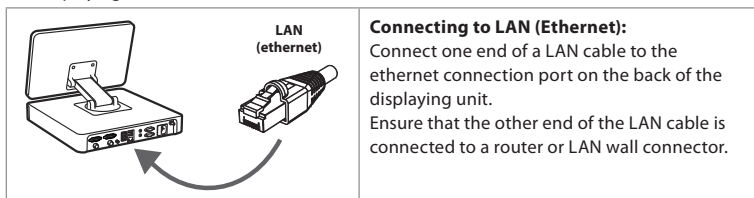
Select the connected network and press **Disconnect** (36).



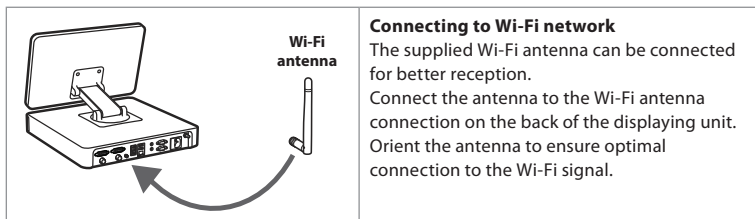
#### 5.6.1. Connecting to Wi-Fi and local area network (LAN)

The displaying unit contains a Wi-Fi module and an ethernet port to connect the device to a local network. This can be used for exporting recorded imaging data to a PACS server (Picture Archiving and Communication System) on the local network (see section 7.3.4.).

A Wi-Fi antenna can be connected to the displaying unit to achieve a better Wi-Fi connection. The displaying unit can be connected to LAN via a LAN cable.



**Connecting to LAN (Ethernet):**  
Connect one end of a LAN cable to the ethernet connection port on the back of the displaying unit. Ensure that the other end of the LAN cable is connected to a router or LAN wall connector.



### Connecting to Wi-Fi network

The supplied Wi-Fi antenna can be connected for better reception.

Connect the antenna to the Wi-Fi antenna connection on the back of the displaying unit. Orient the antenna to ensure optimal connection to the Wi-Fi signal.

If a network error occurs in your organization, the displaying unit has full functionality while being off-line except for exportation to a PACS server. Imaging data is stored on the local storage of the displaying unit until manually exported to a USB flash drive or a PACS server.


## 5.7. PACS and Worklist Setup

In **DICOM Setup** under the **Setup** menu, you can configure connection to a PACS (Picture Archiving and Communication System) server to be able to transfer photos and recorded videos in DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) format over an established Wi-Fi or LAN network (see section 5.6 for network setup).

To set up a PACS server, you may need to involve your IT department or PACS manager of the hospital.


See technical details about establishing connection to a PACS server in Appendix 3.



### 5.7.1. To access the DICOM setup page:

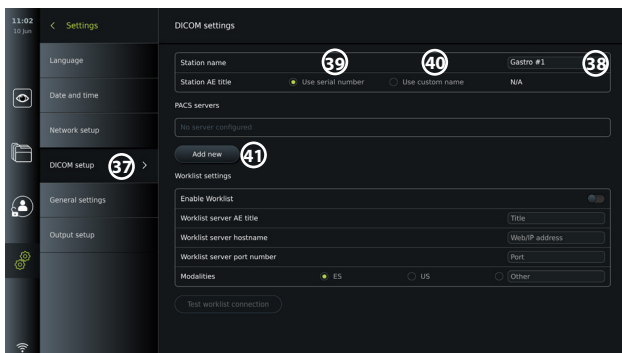
Press the Settings  tab in the toolbar on the left.

Press Setup and select DICOM setup . Administrator login is required (see section 5.2).


An overview of already configured PACS servers, if any, is shown.


Choose **Device AE** (Application Entity) **title** to enter the name of the displaying unit. The default name is **AmbuMon**. This name will allow the PACS to recognize the displaying unit. Press the name field  to change the name. The maximum length of the name is 16 characters.

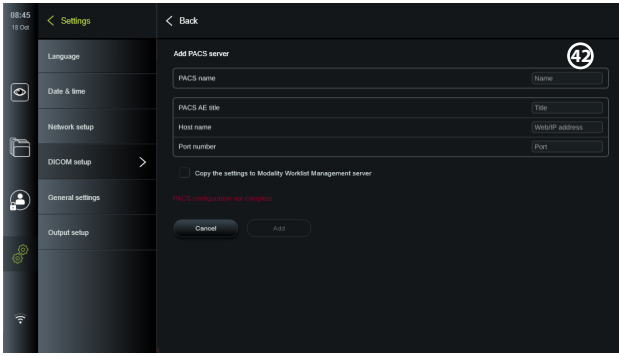
Choose if the device "serial number"  should be assigned as the **Station name** or create a "custom name" . The Station name is an optional attribute in DICOM used by PACS to identify the displaying unit.



### 5.7.2. Set up connection to PACS server:

Press **Add new** , and the **Configure new PACS server** menu will appear.

Press the first field (PACS name)  and type to add the details.




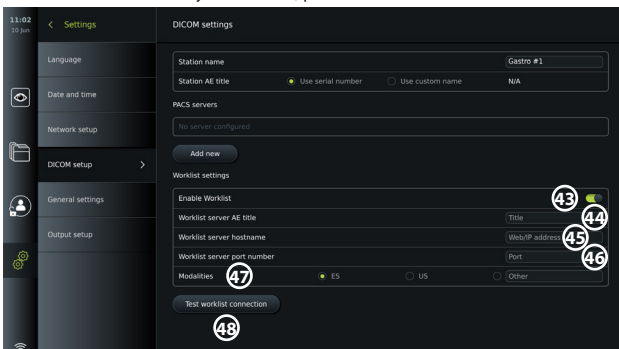
The table below shows the information that must be filled. Please contact your hospital IT or department PACS manager if you do not have this information.

Information needed	Explanation
PACS name	This is the name of the PACS. Used in the export menu to select the PACS when transferring photos and videos.
PACS AE Title	PACS Application Entity Title. The maximum length of the AE Title is 16 characters.
Host name	IP-address, MAC address or full web address for the PACS.
Port number	Network port no. for the PACS.

When all the fields have been filled press **Create** to save the PACS configuration. In the following window you can test the PACS connectivity by pressing the "Test connection" button. If the test fails, check if the entered information is correct and try again. For further assistance please contact your local PACS manager.



### 5.7.3. Worklist settings

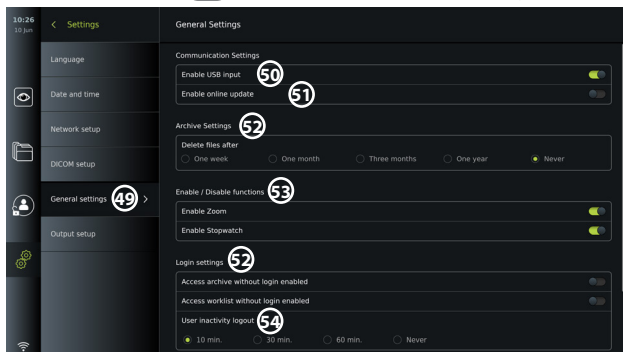
Administrators or Service Users can **enable/disable** the user's ability to use the **Worklist** function by pressing the ON/OFF slider  **43**. Use the **Worklist server AE** (application entity) **title** to uniquely identify the device on the network. Press the Title box **44** and use the keyboard to type the specific name for the device. The **Worklist server hostname** is used to store patient information on a specific server. Find the server by typing the server's Web/IP address in the field **45**. Type the **Worklist server port number** **46** to store patient data on a specific file path of the server. If the server is configured to use different Modalities, this can be changed by picking the **Modalities** used by the server **47**. To test if the device is successfully connected, press the **Test worklist connection** button **48**.




## 5.8. General Settings


In **General Settings** under the **Setup** menu, the Administrator can enable or disable **Communication Settings**, **Archive Settings**, the functions **Zoom** and **Stopwatch**, and allow **Access to archive without login** as well as set **User inactivity logout** time.

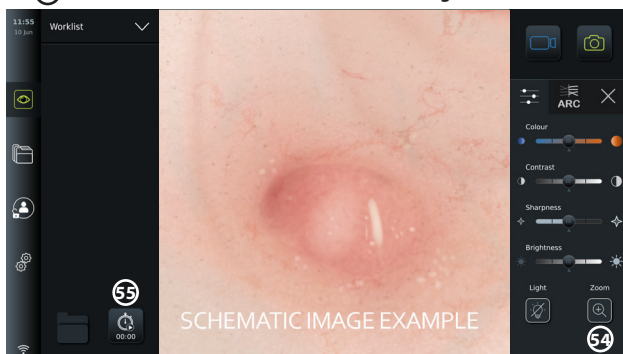
- Press the Settings  tab in the toolbar on the left.
- Press Setup and press General settings **49**.
- Press the ON/OFF sliders  to enable or disable the user's ability to use the functions.



If **USB input** is **disabled** (slider pushed to the left ) , the USB ports are inactive and cannot be used to export files or perform software updates/upgrades **50** . Also, if the **Enable online update** is disabled, the user will not be able to download software updates **51** .

In the **Archive settings** **52** , the Administrator can choose if and when files should be automatically deleted. If a specific period is chosen, files such as photos and videos will automatically be deleted after the selected period.

Under **Enable/Disable functions** **53** , the Administrator can enable/disable the **Zoom** and **Stopwatch** functions. These functions will be available under the **Live view**  tab (see section 7.3. for operating instructions) or directly through the buttons on the visualization device (refer to section 5.10). Shown below is a user interface image where the **Zoom** **54** , and **Stopwatch** **55** functions are made available in **General settings** .



Be aware that if a function is disabled, the symbol is not visible in the menu where it is normally located.

In the **Login settings** **53** , the Administrator can enable/disable **Access archive without login** or **Access worklist without login** . When activated, please be aware that the Archive or Worklist is no longer password protected. The Default User is provided Advanced User privileges to access previous procedures and view, delete and export files. Please see section 5.3.1. for further information on user types. The feature is disabled by default.

The login settings, also makes it possible to set a time for **User inactivity logout** (54). This will define when the logged in user is automatically logged out if the displaying unit is inactive. The displaying unit is defined as inactive when no visualization device is connected and no functions on the user interface are activated. When the displaying unit is powered ON or has been in STANDBY mode it is necessary to login again, unless **Access archive without login** is enabled.

## 5.9. Output setup

In **Output setup** in the **Setup** menu, the Administrator can view and reconfigure what **Trigger Outputs** (photo or video functions) (56) are send via which output ports to a connected external medical imaging recorder. It is important that the assigned function on the trigger output port of the displaying unit matches the function assigned to the connected input port of the medical imaging recorder. Test if the system behaves as expected.

When set up correctly, the medical imaging recorder will capture a photo or start/stop a video sequence, if the corresponding function is activated via the buttons on a connected endoscope or directly on the buttons in the **Live view** (57) tab.

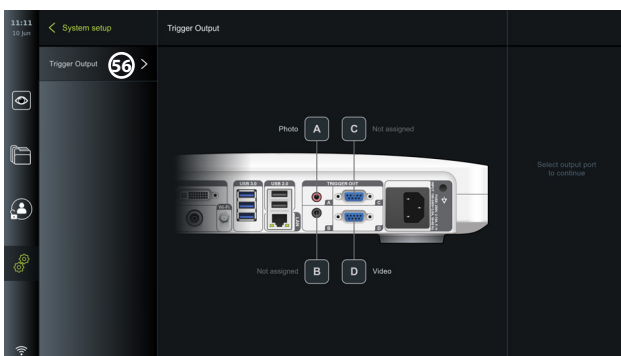
For instructions on how to view and reconfigure endoscope buttons see section 5.10.

For instructions on connecting an external imaging recorder refer to chapter 6.

### To access the Trigger output menu:

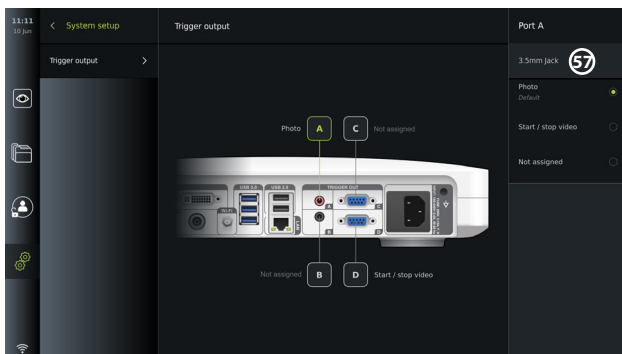
- Press the **Settings** (58) tab in the toolbar on the left.
- Press **Setup** and press **Output setup**.

The **Trigger output** menu will open and an overview of the current configuration of the trigger output channels A, B, C and D are shown. By default, trigger output A sends a signal to take a photo and trigger output D sends a signal to start or stop a video recording on the medical imaging recorder. Trigger B and C does not have any trigger signals assigned by default.




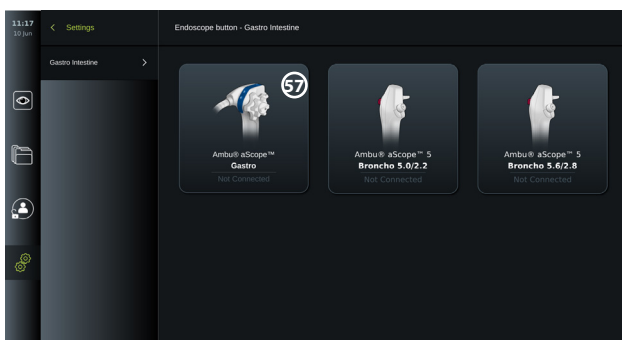
### To reconfigure the trigger outputs:

- Log in as Administrator. Refer to section 5.2.
- Navigate to the Trigger output menu in Output setup.
- Select the trigger output channel you wish to reconfigure (A, B, C or D) and select an output signal in the selection menu that appears on the right side of the screen (57). Here, all available trigger outputs are visible.
- It is important that the assigned function on the trigger output port of the displaying unit matches the function assigned to the connected input port of the medical imaging recorder.



## 5.10. Endoscope Buttons Configuration

To view the current configuration of a compatible endoscope types or to reconfigure the buttons, press the **Settings**  tab in the **tool bar**, press **Endoscope buttons** and select an endoscope type **57**. An overview will appear.



**NOTE:** With administrator login, Ambu® aScope™ Colon will also be visible on the screen. The aScope™ Colon will only be available for specific markets. Please contact your local Ambu representative for further information.

### 5.10.1. How to configure aScope Gastro buttons

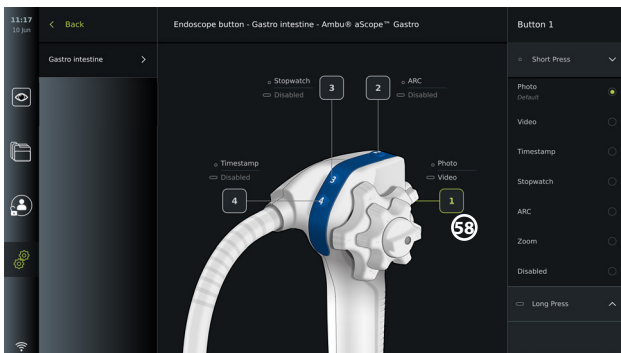
By default, the buttons on aScope Gastro are configured as shown in the table below.

Default Configuration of Endoscope Buttons on Ambu® aScope™ Gastro				
	Button 1	Button 2	Button 3	Button 4
<b>Short press</b> ○	Photo	ARC*	Timestamp	Stopwatch
<b>Long press</b> ○	Video	(Disabled)	(Disabled)	(Disabled)

\* Advanced Red Contrast, see section 7.3.9.

To reconfigure a button, select the corresponding number **58** and select the desired function for long or short press in the selection menu that appears on the right side of the screen. Be aware that Administrator login is required for reconfiguration. Test if the system behaves as expected.

The updated button configuration will automatically be saved on the displaying unit for the type of endoscope selected. For a short description of each function, refer to section 7.3.



**NOTE:** Some functions may be greyed out in the button configuration menu if disabled by an Administrator. To enable the function, navigate to General settings (see section 5.8.).

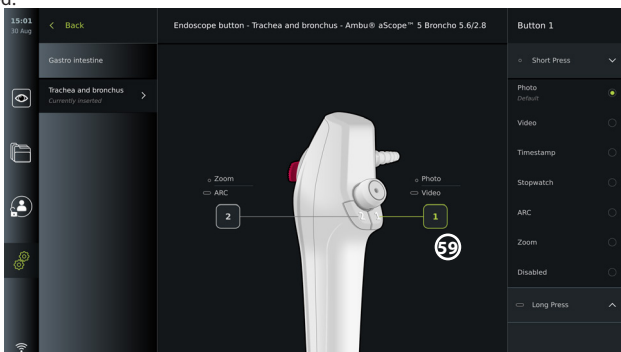
### 5.10.2. How to configure aScope 5 Broncho buttons

By default, the two buttons on aScope 5 Broncho are configured as shown in the table below.

Default Configuration of Endoscope Buttons on Ambu® aScope™ 5 Broncho		
	Button 1	Button 2
<b>Short press</b> ○	Photo	Zoom
<b>Long press</b> ○	Video	ARC*

\* Advanced Red Contrast can only be activated with a long press.

To reconfigure a button, select the corresponding number **58** and select the desired function for long or short press in the selection menu that appears on the right side of the screen. Be aware that Administrator login is required for reconfiguration. Test if the system behaves as expected.



**NOTE:** Some functions may be greyed out in the button configuration menu if disabled by an Administrator. To enable the function, navigate to General settings (see section 5.8.).








## 6. Connect External Equipment

See the overview of input and output connections in section 2.4. Please consult the Instructions for Use of the external equipment for further information. To avoid risk of electrical shock only connect ancillary equipment approved as medical electrical equipment and always ensure that the displaying unit is in STANDBY mode (orange light in power button), turned OFF or disconnected (no light in power button) when connecting the equipment.

### 6.1. Connecting to an External Monitor

If needed, connect an **external monitor** to one of the video out ports (3G-SDI or DVI-D) located on the back of the displaying unit (see section 2.4 for video out port locations). Use a medical grade monitor with resolution of at least 1920x1080, 60 frames per second (fps) and a monitor size of at least 27" with DVI and/or 3G-SDI input(s). The recommended color space is sRGB.

- If connection is established via **3G-SDI** the external monitor will mirror the complete user interface shown on the screen of the displaying unit.
- If connection is established via **DVI-D**, the image shown on the external monitor will always show the Live View image and the following information:
  - Stopwatch  (If enabled in General settings, see section 5.8.)
  - Current procedure folder  with a number to indicate the number of photos and videos made in the current procedure
  - Zoom icon  in the top right corner of the live image indicates if the zoom function is active (must be enabled in **General settings** (see section 5.8.))
  - ARC icon  in the top right corner of the live view image indicates if ARC is active.
  - Live view image
  - Date and time
  - When ending a procedure, the Timestamp table will appear
  - When recording a video, the elapsed recording time next to a recording icon  will show in the upper right corner

### 6.2. Connecting USB Flash Drives

If needed, connect an **external USB flash drive** to the USB ports on the front or back of the displaying unit (see section 2.4 for USB port locations).

### 6.3. Connecting to an External Medical Imaging Recorder

If needed, connect an external **medical imaging recorder** to one of the video out ports (3G-SDI or DVI-D) located on the back of the displaying unit.

It is also possible to transfer trigger signals to the imaging recorder via the **Trigger out** ports A, B (3.5 mm jack), C or D (D-SUB9) located on the back of the displaying unit. See section 5.9 for instructions on how to view and reconfigure which functions are transmitted via the **Trigger out** ports.

#### Connecting video output to a medical imaging recorder:

- Connect a DVI-D or 3G-SDI cable to video output group 2 on the back of the displaying unit. See section 2.4 for Video out port locations.
- Connect the other end of the DVI-D or 3G-SDI cable to the corresponding video-in port on the medical imaging recorder.

#### Connecting trigger output to a medical imaging recorder:

- Connect a 3.5 mm jack or D-SUB9 cable to the trigger output channel you wish to use (A, B, C or D). See section 2.4 for Trigger out port locations.
- Connect the other end of the cable to the corresponding trigger input port on the medical imaging recorder.

**NOTE:** It is important that the assigned function on the trigger output port of the displaying unit matches the function assigned to the connected input port of the medical imaging recorder.

## 7. Operating the Displaying Unit

This section describes the functions in the user interface of the displaying unit. To use the functions, it is a prerequisite that the system is turned ON and an Ambu visualization device is connected to the appropriate connector port. Letters in grey circles refer to the illustrations in the Quick Guide on page 2.


### 7.1. Preparation and Inspection of the Displaying Unit Before Use

1. Closely examine the displaying unit and other parts for any damage. Do not use the displaying unit if it is damaged in any way. **A**
2. Clean and disinfect the displaying unit (see chapter 9).
3. Connect the displaying unit to a suitable power outlet using the included power cable **B** and turn on the power outlet. The orange indicator light in the power button turns on to indicate that the displaying unit is in STANDBY mode.
4. Adjust position and orientation of the touch screen to your preference. **D**
5. Turn ON the displaying unit by pressing the power button **E**. The indicator light in the power button switches from orange (STANDBY mode) to green (ON). If an Ambu visualization device is connected, a live image is available while the user interface is loading.
6. Connect the Ambu visualization device to the displaying unit by plugging its connector into the VDI port placed on the front of the base. Make sure that the connector and port colours are matching, and the arrows are aligned. **F**
7. Verify that a live video image appears on the screen, by pointing the distal end of the Ambu visualization device towards an object, e.g. the palm of your hand. **G**

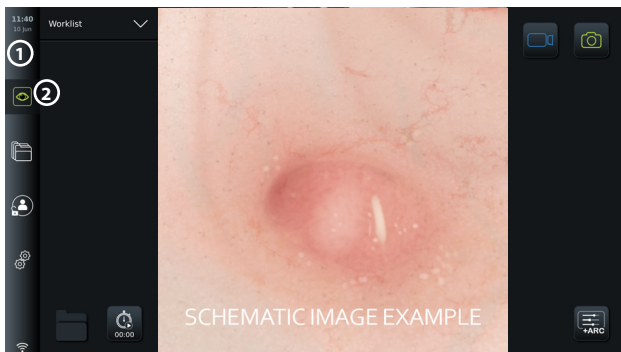
### 7.2. Preparing and Operating the Ambu Visualization Device

Please refer to the *Instructions for Use* for the specific visualization device.












### 7.3. Live View Functions

When the displaying unit is turned ON, the user interface will load after approximately 20 seconds to show the **Live view**  screen. If an Ambu visualization device is not connected, an animation showing how to correctly connect an Ambu visualization device is playing in the live image area. If a visualization device is connected, the live image is available soon after the displaying unit is turned ON. Even if a network error or other problems in the system occur, the Live view will still be available making it possible to use the displaying unit for clinical purposes.

When the user interface appears, a **tool bar**  is visible on the left side of the screen which is always accessible. It contains the **Live view** , **Archive** , **Login**  and **Settings**  tabs. The **Live View**  tab will initially be active and will be highlighted with a green colour .

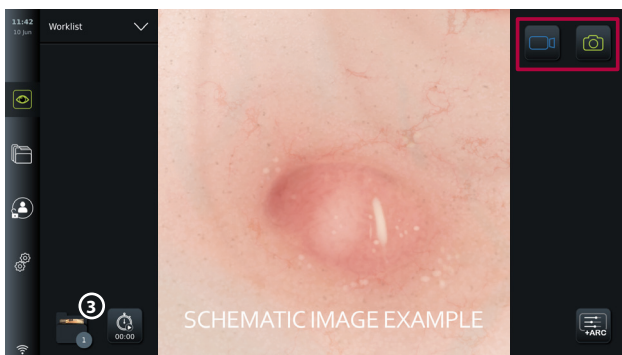


The icons visible in the Live view screen are described in the table below. The functions are explained in further detail in the following sections.



Explanations of functions in Live View 		
Icon	Name	Function
	Live view	This tab shows the live image when an Ambu visualization device is connected.
	Video recording	Press the blue video recording button to start recording video during a procedure. Press again to stop recording.
	Photo	Press the green Photo button to take a photo during the procedure. Photos can also be taken during video recording.
	Current procedure	View videos and photos recorded in the current procedure. The folder icon appears on the screen if a patient has been selected from the worklist, if a photo or video has been made, or if the stopwatch has been activated. See section 7.3.3
	Worklist	Expand the worklist drop down menu to select a patient. Now, patient data will be added to photos and videos. See section 7.3.5.
	Archive	Access photos and videos. Manage and export files. Login is required. See section 7.4.
	Login	Login is required to access Settings, Archive and Export files via DICOM.
	Settings	Access system settings. Login as Administrator or Service user to change settings. Default and Advanced users only have access to view device information and the current configuration of the endoscope buttons.
	Stopwatch	Press the stopwatch to start a video on the exact procedure time. While the stopwatch is active, multiple timestamps can be recorded during the procedure. See section 7.3.10.
	Image adjustment	Adjust Colour, Contrast, Sharpness, Brightness. Access the Zoom function, LED light ON/OFF and ARC (Advanced Red Contrast) imaging technology. See section 7.3.6.

### 7.3.1. Taking photos and recording videos

The displaying unit can record still photos and video sequences of the live image using the recording icons in the upper right corner of the user interface (indicated with a red box below) or by using the buttons directly on a connected endoscope (see section 5.10. for endoscope buttons configuration).




### 7.3.2. To record a photo or video:




- Press the green **Photo**  button to take a photo or the **Video recording**  button to record a video sequence during a procedure.
- It is also possible to take photos while recording a video.


When a photo or video has been recorded it will be stored in the **Current procedure** folder. If a patient has been selected in the Worklist (see section 7.3.5), patient information will be stored with the photos and videos.

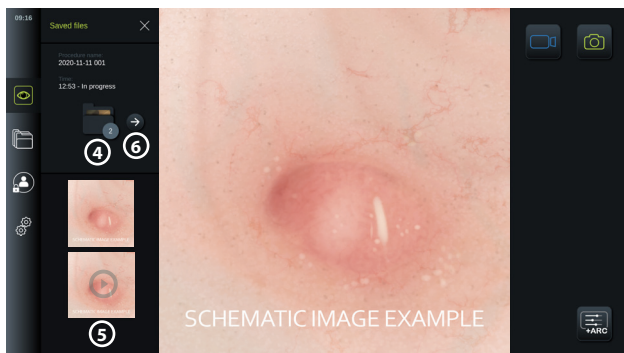
### Maximum video recording length

The maximum duration of a recorded video sequence is 30 minutes. A notification will be shown in the user interface area when the maximum recording time is almost up. See section 7.4. for information on access to stored photos and videos in the **Archive**  tab.





### 7.3.3. Current procedure

When a photo or video has been recorded or a patient has been selected in the Worklist (see section 7.3.5.) a procedure folder for the **Current procedure** is created on the displaying unit. The **Current procedure**  folder will appear in the lower left corner **3** in the **Live view**  tab, and will also be accessible under the **Archive**  tab. A number on the icon informs about the number of photos and videos recorded and stored in the Current procedure.

The **Current procedure**  folder can be accessed without logging in, but is only accessible during a procedure. When the Current procedure is finished, the procedure folder will move to the **Recent** folder and will require login to access.

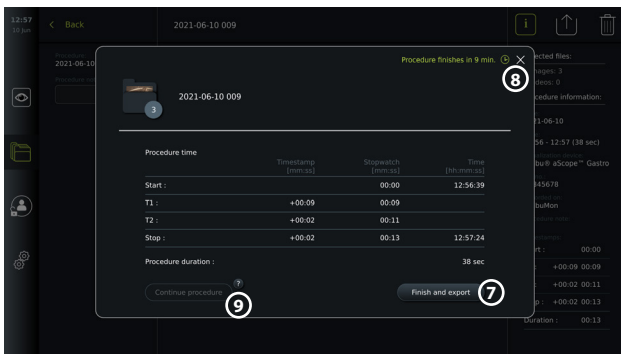


When opening the **Current procedure** folder, the saved files will be shown on the left side of the screen. You can also see the **Procedure name** and the **Time** the visualization device was first connected.

- Scroll down **5** to see all available photos or videos from the procedure. The photos or videos are shown in descending order with the newest from the top.
- You can view a specific recorded file by selecting it directly in the **Current procedure** folder. This will open the file in the **Archive**  tab (see section 7.4).
- To access the current procedure overview in the **Archive** , press the arrow  **6** (see section 7.4.).
- Press **< Back** **6** or press the **Live view**  tab to return to the live image.

### Ending the Current procedure:

When the visualization device is disconnected, a pop-up box will show information on the procedure folder, recorded timestamps, and procedure duration before ending the Current procedure.



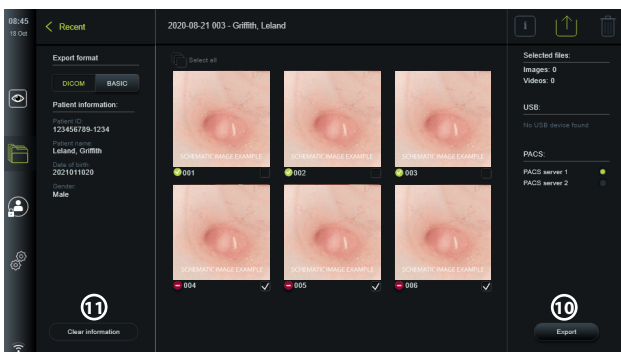
The user can now choose between the following:

1. End the procedure and export the recorded files by pressing **Finish and export** (7). (This will allow the user (regardless of user type) to enter the export menu of the Current procedure and export the files.)
2. End the procedure without exporting files by pressing the X (8).
3. Continue procedure by reconnecting the visualization device (or connecting a replacement) and pressing **Continue procedure** (9). The displaying unit will return to live view mode.

**NOTE:** The user are given a certain amount of time to decide an action before the Current procedure is ended automatically. The default **Finish procedure information inactivity timeout** is set at 10 minutes, but can be reconfigured by Administrator in General settings (see section 5.8).







#### 7.3.4. File export

Export photos in the Archive folder. Select the photo(s) or video(s) and press (i) to view photo or video information, press (↑) to enter the export menu or press (🗑️) to delete photo(s) or video(s) from the displaying unit.



Export the selected photos and videos by pressing the Export button (10). After export the symbol (✓) will indicate if the export was successful and the symbol (✗) will indicate if it failed.

Press the **Clear information** button (11) to reenter patient information manually or with the use of access to the worklist.



Explanations of functions in export menu 		
Icon	Name	Function
-	DICOM*	Photos and videos can be exported to a USB flash drive or a PACS server in DICOM format.
-	BASIC	BASIC file format (PNG and MP4). Photos and videos can be exported via a USB port in BASIC or DICOM format.
-	Patient information	Patient data can be retrieved automatically by selecting a patient in the Worklist (refer to section 7.3.5.) or it can be entered manually. Patient data will be saved on the local storage of the displaying unit until the files are deleted, either manually or with auto delete function (can be configured by Administrator in General settings, see section 5.8.).
-	USB	Select a connected USB flash drive to export photo(s) or video(s) to the USB flash drive in BASIC format.
-	PACS**	Select a connected PACS server to export photos and videos to the server in DICOM format. For setting up connection to the PACS server see section 5.7.
	Export button	Press the Export button, to export selected photos and videos when all necessary settings have been made.
	Info	Press Info to view the photo, video or procedure information in the procedure folder.
	Export menu	Press the Export menu button to open the Export menu.
	Bin	Press the Bin button to permanently delete photos and videos and any patient data from the displaying unit.
	Export indicators	To indicate if an export of a photo or video was successful, a green export indicator will appear next to the photo or video. A red indicator means the photo or video was not exported.

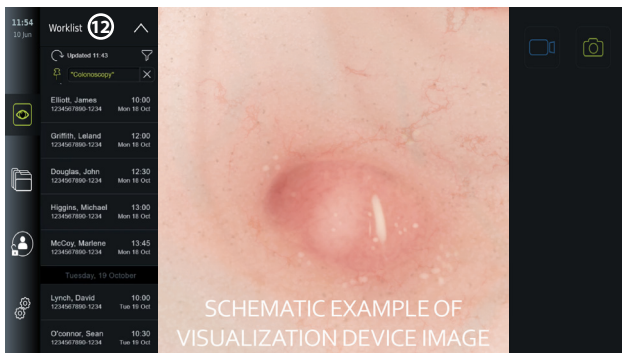
\*Digital Imaging and Communications in Medicine

\*\*Picture Archiving and Communication System




### 7.3.5. Worklist

The Worklist contains patient information retrieved from a PACS server (see section 5.7. for information on setting up a connection to PACS server and enable Worklist). When a patient is selected in the Worklist drop-down menu, the selected patient information will be attached to the photos and videos created in the current procedure. Be aware that it is required to log in to access the Worklist. If no patient is selected before starting the export process, it is possible to access the Worklist to assign a patient during export in the Export menu or to enter the patient data manually.

- The Worklist can be found in the **Live View** tab  by pressing the down arrow .
- To select a different patient, simply press the new patient's name and press **Change** in the pop-up window.
- To deselect a patient, press the selected patient name and press **Deselect** in the pop-up window.




### Explanations of functions in Worklist

Icon	Name	Function
	Update	Press update to retrieve patient information from the hospital system via a PACS* server. The information is downloaded in DICOM** format.
	Search	Press the search field and type to search for a patient name or another parameter. This could be a physicians name a procedure type.
	Pin	Press the Pin icon to save a search term. Type a couple of letters and a list will show possible search terms to choose from. Choose one to filter the Worklist for the specific term. To clear a pinned search, press the X. It is only possible to pin one search term at a time. Example: A physician using the displaying unit can pin his/her own name to filter for only his/her patients.

\*Picture Archiving and Communication System),





\*\*Digital Imaging and Communications in Medicine).

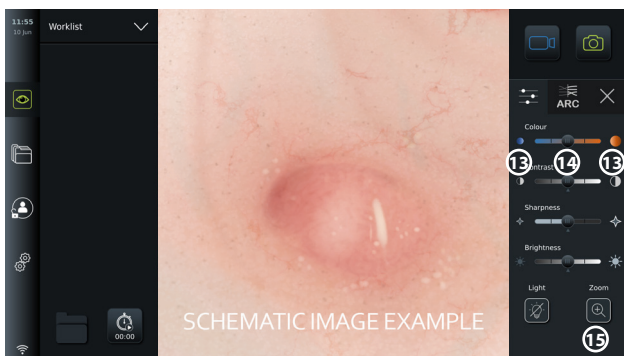
### 7.3.6. Adjusting live image appearance

In the **Image adjustment**  menu, you can adjust **Colour**, **Contrast**, and **Sharpness** of the live image as well as the **Brightness** (backlight) of the LCD screen. Depending on the connected scope there will be different functionalities available, as shown in the table below:












Scope	Light on/off See section 7.3.8.	Zoom See section 7.3.7.	ARC See section 7.3.9.
aScope Gastro	x	x	x
aScope 5 Broncho	Light cannot be turned off	x	x

### To change the image parameters:

- In the **Live view**  tab, press the **Image adjustment**  icon to open the menu.
- Adjust the image settings by either pressing an icon at one end of the slider bar  or drag the slider  left/right.









**NOTE:** The displaying unit will save any changes made to the image settings for the type of visualization device that has been connected. As an example, if the settings are changed for an Ambu® aScope™ Gastro, these will also apply to all other endoscopes of the same type but will not apply to any other aScope variant.

Explanations of functions in Image adjustments 		
Icon	Name	Function
	Colour	Adjusts the image colour temperature from cold to warm.
	Contrast	Adjusts the image contrast. A higher value equals a larger difference between dark and bright areas.
	Sharpness	Enhances the image details. A higher value equals a more detailed image.
	Brightness	Adjusts the overall screen brightness. A higher value equals more brightness.
	Light off	Turns off the LED light on the distal end of the connected visualization device. When Light off is active, the icon  will show on the top right corner of the live image (see section 7.3.8. for details). Only applicable for aScope Gastro.
	ZOOM	Zooms in on the live image. A  icon in the top right corner of the live image indicates that Zoom is active.
	ARC tab	Open the ARC tab to adjust advanced red colour contrast. An  icon in the top right corner of the live image indicates that ARC is active (see section 7.3.9. for details).

### 7.3.7. Zoom

By using the zoom function, you can expand the size of the live image shown on the screen of the displaying unit or a connected external monitor. The zoom image is enlarged and cropped at the top and bottom. This function can be enabled by Administrator in **General settings** (see section 5.8).



#### To use the Zoom function:

- Open the **Image adjustment**  menu and press **Zoom**  **15**.
- The live image will expand, and the watermark  **16** will appear in the upper right corner of the live image, indicating that zoom is active. Further, a Zoom crop  icon **16** will appear, to indicate how the image is cropped to obtain the zoomed view.
- To disable zoom, press **Zoom** , the black background **17** or the zoom crop  icon.









#### NOTES:

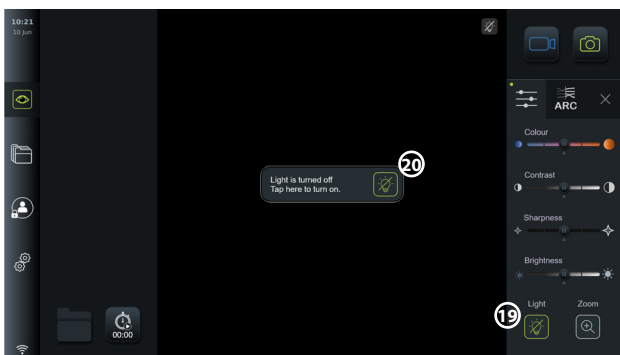
- If photos or videos are recorded while using the zoom function, the original full-size image area is recorded as if the zoom function was not activated.
- The **Stopwatch**  button, the **Current Procedure**  folder, and the workload dropdown menu are not visible when Zoom is activated, but it is still possible to use the stopwatch function if activated via the buttons on an endoscope (refer to section 5.10. for configuration of endoscope buttons).
- Zoom can be enabled/disabled in **General settings** by Administrator (see section 5.8.).

#### 7.3.8. Light off

The LED light on the distal end of the visualization device is powered on as soon as the visualization device is connected to the displaying unit and stays on until the visualization device is disconnected. The Light off function allows the user of aScope Gastro to turn the LED light off and on manually.

- To activate Light off, open the **Image adjustment**  menu and press the **Light off**  button **19**.

When Light off is active, the icon  will show on the top right corner of the live image and a notification will pop up at the center of the live image with an additional **Light off**  button for deactivation **20**.









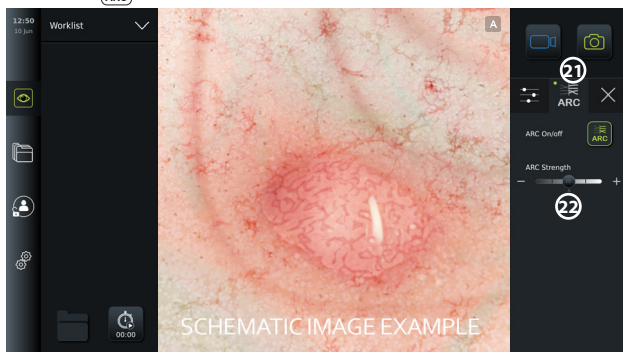
#### NOTES:

- Light on/off function only applies for aScope Gastro.
- The live image will continue to show the camera stream.
- The Light off function does not interfere with other functions (Zoom, ARC, photo or video and other functions can run at the same time).
- The Light off function will reset to default (the light will be on when a visualization device is connected), after a scope has been removed, after a procedure is finished and after reboot.

### 7.3.9. ARC (Advanced Red Contrast)

ARC is Ambu's proprietary red-colour contrast enhancement algorithm, which amplifies the red colour relative to other colour components at the same location. It is intended to improve the visibility of red colour tones in the image.




- To activate ARC, open the **Image adjustment**  menu and select the **ARC**  tab **21**.
- Press the **ARC**  button to activate the function. When **ARC** is active, a watermark **A** will show in the top right corner of the live image, the **ARC**  button will be highlighted in green colour, and a small green dot will appear on the **ARC**  tab.
- Use the slider bar **22** to adjust the strength of the ARC image enhancement.
- Press the **ARC**  button again to deactivate ARC.





#### NOTES:

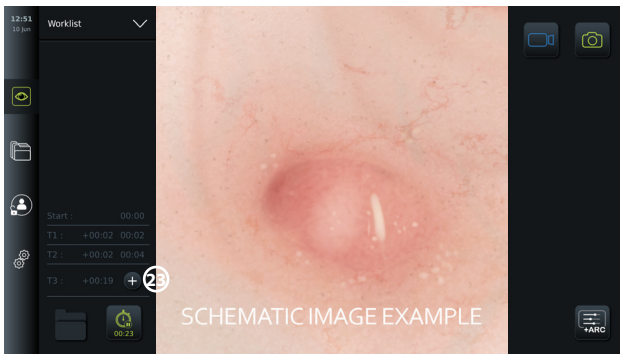
- ARC can be activated in the Image adjustment settings or by using the endoscope buttons (see section 5.10.1 for aScope Gastro and 5.10.2 for aScope Broncho).
- An adjustment of the strength of ARC for each individual type of visualization device will be stored after the displaying unit has been turned off.
- The watermark **A** will not be visible on captured images or videos.
- Videos recorded with ARC active will look slightly desaturated, as some colour correction in the image processing system is disabled while ARC is active.




### 7.3.10. Stopwatch

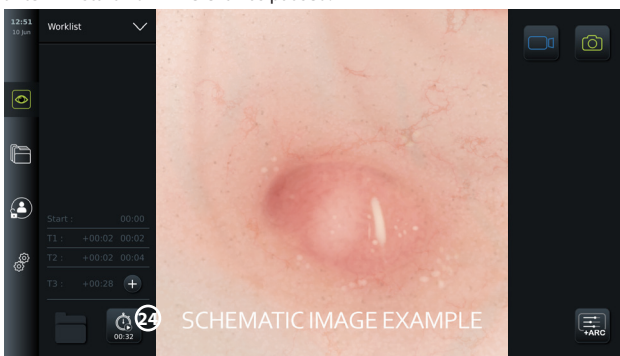
Use the **Stopwatch** function to record the exact time used during a procedure. You can find the **Stopwatch**  button in the lower left corner of the screen in the **Live view**  window. If the **Stopwatch**  button is not visible, it has been disabled in the **General settings** menu. Refer to section 5.8. to enable the ability to use the **Stopwatch** function.



#### To use the Stopwatch during a procedure:

- In the **Live view**  window, press the **Stopwatch**  button. The stopwatch icon turns green and starts counting in minutes and seconds.
- Press the plus sign **23** to generate timestamps during the procedure. Multiple timestamps can be generated.




- To stop the stopwatch counter, press the **Stopwatch**  button again. The counter on the stopwatch stops and the icon turns white  **24**.
- To start the stopwatch counter again, press the **Stopwatch**  button again. The counter will start from where it was paused.

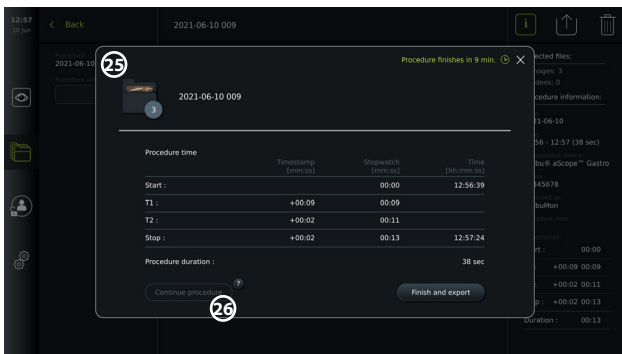


If the visualization device is unplugged before the stopwatch is stopped, the counter will stop and the procedure folder, the timestamps table, and duration of the procedure will pop up, as if the procedure has ended  **25**. The timestamps and duration of the procedure is saved on the displaying unit and can be viewed in the procedure folder in **Archive**  (see section 7.4.).

If the same visualization device is reconnected **within** 60 seconds, the displaying unit will return to live view mode and the counter will continue from the time the device was disconnected.

If the same visualization device is reconnected **after** 60 seconds, the user must press **Continue procedure**  **26** to return to the live view image, continue the procedure and continue the counter from the time the device was disconnected.

When the procedure has ended, the timestamp table will be displayed in a pop-up window and saved to the procedure folder.



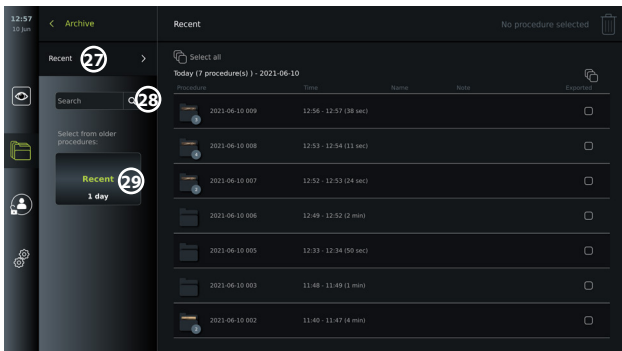
## NOTES:

The Stopwatch function can be disabled in the **General settings** menu by an Administrator (see section 5.8.).

## 7.4. Archive

The **Archive** contains photos and videos from all previous procedures. The photos and videos are saved in procedure folders which are unique for each visualization device connected to the displaying unit (see section 7.3.3.).

To access the **Archive**, log in as **Advanced User** or **Administrator** (see section 5.2.). Press the **Archive** tab in the **tool bar** and press **Recent**.



Under **Recent**, all procedure folders are shown in descending order with the most recent at the top. In the list of procedure folders, you will find the **Procedure name**, **Time of procedure**, as well as any **Notes** written for the specific procedure (see section 7.4.2.). The procedure name consists of the date of the procedure and the procedure number of the day. The format is: YYYY-MM-DD\_XXX, where XXX is the procedure number.

**NOTE:** Ensure that the date is set correctly in the system to have procedures saved with the correct information (see section 5.5.).

The number on the procedure folder icons shows number of photos and videos that the particular procedure contains. If the procedure list fills beyond the content of the screen, a scroll bar will appear to the right of the procedure overview.


The **Search** field can be used to find specific procedures. Press the field and type a procedure date or words from a note added to a specific procedure.

You can also choose to filter the procedure list to only see procedures in a given date range.

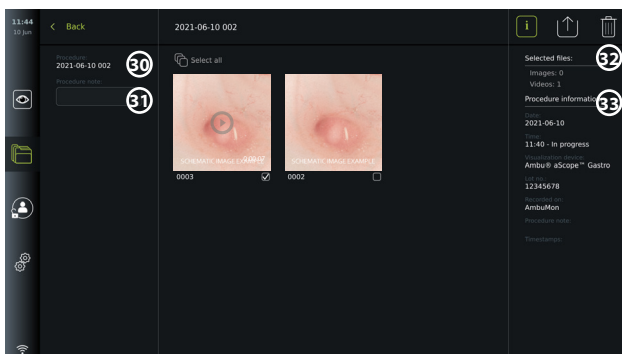
- Use the **Select range** wheel to select and view a wider or narrower range of procedure folders.
- The list will filter automatically when a range is selected.

- To get a full overview, move the range selector back to **Recent**.

#### 7.4.1 Viewing Procedure folder in Archive

In the **Procedure folder**  an overview of all photos, videos and information from the specific procedure is shown.



- To access, press the **Archive**  tab in the **tool bar** on the left.
- Select a **Procedure folder**  in the procedure list to view the content.



In the left side of the screen the **Procedure name** (30) and a field for **Notes** (31) are shown. The notes field can be used for adding a short descriptions to specific procedures or files.

In the right side of the screen the number of **Selected files** (32) and the **Procedure information** (33) is shown. The **Procedure information** includes:

- **Date** for procedure.
- **Time** of day the procedure was done.
- **Duration** of procedure defined by the time the visualization device was initially connected to the time it was last disconnected.
- The type of **visualization device** used for the procedure.
- The **LOT** number for the visualization device.
- The name of the specific displaying unit (edit name in **DICOM setup** under **Device AE title**, see section 5.7.).
- Any **Procedure notes**.
- Any **Timestamps** recorded using the stopwatch function during the procedure.

All the recorded photos and videos in the procedure are shown in descending order with the most recent photo or video at the top left. Below each photo or video thumbnail is the file name and a **Selection box**  icon. The **Select all**  icon is found above the photos and videos overview. The file name is: XXXX, indicating the image count, starting from 0001.

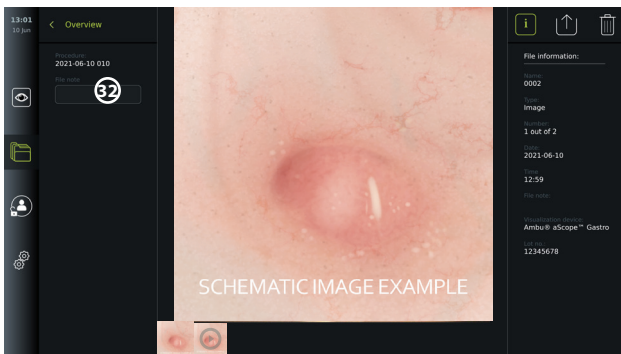
#### 7.4.2. Adding a note to a procedure, photo or video

- To add a note to a procedure, navigate to the procedure folder and press the **Procedure note** (31) field and use the appearing keyboard to type. To add a note to a photo or video, press the photo or video and press the **File note** (32) field.

The note field is intended for short descriptions about a procedure, photo or video and the space is limited to 40 characters. The note is stored on the displaying unit with the procedure photo or video will become part of the folder name when exporting image data to USB.

#### 7.4.3. Viewing photos and videos

- To view a photo or video, press the thumbnail. The photo or video will expand to full size.

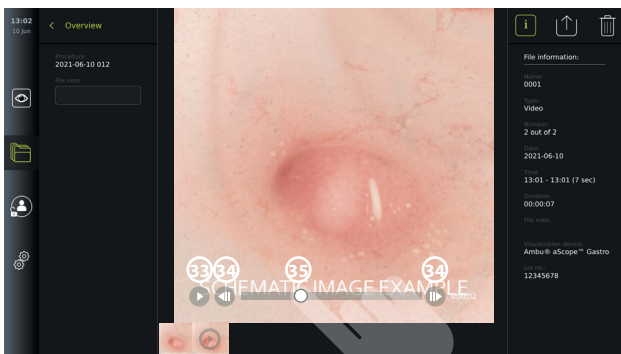


Below the full-size image, all photos and videos from the procedure are shown in descending order with the most recent on the left. Scroll sideways on the thumbnails to see all photos and videos from the procedure.

On the right side of the screen, **File information** is listed for the viewed photo or video. These data are stored on the displaying unit with the files and not exported to USB and PACS. On the left side you will find the procedure name and any notes written for the procedure.

#### To view a video:

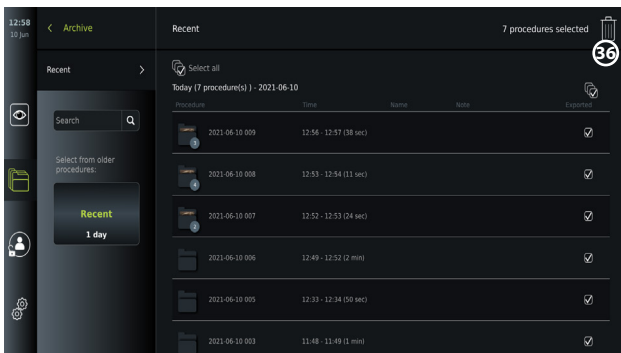
- Press the **play button** 33 in the centre of the full-size video to view it. A **playback bar** is shown below the video.
- To stop/pause the video, press **pause** 33.
- To step forward and backwards, frame-by-frame, in the video use the **arrows** 34 after **pause** has been activated.
- To jump to a specific time in the video, tap the playback bar at the preferred location. You may also slide the **knob** 35 sideways to fast-forward or rewind in the video.



**NOTE:** It is not possible to take screenshots from a recorded video on the displaying unit. Please use the Photo feature in the Live view during the procedure for taking still photos.

#### 7.4.4. Deleting files

You can delete recorded photo(s) and/or video(s) in any procedure folder or multiple procedure folders at once under **Recent** with **Administrator** access. All user profiles can delete files from the Current procedure folder.



#### To delete files or procedure folders:

- Select the photo(s), video(s) or folder(s) to be deleted by the specific selection boxes  or press **Select all** . Pressing the same button again will deselect all.
- Press the **Bin** **36** to delete selected files or folders.
- In the confirmation dialog box press **OK** to confirm or **Cancel** to return to the overview.

**NOTE:** When a photo or a video has been deleted, it cannot be restored. Administrators can access the **Deleted** folder under **Archive** to get an overview for all of all deleted procedure folders. The empty procedure folders are not visible to other users.

#### 7.4.5. Export to USB flash drive or PACS

Photos and videos recorded on the displaying unit can be exported to a connected USB flash drive or to a PACS server (Picture Archiving and Communication System – see section 5.7.2. - for setup).

The photos and videos can be exported in two formats: **DICOM** (Digital Imaging and Communications in Medicine) **format** and standard format called **BASIC**.

When photos and videos are exported in BASIC format to the USB flash drive, they are stored in the following formats:

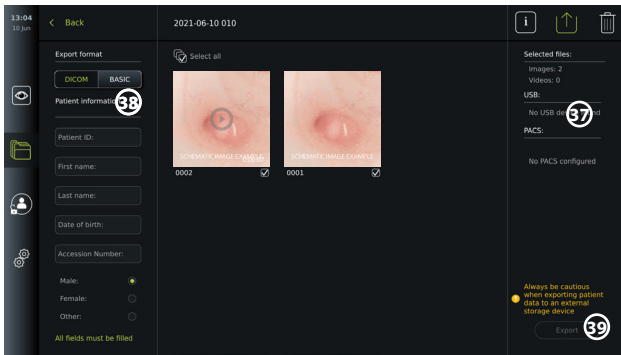
Storage settings	
Image (photo)	PNG (800 x 800 pixels) – no compression
Video	MP4 - compressed

When files are exported to a USB flash drive, they are placed in a folder with a name composed by the procedure name and the note (if any). Example below: The procedure name is 2020-02-04 001 and the note written is "For teaching". The exported files in the folder will be called; YYYY-MM-DD XXX ZZZZ, where XXX is the procedure count and ZZZZ is the photo count within the procedure.



2020-02-04 0001 For Teaching

To export files, go to the **procedure folder** to view all photos and videos in the procedure. Use the **Selection boxes** to select individual  or all  files from the procedure to export. When files have been selected, press the **Export** icon in the top right corner of the screen.



On the left side of the screen, you can choose between the export formats: **DICOM** format or **BASIC** image.

**To export in BASIC format (USB flash drive only):**

- Press on **BASIC**.
- Select a connected **USB** on the right side of the screen (37).
- Press **Export**.

**To export in DICOM format to a PACS server or USB flash drive (for manual transfer to PACS):**

- Select the **DICOM** tab.
- Enter patient information (38). All following fields must be filled:
  - **Patient ID** (e.g. the patients social security number or other ID code)
  - **First name** of the patient
  - **Last name** of the patient
  - The patient's **Date of Birth**
  - **Accession Number**
- Select gender by pressing **Male**, **Female** or **Other**.
- Select a connected **USB** flash drive (enable USB transfer in **Settings - Setup - General settings**) or **PACS** server (see section 5.7.2. for setting up a PACS server) on the right side of the screen.
- Double check your entered patient data prior to exporting.
- When you are ready to export, press **Export** in the lower right corner (39). While the files are being exported a pop up window informs about the export progress. If you need to stop the export, press **Cancel**.
- A pop-up window will indicate that exporting has completed. Press **OK**.

**NOTES:**

- Always check if the entered patient data is correct before exporting to PACS.
- Protected Health Information (PHI) will be saved on the local storage of the displaying unit until the files are deleted, either manually or with auto delete function. Notice access to PHI requires logging in.
- Always use a secure network when exporting files from the displaying unit.
- A stable network connection (Wi-Fi or LAN) is required when exporting photos and videos to a PACS server. If a network error occurs while exporting, the export will be cancelled. You can choose to export files to a USB flash drive instead or wait until the connection has reestablished before exporting to the PACS server.

**7.5. After Use of the Displaying Unit**


Letters in grey circles refer to the illustrations in the Quick Guide on page 2.

1. Disconnect the Ambu visualization device from the displaying unit. For disposal of the



- visualization device, refer to the *Instructions for Use* of the specific device. **I**
- Press the power button to switch to STANDBY mode. A confirmation dialog box appears on the screen. Press **OK** to confirm STANDBY. Allow the displaying unit to go into STANDBY mode (orange light in power button) before continuing. **J**
  - Clean and disinfect the displaying unit (see chapter 9). **K**

## 8. System Information and Upgrade

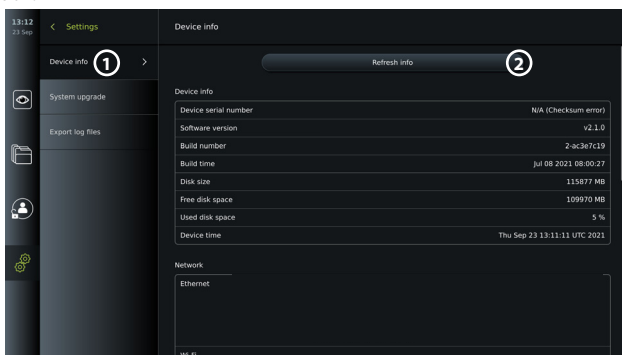
You can find system information and get access to the software upgrade menu in **About** under the **Settings**  tab in the **tool bar** on the left.

### 8.1. Device Information Page


The **Device info** content provides an overview of the systems information and conditions.

- Press the **Settings**  tab in the **tool bar** on the left.
- Press **About**, and the **Device Info** **1** menu will be open.

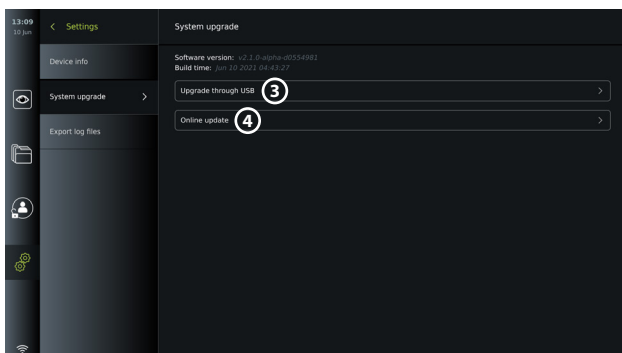
Here you can view information such as serial number, software (SW) version, build time and disk size. This menu also provides an overview of the current system conditions such as used disk space and device temperature. Ensure to **Refresh info** **2** to receive the most updated information.



### 8.2. Software Update/Upgrade

The software upgrade function is located in **System upgrade** in the **About** menu under the **Settings**  tab. A software upgrade can be supplied and installed either by using a USB flash drive (please contact your local Ambu representative) **3** or downloaded and installed by an Administrator, if the displaying unit is connected to the Internet via Wi-Fi or Ethernet **4**.

**NOTE:** In **General Settings**, USB input or online update must be enabled to allow software update/upgrade (see section 5.8).

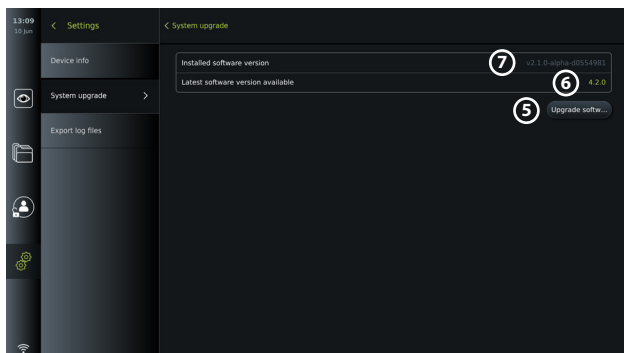


### 8.2.1. How to update/upgrade Ambu display unit software via the Internet

Downloading the newest Ambu software requires an internet connection using Wi-Fi or Ethernet. The update/upgrade can only be performed by an Administrator. Before starting the download ensure that the network you connect to can reach the address <https://api.services.ambu.com> ensuring that the displaying unit can retrieve any available update/upgrade.

#### How to download a software update/upgrade:

1. If a newer software version is available, click **Upgrade software** (5) (If you do not have the option to choose **Upgrade software** your system is running on the latest available version) (6).
2. The download will start. During the download you can monitor the progress and can at any time cancel the download with no effect on your current software version.
3. When the download has completed you have the options to install or press OK and install it later. It is recommended to stay on the network while installing, but it is not a prerequisite.



#### How to install the downloaded software update/upgrade:

1. During the installation ensure there are no interruptions.
2. After the installation has finished, the system will automatically reboot and an *Installation successfully completed* message will appear to confirm a new version update/upgrade has been performed (7).

#### NOTES:

- The internet access must be enabled in the **General settings** tab (see section 5.8.).
- An Administrator can grant other users e.g. a Service user to perform updates/upgrades.
- Downloading or installing updates/upgrades cannot be run in parallel with other procedures.
- A scope cannot be connected during update/upgrade.

### 8.3. Reporting a Problem

In case you are experiencing problems with the displaying unit, please follow the troubleshooting guidelines in chapter 13 to find a solution. If this does not help, please contact your local Ambu representative.

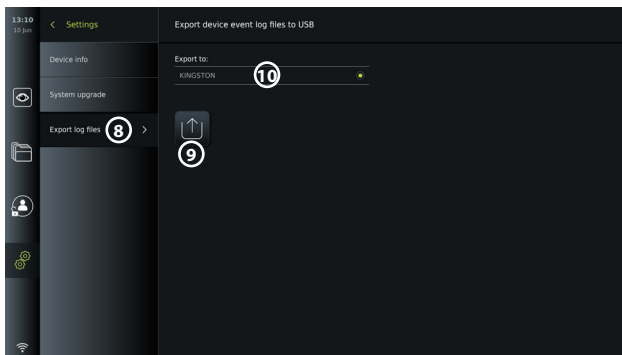
#### 8.3.1. Export log files

Log files can be used by Ambu for troubleshooting purposes. This requires the log files to be exported from the displaying unit. A log file consists of compressed text files containing information about the displaying unit system.

#### Please follow these steps to export a log file to a USB device:

- Connect a portable USB flash drive (see section 6.2.).
- Go to **Settings** (gear icon) and open the **About** menu.
- Press **Export log files** (8), and press the **Export** (up arrow icon) (9).

A pop-up window will inform you if the export was successful.



**NOTE:** Ensure that the connected USB flash drive is displayed below **Export to** 10. If it does not show here, USB connectivity might have been disabled in the **General settings** menu. Refer to section 5.8. for information on how to enable USB connectivity.

## 8.4. Backup

It is recommended to create a backup of your files on a regular basis by exporting photos and videos to an external storage location e.g. USB device or PACS server, in the event a problem occurs with the internal displaying unit storage.

It is not possible to *import* imaging files to store on the internal memory. Setup data cannot be exported. In case Setup data is lost (i.e. time, date, button configuration), it is necessary to re-enter the information.

## 9. Cleaning and Disinfection of the Displaying Unit

The displaying unit is a reusable medical device. According to the Spaulding classification, the displaying unit is a non-critical device.

The displaying unit should be cleaned and disinfected before and after each use following one of the procedures below. Any deviation from the instructions should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences by the person responsible for cleaning and disinfection, to ensure that the device continues to fulfil its intended purpose. Cleaning procedures should begin as soon as possible following use. Excessive soil should be removed on accessible areas of the device, excluding electrical ports.

**Cautions:** Cleaning and disinfection wipes shall be moist, but not dripping to ensure no damage to internal electronics of the displaying unit.

If using wipes containing hypochlorite or citric acid, ensure that all residue is completely removed. Wipes containing hypochlorite or citric acid may affect the screen's antireflective coatings over time. You should limit the use of wipes containing hypochlorite or citric acid to required cases only.

**Limitations:** The displaying unit is not compatible with ultrasonic or automatic cleaners and should not be immersed.

### **Procedure 1 - Cleaning and disinfection with hypochlorite**

Hypochlorite-based wipes approved for disinfection of medical devices, e.g., Sani-Cloth® Bleach from PDI, should be used in accordance with the wipe manufacturer's instructions.

**Cleaning:** Use a wipe to remove heavy soil. All blood and other body fluids must be thoroughly cleaned from surfaces and objects. Inspect the displaying unit for cleanliness, function and integrity before disinfection by germicidal wipe. If visible soil remains, reclean the displaying unit.

**Disinfecting:**

1. For heavily soiled surfaces, use a wipe to pre-clean the displaying unit prior to disinfecting.
2. Unfold a clean wipe and thoroughly wet the surface of the displaying unit.
3. The treated surfaces must remain visibly wet for a full four (4) minutes (or the time recommended by the manufacturer of the disinfectant, at least 4 minutes). Use additional wipes if needed to assure continuous 4 minutes wet contact time.
4. Let the displaying unit air dry.

### **Procedure 2 - Cleaning and disinfection with quaternary ammonium compounds**

Wipes containing a mixture of quaternary ammonium compounds and isopropyl alcohol approved for disinfection of medical devices, e.g., Super Sani-Cloth® from PDI, should be used in accordance with the wipe manufacturer's instructions.

**Cleaning:** Use a wipe to remove heavy soil. All blood and other body fluids must be thoroughly cleaned from surfaces and objects. Inspect the displaying unit for cleanliness, function, and integrity before disinfection by germicidal wipe. If visible soil remains, reclean the displaying unit.

**Disinfecting:**

1. For heavily soiled surfaces, use a wipe to pre-clean the displaying unit prior to disinfecting.
2. Unfold a clean wipe and thoroughly wet the surface of the displaying unit.
3. The treated surfaces must remain visibly wet for a full two (2) minutes (or the time recommended by the manufacturer of the disinfectant, at least 2 minutes). Use additional wipes if needed to assure continuous 2 minutes wet contact time.
4. Let the displaying unit air dry.

### **Procedure 3 – Enzymatic detergent cleaning and alcohol disinfection**

**Cleaning:**

1. Prepare a cleaning solution using a standard enzymatic detergent prepared per manufacturers recommendations. Recommended detergent: enzymatic, mild pH: 7-9, low foaming (Enzol or equivalent).
2. Soak a sterile gauze in the enzymatic solution and make sure that the gauze is moist and not dripping.
3. Thoroughly clean the button, external side of rubber covers, screen, external casing of the monitor with the moist gauze. Avoid getting the displaying unit wet to prevent damaging internal electronic components.
4. Wait for 10 minutes (or the time recommended by the manufacturer of the detergent) to allow the enzymes to activate.
5. Wipe the displaying unit clean using sterile gauze that has been moistened with RO/DI water. Ensure all traces of the detergent are removed.
6. Repeat steps 1 to 5.

**Disinfecting:** Wipe the surfaces of the displaying unit for approximately 15 minutes using a piece of sterile gauze moistened with the alcohol mixture indicated below (approximately once every 2 minutes). Follow safety procedures for the handling of isopropyl. The gauze should be moist and not dripping since liquid can affect the electronics inside the displaying unit. Pay close attention to the button, external side of rubber covers, screen, external casing and slots and gaps on the displaying unit. Use a sterile cotton swab for these areas. Solution: Isopropyl (alcohol) 95%; Concentration: 70-80%; Preparation: 80cc of 95% Isopropyl (alcohol) added to 20cc of purified water (PURW). Alternatively, use EPA-registered hospital disinfection wipes containing at least 70% isopropyl. Safety precautions and directions of use of the manufacturer must be followed.

**NOTE:** After cleaning and disinfection, the displaying unit must be submitted to the pre-check procedure in section 7.1.

## 10. Maintenance






The displaying unit shall be subject to preventive inspection prior to use according to section 7.1. and shall be cleaned and disinfected according to chapter 9.

No other preventive inspection, maintenance or calibration activities are required for the displaying unit.

## 11. Disposal

At the end of product life, clean and disinfect the displaying unit (see chapter 9).

Before disposing of the displaying unit, it is advised to follow these steps to erase all data:

- Log in as Administrator.
- Delete all files stored in the displaying unit from the **Archive**  - Select all folders and press the bin .
- Delete Wi-Fi network and password through the **Settings**  - **Setup – Network setup** menu.
- Delete DICOM network via the **Settings**  - **Setup – DICOM setup** menu.
- Delete all Advanced Users from the **Settings**  - **User profiles** menu.

Then, dispose of the displaying unit in accordance with local guidelines for electrical and electronic waste.

## 12. Technical Product Specifications

### 12.1. Standards Applied

The displaying unit function conforms with:

- IEC 60601-1 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
- IEC 60601-1-2 Medical electrical equipment – Part 1-2 General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements for test.
- IEC 60601-2-18 Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment.

### 12.2. Specifications for the Displaying Unit

<b>Display</b>	
Resolution	1920 x 1080 pixels
Orientation	Landscape
Display type	12.8" colour TFT LCD
Startup time	Live image available within 8 seconds
<b>Connections</b>	
USB connections	Front: 1 x USB 3.0 type A Back: 3 x USB 3.0 type A and 2 x USB 2.0 type A
Video output	DVI-D (1920 x 1080p, 60 fps) and 3G-SDI (1920 x 1080p, 60 fps)
Wi-Fi	Supports IEEE Standards 802.11ac/a/b/g/n
LAN	Ethernet RJ45 connector, 10/100/1000 Mbps
Trigger output	2 x D-SUB9 and 2 x 3.5 mm Jack
Connection to potential equalization cable	DIN 42801 standard
<b>Memory</b>	
Storage capacity	128 GB
<b>Electrical power</b>	
Power requirement	100-240VAC ; 2A
Protection against electrical shock	Class I
<b>Operating environment</b>	
Operating temperature	10 - 40°C (50 - 104°F)
Operating relative humidity	30 - 85%
Operating atmospheric pressure	80-106kPa
Operating altitude	≤ 2000 m

Storage environment		
Storage temperature	0 - 40°C (32 - 104°F)	
Storage relative humidity	10 - 85%	
Storage atmospheric pressure	50-106kPa	
IP Protection Classification		
IP Protection Classification	IP31 - Protection against solid particles (3: <2.5 mm) and liquid ingress (1: dripping water):	
Dimensions		
Height - touch screen in 90° angle (a)	278 mm (10.9")	
Height - touch screen folded flat (b)	121 mm (4.76")	
Width (c)	330 mm (13.0")	
Depth (d)	337 mm (13.3")	
Weight	8 kg (17.6 lbs)	
Power cables		
Power cables - 6 interchangeable types	<p>A power cable, complying to the country standard, is delivered with aBox 2. Below the list of available power cables:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. USA and Japan: Type B, Model NEMA, 5 AC grounded power plug</li> <li>2. Australian: Type I, AS3112, AC grounded power plug</li> <li>3. UK: Type G, BS1363, AC grounded power plug</li> <li>4. European: Type E/F, CEE 7, AC grounded power plug</li> <li>5. Danish: Type K, 2-5a, AC grounded power plug</li> <li>6. Swiss: Type J, AC grounded power plug</li> </ol>	
Length of power cables - EU, UK, CH	1830mm (72") including connector	
Length of power cables - US, AUS, DK	1800mm (71") including connector	

Contact your local Ambu representative for further information.

## 13. Troubleshooting


If a problem occurs with the displaying unit, please use this troubleshooting guide to identify the cause and correct the error. If the problem cannot be resolved by the actions in the troubleshooting guide, contact your local Ambu representative.

Many problems can be solved by restarting the displaying unit through a Power OFF Cycle. This can be done in 3 different ways, and should be tried in the following order:

Power OFF Cycle
<p><b>NOTE:</b> Do not power off the displaying unit during the software update/upgrade download and installation process!</p>
<p><b>Restart the displaying unit</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Press the power button to put the displaying unit in STANDBY mode (power button turns orange).</li><li>2. When the displaying unit is in STANDBY mode, press the power button again to turn it back ON (power button turns green).</li></ol>
<p><b>If the displaying unit does not enter STANDBY mode, force it to completely turn OFF (no light in power button)</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>3. Press the power button for 10 seconds to force it to completely turn OFF.</li><li>4. Press the power button again to turn the displaying unit back ON.</li></ol>
<p><b>If restart and complete turn OFF does not work, reset displaying unit hardware</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>5. Disconnect the power cable from the displaying unit.</li><li>6. Wait at least 10 seconds before reconnecting the power cable.</li><li>7. Press the power button to turn ON the displaying unit.</li></ol>

Problem	Possible cause	Recommended action
The displaying unit does not turn ON when the power button is pressed.	The displaying unit is not connected to power.  Ensure that the light indicator in the power button lights up when the displaying unit is connected to power.	Connect the power cable to the displaying unit and to a power outlet. Make sure the power outlet is turned on.
	The displaying unit does not turn ON even though the power is connected.	Perform a <b>Power OFF Cycle</b> (follow the procedure above this table).



Problem	Possible cause	Recommended action
<p>No live image from the visualization device on the displaying unit screen</p> <p>OR</p> <p>No LED light in the distal end of the visualization device.</p>	<p>A recorded image in the current procedure folder is blocking the live image</p> <p>OR</p> <p>A menu box is blocking the live image.</p>	<p>Return to live image by pressing the Live View tab .</p> <p>If this does not work perform a <b>Power OFF Cycle</b> (follow the procedure above this table).</p>
	<p>LED light switched off by activation of the Light off function.</p>	<p>Deactivate the Light off function (see section 7.3.8.).</p>
	<p>Failure on visualization device connection.</p>	<p>Connect/reconnect visualization device.</p>
	<p>The displaying unit and the Ambu visualization device have communication problems.</p>	<p>Perform a <b>Power OFF Cycle</b> (follow the procedure above this table).</p>
	<p>Failure on visualization device or VDI-port on the displaying unit.</p>	<p>Connect a new visualization device.</p> <p>If this does not work, the VDI-port on the displaying unit may be damaged.</p>
<p>Live image on the displaying unit is ONLY working while booting.</p>	<p>Processing failure.</p>	<p>Perform a <b>Power OFF Cycle</b> (follow the procedure above this table).</p>
<p>No image or User Interface on the external monitor.</p>	<p>External monitor is turned OFF.</p>	<p>Turn ON external monitor.</p>
	<p>Issue with SDI or VDI cable or cable connection.</p>	<p>Check if the cable is connected properly.</p> <p>If possible, try a new cable.</p> <p>Note: Cable may be damaged, or cabling quality or length may be insufficient. An RG6 grade cable with shielding is recommended.</p>
	<p>SDI – External monitor does not support 3G-SDI.</p>	<p>Make sure that your external monitor supports 3G-SDI (1920 x 1080p 60 fps.).</p>
	<p>Wrong input channel is selected on the external monitor.</p>	<p>Make sure the correct input channel is selected on the external monitor.</p>
	<p>Wrong video output is chosen on the displaying unit.</p>	<p>Make sure to connect the video cable to one of the connector ports in the video output group, that is configured for external monitors. Default on a new device is Video Output group 1.</p>

Problem	Possible cause	Recommended action
Touch interface does not respond.	The displaying unit has internal communication problems.	Perform a <b>Power OFF Cycle</b> (follow the procedure above this table).
Low picture quality.	Dirty/damp screen.	Wipe the screen with a clean cloth as described in chapter 9.
	Image adjustment settings are not optimal.	Open the Image adjustment menu to adjust colour, contrast, sharpness and brightness.
	The distal end in the visualization device is dirty/damp.	Refer to the <i>Instructions for Use</i> of the visualization device.
Wi-Fi signal cannot be obtained.	Wi-Fi antenna cannot reach the Wi-Fi signal in the room.	Choose a new placement of the displaying unit OR make sure that the external Wi-Fi antenna is connected and oriented optimally.
Displaying unit cannot identify a connected USB device.	USB input may be disabled.	Log in as Administrator, go to Settings - Setup - General settings - to enable USB input.
	USB cable or external USB device is damaged.	Connect a new USB cable or a new USB device.
	The displaying unit has internal communication problems.	Perform a <b>Power OFF Cycle</b> (follow the procedure above this table).
	USB connector port is damaged.	Move the USB device to another USB connector port.
Buttons on endoscope is not registered by the displaying unit.	The endoscope buttons have not been configured.	View current configuration of endoscope buttons in section 5.10.
	None of the buttons activate any function on the displaying unit.  Issue with connection between endoscope and displaying unit.	Unplug and reconnect the endoscope OR Connect a new endoscope. If this does not work, the VDI-port in the displaying unit may be damaged.
	The displaying unit has internal communication problems.	Perform a <b>Power OFF Cycle</b> (follow the procedure above this table).

Problem	Possible cause	Recommended action
Activation of endoscope buttons is not registered by the displaying unit or any connected medical recorder	The trigger outputs have not been configured correctly.	For reconfiguration of trigger outputs refer to section 5.9.
	Communication problems between the endoscope and the displaying unit.	See problem "Buttons on endoscope is not registered by the displaying unit".
	The displaying unit has internal communication problems.	Perform a <b>Power OFF Cycle</b> (follow the procedure above this table).

## 14. Warranty and Replacement

Ambu warrants that the displaying unit (as defined in section 2.1.) will conform to the specifications described by Ambu and be free from defects in material and workmanship for a period of one (1) year from the date of invoice.

Under this limited warranty, Ambu will be responsible only for either supplying authorized spare parts or replacement of the displaying unit, as Ambu may decide in its sole discretion.

In case of replacement of spare parts, the customer is obligated to provide reasonable assistance to Ambu, including, where relevant, by customer's biomedical technicians pursuant to instruction from Ambu.

Unless otherwise expressly agreed in writing, this warranty is the only warranty which applies to the displaying unit, and Ambu expressly disclaims any other warranty, expressed or implied, including any warranty of merchantability, suitability or fitness for a particular purpose.

The warranty applies only if it can be established that:

- a) the displaying unit has not been disassembled, repaired, tampered with, altered, changed, or modified by persons other than technical personnel (except with the prior written consent of Ambu or in accordance with the instructions in the Spare Part Replacement Manual); and
- b) the defects or damage to the displaying unit does not result from abuse, incorrect use, negligence, improper storage, inadequate maintenance or use of unauthorized accessories, spare parts, consumables, or supplies.

In no event shall Ambu be liable for any indirect, incidental, consequential or special loss or damages of any kind (including without limitation loss of profits or loss of use), whether or not Ambu is or should be aware of the possibility of such potential loss or damage.

The warranty applies only to the original customer of Ambu and cannot be assigned or otherwise transferred.

In order to avail itself of this limited warranty, if requested by Ambu, the customer must return the displaying unit to Ambu (at its own expense and risk of shipment). In compliance with applicable regulations, any displaying unit that has come into contact with potentially infectious material must be decontaminated before being returned to Ambu under this limited warranty (pursuant to the cleaning and disinfection procedures in chapter 9). Ambu is entitled to reject a displaying unit which has not been duly decontaminated, in which case this limited warranty shall not apply.

## Appendix 1. Electromagnetic Compatibility

Like other electrical medical equipment, the system requires special precautions to ensure electromagnetic compatibility with other electrical medical devices. To ensure electromagnetic compatibility (EMC) the system must be installed and operated according to the EMC information provided in this *Instructions for Use*. The system has been designed and tested to comply with IEC 60601-1-2 requirements for EMC with other devices.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission		
The system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the system should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment Guidance
RF emission CISPR 11	Group 1	The system 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 equipment.
RF emission CISPR 11	Class A	The system is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, , provided the following NOTE 1 is heeded.
Harmonic emission IEC/EN 61000-3-2	Complies	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC/EN 61000-3-3	Complies	

**NOTE 1:** The emissions Characteristics of this equipment makes 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 the radio-frequency communication service. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the system should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601-1-2 test level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2, 4, 8, 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 2, 4, 8, 15 kV air	If floors are covered with synthetic material the relative humidity shall be least 30 %.


### Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the system should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601-1-2 test level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input / output lines	+/- 2 kV power supply lines N/A	Mains power quality shall be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+/- 1 kV line(s) to line(s) +/- 2 kV line(s) to earth		Mains power quality shall be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% Ut (95% dip in Ut) for 0.5 cycle 40% Ut (60% dip in Ut) for 5 cycles 70% Ut (30% dip in Ut) for 25 cycles <5% Ut (95% dip in Ut) for 5 sec.	100% reduction 0.5 period 40% reduction for 5 periods 30% reduction for 25 periods 100% reduction for 5 sec.	Mains power quality shall be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

### Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the system should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601-1-2 test level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Conducted Radio Frequency IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS in ISM bands 80 % AM at 1 kHz	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS in ISM bands 80 % AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the system, including its cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.  Recommended separation distance $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.33\sqrt{P}$ 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.  
Radiated Radio Frequency IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80-2700 MHz 80% AM at 1 kHz	

**NOTE 1:** At 80 MHz, the higher frequency range applies.

**NOTE 2:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- c) 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 shall be considered. If the measured field strength in the location in which the system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the system shall be

observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the system.

- d) Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths shall be less than 3 V/m.

<b>Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communication Equipment and system.</b>			
The system is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The user of the system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters and the system as recommended below, according to the maximum output power of the communication equipment.			
<b>Rated maximum output power (W) of transmitter</b>	<b>Separation distance (m) according to frequency of transmitter</b>		
	<b>150kHz to 80MHz <math>D = 1.17\sqrt{P}</math></b>	<b>80MHz to 800MHz <math>D = 1.17\sqrt{P}</math></b>	<b>800MHz to 2.7GHz <math>D = 2.33\sqrt{P}</math></b>
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.37 m	0.37 m	0.74 m
1	1.17 m	1.17 m	2.33 m
10	3.70 m	3.70 m	7.37 m
100	11.7 m	11.7 m	23.3 m

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (D) in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

**NOTE 1:** At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies

**NOTE 2:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

## Appendix 2. Radio Frequency Compliance

To ensure Radio Frequency Compliance (RF) the system must be installed and operated according to the RF information provided in this *Instructions for Use*.

### Guidance and manufacturer's declaration – Radio frequencies

This device complies with Directive 2014/53/EU issued by the Commission of the European Community.

Operations in the 5.15-5.35GHz band are restricted to indoor usage only:

 Check RF regulations in the individual countries

Belgium (BE), Bulgaria (BG), Czech Republic (CZ), Denmark (DK), Germany (DE), Estonia (EE), Ireland (IE), Greece (EL), Spain (ES), France (FR), Croatia (HR), Italy (IT), Cyprus (CY), Latvia (LV), Lithuania (LT), Luxembourg (LU), Hungary (HU), Malta (MT), Netherlands (NL), Austria (AT), Poland (PL), Portugal (PT), Romania (RO), Slovenia (SI), Slovakia (SK), Finland (FI), Sweden (SE) and United Kingdom (UK).

### Industry Canada statement (IC)

EN: This device complies with ISED's licence-exempt RSSs. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

FR: Le présent appareil est conforme aux CNR d'ISED applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) le dispositif ne doit pas produire de brouillage préjudiciable, et (2) ce dispositif doit accepter tout brouillage reçu, y compris un brouillage susceptible de provoquer un fonctionnement indésirable.

### Caution/Avertissement:

EN: (i) the device for operation in the band 5150-5250 MHz is only for indoor use to reduce the potential for harmful interference to co-channel mobile satellite systems;  
(ii) where applicable, antenna type(s), antenna models(s), and worst-case tilt angle(s) necessary to remain compliant with the e.i.r.p. elevation mask requirement set forth in section 6.2.2.3 shall be clearly indicated.

FR: Le guide d'utilisation des dispositifs pour réseaux locaux doit inclure des instructions précises sur les restrictions susmentionnées, notamment:

(i) les dispositifs fonctionnant dans la bande 5150-5250 MHz sont réservés uniquement pour une utilisation à l'intérieur afin de réduire les risques de brouillage p  
(ii) lorsqu'il y a lieu, les types d'antennes (s'il y en a plusieurs), les numéros de modèle de l'antenne et les pires angles d'inclinaison nécessaires pour rester conforme à l'exigence de la p.i.r.e. applicable au masque d'élévation, énoncée à la section 6.2.2.3, doivent être clairement indiqués

### Radiation Exposure Statement/ Déclaration d'exposition aux radiations:

EN: This equipment complies with ISED radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment. This equipment should be installed and operated with greater than 20cm between the radiator & your body.



FR: Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements ISED établies pour un environnement non contrôlé. Cet équipement doit être installé et utilisé à plus de 20 cm entre le radiateur et votre corps.

#### Federal Communication Commission Interference Statement (FCC)

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one of the following measures:  
 Reorient or relocate the receiving antenna.  
 Increase the separation between the equipment and receiver.  
 Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.  
 Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

#### FCC Caution:

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate this equipment.

This transmitter must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

This device meets all the other requirements specified in Part 15E, Section 15.407 of the FCC Rules.

#### Radiation Exposure Statement:

This equipment complies with FCC radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment. This equipment should be installed and operated with minimum distance 20cm between the radiator & your body.

#### Wi-Fi:

Standard	IEEE802.11ac, IEEE802.11a , IEEE802.11b , IEEE 802.11g , IEEE 802.11n
ISM frequency Band	2.4/ 5 GHz

<p>Data Rate</p>	<p>802.11a: 54, 48, 36, 24, 18, 12, 9, 6 Mbps 802.11b: 11, 5.5, 2, 1 Mbps 802.11g: 54, 48, 36, 24, 18, 12, 9, 6 Mbps 802.11n: MCS 0 to 15 for HT20MHz MCS 0 to 15 for HT40MHz 802.11ac: MCS 0 to 8 for HT20MHz MCS 0 to 9 for HT40MHz MCS 0 to 9 for HT80MHz</p>
<p>Modulation Techniques</p>	<p>802.11ac: 256QAM, 64QAM, 16QAM, QPSK, BPSK 802.11a: 64QAM, 16QAM, QPSK, BPSK 802.11b: CCK, DQPSK, DBPSK 802.11g: 64QAM, 16QAM, QPSK, BPSK 802.11n: 64QAM, 16QAM, QPSK, BPSK</p>
<p>Transmit Output Power – 2x2 (Tolerance: ±1.5dBm@2.4GHz ±2dBm@5GHz)</p>	<p>802.11b / CCK : 18 dBm 802.11a : 13 dBm @6,24,36Mbps 12 dBm @48Mbps 10.5 dBm @54Mbps 802.11g / OFDM: 18 dBm@6,9,12,18,24Mbps 17 dBm@36Mbps 16 dBm@48Mbps 16 dBm@54Mbps 2.4G: 802.11n / HT20: 18 dBm@MCS0 16 dBm@MCS7 802.11n / HT40: 17 dBm@MCS0 16 dBm@MCS7 5G: 802.11n / HT20: 12.5 dBm@MCS0 10 dBm@MCS7 802.11n / HT40: 11.5 dBm@MCS0 10 dBm@MCS7 AC: HT20: 10 dBm@MCS7 9 dBm@MCS8 HT40: 8 dBm@MCS8 7 dBm@MCS9 HT80: 7 dBm@MCS8 6 dBm@MCS9</p>

## Appendix 3. Cybersecurity

This appendix is intended for the IT network responsible at the organization where the displaying unit is used. It contains technical information regarding the setup of the IT network and the devices connected to the displaying unit. It also contains information regarding the types of data contained in and transmitted from the displaying unit.

### The displaying unit is of medium security risk (according to NIST) as:

- The displaying unit does not allow any input from external devices (except from Ambu visualization devices and secured software updates).
- Essential functionality is secured in case of network problems.

### Appendix 3.1. Network Setup

When preparing the network for connection to the displaying unit, the following should be considered:

Overview of the existing ports and their communication protocols		
Item	Standards used	Comments
Wireless communication	IEEE 802.11	The device uses a WPA_Supplicant to support WPA2 Wireless communication as TKIP and CCMP. The authentication and integrity of the communication is provided by the underlying FIPS 140-2 compliant chipset wireless driver.
LAN communication	IEEE 802.3 IEEE 802.3ab IEEE 802.3az PICMG3.1	The device uses a standard Gigabit Ethernet controller supporting a 1000base-T interface.
Access test	ICMP / ping	Allowing ease-of-discovery for hospital IT infrastructure
Network adaptor configuration	DHCP	Only configurable through DHCP. Special configurations for the network adapter such as static IP are currently not supported.
Re-routing		The device does not support re-routing traffic from Wi-Fi to LAN or vice versa, therefore the device cannot act as a NAT (Network Address Translation) gateway.
PACS servers	DICOM	To support a broad range of network infrastructures and PACS servers, the device supports DICOM without CMS (Cryptographic Message Syntax) encryption for transporting photo(s) and video(s) to the PACS server.
Ports		There are no open ports, the device firewall only accepts TCP responses for DICOM and replies to ICMP ping requests.

**NOTE:** There are no open ports, the device firewall only accepts TCP responses for DICOM and replies to ICMP ping requests

## Appendix 3.2. Data at Rest and In Transit

The displaying unit uses SQLite3 databases to secure information about the scopes, procedures and network configurations. The SQLite database is not accessible from the GUI, but photos, videos and a limited log can be exported to a PACS server and/or USB device.

The following exportable data are stored:

Item	Format	Comments
Photos	DICOM object / PNG	
Video	DICOM object / MP4 (h.264)	
Ambu Application log	Clear-text format	The log files exported are mainly for troubleshooting purposes by Ambu staff, in case you encounter problems with the displaying unit. The files are compressed in a format more secure than Windows standard compression function. Unzipping the data requires a third party tool (e.g. 7-zip).

Photos and videos can be transferred to a PACS server. The following formats and protocols are used during the transfer from the displaying unit to the PACS server:

Item	Format	Protocols	Comments
Photo	DICOM object / PNG	DICOM without CMS	Can use either Wi-Fi or LAN communication.
Video	DICOM object / MP4 (h.264)	DICOM without CMS	Can use either Wi-Fi or LAN communication.

## Appendix 3.3. Software Bill Of Materials (SBOM)

The following main off-the-shelf software components are used in the displaying unit.

Main known vulnerabilities of each component including explanations of why they are acceptable for this application are continuously updated by Ambu. Contact your local Ambu representative for an up to date list with this information. Vulnerabilities with a low CVSS score are omitted as a consequence of the medium security risk rating of the displaying unit.

Title	Version	Used for
Qt	5.14.2	Qt is used for the graphical user interface (GUI).
Boost	1.72.0	Boost is used for IO file interaction and asynchronous handling.
libyaml-c	0.2.2	Is used to parse YAML files on the device. YAML files are used for configuration, including keys and values.
libyaml	0.6.3	Is used to parse YAML files on the device. YAML files are used for configuration, including keys and values.

Title	Version	Used for
SQLite	3.31.1	Main database.
Linux	Linux Kernel version 4.19.130	The embedded Linux kernel is built custom by Ambu.
GStreamer	1.18.3	The following plugins are used: v4l2src glupload gcolorconvert vaapipostproc vaapih264enc matroskamux tcpserver sink tcpclient src filesink qmlglsink
OpenSSL	1.1.1i	Used to generate the private key and authenticate the public key used to sign the upgrade package.
dcmtk	3.6.5	Used for the DICOM protocol communicating to the PACS server.
DICOMConnect	3.2.3	Used for the DICOM protocol communicating to the PACS server.
RAUC	1.4	Used for system upgrades.
yocto	dunfell	Used to build the embedded Linux system
Barebox	v2018.11	Used for bootloading the Embedded system

<b>Inhaltsverzeichnis</b>	<b>Seite</b>
<b>1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen</b> .....	<b>63</b>
1.1. Verwendungszweck/Indikationen.....	63
1.2. Vorgesehene Patientengruppe.....	63
1.3. Vorgesehenes Anwenderprofil.....	63
1.4. Klinischer Nutzen.....	63
1.5. Kontraindikationen.....	63
1.6. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	63
1.7. Mögliche unerwünschte Ereignisse.....	65
1.8. Allgemeine Hinweise.....	65
<b>2. Gerätebeschreibung</b> .....	<b>66</b>
2.1. Teile der Visualisierungseinheit.....	66
2.2. Produktkompatibilität.....	66
2.3. Ersatzteile.....	66
2.4. Beschreibung der Komponenten.....	67
2.5. Systemübersicht.....	68
<b>3. Erklärung der verwendeten Symbole</b> .....	<b>69</b>
<b>4. Ersteinrichtung</b> .....	<b>70</b>
<b>5. Einrichten der Software</b> .....	<b>70</b>
5.1. Softwareinstallation.....	71
5.2. Anmeldung.....	71
5.3. Benutzerprofile.....	71
5.4. Sprache.....	74
5.5. Datum und Zeit.....	75
5.6. Netzwerkeinrichtung.....	75
5.7. PACS- und Arbeitslisten-Setup.....	78
5.8. Allgemeine Einstellungen.....	80
5.9. Ausgabeinstellungen.....	82
5.10. Konfiguration der Endoskoptasten.....	83
<b>6. Anschluss externer Geräte</b> .....	<b>85</b>
6.1. Anschluss an einen externen Monitor.....	85
6.2. Anschließen von USB-Flash-Laufwerken.....	85
6.3. Anschluss an einen externen medizinischen Videorekorder.....	86
<b>7. Betrieb der Visualisierungseinheit</b> .....	<b>86</b>
7.1. Vorbereitung und Prüfung der Visualisierungseinheit vor dem Gebrauch.....	86
7.2. Vorbereitung und Betrieb des Ambu-Visualisierungsgeräts.....	86
7.3. Funktionen der Live-Ansicht.....	87
7.4. Archiv.....	97
7.5. Nach der Verwendung der Visualisierungseinheit.....	102
<b>8. Systeminformationen und Upgrade</b> .....	<b>103</b>
8.1. Geräteinformationen.....	103
8.2. Software-Update/-Upgrade.....	103
8.3. Problemmeldung.....	104
8.4. Backup.....	105
<b>9. Reinigung und Desinfektion der Visualisierungseinheit</b> .....	<b>105</b>
<b>10. Wartung</b> .....	<b>107</b>
<b>11. Entsorgung</b> .....	<b>107</b>
<b>12. Technische Daten</b> .....	<b>108</b>
12.1. Angewandte Normen.....	108
12.2. Spezifikationen für die Visualisierungseinheit.....	108
<b>13. Fehlerbehebung</b> .....	<b>110</b>
<b>14. Garantie und Umtausch</b> .....	<b>114</b>
<b>Anhang 1. Elektromagnetische Verträglichkeit</b> .....	<b>115</b>
<b>Anhang 2. Funkfrequenz-Konformität</b> .....	<b>119</b>
<b>Anhang 3. Cybersicherheit</b> .....	<b>123</b>
Anhang 3.1. Netzwerkeinrichtung.....	123
Anhang 3.2. Ruhende und Durchgangsdaten.....	124
Anhang 3.3. Software-Stückliste (SBOM).....	125

# 1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

Lesen Sie diese *Bedienungsanleitung* sorgfältig durch, bevor Sie die Ambu® aBox™ 2 verwenden. Die *Bedienungsanleitung* kann ohne Ankündigung aktualisiert werden. Die aktuelle Version ist auf Anfrage erhältlich. Die neueste Version ist unter [ambu.com](http://ambu.com) verfügbar. In der hier vorliegenden Bedienungsanleitung werden keine klinischen Verfahren erläutert oder behandelt. Sie beschreibt ausschließlich die grundlegenden Schritte und Vorsichtsmaßnahmen zur Bedienung der Ambu® aBox™ 2.

In dieser *Bedienungsanleitung* bezieht sich der Begriff *Visualisierungseinheit* auf die Ambu® aBox™ 2. Die Begriffe *Visualisierungsgerät* und *Endoskop* werden im gesamten Dokument untereinander austauschbar verwendet und beziehen sich auf kompatible Ambu-Endoskope und andere Visualisierungsgeräte, die an die Visualisierungseinheit angeschlossen und mit dieser verwendet werden können.

Diese *Bedienungsanleitung* gilt nur für die Visualisierungseinheit. Weitere Informationen zu spezifischen Visualisierungsprodukten von Ambu finden Sie in der entsprechenden *Bedienungsanleitung*.

## 1.1. Verwendungszweck/Indikationen

Die Ambu aBox 2 dient zur Anzeige von Live-Bilddaten von kompatiblen Ambu-Visualisierungsgeräten.

## 1.2. Vorgesehene Patientengruppe

Da die Visualisierungseinheit für die Anzeige von Live-Bilddaten von bestimmten Ambu-Visualisierungsgeräten vorgesehen ist, wird die beabsichtigte Patientengruppe durch die angeschlossenen Ambu-Visualisierungsgeräte definiert.

## 1.3. Vorgesehenes Anwenderprofil

Medizinische Fachkräfte, die für das Verfahren mit kompatiblen Visualisierungsgeräten geschult sind, werden in der Regel von anderen medizinischen Fachkräften und medizinisch-technischen Fachkräften mit Kenntnissen in der Einrichtung von medizinischen Geräten unterstützt.

## 1.4. Klinischer Nutzen

In Verbindung mit einem kompatiblen Einweg-Visualisierungsgerät ermöglicht die Ambu® aBox™ 2 die Visualisierung und Untersuchung von Hohlorganen und Körperhöhlen.

## 1.5. Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen für die Visualisierungseinheit bekannt.

## 1.6. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ein Nichtbeachten dieser Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann zu Verletzungen des Patienten oder Beschädigungen der Geräte führen. **Ambu lehnt jegliche Haftung für Schäden am Gerät oder Verletzungen des Patienten ab, die auf eine nicht sachgemäße Benutzung zurückzuführen sind.**

## WARNHINWEISE

1. Um Verletzungen des Patienten während des Eingriffs zu vermeiden, überprüfen Sie sorgfältig, ob es sich beim angezeigten Bild auf dem Monitor um ein Live-Bild oder eine Aufzeichnung handelt, und stellen Sie sicher, dass die Ausrichtung des Bildes korrekt ist.
2. Um das Risiko einer Kontamination zu minimieren, tragen Sie beim Umgang mit der Visualisierungseinheit stets Handschuhe und stellen Sie sicher, dass die Visualisierungseinheit vor und nach jedem Gebrauch gemäß Kapitel 9 gereinigt und desinfiziert wird.
3. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm von allen Teilen der Visualisierungseinheit und des verbundenen Visualisierungsgerätes, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, betrieben werden. Andernfalls kann dadurch die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.
4. Um das Risiko von Stromschlägen zu vermeiden, dürfen nur solche Zusatzgeräte angeschlossen werden, die als medizinische Elektrogeräte zugelassen sind.
5. Um das Risiko von Stromschlägen zu vermeiden, muss das Gerät an ein Stromnetz mit Schutzleiter angeschlossen sein.
6. Die Verwendung dieses Geräts in der Nähe von oder auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.
7. Um Verletzungen des Patienten aufgrund des Verlusts des Live-Bildes während des Eingriffs zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass das Netzkabel korrekt an eine geeignete Stromquelle angeschlossen ist, die eine kontinuierliche Stromversorgung gewährleistet.
8. Um Verletzungen des Patienten durch Überhitzung der Visualisierungseinheit zu vermeiden, wodurch sie während des Eingriffs plötzlich abschaltet, dürfen die Ventilationsöffnungen am Boden der Visualisierungseinheit nicht abgedeckt werden.
9. Berühren Sie während der Verwendung von HF-Instrumenten (z. B. elektrochirurgische Geräte) keine leitfähigen Metallteile der Visualisierungseinheit, um Stromschläge und Verbrennungen zu vermeiden.
10. Um sicherzustellen, dass Bilder und Videos korrekt auf externe Systeme exportiert werden und um mögliche Fehldiagnosen aufgrund einer Verwechslung von Patientendaten zu vermeiden, überprüfen Sie sorgfältig, ob die Patientenkennungen korrekt sind, bevor Sie den Eingriff starten, speichern und exportieren.





## SICHERHEITSHINWEISE

1. Um eine Beschädigung der Visualisierungseinheit zu vermeiden, stellen Sie die Visualisierungseinheit während des Gebrauchs immer auf eine harte, flache Oberfläche, um zu vermeiden, dass die Ventilationsöffnungen an der Unterseite der Visualisierungseinheit abgedeckt werden. Beachten Sie, dass die Abdeckung der Ventilationsöffnungen auch zu einer hohen Oberflächentemperatur führen kann.
2. Die Verwendung von HF-Instrumenten (z. B. elektrochirurgische Geräte) in der Nähe eines angeschlossenen Visualisierungsgeräts kann das Live-Bild beeinträchtigen. Das ist keine Funktionsstörung. Warten Sie einige Sekunden, bis das Bild wieder normal ist.
3. Legen Sie keine schweren Gegenstände oben auf die Visualisierungseinheit, wenn sie flach zusammengeklappt ist, da dies das Gerät beschädigen und zu Fehlfunktionen oder der Freilegung elektrischer Teile führen könnte.
4. Nur die vom Hersteller empfohlenen oder mitgelieferten Zubehörteile, Energiewandler und Kabel verwenden, da andernfalls stärkere elektromagnetische Emissionen entstehen können oder die elektromagnetische Störfestigkeit dieses Geräts verringert werden kann, was zu einer Fehlfunktion führen könnte.
5. Um Funktionsstörungen während des Verfahrens zu vermeiden, darf die Visualisierungseinheit nicht verwendet werden, wenn sie in irgendeiner Weise beschädigt ist oder wenn ein Teil der in Abschnitt 7.1 beschriebenen Funktionsprüfung fehlschlägt.
6. Um eine Fehlfunktion des Geräts zu vermeiden, verwenden Sie nur von Ambu gelieferte Ersatzteile. Ersatzteile dürfen nicht verändert werden.
7. Reinigungs- und Desinfektionstücher müssen feucht, dürfen aber nicht tropfnass sein, um keine Schäden an der Elektronik im Inneren der Visualisierungseinheit zu verursachen.
8. Falls die während der Reinigung verwendeten Tücher Hypochlorit oder Zitronensäure enthalten, stellen Sie sicher, dass alle Rückstände komplett entfernt werden. Hypochlorithaltige oder zitronensäurehaltige Desinfektionstücher können die Antireflexbeschichtung des Bildschirms mit der Zeit beeinträchtigen. Die Verwendung von hypochlorit- oder zitronensäurehaltigen Tüchern muss auf jene Fälle beschränkt werden, in denen ihre Verwendung unbedingt erforderlich ist.

### 1.7. Mögliche unerwünschte Ereignisse

Es sind keine Kontraindikationen für die Visualisierungseinheit bekannt.

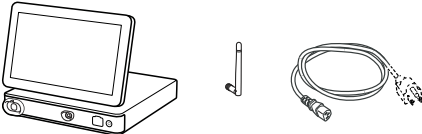
### 1.8. Allgemeine Hinweise

Falls während oder infolge der Verwendung des Produkts ein schwerer Zwischenfall aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und ihrer zuständigen nationalen Behörde.

## 2. Gerätebeschreibung

Die Visualisierungseinheit kann an kompatible Ambu-Visualisierungsgeräte angeschlossen werden, um Videobilder anzuzeigen. In den folgenden Abschnitten werden die Komponenten der Visualisierungseinheit beschrieben und kompatible Geräte aufgelistet.

### 2.1. Teile der Visualisierungseinheit

Ambu® aBox™ 2	Artikelnummer:
	505001200

### 2.2. Produktkompatibilität

Kompatible Ambu-Visualisierungsgeräte
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ambu® aScope™ Gastro</li> <li>• Ambu® aScope™ Broncho HD 5.0/2.2</li> <li>• Ambu® aScope™ Broncho HD 5.6/2.8</li> </ul>

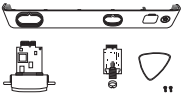
Die aufgeführten Geräte sind möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ihren Ambu-Vertreter vor Ort. Angaben zu spezifischen Visualisierungsgeräten sind den relevanten *Bedienungsanleitungen* zu entnehmen.


Kompatible externe Geräte
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Externe Monitore (Videoausgang)</li> <li>• Externe medizinische Videorekorder (Videoausgang und Triggerausgang)</li> <li>• USB-Flash-Laufwerke</li> </ul>

Spezifikationen zur Verbindung an externe Geräte finden Sie in Kapitel 6.

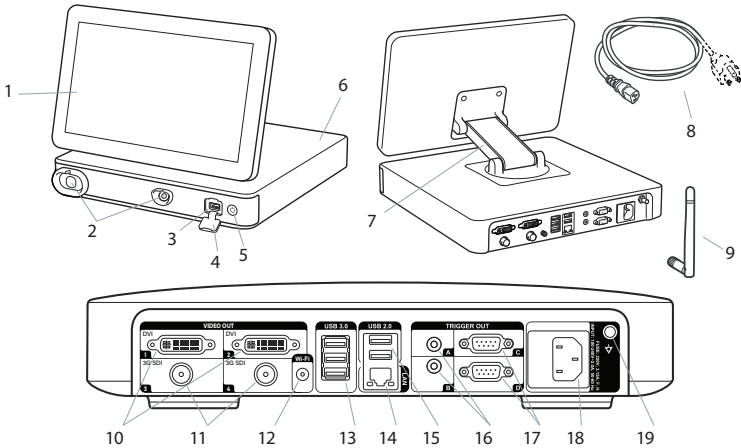
### 2.3. Ersatzteile

Ersatzteile sind für den Austausch von Komponenten vorgesehen, die während der Lebensdauer des Geräts einsatzbedingtem Verschleiß unterliegen. Informationen zu Problemen, die einen Austausch von Ersatzteilen erfordern könnten, finden Sie in der Anleitung zur Fehlerbehebung in Kapitel 13.

Ersatzteile	Name	Artikelnummer:
	<p><b>Ambu® aBox™ 2 – Schnittstellenmodul für Visualisierungsgerät – Grau-Leer-Grün</b></p> <p>Umfasst:            Eine Schnittstellenkarte für das Visualisierungsgerät (VDI-Karte), eine Frontabdeckung mit Farbring (grau), ein Plektron-Werkzeug und zwei Schrauben für die VDI</p>	505000530

	Netz Kabel – J (CH), K (DK), I (AUS)	505000520
	Netz Kabel – B (US, JP)	505000521
	Netz Kabel – G (UK), E/F (EU, nicht DK, CH)	505000522

## 2.4. Beschreibung der Komponenten

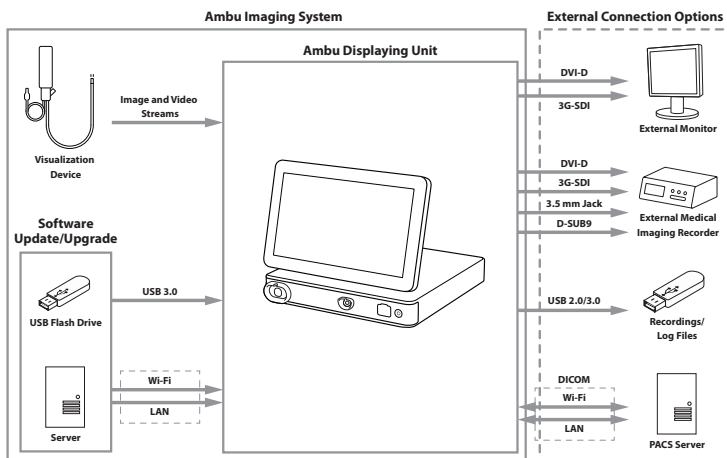


Nr.	Bestandteile	Funktion
1	Touchscreen	Zeigt die grafische Benutzeroberfläche und das Live-Bild des Ambu Visualisierungsgäräts an.
2	VDI-Anschluss (Konnektoranschlüsse für spezifische Ambu-Visualisierungsgäräte)	Die Konnektoranschlussgeometrie und -farbe gewährleistet die korrekte Verbindung mit kompatiblen Visualisierungsgäräten.
3	USB 3.0-Anschluss (Vorderseite)	Ermöglicht den Anschluss externer USB-Flash-Laufwerke.
4	Abdeckung USB-Anschluss (vorne)	Schützt den vorderen USB-Anschluss.
5	Ein/Aus-Taste	Schaltet die Stromversorgung EIN oder wechselt in den STANDBY-Modus.
6	Basiseinheit	Enthält das Hauptgärät.
7	Positionierarm	Ermöglicht die manuelle Positionierung des Touchscreens. Der Bildschirm kann horizontal und vertikal eingestellt sowie gedreht werden.
8	Netz Kabel	Verbindet die Visualisierungseinheit mit einem Stromanschluss.
9	WLAN-Antenne	Verbindet die WLAN-Antenne mit der Visualisierungseinheit, um das WLAN-Signal zu verbessern.

Nr.	Bestandteile	Funktion
10	Videoausgangsanschlüsse (2x DVI-D)	Ermöglicht den Anschluss an einen externen Monitor oder externen medizinischen Videorekorder. Einzelheiten zum Unterschied zwischen der Verwendung von DVI-D und 3G-SDI auf der Visualisierungseinheit finden Sie in Abschnitt 7.1.
11	Videoausgangsanschlüsse (2x 3G-SDI)	
12	WLAN-Antennenanschluss	Ermöglicht den Anschluss der WLAN-Antenne.
13	USB 3.0-Anschlüsse	Ermöglicht den Anschluss externer USB-Flash-Laufwerke.
14	LAN-Anschluss	Ermöglicht die Verbindung zum Ethernet.
15	USB 2.0-Anschlüsse	Ermöglicht den Anschluss externer USB-Flash-Laufwerke.
16	Anschlüsse für Triggerausgänge (2 x 3,5-mm-Buchse)	Ermöglicht die Verbindung zu einem externen medizinischen Videorekorder, um Triggersignale zu übertragen.
17	Anschlüsse für Triggerausgänge (2 x D-SUB9)	
18	Netzanschluss	Ermöglicht den Anschluss an das Netzkabel.
19	Anschluss für Potenzialausgleichskabel	Ermöglicht die Verbindung elektrischer Produkte, um potenzielle Unterschiede zwischen leitfähigen Teilen zu beseitigen.

## 2.5. Systemübersicht

Ein vollständiges Ambu Bildgebungssystem ist wie in der Abbildung unten dargestellt konfiguriert. Die verschiedenen Anschlüsse werden in Kapitel 6 genauer beschrieben.


















Bitte beachten Sie, dass Ihre Einrichtung für folgende Bereiche verantwortlich ist, die gemäß Ihren Vorschriften und Zeitplänen vor Ort umgesetzt werden sollten:

- Netzwerkeinrichtung
- Sicherstellung der Netzwerk-Verfügbarkeit und -Vertraulichkeit
- Sicherstellung der Vertraulichkeit und Integrität der technischen Geräte

- Verwaltung der Benutzerprofile der Visualisierungseinheit
- Pflege der Benutzer-Passwörter
- Überwachung und Prüfung des Ambu Bildgebungssystems
- Vollständiges Löschen der Daten vor der Entsorgung der Visualisierungseinheit

### 3. Erklärung der verwendeten Symbole

Symbole der Visualisierungseinheit	Beschreibung	Symbole der Visualisierungseinheit	Beschreibung
	Warnhinweis		Achtung
	Medizinprodukt		Hergestellt in Taiwan
	Anwendungsteil vom Typ BF		<i>Bedienungsanleitung</i> befolgen
	Chargencode		<i>Bedienungsanleitung</i> beachten
	Medizinisch – allgemeine medizinische Geräte hinsichtlich Stromschlägen, Brand und mechanischen Gefahren nur gemäß ANSI/AAMI ES60601-1:2005+ AMD 2012, CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14+ IEC 60601-2-18:2009		Abfallbehälter-Symbol zeigt an, dass Abfälle gemäß der örtlichen Vorschriften und Schemata zur Entsorgung von elektronischen und elektrischen Abfällen entsorgt werden müssen (Elektro- und Elektronik-Altgeräte)
	Universal Serial Bus (USB 2.0, USB 3.0)	<b>DVI-D</b>	Digital Visual Interface
<b>3G-SDI</b>	Serial Digital Interface	<b>LAN</b>	Local Area Network
<b>RX Only</b>	Laut US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von Ärzten oder auf deren Anweisung verkauft werden	<b>IP31</b>	Schutz gegen Feststoffpartikel und Eindringen von Flüssigkeiten
	Feuchtigkeitsbeschränkung		Beschränkung des atmosphärischen Drucks
	Katalognummer		CE-Kennzeichnung

## 4. Ersteinrichtung





Befolgen Sie die hier beschriebenen Schritte, bevor Sie die Visualisierungseinheit zum ersten Mal verwenden. Die grau eingekreisten Buchstaben **A** beziehen sich auf die Abbildungen in der Kurzanleitung auf Seite 2.

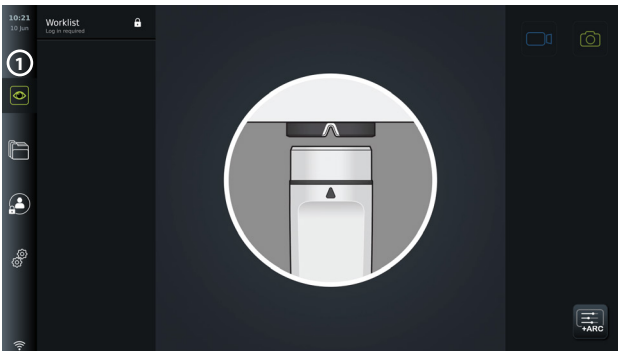
1. Packen Sie die Visualisierungseinheit aus und vergewissern Sie sich, dass keine Teile fehlen. Siehe die in Kapitel 2 beschriebenen Teile.
2. Untersuchen Sie die Visualisierungseinheit und andere Teile sorgfältig auf Schäden. Bei Schäden irgendeiner Art die Visualisierungseinheit nicht verwenden **A**.
3. Stellen Sie die Visualisierungseinheit auf eine stabile und ebene Oberfläche. Stellen Sie die Visualisierungseinheit so auf, dass das Netzkabel frei zugänglich ist. Die Visualisierungseinheit kann auf einen medizinischen Wagen gestellt werden, um sie ortsbeweglich zu machen. Achten Sie auf die richtige Position der Visualisierungseinheit, damit sie während des Transports nicht herunterfällt.
4. Schließen Sie ggf. die mitgelieferte WLAN-Antenne hinten an die Visualisierungseinheit an.
5. Schließen Sie das Netzkabel an den Netzanschluss auf der Rückseite der Visualisierungseinheit an (siehe Abschnitt 2.3.). Verbinden Sie das andere Ende mit einer geeigneten Steckdose und schalten Sie die Steckdose **B** ein.
6. Schließen Sie bei Bedarf einen externen Monitor **C** und/oder einen medizinischen Videorekorder an der Rückseite der Visualisierungseinheit an.
7. Passen Sie ggf. manuell die Ausrichtung des Touchscreens der Visualisierungseinheit **D** an. Die Position und Ausrichtung des Touchscreens kann über den verstellbaren Positionierungsarm, der mit der Basiseinheit verbunden ist, auf die gewünschte Position eingestellt werden.
8. Drücken Sie kurz auf die Ein/Aus-Taste, um die Visualisierungseinheit einzuschalten. Die Anzeigeluchte in der Ein/Aus-Taste wechselt von orange (STANDBY-Modus) auf grün (EIN) **E**.

Die Benutzeroberfläche braucht ca. 20 Sekunden, um hochzufahren. Ein Live-Bild steht jedoch bereits kurz nach dem Einschalten des Monitors zur Verfügung, wenn ein Visualisierungsgerät angeschlossen ist. Wenn kein Visualisierungsgerät angeschlossen ist, wird auf der Benutzeroberfläche bildlich dargestellt, wie ein Visualisierungsgerät korrekt an die Visualisierungseinheit angeschlossen wird.

## 5. Einrichten der Software

In diesem Kapitel beziehen sich die eingekreisten Zahlen **1** auf den beschriebenen Teil auf den Bildern.


Auf der Benutzeroberfläche der Visualisierungseinheit kann auf die **Symboleiste** auf der linken Seite des Bildschirms mit den Hauptmenüs des Systems **Live-Ansicht**  (Live View), **Archiv**  (Archive), **Anmeldung**  (Login) und **Einstellungen**  (Settings) zugegriffen werden, wobei das aktive Menü durch eine grüne Farbe hervorgehoben wird **1**.




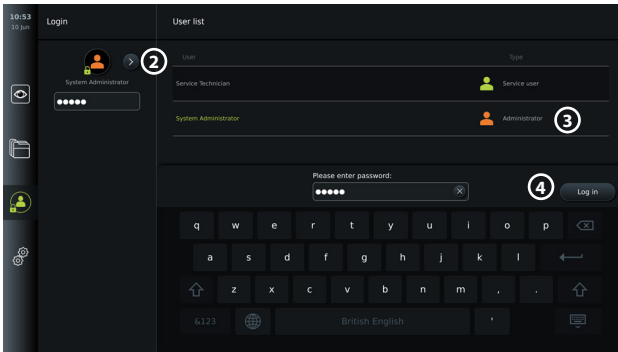
## 5.1. Softwareinstallation

Die Software muss nicht installiert werden. Für Software-Updates/-Upgrades siehe Kapitel 8.2.




## 5.2. Anmeldung

Es ist standardmäßig erforderlich, sich anzumelden, um alle Funktionen der Visualisierungseinheit nutzen zu können. Ohne Anmeldung ist der Standardbenutzer aktiv und Sie haben nur Zugriff auf die Funktionen in der Live-Ansicht, auf den Ordner Aktuelles Verfahren (Current Procedure) und auf die Geräteinformationen in Info unter der Registerkarte Einstellungen (Settings) .

**Drücken Sie zum Anmelden auf die Registerkarte Anmeldung**  (Login) in der Symbolleiste auf der linken Seite. Die Hauptmenüebene erscheint und zeigt den letzten Benutzer, der an der Visualisierungseinheit angemeldet war.




### 5.2.1. Anmeldung als Administrator



- Drücken Sie auf den **Pfeil**  und wählen Sie den **Administrator**  aus der Benutzerliste.
- Geben Sie das werkseitige Standardpasswort ein: *AmbuAdmin*.
- Drücken Sie auf **Anmeldung**  (Log in).

Das Passwort muss bei der Ersteinrichtung geändert werden. Die Passwortanforderungen finden Sie in Abschnitt 5.3.4. Wenn Sie das Administrator-Passwort vergessen, wenden Sie sich an Ihren Ambu-Vertreter vor Ort, um Unterstützung zu erhalten.

**HINWEIS:** Der Zugang zum Archiv (Archive) ohne Anmeldung kann von einem Administrator in Allgemeine Einstellungen (General settings) (siehe Abschnitt 5.8.) aktiviert werden. Nach 10 Minuten Inaktivität werden Benutzer standardmäßig vom Gerät abgemeldet.

### 5.2.2. Anmeldung als anderer Benutzer


- Drücken Sie auf den **Pfeil** , um das Menü **Benutzerprofile** (User profiles) zu öffnen.
- Wählen Sie das gewünschte Benutzerkonto aus, drücken Sie auf das Feld **Passwort eingeben** (Enter password) und geben Sie das Passwort ein.
- Drücken Sie auf die Taste **Anmeldung** (Log in), um sich anzumelden.

Wenn die Anmeldung erfolgreich war, erscheint in der unteren linken Ecke ein Bestätigungsdialogfeld und das Symbol **Anmeldung**  (Login) wechselt zu  und zeigt an, dass die Gerätefunktionen freigeschaltet sind.

### 5.2.3. Passwort für den Administrator bearbeiten

Die Bearbeitung des Administrator-Passworts erfolgt auf die gleiche Weise wie die Bearbeitung des erweiterten Benutzer-Passworts (siehe Abschnitt 5.3.3.). Beachten Sie, dass es nicht möglich ist, den Namen des Administrator-Benutzerprofils zu bearbeiten oder neue Administrator-Profile zu erstellen.










## 5.3. Benutzerprofile


Im Menü **Benutzerprofile** (User profiles) können Sie unter der Registerkarte **Einstellungen**  (Settings) neue Benutzerprofile erstellen oder vorhandene bearbeiten. Um auf dieses

Menü zuzugreifen, müssen Sie als **Administrator** angemeldet sein (siehe Abschnitt 5.2.). In den folgenden Abschnitten finden Sie Informationen zu den Berechtigungen von Benutzerkonten sowie Anweisungen zum Erstellen und Bearbeiten von Benutzerprofilen.

### 5.3.1. Benutzertypen

Es gibt vier verschiedene Benutzerprofiltypen. Der Standardbenutzer ist beim Einschalten der Visualisierungseinheit aktiv und benötigt keine Anmeldung. Für Erweiterte Benutzer (blau), Administratoren (orange) und Servicebenutzer (grün) ist eine Anmeldung erforderlich. Jeder Benutzerprofiltyp hat eine andere Zugriffsberechtigung für das System. Die Benutzerprofiltypen und ihr Systemzugriff sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Benutzerprofiltypen und Systemzugriff					
Benutzerprofiltypen		Standardbenutzer	Erweiterter Benutzer	Administrator	Servicebenutzer
		Sofortzugang ohne Anmeldung	Täglicher Betrieb	Administrator mit vollen Zugriffsrechten	Servicebezogene Zugriffsrechte
Funktionszugriff					
	Anmeldung erforderlich (Login Required)		x	x	x
	Live-Ansicht (Live View)	x	x	x	x
	Videoaufnahme (Video Recording)	x	x	x	x
	Foto (Photo)	x	x	x	x
	Aktuelles Verfahren (Current Procedure)	x	x	x	x
	Arbeitsliste (Worklist)	x*	x	x	x
	Bildanpassungen (Image adjustments)	x	x	x	x
	Archiv (Archive)	x**	x	x	
	Einstellungen (Settings)	x***	x***	x****	x*****
<p>*Der Administrator kann die Arbeitsliste für die Standardbenutzer aktivieren oder deaktivieren.  **Der Zugang zum Archiv ohne Anmeldung kann vom Administrator in den Einstellungen aktiviert werden. Standardmäßig können der Ordner Aktuelle Eingriffe und der Papierkorb ohne Anmeldung aufgerufen werden.  *** Im Einstellungs-menü haben Standard- und Erweiterte Benutzer nur Zugriff auf Geräteinformationen und die aktuellen Konfigurationen der Trigger-Ausgangskanäle und Tasten des Visualisierungsgeräts. Melden Sie sich als Administrator an, um Einstellungen zu ändern und Trigger-Ausgangskanäle und Schaltflächen des Visualisierungsgeräts neu zu konfigurieren.  ****Administratoren können auch Passwörter für alle anderen Benutzerprofile zurücksetzen.  *****Servicebenutzer können keine Benutzerprofile hinzufügen oder ändern.</p>					

Ein **Erweitertes Benutzerprofil** gibt den täglichen Benutzern die Berechtigungen, auf das **Archiv**  zuzugreifen und aufgezeichnete Dateien über DICOM auf ein USB-Flash-Laufwerk oder einen PACS-Server zu exportieren. Es wird empfohlen, mindestens ein **Erweitertes Benutzerprofil** (z. B. Abteilungsanmeldung) oder individuelle **Erweiterte Benutzerprofile** für jeden Benutzer der Visualisierungseinheit zu erstellen. Es ist nicht möglich, zusätzliche **Administrator-** und **Servicebenutzerprofile** zu erstellen. Der **Administrator** hat das Recht,

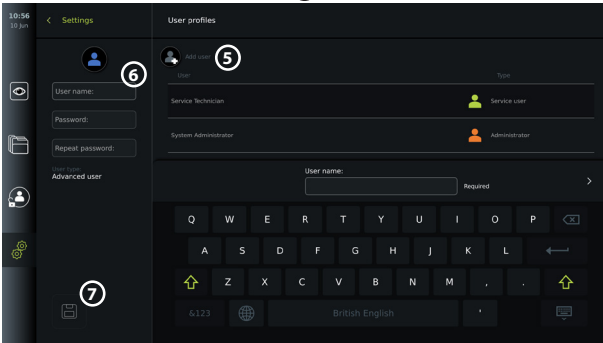


die Einstellungen für alle Benutzer zu ändern. Alle Benutzer können ihre eigenen Passwörter ändern. Wenn das Administrator-Passwort verloren geht und ein neues erforderlich ist, wenden Sie sich bitte an Ihre Ambu-Vertretung vor Ort.

### 5.3.2. Anlegen eines neuen Erweiterten Benutzerprofils:

Um auf das Benutzerprofil-Menü zuzugreifen:

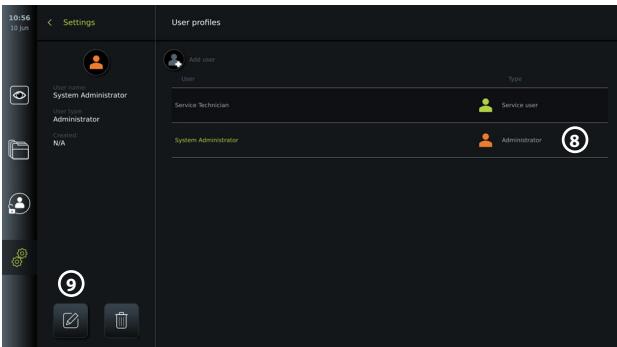
- Drücken Sie auf die Registerkarte **Einstellungen** (Settings) in der **Symboleiste** auf der linken Seite.
- Drücken Sie auf **Benutzerprofile** (User profiles).
- Drücken Sie auf **Benutzer hinzufügen** (Add user).
- Geben Sie den **Benutzernamen** (User name) und das **Passwort** (Password) ein und wiederholen Sie das Passwort in **Passwort wiederholen** (Repeat password). Weitere Informationen zu den Passwortanforderungen finden Sie in Abschnitt 5.3.4.
- Drücken Sie auf die Taste **Speichern** (Save).



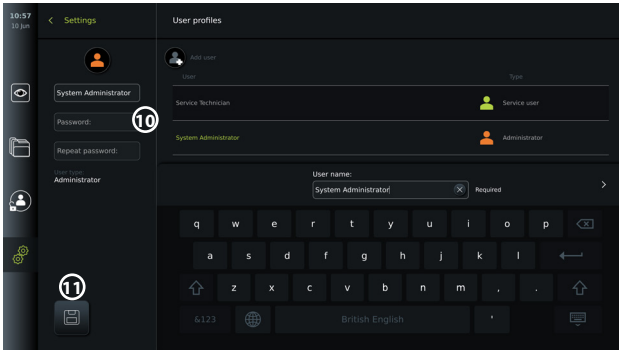
**HINWEIS:** Standardmäßig ist das Archiv, das alle Fotos und Videos enthält, mit Ausnahme des Ordners Aktuelles Verfahren und des Papierkorbs passwortgeschützt. Der Administrator oder ein Erweiterter Benutzer kann auf das Archiv zugreifen.

### 5.3.3. Ein vorhandenes Erweitertes Benutzerprofil bearbeiten:

- Drücken Sie auf die Registerkarte **Einstellungen** (Settings) in der **Symboleiste** auf der linken Seite.
- Drücken Sie auf **Benutzerprofile** (User profiles).
- Wählen Sie ein Benutzerprofil aus der **Benutzerliste** (User list). Der **Benutzername** (User name), **der Benutzertyp** (User type) und die Zeit, zu der es für den ausgewählten Benutzer **Erstellt** (Created) wurde, werden auf der linken Seite des Bildschirms angezeigt.
- Drücken Sie auf **Bearbeiten** (Edit).



- Geben Sie einen neuen Namen ein und/oder wählen Sie ein neues Passwort **10**.
- Drücken Sie auf **Speichern** **11** (Save).
- Drücken Sie auf **OK** im Bestätigungsdialogfeld, um die Änderung zu bestätigen.



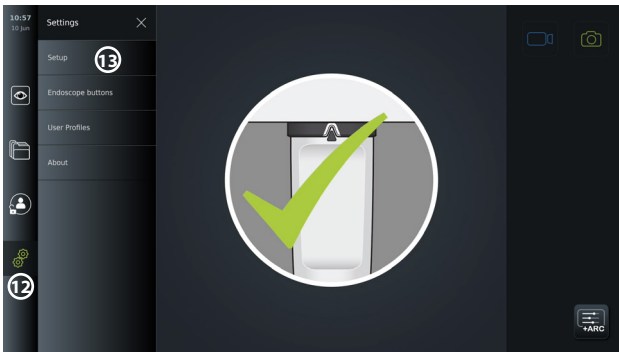
### 5.3.4. Passwort-Anforderung

Passwörter müssen aus mindestens 8 Zeichen bestehen. Alle Zeichen sind erlaubt. Es wird empfohlen, eine Kombination aus großen und kleinen Buchstaben, Zahlen und Symbolen zu verwenden, um den Passwortschutz zu erhöhen. Beachten Sie die örtlichen Richtlinien.

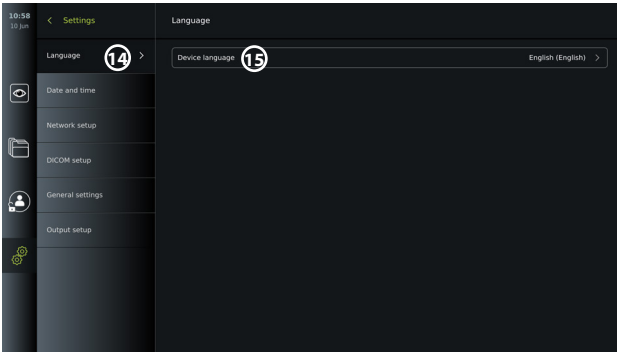
## 5.4. Sprache

In den Spracheinstellungen im Setup-Menü kann die Sprache der Benutzeroberfläche geändert werden. Die Standardsprache ist Englisch. Wenn Sie die Visualisierungseinheit einrichten, wählen Sie Ihre Sprachpräferenz aus.

- Drücken Sie auf die Registerkarte Einstellungen **12** (Settings) in der Symbolleiste auf der linken Seite **12**.
- Drücken Sie auf Setup **13** (das obere Menü der Menüleiste in der Registerkarte Einstellungen **12** (Settings)).



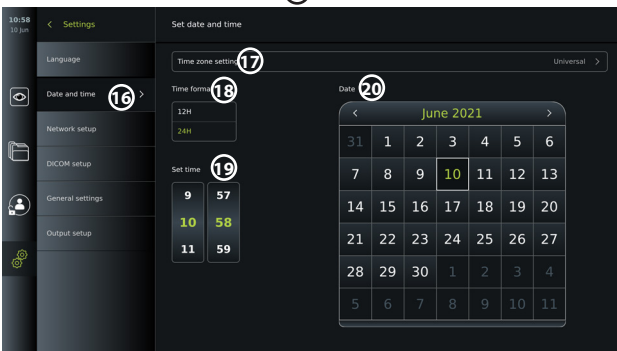
- Das Menü **Sprache** (Language) öffnet sich **14**.
- Öffnen Sie das Dropdown-Menü **Gerätesprache** **15** (Device language) und wählen Sie eine Sprache aus der Liste aus.



**HINWEIS:** Die Sprache wird sofort geändert, wenn eine neue Sprache gewählt wird.

## 5.5. Datum und Zeit

- Drücken Sie auf die Registerkarte **Einstellungen** (Settings) in der **Symbolleiste** auf der linken Seite.
- Drücken Sie auf **Setup** und wählen Sie **Datum und Zeit** (Date and time).
- Öffnen Sie das Drop-down-Menü **Zeitzoneneinstellung** (Time zone setting) und wählen Sie Ihre Zeitzone aus der Liste aus. Es ist wichtig, die korrekte Zeitzone auszuwählen, da die korrekte Sommerzeit automatisch aktualisiert wird.
- Wählen Sie das Zeitformat (Time format).
- Wischen Sie über das Stunden- und Minutenrad unter **Zeiteinstellung** (Set time), um die aktuelle Zeit einzustellen.
- Wählen Sie im Kalender unter **Datum** (Date) das aktuelle Datum aus.



**HINWEIS:** Die Einstellungen werden aktualisiert, sobald sie ausgewählt werden.

## 5.6. Netzwerkeinrichtung

In der **Netzwerkeinrichtung** (Network setup) unter dem Menü **Setup** können Sie die Verbindung für das LAN und WLAN einrichten. Anweisungen zum Anschluss des LAN-Kabels oder der WLAN-Antenne finden Sie in Abschnitt 5.6.1.

**HINWEIS:** Verwenden Sie immer ein sicheres Netzwerk beim Umgang mit Bildern und Patientendaten. Siehe technische Einzelheiten zur LAN- und WLAN-Konfiguration in Anhang 3.

### LAN-Verbindung einrichten:

Drücken Sie auf die Registerkarte **Einstellungen** (Settings) in der **Symbolleiste** auf der linken Seite.

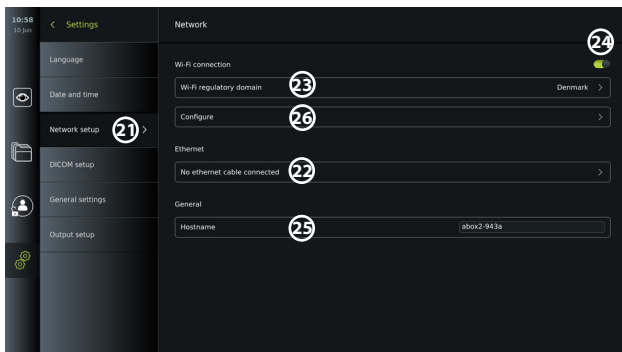
Drücken Sie auf **Setup** und wählen Sie **Netzwerkeinrichtung** (Network setup).

Im Menü Netzwerkeinrichtung können Sie sehen, ob ein LAN-Kabel (Ethernet) an die Visualisierungseinheit **22** angeschlossen ist. Wenn kein LAN-Kabel angeschlossen ist, finden Sie Anweisungen zum Anschluss an das LAN in Abschnitt 5.6.1.

### WLAN-Verbindung einrichten:

Drücken Sie auf die Registerkarte **Einstellungen** **18** (Settings) in der Symbolleiste auf der linken Seite.

Drücken Sie auf **Setup** und wählen Sie **Netzwerkeinrichtung** **21** (Network setup).



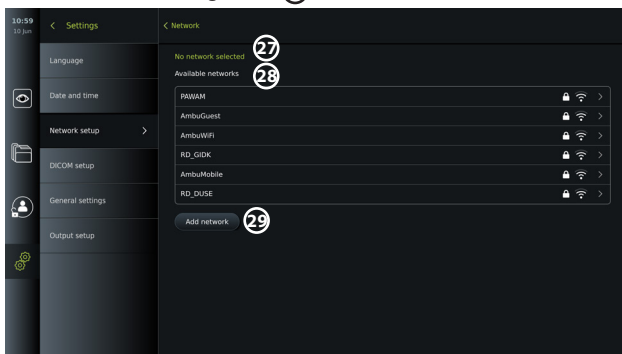
Öffnen Sie das Drop-down-Menü **Regulatory Domain für WLAN** **23** (Wi-Fi regulatory domain) und wählen Sie Ihre Region aus der Liste aus.

Nachdem Sie Ihre Region ausgewählt haben, erscheint ein EIN-/AUS-Schieberegler **24**.

Schalten Sie das WLAN ein, indem Sie auf den EIN/AUS-Schieberegler drücken, sodass er auf grün wechselt **24**.

Im Menü **Allgemeines** (General) können Sie den statischen/festgelegten **Hostnamen** **25** des Geräts einrichten. Dieser wird verwendet, wenn es erforderlich ist, einen festgelegten Namen zu haben, mit dem das Gerät im Netzwerk erkannt wird, ähnlich einer statischen IP-Adresse. Der **Hostname** kann zwischen 1 und 63 Zeichen lang sein (außer dem Trennpunkt „.“) und besitzt das Format xxx.xxx.xxx mit Trennpunkten, wie z. B. Domain-Namen. Folgende Zeichen sind erlaubt: a–z (Kleinbuchstaben), A–Z (Großbuchstaben), 0–9 (Zahlen), „-“ (Bindestriche sind nicht als erstes oder letztes Zeichen erlaubt).


Drücken Sie auf **Konfigurieren** **26** (Configure) und eine Liste von verfügbaren Netzwerken wird angezeigt. Wenn ein Netzwerk bereits angeschlossen ist, wird es unter **Aktuell Ausgewähltes Netzwerk** (Currently selected network) aufgelistet. Andernfalls steht im gleichen Feld **Kein Netzwerk ausgewählt** **27** (No network selected).

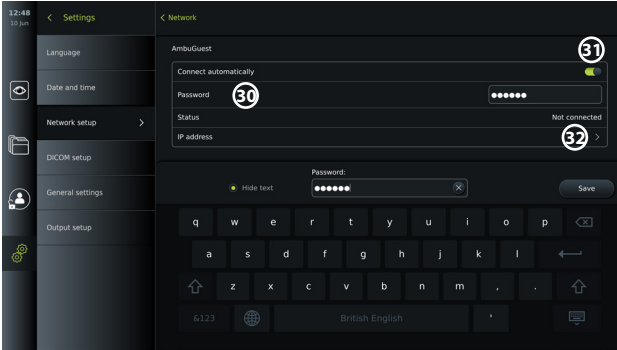



### Mit einem neuen Netzwerk verbinden:

Wählen Sie ein neues Netzwerk aus der Liste **Verfügbare Netzwerke** **28** (Available networks). Geben Sie das **Passwort** **30** (Password) für das gewählte Netzwerk ein. Drücken Sie auf **OK** und



dann auf **Verbinden** (Connect). Die IP-Adresse wird automatisch zugewiesen.

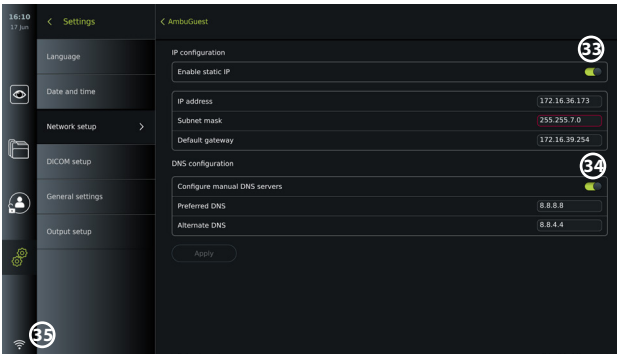
Sie können die automatische Verbindung zu einem bestimmten Netzwerk aktivieren, indem Sie auf den EIN/AUS-Schiebereglern  **31** drücken. Die Visualisierungseinheit merkt sich dieses Netzwerk automatisch und stellt eine automatische Verbindung zu diesem Netzwerk her, sobald es erkannt wird.



Wenn die Verbindung zum WLAN hergestellt ist, erscheint ein WLAN-Symbol  in der **Symboleiste** links unten **35**.

### Manuelle Konfiguration von statischer IP-Adresse und/oder DNS-Server aktivieren

- Drücken Sie auf den Pfeil **32**, um die IP- und DNS-Konfiguration einzugeben.
- Drücken Sie auf den EIN/AUS-Schiebereglern  **33**, um die Konfiguration einer statischen IP-Adresse zu aktivieren, oder auf den EIN/AUS-Schiebereglern  **34**, um einen DNS-Server zu konfigurieren.



### Mit einem verborgenen Netzwerk verbinden:

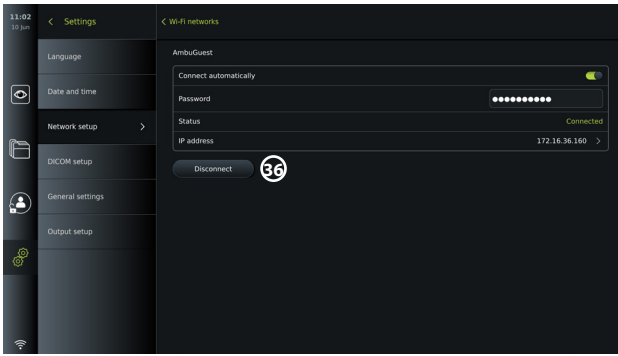
Drücken Sie auf die Taste **Netzwerk hinzufügen** **29** (Add network). Geben Sie den verborgenen Netzwerknamen und das Passwort ein. Das Netzwerk wird anschließend automatisch in der Liste **Verfügbare Netzwerke** **28** (Available networks) angezeigt.

### HINWEISE:

- WLAN-Netzwerke, für die eine Weiterleitung zu einer Website mit Anmeldung zur Eingabe von Benutzername und Passwort erforderlich ist, werden auf der Visualisierungseinheit nicht unterstützt.
- Es werden nur WPA und WPA2 unterstützt.

### Abtrennen vom Netzwerk:

Wählen Sie das verbundene Netzwerk aus und drücken Sie auf **Trennen** **36** (Disconnect).



### 5.6.1. Anschluss an LAN und WLAN

Die Visualisierungseinheit enthält ein WLAN-Modul und einen Ethernet-Port zum Anschluss des Geräts an ein lokales Netzwerk. Dies kann zum Exportieren aufgezeichneter Bilddaten in ein PACS (Picture Archiving and Communication System – Bildarchivierungs- und Kommunikationssystem) im Krankenhausnetzwerk verwendet werden (siehe Abschnitt 7.3.4).

Eine WLAN-Antenne kann an die Visualisierungseinheit angeschlossen werden, um eine bessere WLAN-Verbindung herzustellen. Die Visualisierungseinheit kann über ein LAN-Kabel mit dem LAN verbunden werden.

<p style="text-align: center;"><b>LAN (ethernet)</b></p>	<p><b>Anschluss an LAN (Ethernet):</b> Schließen Sie ein Ende eines LAN-Kabels an den Ethernet-Anschluss auf der Rückseite der Visualisierungseinheit an. Stellen Sie sicher, dass das andere Ende des LAN-Kabels an einen Router oder einen LAN-Wandanschluss angeschlossen ist.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Wi-Fi antenna</b></p>	<p><b>Anschluss an das WLAN-Netz</b> Für einen besseren Empfang kann die mitgelieferte WLAN-Antenne angeschlossen werden. Verbinden Sie die Antenne mit dem WLAN-Antennenanschluss auf der Rückseite der Visualisierungseinheit. Richten Sie die Antenne so aus, dass eine optimale Verbindung zum WLAN-Signal gewährleistet ist.</p>

Wenn ein Netzwerkfehler in Ihrer Einrichtung auftritt, ist die Visualisierungseinheit offline voll funktionsfähig. Davon ausgenommen ist das Exportieren in ein PACS. Bilddaten werden auf dem lokalen Speicher der Visualisierungseinheit gespeichert, bis sie manuell auf ein USB-Flash-Laufwerk oder einen PACS-Server exportiert werden.

### 5.7. PACS- und Arbeitslisten-Setup

In **DICOM-Einrichtung** (DICOM Setup) unter dem Menü **Setup** können Sie eine Verbindung zu einem PACS (Picture Archiving and Communication System – Bildarchivierungs- und Kommunikationssystem) konfigurieren, um aufgezeichnete Fotos und Videos im DICOM-Format (Digital Imaging and Communications in Medicine – Digitale Bildgebung und Kommunikation in der Medizin) über ein bestehendes LAN- oder WLAN-Netzwerk (siehe Abschnitt 5.6. für die Netzwerkeinrichtung) übertragen zu können.

Um einen PACS-Server einzurichten, müssen Sie eventuell die IT-Abteilung oder den PACS-Manager in Ihrem Krankenhaus einbeziehen.

Siehe technische Einzelheiten zum Herstellen einer Verbindung zu einem PACS-Server in

### 5.7.1. Um auf die Seite für die DICOM-Einrichtung zuzugreifen:

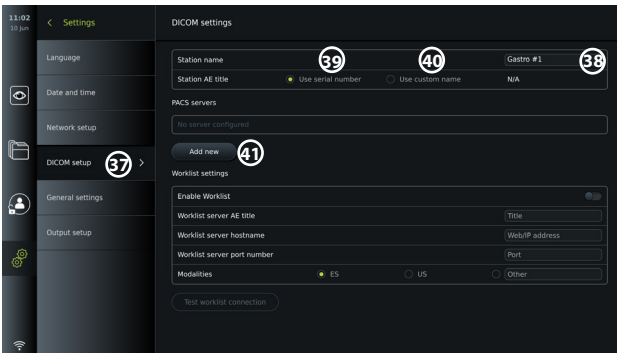
Drücken Sie auf die Registerkarte Einstellungen (Settings) in der Symbolleiste auf der linken Seite.

Drücken Sie auf Setup und wählen Sie DICOM-Einrichtung (37) (DICOM setup). Eine Anmeldung als Administrator ist erforderlich (siehe Abschnitt 5.2.).

Ggf. wird eine Übersicht über bereits konfigurierte PACS-Server angezeigt.

Wählen Sie **Gerät AE** (Anwendungseinheit) (Device AE (Application Entity) **Titel**, um den Namen der Visualisierungseinheit einzugeben. Der Standardname ist **AmbuMon**. Unter diesem Namen kann das PACS die Visualisierungseinheit erkennen. Drücken Sie auf das Namensfeld (38), um den Namen zu ändern. Die maximale Länge des Namens beträgt 16 Zeichen.

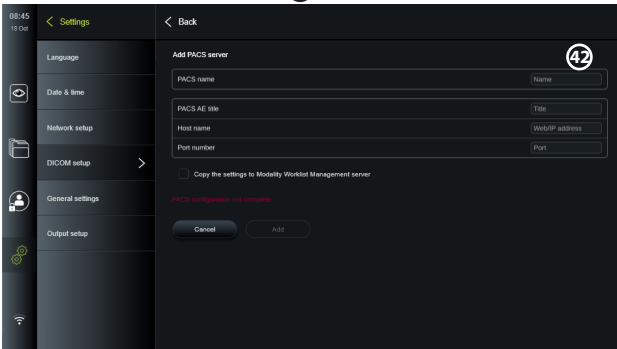
Wählen Sie, ob die „Seriennummer“ des Geräts (39) als **Stationsname** (Station name) angegeben werden soll, oder erstellen Sie einen „benutzerdefinierten Namen“ (40). Der Stationsname ist ein optionales Attribut in DICOM, das vom PACS verwendet wird, um die Visualisierungseinheit zu identifizieren.



### 5.7.2. Einrichtung einer Verbindung zum PACS-Server:

Drücken Sie auf **Neu hinzufügen** (41) (Add new) und das Menü **Neuen PACS-Server konfigurieren** (Configure new PACS server) erscheint.

Drücken Sie auf das erste Feld (PACS-Name) (42) und geben Sie weitere Informationen ein.




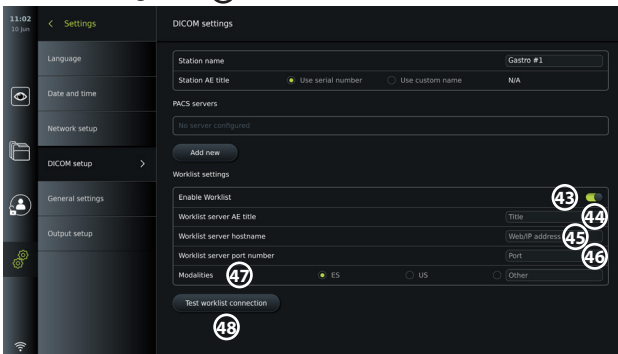
Die Tabelle unten zeigt die Informationen, die ausgefüllt werden müssen. Bitte wenden Sie sich an den IT-Bereich in Ihrem Krankenhaus und/oder den PACS-Manager der Abteilung, wenn Ihnen diese Informationen nicht zur Verfügung stehen.

Benötigte Informationen	Erklärung
PACS-Name	Dies ist der Name des PACS. Er wird im Exportmenü verwendet, um das PACS auszuwählen, wenn Fotos und Videos übertragen werden.
PACS AE-Titel	PACS Anwendungseinheitstitel Die maximale Länge des AE-Titels beträgt 16 Zeichen.
Hostname	IP-Adresse, MAC-Adresse oder volle Web-Adresse des PACS
Portnummer	Netzwerk-Portnummer des PACS

Wenn alle Felder ausgefüllt sind, drücken Sie auf **Erstellen** (Create), um die PACS-Konfiguration zu speichern. Im folgenden Fenster können Sie die PACS-Konnektivität durch Drücken auf die Taste „Verbindung testen“ prüfen. Wenn der Test fehlschlägt, prüfen Sie, ob die eingegebenen Informationen korrekt sind, und versuchen Sie es erneut. Wenden Sie sich für weitere Unterstützung an Ihren PACS-Manager vor Ort.

### 5.7.3. Arbeitslistenereinstellungen

Administratoren oder Servicebenutzer können die Funktion **Arbeitsliste** (Worklist) durch Drücken auf den EIN/AUS-Schieber  aktivieren/deaktivieren **43**. Verwenden Sie den **Arbeitslistenserver AE** (Anwendungseinheit) **Titel** (Worklist server AE (application entity)), um das Gerät im Netzwerk eindeutig zu identifizieren. Drücken Sie auf das Titelfeld **44** und geben Sie über die Tastatur den spezifischen Namen für das Gerät ein. Der **Hostname des Arbeitslisten servers** (Worklist server hostname) wird verwendet, um Patienteninformationen auf einem bestimmten Server zu speichern. Suchen Sie den Server, indem Sie die Web-/IP-Adresse des Servers in das Feld **45** eingeben. Geben Sie die **Portnummer des Arbeitslisten servers** **46** (Worklist server port number) ein, um Patientendaten auf einem bestimmten Dateipfad des Servers zu speichern. Wenn der Server für die Verwendung verschiedener Modalitäten konfiguriert ist, kann dies durch Auswahl der vom Server verwendeten **Modalitäten** (Modalities) geändert werden **47**. Um zu testen, ob das Gerät erfolgreich verbunden ist, drücken Sie die Taste **Arbeitslistenverbindung testen** **48** (Test worklist connection).




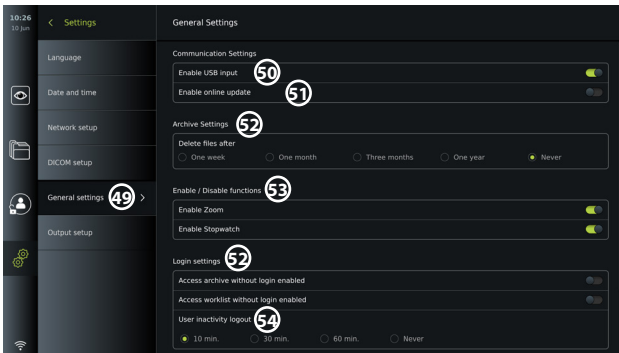
### 5.8. Allgemeine Einstellungen


Unter **Allgemeine Einstellungen** (General settings) im Menü **Setup** kann der Administrator die **Kommunikationseinstellungen**, **Archiveinstellungen** (Communication Settings, Archive Settings) und die Funktionen **Zoom** und **Stoppuhr** (Stopwatch) aktivieren oder deaktivieren sowie **Zugriff auf die Archivierung ohne Anmeldung** (Access to archive without login) gewähren und die Zeit für die **Abmeldung bei Benutzerinaktivität** (User inactivity logout) einstellen.

- Drücken Sie auf die Registerkarte Settings  (Einstellungen) in der Symbolleiste auf der linken Seite.




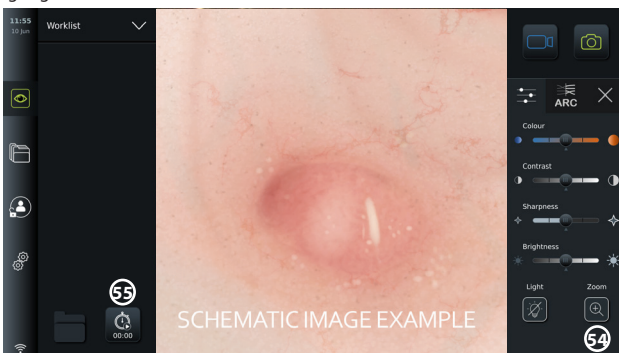
- Drücken Sie auf Setup und auf Allgemeine Einstellungen **49** (General settings).
- Drücken Sie auf die EIN/AUS-Schieberegler , um die Möglichkeit des Benutzers, diese Funktionen zu nutzen, zu aktivieren oder zu deaktivieren.



Wenn der **USB-Eingang** (USB input) **deaktiviert** ist (Schieberegler nach links  geschoben), sind die USB-Anschlüsse inaktiv und können nicht zum Exportieren von Dateien oder für Software-Updates/-Upgrades **50** verwendet werden. Wenn die Option **Online-Update aktivieren** (Enable online update) deaktiviert ist, kann der Benutzer keine Software-Updates herunterladen **51**.

In den **Archiveinstellungen** **52** (Archive settings) kann der Administrator auswählen, ob und wann Dateien automatisch gelöscht werden sollen. Wenn ein bestimmter Zeitraum ausgewählt wird, werden Dateien wie Fotos und Videos nach dem ausgewählten Zeitraum automatisch gelöscht.

Unter **Funktionen aktivieren/deaktivieren** **53** (Enable/Disable functions) kann der Administrator die Funktionen **Zoom** und **Stoppuhr** (Stopwatch) aktivieren/deaktivieren. Diese Funktionen sind auf der Registerkarte **Live-Ansicht**  (Live view) (siehe Abschnitt 7.3. für Bedienungshinweise) oder direkt über die Tasten am Visualisierungsgerät verfügbar (siehe Abschnitt 5.10.). Unten sehen Sie eine Abbildung der Benutzeroberfläche, in der die Funktionen **Zoom** **54** und **Stoppuhr** **55** unter **Allgemeine Einstellungen** (General Settings) zur Verfügung stehen.



Beachten Sie, dass wenn eine Funktion deaktiviert ist, das Symbol dafür im Menü, in dem sie sich normalerweise befindet, nicht sichtbar ist.

In den **Anmeldeinstellungen** **53** (Login settings) kann der Administrator den **Archivzugriff ohne Anmeldung** (Access archive without login) oder den **Arbeitslistenzugriff ohne Anmeldung** (Access worklist without login) aktivieren/deaktivieren. Wenn diese Funktion aktiviert ist, beachten Sie bitte, dass das Archiv oder die Arbeitsliste nicht mehr

passwortgeschützt ist. Der Standardbenutzer erhält Erweiterte Benutzerrechte, um auf frühere Eingriffe und Ansichten zuzugreifen sowie Dateien zu löschen und zu exportieren. Weitere Informationen zu Benutzertypen finden Sie in Abschnitt 5.3.1. Die Funktion ist standardmäßig deaktiviert.

Die Anmeldeeinstellungen ermöglichen auch die Einstellung einer Zeit für die **Abmeldung bei Benutzerinaktivität** (54) (User inactivity logout). Damit wird festgelegt, wann der angemeldete Benutzer automatisch abgemeldet wird, wenn die Visualisierungseinheit inaktiv ist. Die Visualisierungseinheit wird als inaktiv definiert, wenn kein Visualisierungsgerät angeschlossen ist und keine Funktionen auf der Benutzeroberfläche aktiviert werden. Wenn die Visualisierungseinheit eingeschaltet ist oder sich im STANDBY-Modus befand, müssen Sie sich erneut anmelden, es sei denn, **Archivzugriff ohne Anmeldung** (Access archive without login) ist aktiviert.

## 5.9. Ausgabeeinstellungen

Unter **Ausgabeeinstellungen** (Output setup) im Menü **Setup** kann der Administrator anzeigen und neu konfigurieren, welche **Trigger-Ausgänge** (Trigger Outputs) (Foto- oder Videofunktionen) (56) über welche Ausgangsports an einen angeschlossenen externen medizinischen Videorekorder gesendet werden. Es ist wichtig, dass die zugeordnete Funktion am Triggerausgang der Visualisierungseinheit mit der Funktion übereinstimmt, die dem angeschlossenen Eingang des medizinischen Videorekorders zugeordnet ist. Prüfen Sie, ob sich das System wie erwartet verhält.

Bei korrekter Einrichtung erfasst der medizinische Videorekorder ein Foto oder startet/stoppt eine Videosequenz, wenn die entsprechende Funktion über die Tasten an einem angeschlossenen Endoskop oder direkt über die Tasten in der Registerkarte **Live-Ansicht** (57) aktiviert wird.

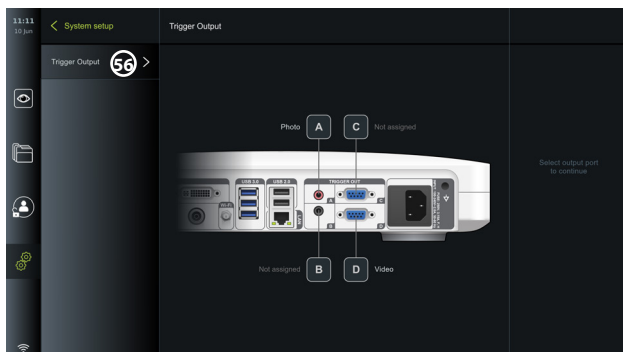
Anweisungen zum Anzeigen und Rekonfigurieren der Endoskoptasten finden Sie in Abschnitt 5.10.

Anweisungen zum Anschluss eines externen Videorekorders finden Sie in Kapitel 6.

### Um auf das Menü Triggerausgabe zuzugreifen:

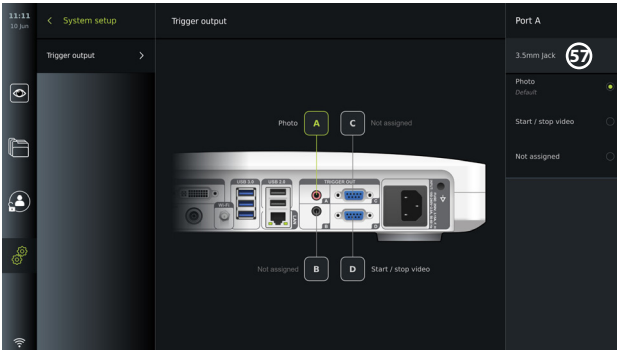
- Drücken auf die Registerkarte **Einstellungen** (58) (Settings) in der Symbolleiste auf der linken Seite.
- Drücken Sie auf **Setup** und dann auf **Ausgabeeinstellungen** (Output setup).

Das Menü **Trigger-Ausgang** (Trigger output) wird geöffnet und eine Übersicht über die aktuelle Konfiguration der Trigger-Ausgangskanäle A, B, C und D wird angezeigt. Triggerausgang A sendet standardmäßig ein Signal zur Aufnahme eines Fotos und Triggerausgang D sendet ein Signal zum Starten oder Stoppen einer Videoaufnahme auf dem medizinischen Videorekorder. Trigger B und C sind standardmäßig nicht mit Triggersignalen belegt.



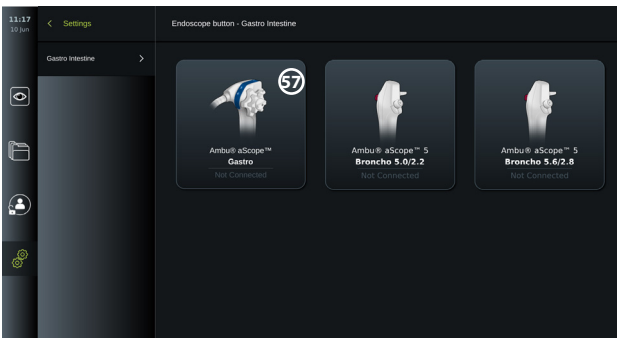
## Um die Triggerausgänge neu zu konfigurieren:

- Bitte melden Sie sich als Administrator an. Siehe Abschnitt 5.2.
- Navigieren Sie im Menü „Ausgabeeinstellungen“ (Output setup) zum Menü „Triggerausgang“ (Trigger output).
- Wählen Sie den Trigger-Ausgangskanal aus, den Sie neu konfigurieren möchten (A, B, C oder D) und wählen Sie im Auswahlmü auf der rechten Seite des Bildschirms ein Ausgangssignal **57**. Hier sind alle verfügbaren Triggerausgänge sichtbar.
- Es ist wichtig, dass die zugeordnete Funktion am Triggerausgang der Visualisierungseinheit mit der Funktion übereinstimmt, die dem angeschlossenen Eingang des medizinischen Videorekorders zugeordnet ist.



## 5.10. Konfiguration der Endoskoptasten

Um die aktuelle Konfiguration eines kompatiblen Endoskoptyps anzuzeigen oder die Tasten neu zu konfigurieren, drücken Sie auf die Registerkarte **Einstellungen** **57** (Settings) in der **Symboleiste**. Drücken Sie dann auf **Endoskoptasten** (Endoscope buttons) und wählen Sie einen Endoskoptyp aus **57**. Es erscheint eine Übersicht.



**HINWEIS:** Mit der Anmeldung als Administrator ist das Ambu® aScope™ Colon auch auf dem Bildschirm sichtbar. Das Ambu aScope™ Colon ist nur für bestimmte Märkte erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ihren Ambu-Vertreter vor Ort.

### 5.10.1. Konfigurieren der Tasten des Ambu aScope Gastro

Standardmäßig sind die Tasten am Ambu aScope Gastro wie in der Tabelle unten dargestellt konfiguriert.

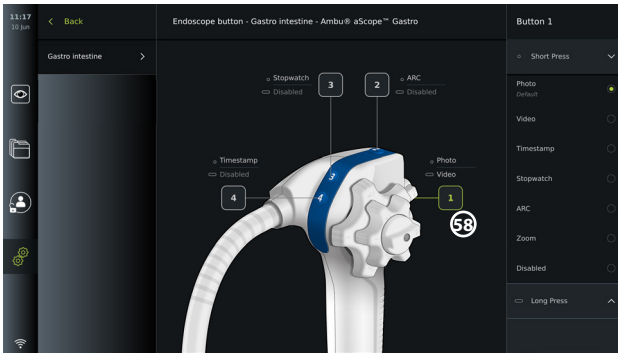
### Standardmäßige Konfiguration der Endoskoptasten am Ambu® ascope™ Gastro

	Taste 1	Taste 2	Taste 3	Taste 4
<b>Kurzes Drücken</b> ○	Foto (Photo)	ARC*	Zeitstempel (Timestamp)	Stoppuhr (Stopwatch)
<b>Langes Drücken</b> ▬	Video	(Deaktiviert)	(Deaktiviert)	(Deaktiviert)

\* Advanced Red Contrast, siehe Abschnitt 7.3.9.

Um eine Schaltfläche neu zu konfigurieren, wählen Sie die entsprechende Nummer **58** und wählen Sie die gewünschte Funktion für langes oder kurzes Drücken im Auswahlménú, das auf der rechten Seite des Bildschirms erscheint. Beachten Sie, dass für die Neukonfiguration eine Anmeldung als Administrator erforderlich ist. Prüfen Sie, ob sich das System wie erwartet verhält.

Die aktualisierte Tastenkonfiguration wird automatisch auf der Visualisierungseinheit für den ausgewählten Endoskoptyp gespeichert. Eine kurze Beschreibung der einzelnen Funktionen finden Sie in Abschnitt 7.3.



**HINWEIS:** Einige Funktionen können im Tastenkonfigurationsménú ausgegraut sein, wenn sie von einem Administrator deaktiviert wurden. Um die Funktion zu aktivieren, navigieren Sie zu Allgemeine Einstellungen (siehe Abschnitt 5.8.).

### 5.10.2. Konfigurieren der Tasten des Ambu aScope 5 Broncho

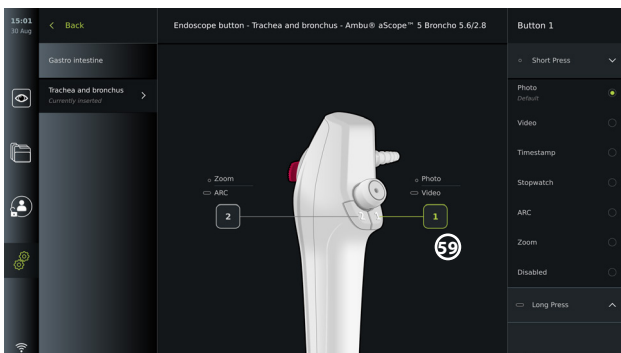
Standardmäßig sind die beiden Tasten am Ambu aScope 5 Broncho wie in der Tabelle unten dargestellt konfiguriert.

### Standardmäßige Konfiguration der Endoskoptasten am Ambu® ascope™ 5 Broncho

	Taste 1	Taste 2
<b>Kurzes Drücken</b> ○	Foto (Photo)	Zoom
<b>Langes Drücken</b> ▬	Video	ARC*

\* Advanced Red Contrast kann nur durch langes Drücken aktiviert werden.

Um eine Schaltfläche neu zu konfigurieren, wählen Sie die entsprechende Nummer **58** und wählen Sie die gewünschte Funktion für langes oder kurzes Drücken im Auswahlménú, das auf der rechten Seite des Bildschirms erscheint. Beachten Sie, dass für die Neukonfiguration eine Anmeldung als Administrator erforderlich ist. Prüfen Sie, ob sich das System wie erwartet verhält.



**HINWEIS:** Einige Funktionen können im Tastenkonfigurationsmenü ausgegraut sein, wenn sie von einem Administrator deaktiviert wurden. Um die Funktion zu aktivieren, navigieren Sie zu Allgemeine Einstellungen (siehe Abschnitt 5.8.).






## 6. Anschluss externer Geräte

Siehe Übersicht der Ein- und Ausgangsanschlüsse in Abschnitt 2.4. Weitere Informationen dazu finden Sie in der Bedienungsanleitung für die externe Ausrüstung. Um einen Stromschlag zu vermeiden, schließen Sie nur Zusatzgeräte an, die als medizinische elektrische Geräte zugelassen sind, und stellen Sie immer sicher, dass sich die Visualisierungseinheit im STANDBY-Modus befindet (orangefarbenes Licht in der Ein/Aus-Taste), ausgeschaltet oder getrennt ist (kein Licht in der Ein/Aus-Taste), wenn Sie das Gerät anschließen.

### 6.1. Anschluss an einen externen Monitor

Schließen Sie bei Bedarf einen **externen Monitor** an einen der Videoausgangsanschlüsse (3G-SDI oder DVI-D) auf der Rückseite der Visualisierungseinheit an (Die Position der Videoausgänge ist in Abschnitt 2.4. angegeben).

Verwenden Sie eine medizinische Visualisierungseinheit mit einer Auflösung von mindestens 1920 x 1080, 60 Bildern pro Sekunde (fps) und einer Monitorgröße von mindestens 27" mit DVI- und/oder 3G-SDI-Eingängen. Der empfohlene Farbbereich ist sRGB.

- Wenn die Verbindung über **3G-SDI** hergestellt wird, gibt der externe Monitor die gesamte Benutzeroberfläche wieder, die auf dem Bildschirm der Visualisierungseinheit angezeigt wird.
- Wenn die Verbindung über **DVI-D hergestellt** wird, zeigt das auf dem externen Monitor angezeigte Bild immer das Live-Bild und die folgenden Informationen:
  - Stoppuhr  (falls in den Allgemeinen Einstellungen aktiviert, siehe Abschnitt 5.8.)
  - Ordner Aktuelles Verfahren  mit einer Nummer, die die Anzahl der Fotos und Videos angibt, die beim aktuellen Eingriff gemacht wurden
  - Das Zoom-Symbol  in der oberen rechten Ecke des Live-Bildes zeigt an, ob die Zoom-Funktion aktiv ist (muss in **Allgemeine Einstellungen** aktiviert sein (siehe Abschnitt 5.8.)).
  - Das ARC-Symbol  in der oberen rechten Ecke des Live-Bildes zeigt an, ob ARC aktiv ist.
  - Das Bild der Live-Ansicht
  - Datum und Zeit
  - Wenn ein Eingriff beendet wird, erscheint die Zeitstempel-Tabelle.
  - Wenn Sie ein Video aufnehmen, wird die verstrichene Aufnahmezeit neben einem Aufnahmesymbol  in der oberen rechten Ecke angezeigt.

### 6.2. Anschließen von USB-Flash-Laufwerken

Schließen Sie bei Bedarf ein **externes USB-Flash-Laufwerk** an die USB-Anschlüsse an der Vorder- oder Rückseite der Visualisierungseinheit an (Die Position der USB-Anschlüsse ist in Abschnitt 2.4. angegeben.).

### 6.3. Anschluss an einen externen medizinischen Videorekorder

Schließen Sie bei Bedarf einen externen medizinischen Videorekorder an einen der Videoausgangsanschlüsse (3G-SDI oder DVI-D) auf der Rückseite der Visualisierungseinheit an.

Es ist auch möglich, Triggersignale über die **Trigger-Ausgänge** A, B (3,5-mm-Buchse), C oder D (D-SUB9) auf der Rückseite der Visualisierungseinheit an den Videorekorder zu übertragen. Siehe Abschnitt 5.9. für Anweisungen zum Anzeigen und Neukonfigurieren der Funktionen, die über die **Triggerausgänge** übertragen werden.

#### **Anschluss des Videoausgangs an einen medizinischen Videorekorder:**

- Schließen Sie ein DVI-D- oder 3G-SDI-Kabel an den Videoausgang Gruppe 2 auf der Rückseite der Visualisierungseinheit an. Die Positionen der Videoausgänge sind in Abschnitt 2.4. angegeben.
- Verbinden Sie das andere Ende des DVI-D- oder 3G-SDI-Kabels mit dem entsprechenden Video-Eingangsanschluss des medizinischen Videorekorders.

#### **Anschließen des Triggerausgangs an einen medizinischen Videorekorder:**

- Schließen Sie einen 3,5-mm-Klinkenstecker oder ein D-SUB9-Kabel an den Trigger-Ausgangskanal an, den Sie verwenden möchten (A, B, C oder D). Die Positionen der Trigger-Ausgänge sind in Abschnitt 2.4. angegeben.
- Verbinden Sie das andere Ende des Kabels mit dem entsprechenden Triggereingang am medizinischen Videorekorder.

**HINWEIS:** Es ist wichtig, dass die zugeordnete Funktion am Triggerausgang der Visualisierungseinheit mit der Funktion übereinstimmt, die dem angeschlossenen Eingang des medizinischen Videorekorders zugeordnet ist.

## 7. Betrieb der Visualisierungseinheit

In diesem Abschnitt werden die Funktionen in der Benutzeroberfläche der Visualisierungseinheit beschrieben. Um die Funktionen nutzen zu können, ist es erforderlich, dass das System eingeschaltet ist und ein Ambu-Visualisierungsgerät an den entsprechenden Anschluss angeschlossen ist. Die grau eingekreisten Buchstaben **A** beziehen sich auf die Abbildungen in der Kurzanleitung auf Seite 2.


### 7.1. Vorbereitung und Prüfung der Visualisierungseinheit vor dem Gebrauch








1. Untersuchen Sie die Visualisierungseinheit und andere Teile sorgfältig auf Schäden. Bei Schäden irgendeiner Art die Visualisierungseinheit nicht verwenden. **A**
2. Reinigung und Desinfektion der Visualisierungseinheit (siehe Kapitel 9).
3. Schließen Sie die Visualisierungseinheit mit dem mitgelieferten Netzkabel an einen geeigneten Stromanschluss an **B** und schalten Sie die Steckdose ein. Die orangefarbene Anzeigeleuchte in der Ein/Aus-Taste leuchtet auf, um anzuzeigen, dass sich die Visualisierungseinheit im STANDBY-Modus befindet.
4. Passen Sie Position und Ausrichtung des Touchscreens an Ihre Präferenzen an. **D**
5. Drücken Sie auf die Ein/Aus-Taste, um die Visualisierungseinheit einzuschalten **E**. Die Anzeigeleuchte in der Ein/Aus-Taste wechselt von orange (STANDBY-Modus) auf grün (EIN). Während die Benutzeroberfläche geladen wird, ist ein Live-Bild verfügbar, falls ein Ambu-Visualisierungsgerät angeschlossen ist.
6. Verbinden Sie das Ambu-Visualisierungsgerät mit der Visualisierungseinheit, indem Sie den Endoskopanschluss in den VDI-Anschluss an der Vorderseite der Basiseinheit stecken. Achten Sie darauf, dass die Farben von Stecker und Anschluss übereinstimmen und die Pfeile aufeinander ausgerichtet sind. **F**
7. Stellen Sie sicher, dass ein Live-Videobild auf dem Bildschirm angezeigt wird, indem Sie das distale Ende des Ambu-Visualisierungsgeräts auf ein Objekt richten, z. B. auf Ihre Handfläche. **G**

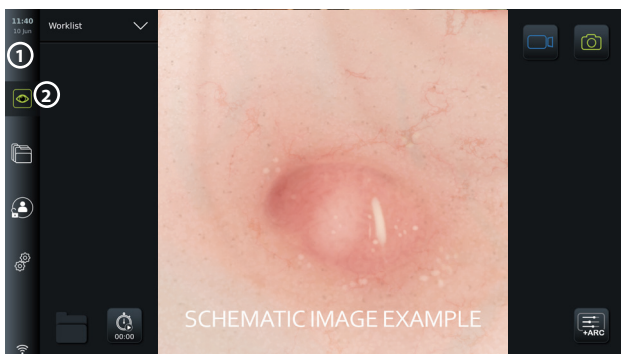
### 7.2. Vorbereitung und Betrieb des Ambu-Visualisierungsgeräts

Angaben zu spezifischen Visualisierungsgeräten sind den jeweiligen *Bedienungsanleitungen* zu entnehmen.







### 7.3. Funktionen der Live-Ansicht







Wenn die Visualisierungseinheit eingeschaltet wird, wird die Benutzeroberfläche nach ca. 20 Sekunden geladen und zeigt den Bildschirm der **Live-Ansicht**  an. Wenn kein Ambu-Visualisierungsgerät angeschlossen ist, wird eine Animation im Live-Bildbereich abgespielt, die zeigt, wie ein Ambu-Visualisierungsgerät korrekt angeschlossen wird. Wenn ein Visualisierungsgerät angeschlossen ist, ist das Live-Bild verfügbar, sobald die Visualisierungseinheit eingeschaltet ist. Auch wenn ein Netzwerkfehler oder andere Probleme auftreten, ist die Live-Ansicht weiterhin verfügbar, sodass die Visualisierungseinheit für klinische Zwecke verwendet werden kann.

Wenn die Benutzeroberfläche angezeigt wird, ist auf der linken Seite des Bildschirms eine **Symboleiste**  sichtbar, die immer zugänglich ist. Sie enthält die Registerkarten **Live-Ansicht** , **Archiv** , **Anmeldung**  (Login) und **Einstellungen**  (Settings). Die Registerkarte **Live-Ansicht**  ist zunächst aktiv und wird grün hervorgehoben .



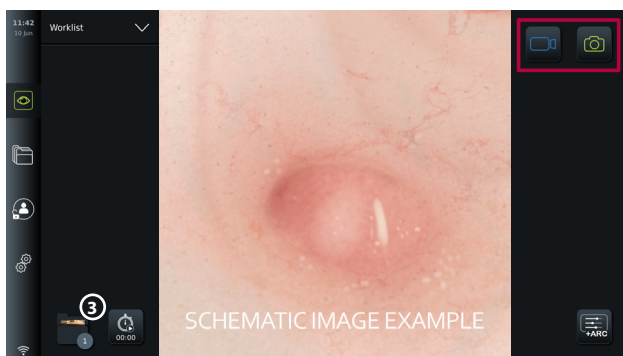
Die Symbole in der Live-Ansicht werden in der Tabelle unten beschrieben. Die Funktionen werden in den folgenden Abschnitten näher erläutert.

Erläuterungen der Funktionen in der Live-Ansicht 		
Symbol	Name	Funktion
	Live-Ansicht (Live view)	Diese Registerkarte zeigt das Live-Bild, wenn ein Ambu-Visualisierungsgerät angeschlossen ist.
	Videoaufnahme (Video recording)	Drücken Sie die blaue Schaltfläche Video aufnehmen, um während des Eingriffs mit der Aufnahme eines Videos zu beginnen. Drücken Sie erneut, um die Aufnahme zu stoppen.
	Foto (Photo)	Drücken Sie die grüne Fototaste, um während des Eingriffs ein Foto zu machen. Fotos können auch während der Videoaufnahme gemacht werden.
	Aktuelles Verfahren (Current procedure)	Anzeige von Videos und Fotos, die im aktuellen Verfahren aufgezeichnet wurden. Das Ordnersymbol erscheint auf dem Bildschirm, wenn ein Patient aus der Arbeitsliste ausgewählt wurde, wenn ein Foto oder Video gemacht wurde oder wenn die Stoppuhr aktiviert wurde. Siehe Abschnitt 7.3.3.
	Arbeitsliste (Worklist)	Erweitern Sie das Dropdown-Menü der Arbeitsliste, um einen Patienten auszuwählen. Nun werden Patientendaten zu den Fotos und Videos hinzugefügt. Siehe Abschnitt 7.3.5.



Erläuterungen der Funktionen in der Live-Ansicht 		
Symbol	Name	Funktion
	Archiv (Archive)	Zugriff auf Fotos und Videos. Verwaltung und Export von Dateien. Anmeldung erforderlich. Siehe Abschnitt 7.4.
	Anmeldung (Login)	Um auf die Einstellungen, das Archiv und den Dateixport mit DICOM zuzugreifen, ist eine Anmeldung erforderlich.
	Einstellungen (Settings)	Zugriff auf die Systemeinstellungen. Melden Sie sich als Administrator oder Servicebenutzer an, um Einstellungen zu ändern. Standard- und Erweiterte Benutzer haben nur Zugriff auf Geräteinformationen und die aktuelle Konfiguration der Endoskoptasten.
	Stoppuhr (Stopwatch)	Drücken Sie auf die Stoppuhr, um ein Video genau zu der Zeit des Eingriffs zu starten. Wenn die Stoppuhr aktiv ist, können während des Verfahrens mehrere Zeitstempel aufgezeichnet werden. Siehe Abschnitt 7.3.10.
	Bildanpassung (Image adjustment)	Anpassen von Farbe, Kontrast, Schärfe und Helligkeit. Zugriff auf die Zoom-Funktion, Ein-/Ausschalten der LED-Leuchte und die Bildgebungstechnologie ARC (Advanced Red Contrast). Siehe Abschnitt 7.3.6.

### 7.3.1. Fotos machen und Videos aufnehmen

Die Visualisierungseinheit kann Standbilder und Videosequenzen des Live-Bildes mithilfe der Aufnahmesymbole in der oberen rechten Ecke der Benutzeroberfläche (unten mit einem roten Kästchen gekennzeichnet) oder mithilfe der Tasten direkt an einem angeschlossenen Endoskop aufnehmen (siehe Abschnitt 5.10. für die Konfiguration der Endoskoptasten).



### 7.3.2. Um ein Foto oder Video aufzunehmen:

- Drücken Sie die grüne Taste **Foto**  (Photo), um ein Foto aufzunehmen, oder die Taste **Videoaufnahme**  (Video recording), um eine Videosequenz während eines Eingriffs aufzunehmen.
- Es ist auch möglich, während der Aufnahme eines Videos Fotos zu machen.

Wenn ein Foto oder Video aufgenommen wurde, wird es im Ordner **Aktuelles Verfahren** (Current procedure) gespeichert. Wenn ein Patient in der Arbeitsliste ausgewählt wurde (siehe Abschnitt 7.3.5.), werden die Patienteninformationen zusammen mit den Fotos und Videos gespeichert.

### Maximale Länge der Videoaufnahme

Die maximale Dauer einer aufgenommenen Videosequenz beträgt 30 Minuten. Wenn die maximale Aufnahmezeit fast erreicht ist, wird im Bereich der Benutzeroberfläche eine



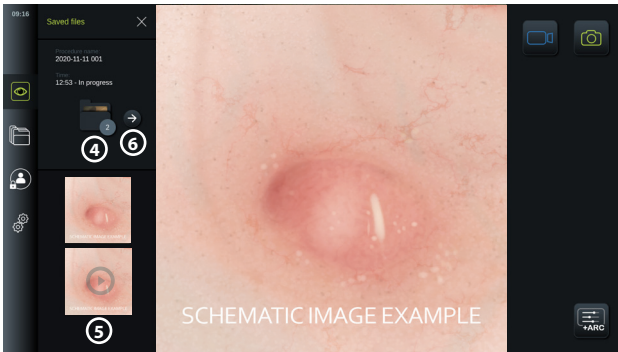
Benachrichtigung angezeigt. Informationen zum Zugriff auf gespeicherte Fotos und Videos in der Registerkarte **Archiv** (Archive) finden Sie in Abschnitt 7.4.

### 7.3.3. Aktuelles Verfahren

Wenn ein Foto oder Video aufgenommen oder ein Patient in der Arbeitsliste ausgewählt wurde (siehe Abschnitt 7.3.5.), wird auf der Visualisierungseinheit ein Verfahrensordner für das **Aktuelle Verfahren** (Current procedure) erstellt.

Der Ordner **Aktuelles Verfahren** (Current procedure) erscheint in der linken unteren Ecke **3** der Registerkarte **Live-Ansicht** (Live view) und ist auch unter der Registerkarte **Archiv** (Archive) zugänglich. Eine Zahl auf dem Symbol informiert über die Anzahl der Fotos und Videos, die beim aktuellen Verfahren aufgezeichnet und gespeichert wurden.

Der Ordner **Aktuelles Verfahren** (Current procedure) kann ohne Anmeldung aufgerufen werden, ist aber nur während eines Eingriffs zugänglich. Wenn das aktuelle Verfahren beendet ist, wird der Verfahrensordner in den Ordner **Zuletzt** (Recent) verschoben. Dann ist eine Anmeldung erforderlich, um darauf zugreifen zu können.

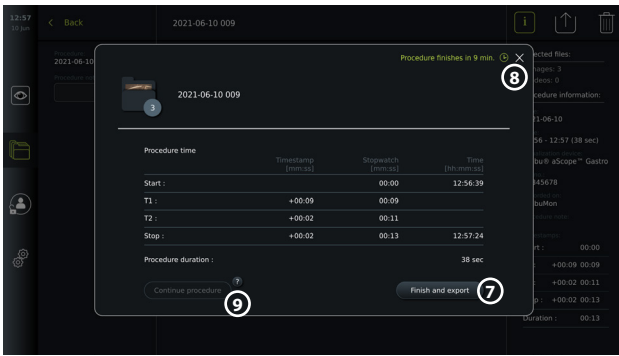


Beim Öffnen des Ordners **Aktuelles Verfahren** (Current procedure) werden die gespeicherten Dateien auf der linken Seite des Bildschirms angezeigt. Sie können auch den **Namen des Verfahrens** und die **Zeit** sehen, zu der das Visualisierungsgerät zum ersten Mal angeschlossen wurde.

- Scrollen Sie nach unten **5**, um sich alle verfügbaren Fotos oder Videos aus dem Verfahren anzeigen zu lassen. Die Fotos oder Videos werden in absteigender Reihenfolge angezeigt, wobei das neueste ganz oben steht.
- Sie können sich eine bestimmte aufgenommene Datei anzeigen lassen, indem Sie direkt darauf im Ordner **Aktuelles Verfahren** (Current procedure) drücken. Dadurch wird die Datei in der Registerkarte **Archiv** (Archive) geöffnet (siehe Abschnitt 7.4.).
- Um auf die Übersicht des aktuellen Verfahrens im **Archiv** (Archive) zuzugreifen, drücken Sie auf den Pfeil **6** (siehe Abschnitt 7.4.).
- Drücken Sie auf **< Zurück** **6** (Back) oder drücken Sie auf die Registerkarte **Live-Ansicht** (Live view), um zum Live-Bild zurückzukehren.

#### Beenden des aktuellen Verfahrens:

Wenn das Visualisierungsgerät getrennt wird, wird ein Dialogfenster mit Informationen zum Verfahrensordner, den aufgezeichneten Zeitstempeln und der Verfahrensdauer angezeigt, bevor das aktuelle Verfahren beendet wird.



Der Benutzer kann nun zwischen folgenden Optionen wählen:

1. Beenden des Verfahrens und Exportieren der aufgezeichneten Dateien durch Drücken von **Beenden und Exportieren** (7) (Finish and export). (Dadurch kann der Benutzer (unabhängig vom Benutzertyp) das Exportmenü des aktuellen Verfahrens aufrufen und die Dateien exportieren.)
2. Beenden des Verfahrens, ohne Dateien zu exportieren, durch Drücken auf das X (8).
3. Fortsetzen des Eingriffs durch Wiederanschließen des Visualisierungsgeräts (oder Anschluss eines Ersatzgeräts) und Drücken auf **Verfahren fortsetzen** (9) (Continue procedure). Die Visualisierungseinheit kehrt in den Modus Live-Ansicht zurück.

**HINWEIS:** Dem Benutzer wird eine bestimmte Zeit zur Entscheidung über eine Aktion eingeräumt, bevor der aktuelle Eingriff automatisch beendet wird. Die Standardeinstellung für die **Information über die Beendigung des Eingriffs wegen Inaktivitäts-Zeitüberschreitung** (Finish procedure information inactivity timeout) ist auf 10 Minuten eingestellt, kann jedoch vom Administrator in Allgemeine Einstellungen (General Settings) neu konfiguriert werden (siehe Abschnitt 5.8.).

### 7.3.4. Datelexport





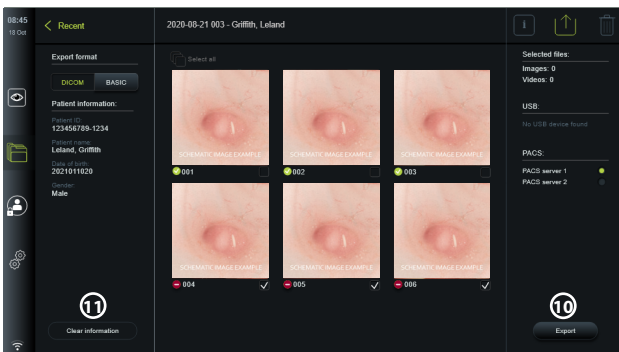








Fotos im Archivordner exportieren . Wählen Sie das/die Foto(s) oder Video(s) aus und drücken Sie auf , um

Foto- oder Videoinformationen anzuzeigen, drücken Sie auf , um in das Exportmenü zu gelangen, oder drücken Sie auf , um das/die Foto(s) oder Video(s) aus der Visualisierungseinheit zu löschen.



Exportieren Sie die ausgewählten Fotos und Videos durch Drücken auf die Export-Schaltfläche (10). Nach dem Export zeigt das Symbol  an, ob der Export erfolgreich war, und das Symbol  zeigt an, ob der Export fehlgeschlagen ist.

Drücken Sie auf die Taste **Informationen löschen** (11) (Clear information), um die Patientendaten manuell oder über den Zugriff auf die Arbeitsliste erneut einzugeben.

Erläuterungen zu den Funktionen im Exportmenü 		
Symbol	Name	Funktion
-	DICOM*	Fotos und Videos können auf einen PACS-Server oder ein USB-Flash-Laufwerk im DICOM-Format exportiert werden.
-	BASIC	BASIC-Dateiformat (PNG und MP4). Fotos und Videos können über eine USB-Schnittstelle im BASIC- oder DICOM-Format exportiert werden.
-	Patienteninformationen	Patientendaten können automatisch abgerufen werden, indem ein Patient in der Arbeitsliste ausgewählt (siehe Abschnitt 7.3.5.) oder manuell eingegeben wird. Patientendaten werden auf dem lokalen Speicher der Visualisierungseinheit gespeichert, bis die Dateien entweder manuell oder mit der automatischen Löschfunktion gelöscht werden (kann vom Administrator unter Allgemeine Einstellungen konfiguriert werden, siehe Abschnitt 5.8.).
-	USB	Wählen Sie ein angeschlossenes USB-Flash-Laufwerk aus, um ein oder mehrere Fotos oder Videos im BASIC-Format auf das USB-Flash-Laufwerk zu exportieren.
-	PACS**	Wählen Sie einen verbundenen PACS-Server aus, um Fotos oder Videos im DICOM-Format auf den Server zu exportieren. Informationen zum Einrichten der Verbindung zum PACS-Server finden Sie in Abschnitt 5.7.
	Export-Schaltfläche	Drücken Sie auf die Export-Schaltfläche, um ausgewählte Fotos oder Videos zu exportieren, wenn alle erforderlichen Einstellungen vorgenommen wurden.
	Info	Drücken Sie auf Info, um die Foto-, Video- oder Eingriffsinformationen im Eingriffsordner anzuzeigen.
	Exportmenü	Drücken Sie die Schaltfläche Exportmenü, um das Exportmenü zu öffnen.
	Papierkorb	Drücken Sie auf die Schaltfläche Papierkorb (Bin), um Fotos und Videos sowie alle Patientendaten dauerhaft aus der Visualisierungseinheit zu löschen.
	Exportindikatoren	Um anzuzeigen, ob der Export eines Fotos oder Videos erfolgreich war, erscheint neben dem Foto oder Video eine grüne Exportanzeige. Eine rote Anzeige bedeutet, dass das Foto oder Video nicht exportiert wurde.

\*Digital Imaging and Communications in Medicine (Digitale Bildgebung und Kommunikation in der Medizin)

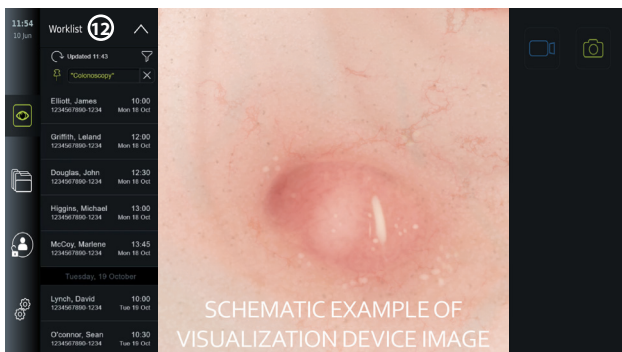
\*\*Picture Archiving and Communication System (Bildarchivierungs- und Kommunikationssystem)




### 7.3.5. Arbeitsliste

Die Arbeitsliste enthält Patienteninformationen, die von einem PACS-Server abgerufen wurden (siehe Abschnitt 5.7. für Informationen zum Einrichten einer Verbindung zum PACS-Server und zur Aktivierung der Arbeitsliste). Wenn ein Patient im Dropdown-Menü Arbeitsliste ausgewählt wird, werden die ausgewählten Patienteninformationen den Fotos und Videos beigefügt, die beim aktuellen Verfahren erstellt wurden. Beachten Sie, dass Sie sich anmelden müssen, um auf die Arbeitsliste zugreifen zu können. Wenn vor Beginn des Exportvorgangs kein Patient ausgewählt wurde, kann auf die Arbeitsliste zugegriffen werden, um während des Exports im

Exportmenü einen Patienten zu bestimmen oder die Patientendaten manuell einzugeben.

- Die Arbeitsliste finden Sie in der Registerkarte **Live-Ansicht** (Live View), indem Sie auf den Abwärtspfeil drücken (12). Wählen Sie einen Patienten aus, indem Sie auf den Namen drücken, und bestätigen Sie im Pop-up-Fenster.
- Um einen anderen Patienten auszuwählen, drücken Sie einfach auf den Namen des neuen Patienten. Drücken Sie dann im Popup-Fenster auf **Ändern** (Change).
- Um die Auswahl eines Patienten zu löschen, drücken Sie auf den ausgewählten Patientennamen und drücken Sie im Pop-up-Fenster auf **Auswahl löschen** (Deselect).



Erläuterungen zu den Funktionen in der Arbeitsliste		
Symbol	Name	Funktion
	Aktualisieren (Update)	Drücken Sie auf Aktualisieren (Update), um die Patientendaten vom Krankenhaussystem über einen PACS*-Server abzurufen. Die Daten werden im DICOM**-Format heruntergeladen.
	Suchen (Search)	Drücken Sie auf das Suchfeld und machen Sie eine entsprechende Eingabe, um nach einem Patientennamen oder einem anderen Parameter zu suchen. Dies könnte beispielsweise der Name eines Arztes/einer Ärztin oder ein Verfahrenstyp sein.
	Anheften (Pin)	Drücken Sie auf das Pin-Symbol, um einen Suchbegriff zu speichern. Geben Sie ein paar Buchstaben ein. Daraufhin zeigt eine Liste mögliche Suchbegriffe zur Auswahl an. Wählen Sie einen aus, um die Arbeitsliste nach dem spezifischen Begriff zu filtern. Um eine Pin-Suche zu löschen, drücken Sie auf das X. Es kann immer nur jeweils ein Suchbegriff angeheftet werden.  Beispiel: Ein Arzt bzw. eine Ärztin, der/die die Visualisierungseinheit verwendet, kann seinen/ihren eigenen Namen anheften, um nur nach seinen/ihren Patienten zu filtern.

\*PACS (Picture Archiving and Communication System),



\*\*DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine).

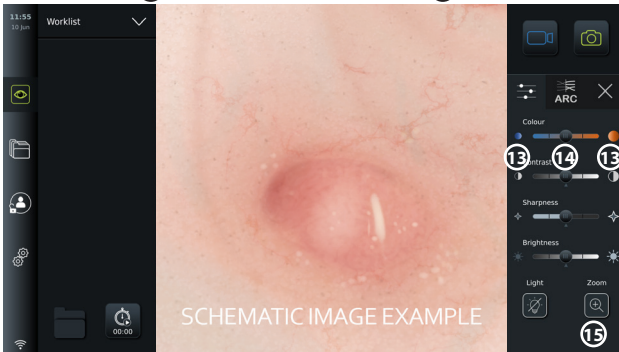
### 7.3.6. Anpassen der Live-Bild-Darstellung

Im Menü **Bildanpassung** (Image adjustment) können Sie **Farbe** (Colour), **Kontrast** (Contrast) und **Schärfe** (Sharpness) im Live-Bild sowie die **Helligkeit** (Brightness) (Hintergrundbeleuchtung) des LCD-Bildschirms einstellen. Je nach angeschlossenem Endoskop stehen verschiedene Funktionen zur Verfügung, wie in der folgenden Tabelle dargestellt:








Endoskop	Licht ein/aus Siehe Abschnitt 7.3.8.	Zoom Siehe Abschnitt 7.3.7.	ARC Siehe Abschnitt 7.3.9.
aScope Gastro	x	x	x
Ambu aScope 5 Broncho	Licht lässt sich nicht ausschalten	x	x




### Um die Bildparameter zu ändern:

- Drücken Sie in der Registerkarte **Live-Ansicht**  (Live view) auf das Symbol **Bildanpassung**  (Image adjustment), um das Menü zu öffnen.
- Passen Sie die Bildeinstellungen an, indem Sie entweder auf ein Symbol an einem Ende des Schiebereglers **13** drücken oder den Schieberegler **14** nach links/rechts ziehen.



**HINWEIS:** Die Visualisierungseinheit speichert alle Änderungen an den Bildeinstellungen für den Typ des angeschlossenen Visualisierungsgeräts. Wenn beispielsweise die Einstellungen für ein Ambu® ascope™ Gastro geändert werden, gelten diese auch für alle anderen Endoskope des gleichen Typs, jedoch nicht für die anderen Ambu aScope Modelle.






Erklärung der Funktionen in der Bildanpassung 		
Symbol	Name	Funktion
	Farbe (Colour)	Stellt die Farbtemperatur des Bildes von kalt auf warm ein.
	Kontrast (Contrast)	Steuerung und Einstellung des Kontrasts. Ein höherer Wert entspricht einer größeren Differenz zwischen dunklen und hellen Bereichen.
	Schärfe (Sharpness)	Verbessert die Bilddetails. Ein höherer Wert entspricht einem detaillierteren Bild.
	Helligkeit (Brightness)	Passt die Gesamthelligkeit des Bildschirms an. Ein höherer Wert bedeutet mehr Helligkeit.
	Licht aus	Schaltet das LED-Licht am distalen Ende des angeschlossenen Visualisierungsgeräts aus. Wenn Licht aus aktiv ist, wird das Symbol  in der oberen rechten Ecke des Live-Bildes angezeigt (siehe Abschnitt 7.3.8. für weitere Informationen). Gilt nur für Ambu aScope Gastro.

Erklärung der Funktionen in der Bildanpassung 		
Symbol	Name	Funktion
	ZOOM	Vergrößert das Live-Bild. Das Symbol <b>Z</b> in der oberen rechten Ecke des Live-Bildes zeigt außerdem an, dass der Zoom aktiviert ist.
	Registerkarte ARC	Öffnen Sie die Registerkarte ARC, um den erweiterten roten Farbkontrast einzustellen. Das Symbol <b>A</b> in der oberen rechten Ecke des Live-Bildes zeigt an, dass ARC aktiv ist (siehe Abschnitt 7.3.9. für weitere Einzelheiten).

### 7.3.7. Zoom



Mit der Zoom-Funktion können Sie die Größe des Live-Bildes, das auf dem Bildschirm der Visualisierungseinheit oder einem angeschlossenen externen Monitor angezeigt wird, erweitern. Das Zoombild wird oben und unten vergrößert und gekürzt. Diese Funktion kann vom Administrator unter **Allgemeine Einstellungen** (General Settings) aktiviert werden (siehe Abschnitt 5.8).

#### Um die Zoom-Funktion zu verwenden:

- Öffnen Sie das Menü **Bildanpassung**  und drücken Sie auf **Zoom**  **15**.
- Das Live-Bild wird erweitert und das Wasserzeichen **Z** **16** erscheint in der oberen rechten Ecke des Live-Bildes. Das zeigt an, dass der Zoom aktiv ist. Außerdem erscheint ein Zoom-Zuschnittsymbol  **16**, das anzeigt, wie das Bild zugeschnitten wird, um die vergrößerte Ansicht zu erhalten.
- Um den Zoom zu deaktivieren, drücken Sie auf **Zoom**  den schwarzen Hintergrund **17** oder auf das Zoom-Zuschnittsymbol .



#### HINWEISE:

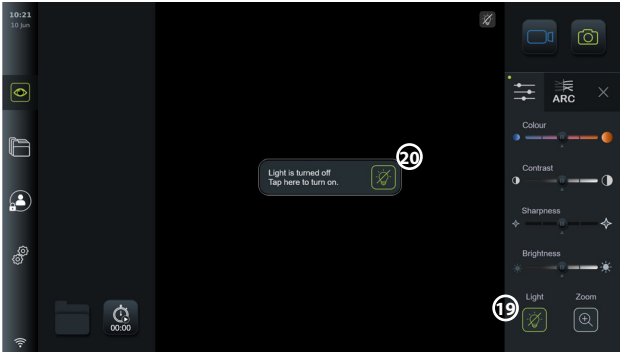
- Wenn Fotos oder Videos während der Verwendung der Zoomfunktion aufgenommen werden, wird der ursprüngliche Bildbereich in seiner vollen Größe aufgenommen, als ob die Zoomfunktion nicht aktiviert wäre.
- Die Taste **Stoppuhr**  (Stopwatch), der Ordner **Aktuelles Verfahren**  (Current Procedure) und das Dropdown-Menü der Arbeitsliste sind nicht sichtbar, wenn Zoom aktiviert ist, aber es ist weiterhin möglich, die Stoppuhr-Funktion zu verwenden, wenn sie über die Tasten an einem Endoskop aktiviert wird (siehe Abschnitt 5.10. für die Konfiguration der Endoskoptasten).
- Zoom kann unter **Allgemeine Einstellungen** (General Settings) durch den Administrator aktiviert/deaktiviert werden (siehe Abschnitt 5.8.).

### 7.3.8. Licht aus

Das LED-Licht am distalen Ende des Visualisierungsgeräts leuchtet, sobald das Visualisierungsgerät mit der Visualisierungseinheit verbunden ist, und leuchtet, bis das Visualisierungsgerät getrennt wird. Mit der Funktion „Licht aus“ kann der Benutzer des Ambu aScope Gastro das LED-Licht manuell aus- und einschalten.

- Um Licht aus zu aktivieren, öffnen Sie das Menü **Bildanpassung**  (Image adjustment) und drücken Sie auf die Taste **Licht aus**  **19** (Light off).

Wenn Licht aus aktiv ist, wird das Symbol  in der oberen rechten Ecke des Live-Bildes angezeigt und es erscheint eine Benachrichtigung in der Mitte des Live-Bildes mit einer weiteren Taste **Licht aus**  zur Deaktivierung **20**.









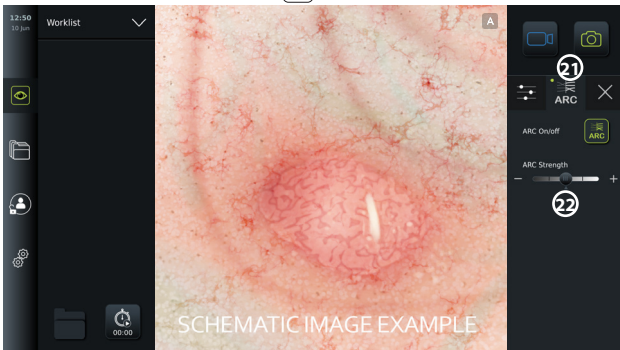
#### HINWEISE:

- Die Funktion „Licht ein/aus“ gilt nur für das Ambu aScope Gastro.
- Das Live-Bild zeigt weiterhin den Kamerastream.
- Die Funktion Licht aus stört andere Funktionen nicht (Zoom, ARC, Foto oder Video und andere Funktionen können gleichzeitig ausgeführt werden).
- Die Funktion „Licht aus“ wird auf die Werkseinstellung zurückgesetzt (das Licht ist an, wenn ein Visualisierungsgerät angeschlossen ist), nachdem ein Endoskop entfernt, ein Eingriff beendet und ein Neustart durchgeführt wurde.

#### 7.3.9. ARC (Advanced Red Contrast)

ARC ist der proprietäre Algorithmus zur Kontrastverbesserung der roten Farbe von Ambu, der die rote Farbe im Vergleich zu anderen Farbkomponenten an derselben Stelle verstärkt. Er soll die Sichtbarkeit von Rottönen im Bild verbessern.




- Um ARC zu aktivieren, öffnen Sie das Menü **Bildanpassung**  (Image adjustment) und wählen Sie die Registerkarte **ARC**  **21**.
- Drücken Sie auf die Taste **ARC** , um die Funktion zu aktivieren. Wenn **ARC** aktiv ist, wird oben rechts im Live-Bild ein Wasserzeichen **A** angezeigt, die Taste **ARC**  wird grün hervorgehoben und ein kleiner grüner Punkt erscheint auf der Registerkarte **ARC** .
- Verwenden Sie den Schieberegler **22**, um die Stärke der ARC-Bilddoptimierung einzustellen.
- Drücken Sie erneut auf die Taste **ARC** , um ARC zu deaktivieren.






## HINWEISE:

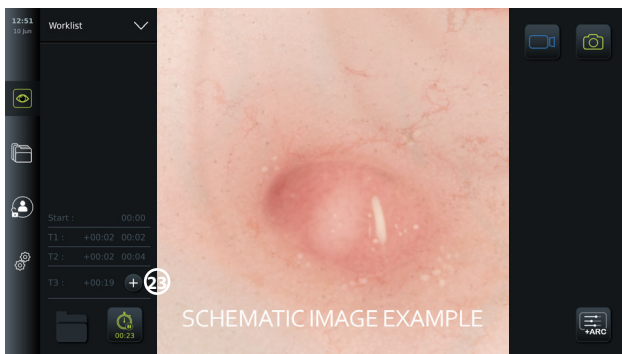
- ARC kann in den Bildanpassungseinstellungen oder mit den Endoskopknoten aktiviert werden (siehe Abschnitt 5.10.1 für Ambu aScope Gastro und 5.10.2 für Ambu aScope Broncho).
- Nachdem die Visualisierungseinheit ausgeschaltet wurde, wird eine Einstellung der ARC-Stärke für jeden einzelnen Visualisierungsgerättyp gespeichert.
- Das Wasserzeichen **A** ist auf aufgenommenen Bildern oder Videos nicht sichtbar.
- Videos, die mit aktivem ARC aufgenommen wurden, sehen leicht entsättigt aus, da eine Farbkorrektur im Bildverarbeitungssystem deaktiviert ist, während ARC aktiv ist.




### 7.3.10. Stoppuhr

Verwenden Sie die Funktion **Stoppuhr** (Stopwatch), um die genaue Zeit während eines Eingriffs aufzuzeichnen. Sie finden die Taste **Stoppuhr**  in der unteren linken Ecke des Bildschirms im Fenster **Live-Ansicht** . Wenn die Taste **Stoppuhr**  nicht sichtbar ist, wurde sie im Menü **Allgemeine Einstellungen** (General settings) deaktiviert. Siehe Abschnitt 5.8., um die Funktion **Stoppuhr** zu aktivieren.


#### Um die Stoppuhr während eines Eingriffs zu verwenden:

- Drücken Sie im Fenster **Live-Ansicht**  (Live view) auf die Taste **Stoppuhr** . Das Stoppuhr-Symbol wird grün und beginnt in Minuten und Sekunden zu zählen.
- Drücken Sie das Pluszeichen , um während des Eingriffs Zeitstempel zu erzeugen. Es können mehrere Zeitstempel erzeugt werden.



- Um den Stoppuhrzähler anzuhalten, drücken Sie erneut auf die Taste **Stoppuhr** . Der Zähler an der Stoppuhr stoppt und das Symbol wird weiß  **24**.
- Um den Stoppuhrzähler erneut zu starten, drücken Sie erneut auf die Taste **Stoppuhr** . Der Zähler beginnt an der Stelle, an der er angehalten wurde.



Wenn das Visualisierungsgerät ausgesteckt wird, bevor die Stoppuhr gestoppt wird, stoppt der Zähler. Dann erscheinen der Eingriffsordner, die Zeitstempeltabelle und die Dauer des Eingriffs so, als ob der Eingriff beendet ist  **25**. Die Zeitstempel und die Dauer des Eingriffs werden auf

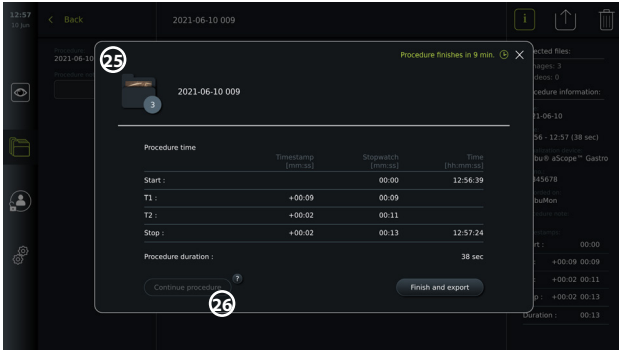


der Visualisierungseinheit gespeichert und können im Eingriffsordner unter **Archiv** (Archive) eingesehen werden (siehe Abschnitt 7.4.).

Wenn das gleiche Visualisierungsgerät **innerhalb von 60 Sekunden** wieder angeschlossen wird, kehrt die Visualisierungseinheit in den Live-Ansichtsmodus zurück und der Zähler läuft ab dem Zeitpunkt weiter, an dem das Gerät getrennt wurde.

Wenn das gleiche Visualisierungsgerät **nach 60 Sekunden** wieder angeschlossen wird, muss der Benutzer auf **Eingriff fortsetzen** (Continue procedure) drücken, um zum Live-Bild zurückzukehren, den Eingriff fortzusetzen und den Zähler ab der Zeit, an dem das Gerät getrennt worden ist, weiterlaufen zu lassen.

Wenn das Verfahren beendet ist, wird die Zeitstempeltabelle in einem Pop-up-Fenster angezeigt und im Verfahrensordner gespeichert.



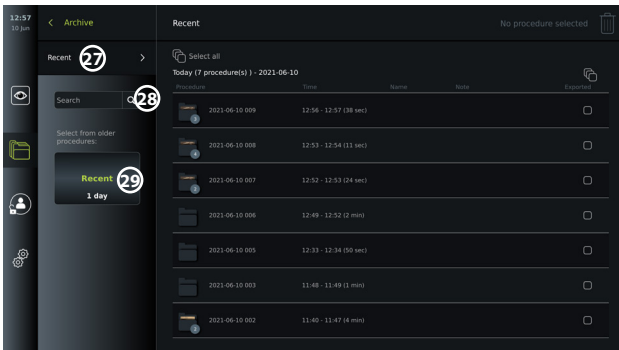
#### HINWEISE:

Die Stoppuhr-Funktion kann im Menü **Allgemeine Einstellungen** von einem Administrator deaktiviert werden (siehe Abschnitt 5.8.).

## 7.4. Archiv

Das **Archiv** (Archive) enthält Fotos und Videos von allen vorherigen Eingriffen. Die Fotos und Videos werden in dem Eingriffsordner gespeichert, der jeweils zu jedem Visualisierungsgerät gehört, das an die Visualisierungseinheit angeschlossen wird (siehe Abschnitt 7.3.3.).

Um auf das **Archiv** (Archive) zuzugreifen, melden Sie sich als **Erweiterter Benutzer** oder **Administrator** an (siehe Abschnitt 5.2.). Drücken Sie auf die Registerkarte **Archiv** (Archive) in der **Symboleiste** und drücken Sie auf **Zuletzt** (Recent).





Unter **Zuletzt** (Recent) werden alle Eingriffsordner in absteigender Reihenfolge angezeigt, wobei der letzte ganz oben steht. Die aufgelisteten Verfahrensordner tragen den **Namen des Eingriffs, die Zeit des Eingriffs** und alle schriftlichen **Hinweise** zu dem spezifischen Eingriff (siehe Abschnitt 7.4.2.).

Der Name des Eingriffs besteht aus dem Datum des Eingriffs und der Eingriffsnummer des


Tages. Das Format sieht folgendermaßen aus: JJJJ-MM-TT\_XXX, wobei XXX die Eingriffsnummer ist.

**HINWEIS:** Stellen Sie sicher, dass das Datum korrekt im System eingestellt ist, damit alle Verfahren mit der korrekten Information gespeichert werden (siehe Abschnitt 5.5.).


Die Nummer auf den Symbolen des Verfahrensordners  zeigt die Anzahl der Fotos und Videos an, die zu dem speziellen Eingriff gehören. Falls die aufgelisteten Verfahren über den Bildschirminhalt hinausgehen, erscheint eine Bildlaufleiste rechts von der Verfahrensübersicht.



Das Feld **Suchen**  (Search) kann verwendet werden, um bestimmte Verfahren zu finden. Drücken Sie auf das Feld und geben Sie das Datum des Eingriffs oder Wörter aus einer Notiz ein, die zu einem bestimmten Eingriff hinzugefügt wurde.

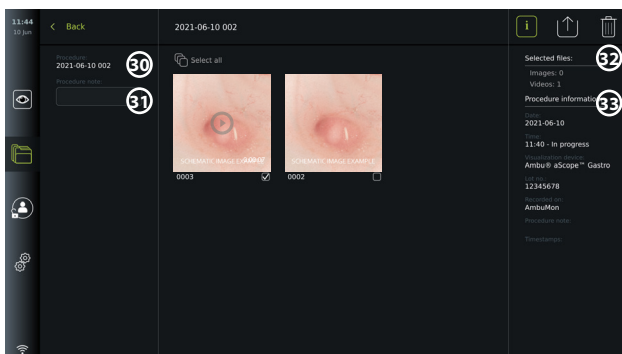
Sie können außerdem wählen, die Eingriffsliste zu filtern und sich nur Eingriffe in einem bestimmten Zeitraum anzeigen lassen.



- Verwenden Sie das Auswahlfeld **Bereich auswählen**  (Select range), um einen weiteren oder engeren Bereich von Verfahrensordnern auszuwählen und sich anzeigen zu lassen.
- Die Liste wird automatisch gefiltert, wenn ein Bereich ausgewählt ist.
- Um eine vollständige Übersicht zu bekommen, stellen Sie den Bereichswahlschalter wieder auf **Zuletzt**.



#### 7.4.1. Verfahrensordner im Archiv ansehen

Im **Verfahrensordner**  (Procedure folder) wird eine Übersicht aller Fotos, Videos und Informationen von einem speziellen Verfahren gezeigt.

- Um darauf zuzugreifen, drücken Sie auf die Registerkarte **Archiv**  (Archive) in der **Symbolleiste** auf der linken Seite.
- Wählen Sie einen **Verfahrensordner**  (Procedure folder) in der Verfahrensliste aus, um den Inhalt anzuzeigen.



Auf der linken Seite des Bildschirms werden der **Name des Verfahrens**  und ein Feld für **Hinweise**  angezeigt. Das Hinweisfeld kann dafür verwendet werden, eine kurze Beschreibung zu den spezifischen Verfahren oder Ordner hinzuzufügen.

Auf der rechten Seite des Bildschirms werden die Anzahl der **Ausgewählten Dateien**  (Selected files) und die **Angaben zum Verfahren**  (Procedure information) angezeigt. Die **Angaben zum Verfahren** umfassen:

- Das **Datum** (Date) des Verfahrens.
- Die **Tageszeit** (Time of day), zu der das Verfahren durchgeführt wurde.
- Die **Dauer** (Duration) des Verfahrens, definiert durch den Zeitpunkt, an dem das Visualisierungsgerät neu angeschlossen wurde, bis zum Zeitpunkt, an dem es zuletzt getrennt wurde.
- Der Typ des für das Verfahren verwendeten **Visualisierungsgeräts** (Visualization device).
- Die **Chargennummer** (Lot no.) für das Visualisierungsgerät.
- Der Name der spezifischen Visualisierungseinheit (Bearbeiten Sie den Namen in **DICOM-**

**Einrichtung** (DICOM Setup) unter **Gerät AE Titel** (Device AE title), siehe Abschnitt 5.7).

- **Verfahrenshinweise.**

- Alle **Zeitstempel**, die während des Verfahrens mit der Stoppuhrfunktion aufgezeichnet wurden.

Alle aufgezeichneten Fotos und Videos aus dem Verfahren werden in absteigender Reihenfolge angezeigt, wobei das letzte Foto oder Video ganz oben links steht. Unter jeder Miniaturansicht eines Fotos oder Videos befinden sich der Dateiname und ein Symbol für ein **Auswahlfeld**. Das Symbol **Alle auswählen** (Select all) befindet sich über der Übersicht der Fotos und Videos. Der Dateiname lautet: XXXX, womit die Bildzahl, angefangen mit 0001, angegeben wird.

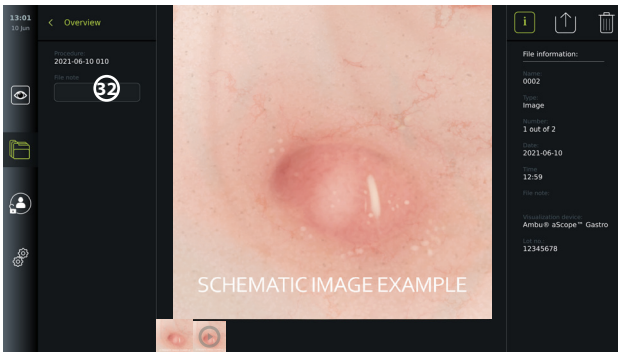
#### 7.4.2. Hinzufügen eines Hinweises zu einem Verfahren, Foto oder Video

- Um zu einem Verfahren einen Hinweis hinzuzufügen, navigieren Sie zum Verfahrensordner und drücken Sie auf das Feld **Hinweise zum Verfahren** 31 (Procedure note). Nehmen Sie dann die Eingabe mit der eingeblendeten Tastatur vor. Um zu einem Foto oder Video einen Hinweis hinzuzufügen, drücken Sie auf das Foto oder Video und dann auf das Feld **Hinweis zur Datei** 32 (File note).

Das Hinweisfeld ist für kurze Beschreibungen zu einem Verfahren, Foto oder Video bestimmt und der Raum ist auf 40 Zeichen begrenzt. Der Hinweis wird in der Visualisierungseinheit mit dem Verfahren, Foto oder Video gespeichert und ist Teil des Ordernamens, wenn die Bilddaten auf USB exportiert werden.

#### 7.4.3. Fotos und Videos ansehen

- Um ein Foto oder Video anzusehen, drücken Sie auf die Miniaturansicht. Das Foto oder Video wird auf die volle Größe erweitert.



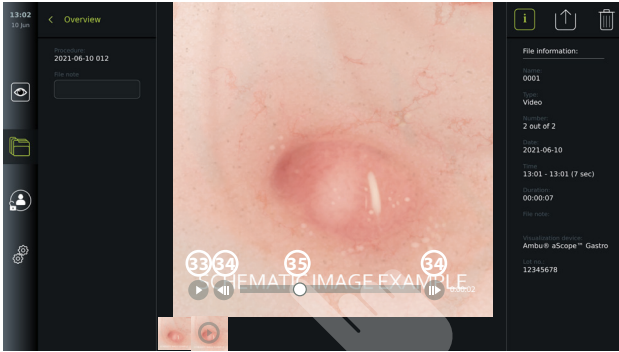
Unter dem Vollbild werden alle Fotos und Videos aus dem Verfahren in absteigender Reihenfolge angezeigt, wobei das letzte ganz links angeordnet ist. Scrollen Sie auf den Miniaturbildern seitwärts, um sich alle Fotos und Videos aus dem Verfahren anzeigen zu lassen.

Auf der rechten Seite des Bildschirms werden **Dateiinformationen** (File information) für das angezeigte Foto oder Video aufgelistet. Diese Daten werden in der Visualisierungseinheit mit den Dateien gespeichert und nicht auf USB und PACS exportiert. Auf der linken Seite finden Sie den Namen des Eingriffs und alle Hinweise für das Verfahren.

#### Um ein Video anzusehen:

- Drücken Sie auf die Taste **Wiedergabe** 33 (Play) in der Mitte des Videos im Vollbildmodus, um es sich anzusehen. Eine **Wiedergabeleiste** wird unter dem abgespielten Video angezeigt.
- Um das Video anzuhalten, drücken Sie auf **Pause** 34.
- Um im Video Bild-für-Bild vor- und zurückzuspulen, verwenden Sie die **Pfeile** 34 nach Aktivieren von **Pause**.
- Um an einen bestimmten Zeitpunkt im Video zu gelangen, tippen Sie auf der

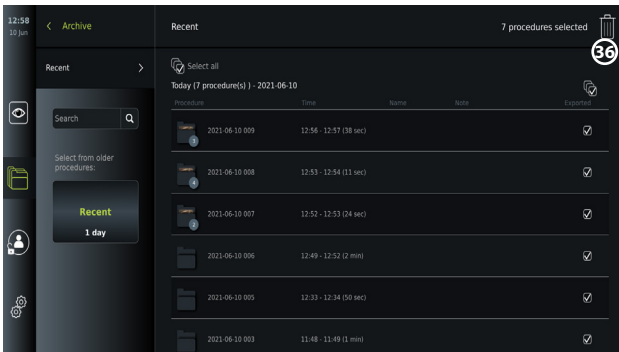
Wiedergabeleiste auf die gewünschte Position. Sie können ebenfalls den **Abspielknopf** **35** seitwärts verschieben, um das Video vor- oder zurückzuspulen.



**HINWEIS:** Es ist nicht möglich, Standbilder von einem aufgezeichneten Video auf der Visualisierungseinheit zu erstellen. Bitte verwenden Sie die Foto-Funktion in der Live-Ansicht während des Eingriffs für die Aufnahme von Standbildern.

#### 7.4.4. Dateien löschen

Sie können ein oder mehrere aufgezeichnete Fotos und/oder Videos in einem beliebigen Verfahrnsordner oder mehreren Verfahrnsordnern gleichzeitig unter **Zuletzt** (Recent) mit einem Zugang als **Administrator** löschen. Alle Benutzerprofile können Dateien aus dem Ordner **Aktuelles Verfahren** (Current procedure) löschen.



#### Um Dateien oder Verfahrnsordner zu löschen:

- Wählen Sie die Fotos, Videos oder Ordner, die gelöscht werden sollen, mit den entsprechenden Auswahlfeldern  aus oder drücken Sie auf **Alle auswählen** **36** (Select all). Durch erneutes Drücken der gleichen Taste wird die Auswahl gelöscht.
- Drücken Sie auf **Papierkorb** **36** (Bin), um ausgewählte Dateien oder Ordner zu löschen.
- Drücken Sie im Bestätigungsdialog zur Bestätigung auf **OK** oder auf **Abbrechen** (Cancel), um zur Übersicht zurückzukehren.

**HINWEIS:** Wenn ein Foto oder Video gelöscht wurde, kann es nicht wiederhergestellt werden. Administratoren können auf den Ordner **Gelöscht** (Deleted) unter **Archiv** **36** (Archive) zugreifen, um einen Überblick über alle gelöschten Eingriffsordner zu erhalten. Die leeren Verfahrnsordner sind für andere Benutzer nicht sichtbar.

#### 7.4.5. Export auf USB-Flash-Laufwerk oder PACS

Auf der Visualisierungseinheit aufgezeichnete Fotos und Videos können auf angeschlossene

USB-Flash-Laufwerke oder in ein PACS (Picture Archiving and Communication System – Bildarchivierungs- und Kommunikationssystem – siehe Abschnitt 5.7.2. für die Einrichtung) exportiert werden.

Die Fotos und Videos können in zwei Formaten exportiert werden: Im **DICOM** (Digital Imaging and Communications in Medicine) **Format** und im Standardformat, **BASIC** genannt.

Wenn Fotos und Videos im BASIC-Format auf das USB-Flash-Laufwerk exportiert werden, werden sie in folgenden Formaten gespeichert:

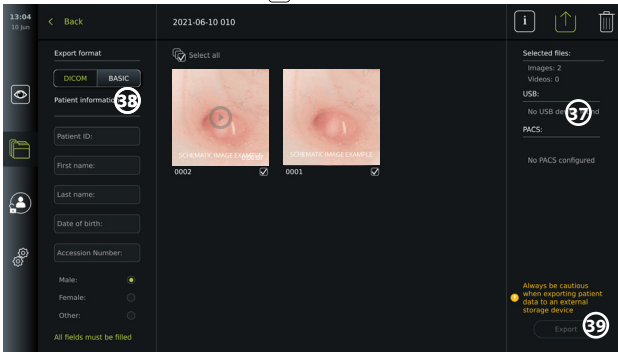
Speichereinstellungen	
Bild (Foto)	PNG (800 x 800 Pixel) – keine Komprimierung
Video	MP4 – komprimiert

Wenn Dateien auf ein USB-Flash-Laufwerk exportiert werden, werden Sie in einen Ordner mit einem Namen, kombiniert aus dem Namen des Eingriffs und des Hinweises (falls vorhanden), abgelegt. Im Beispiel unten lautet der Name des Verfahrens 2020-02-04 001 und der schriftliche Hinweis „Zur Schulung“. Die exportierten Dateien im Ordner werden JJJJ-MM-TT XXX ZZZZ genannt, wobei XXX die Zahl des Verfahrens und ZZZZ die Zahl des Fotos innerhalb des Verfahrens angibt.



2020-02-04 0001 For Teaching

Um Dateien zu exportieren, gehen Sie zum **Eingriffsordner**, um sich alle Fotos und Videos des Verfahrens anzeigen zu lassen. Verwenden Sie die **Auswahlfelder**, um einzelne  oder alle  Dateien aus dem Verfahren zu exportieren. Wenn Dateien ausgewählt worden sind, drücken Sie auf das Symbol **Exportieren** (↑) in der oberen rechten Ecke des Bildschirms.



Auf der linken Seite des Bildschirms können Sie zwischen den Exportformaten wählen: **DICOM**-Format oder **BASIC**-Format.

#### Export im BASIC-Format (nur USB-Flash-Laufwerk):

- Drücken Sie auf **BASIC**.
- Wählen Sie einen angeschlossenen **USB** auf der rechten Seite des Bildschirms aus **37**.
- Drücken Sie auf **Exportieren** (Export).

#### Zum Exportieren im DICOM-Format in ein PACS oder auf ein USB-Flash-Laufwerk (für manuelle Übertragung in ein PACS):

- Wählen Sie die Registerkarte **DICOM**.
- Geben Sie die Patientendaten ein **38**. Alle folgenden Felder müssen ausgefüllt werden:
  - **Patienten-ID** (z. B. die Sozialversicherungsnummer o. Ä. des Patienten)
  - **Vorname (First name)** des Patienten
  - **Nachname (Last name)** des Patienten
  - **Das Geburtsdatum (Date of Birth)** des Patienten

- **Vorgangsnummer**

- Wählen Sie das Geschlecht durch Drücken auf **Männlich**, **Weiblich** oder **Divers** aus.
- Wählen Sie auf der rechten Seite des Bildschirms ein angeschlossenes **USB-Flash-Laufwerk** (USB-Übertragung aktivieren unter **Einstellungen – Setup – Allgemeine Einstellungen** (Settings – Setup – General Settings)) oder **PACS-Server** aus (siehe Abschnitt 5.7.2. zur Einrichtung eines PACS-Servers).
- Überprüfen Sie die von Ihnen eingegebenen Patientendaten sorgfältig vor dem Exportieren.
- Wenn Sie zum Exportieren bereit sind, drücken Sie auf **Exportieren** (Export) in der unteren rechten Ecke **39**. Während die Dateien exportiert werden, werden Sie in einem Pop-up-Fenster über den Fortschritt des Exports informiert. Wenn Sie das Exportieren stoppen wollen, drücken Sie auf **Abbrechen** (Cancel).
- Ein Pop-up-Fenster gibt an, dass das Exportieren abgeschlossen ist. Drücken Sie auf **OK**.

#### **HINWEISE:**

- Überprüfen Sie vor dem Export in ein PACS immer, ob die eingegebenen Patientendaten korrekt sind.
- Geschützte Gesundheitsdaten (Protected Health Information, PHI) werden auf dem lokalen Speicher der Visualisierungseinheit gespeichert, bis die Dateien entweder manuell oder mit der automatischen Löschfunktion gelöscht werden. Beachten Sie, dass der Zugriff auf PHI eine Anmeldung erfordert.
- Verwenden Sie immer ein sicheres Netzwerk, wenn Sie Dateien von der Visualisierungseinheit exportieren.
- Für das Exportieren von Fotos und Videos auf einen PACS-Server ist eine stabile Netzwerkverbindung (WLAN oder LAN) erforderlich. Wenn während des Exportierens ein Netzwerkfehler auftritt, wird das Exportieren abgebrochen. Sie können stattdessen Dateien auf ein USB-Flash-Laufwerk exportieren oder warten, bis die Verbindung wiederhergestellt ist, bevor Sie sie auf den PACS-Server exportieren.

## **7.5. Nach der Verwendung der Visualisierungseinheit**

Die grau eingekreisten Buchstaben **I** beziehen sich auf die Abbildungen in der Kurzanleitung auf Seite 2.

1. Trennen Sie das Ambu-Visualisierungsgerät von der Visualisierungseinheit. Angaben zur Entsorgung des Visualisierungsgeräts sind der spezifischen *Bedienungsanleitung* zu entnehmen. **I**
2. Drücken Sie die Ein/Aus-Taste, um in den STANDBY-Modus zu wechseln. Auf dem Bildschirm erscheint ein Bestätigungsfenster. Drücken Sie auf **OK**, um STANDBY zu bestätigen. Lassen Sie die Visualisierungseinheit in den STANDBY-Modus wechseln (orangefarbenes Licht in der Ein/Aus-Taste), bevor Sie fortfahren. **J**
3. Reinigen und desinfizieren Sie die Visualisierungseinheit (siehe Kapitel 9). **K**

## 8. Systeminformationen und Upgrade

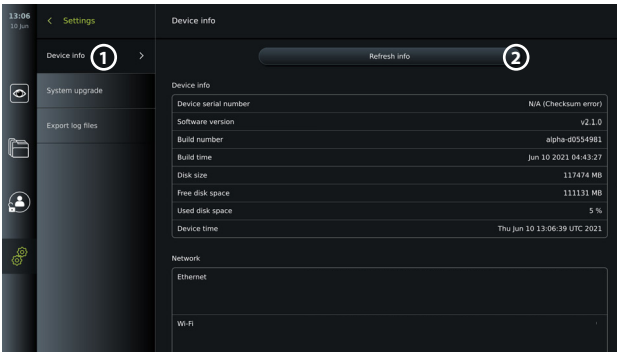
Systeminformationen und Zugang zum System-Upgrade Menü finden Sie in **Info** (About) unter der Registerkarte **Einstellungen** (Settings) in der **Symboleiste** auf der linken Seite.

### 8.1. Geräteinformationen

Der Inhalt in **Geräteinfo** (Device info) bietet eine Übersicht über die Systeminformationen und -bedingungen.

- Drücken Sie auf die Registerkarte **Einstellungen** (Settings) in der **Symboleiste** auf der linken Seite.
- Drücken Sie auf **Info** (About), und das Menü **Geräteinfo** (Device info) öffnet sich.

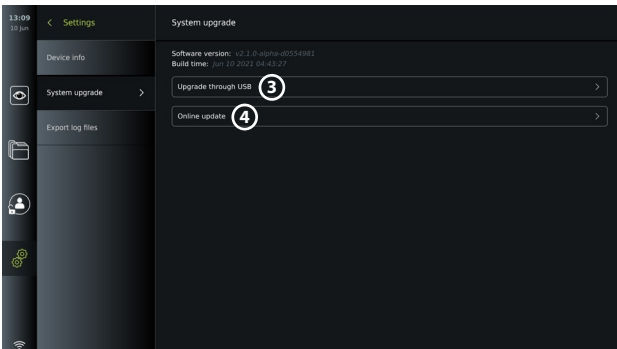
Hier können Sie sich Informationen wie Seriennummer, Softwareversion, Baujahr und Größe des Datenträgers anzeigen lassen. Dieses Menü bietet Ihnen ebenfalls einen Überblick über die aktuellen Systembedingungen wie der genutzte Speicherplatz und Gerätetemperatur. Stellen Sie sicher, dass Sie die **Informationen aktualisieren** (Refresh info), um die aktuellsten Informationen zu erhalten.



### 8.2. Software-Update/-Upgrade

Die Software-Upgrade-Funktion befindet sich unter **System-Upgrade** im Menü **Info** (About) unter der Registerkarte **Einstellungen** (Settings). Ein Software-Upgrade kann entweder über ein USB-Flash-Laufwerk bereitgestellt und installiert werden (bitte wenden Sie sich an Ihre Ambu-Vertretung vor Ort) (3) oder von einem Administrator heruntergeladen und installiert werden, wenn die Visualisierungseinheit über WLAN oder Ethernet mit dem Internet verbunden ist (4).

**HINWEIS:** Unter **Allgemeine Einstellungen** muss USB-Eingang oder Online-Update aktiviert sein, um ein Software-Update/-Upgrade zu ermöglichen (siehe Abschnitt 5.8.).

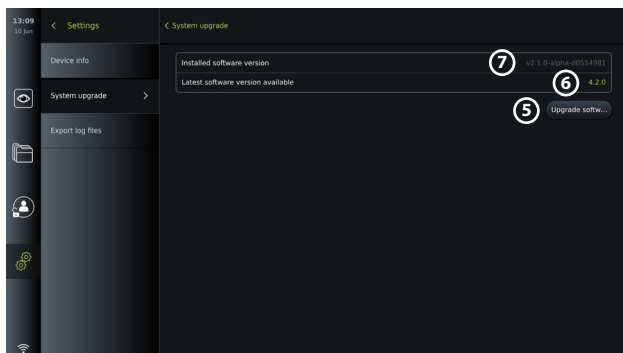


#### 8.2.1. So führen Sie ein Update/Upgrade der Software der Ambu-Visualisierungseinheit über das Internet durch

Zum Herunterladen der neuesten Ambu-Software ist eine Internetverbindung über WLAN oder Ethernet erforderlich. Das Update/Upgrade kann nur von einem Administrator durchgeführt werden. Bevor Sie den Download starten, stellen Sie sicher, dass das Netzwerk, mit dem Sie sich verbinden, die Adresse <https://api.services.ambu.com> erreichen kann, damit die Visualisierungseinheit alle verfügbaren Updates/Upgrades abrufen kann.

### So laden Sie ein Software-Update/-Upgrade herunter:

1. Wenn eine neuere Softwareversion verfügbar ist, klicken Sie auf **Software upgraden** (5) (Upgrade software). (Wenn Sie nicht die Option **Software upgraden** auswählen können, läuft Ihr System mit der neuesten verfügbaren Version) (6).
2. Der Download wird gestartet. Während des Downloads können Sie den Fortschritt überwachen und den Download jederzeit abbrechen, ohne dass dies Auswirkungen auf Ihre aktuelle Software-Version hat.
3. Wenn der Download abgeschlossen ist, haben Sie die Möglichkeit, die Version zu installieren. Sie können aber auch auf OK drücken und sie später installieren. Es wird empfohlen, während der Installation im Netzwerk zu bleiben, doch ist dies keine notwendige Voraussetzung.



### So installieren Sie das heruntergeladene Software-Update/-Upgrade:

1. Stellen Sie während der Installation sicher, dass es keine Unterbrechungen gibt.
2. Nach Abschluss der Installation wird das System automatisch neu gestartet und die Meldung *Installation erfolgreich abgeschlossen* (Installation successfully completed) wird angezeigt, um zu bestätigen, dass ein neues Versionsupdate/-upgrade durchgeführt wurde (7).

### HINWEISE:

- Der Internetzugang muss in der Registerkarte **Allgemeine Einstellungen** (General settings) aktiviert sein (siehe Abschnitt 5.8.).
- Ein Administrator kann anderen Benutzern, z. B. einem Servicebenutzer, gestatten, Updates/Upgrades durchzuführen.
- Updates/Upgrades können nicht parallel zu anderen Prozessen heruntergeladen oder installiert werden.
- Ein Endoskop kann während des Updates/Upgrades nicht angeschlossen werden.

## 8.3. Problemmeldung

Bei Problemen mit der Visualisierungseinheit befolgen Sie bitte die Richtlinien zur Fehlerbehebung in Kapitel 13, um eine Lösung zu finden. Wenn das nicht weiterhilft, wenden Sie sich bitte an Ihren Ambu-Vertreter vor Ort.

### 8.3.1. Log-Dateien exportieren

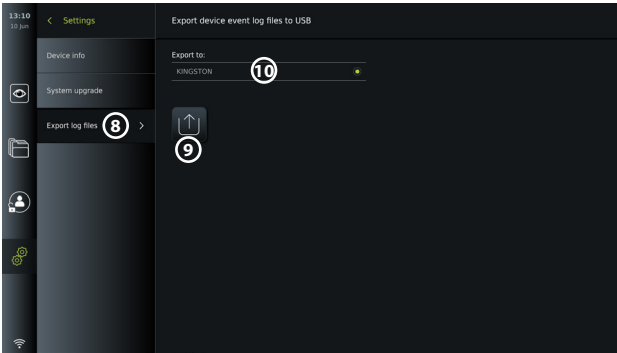
Log-Dateien können von Ambu zur Fehlerbehebung verwendet werden. Dazu müssen die Log-Dateien aus der Visualisierungseinheit exportiert werden. Eine Log-Datei besteht aus komprimierten Textdateien mit Informationen über das System der Visualisierungseinheit.

**Bitte gehen Sie folgendermaßen vor, um eine Log-Datei auf ein USB-Gerät zu exportieren:**



- Schließen Sie ein tragbares USB-Flash-Laufwerk an (siehe Abschnitt 6.2.).
- Gehen Sie zu **Einstellungen** (Settings) und öffnen Sie das Menü **Info** (About).
- Drücken Sie auf **Log-Dateien exportieren** (Export log files) und drücken Sie auf das Symbol **Exportieren** (Export).

Ein Pop-up-Fenster informiert Sie darüber, ob der Export erfolgreich war.



**HINWEIS:** Stellen Sie sicher, dass das angeschlossene USB-Flash-Laufwerk unter **Exportieren nach** (Export to) angezeigt wird. Wenn dies hier nicht angezeigt wird, wurde die USB-Konnektivität möglicherweise im Menü **Allgemeine Einstellungen** (General settings) deaktiviert. Informationen zur Aktivierung der USB-Konnektivität finden Sie in Abschnitt 5.8.

## 8.4. Backup

Es wird empfohlen, regelmäßig ein Backup von Ihren Dateien durch Exportieren der Fotos und Videos in einen externen Speicherort (USB-Gerät oder PACS-Server) vorzunehmen, für den Fall, dass sich ein Problem mit dem internen Speicher der Visualisierungseinheit ergeben sollte.

Es ist nicht möglich, Bildgebungsdateien in einen internen Speicher zu *importieren*. Einrichtungsdaten können nicht exportiert werden. Bei Verlust von Setup-Daten (d. h. Uhrzeit, Datum, Tastenkonfiguration) müssen die Informationen erneut eingegeben werden.

## 9. Reinigung und Desinfektion der Visualisierungseinheit

Die Visualisierungseinheit ist ein wiederverwendbares Medizinprodukt. Gemäß der Spaulding-Klassifikation ist die Visualisierungseinheit ein nicht kritisches Gerät.

Die Visualisierungseinheit sollte vor und nach jedem Gebrauch gemäß einem der folgenden Verfahren gereinigt und desinfiziert werden. Jede Abweichung von dieser Anleitung sollte von der für die Reinigung und Desinfektion zuständigen Person gründlich auf Wirksamkeit und mögliche negative Auswirkungen überprüft werden, um sicherzustellen, dass das Gerät weiterhin seinen vorgesehenen Zweck erfüllt. Die Reinigungsverfahren sollten so bald wie möglich nach der Verwendung beginnen. Übermäßige Verschmutzungen sollten an zugänglichen Stellen des Geräts entfernt werden, mit Ausnahme von elektrischen Anschlüssen.

**Warnhinweise:** Reinigungs- und Desinfektionstücher müssen feucht, dürfen aber nicht tropfnass sein, um keine Schäden an der Elektronik im Inneren der Visualisierungseinheit zu verursachen.

Falls die verwendeten Tücher Hypochlorit oder Zitronensäure enthalten, stellen Sie sicher, dass alle Rückstände komplett entfernt werden. Hypochlorithaltige oder zitronensäurehaltige Desinfektionstücher können die Antireflexbeschichtungen des Bildschirms mit der Zeit beeinträchtigen. Die Verwendung von hypochlorit- oder zitronensäurehaltigen Tüchern muss auf jene Fälle beschränkt werden, in denen ihre Verwendung unbedingt erforderlich ist.

**Einschränkungen:** Die Visualisierungseinheit ist nicht kompatibel mit Ultraschall- oder automatischen Reinigungsgeräten und sollte nicht in Flüssigkeit getaucht werden.

### **Verfahren 1 – Reinigung und Desinfektion mit Hypochlorit**

Reinigungstücher auf Hypochloritbasis, die für die Desinfektion von Medizinprodukten zugelassen sind, z. B. Sani-Cloth® Bleach von PDI, sollten gemäß den Anweisungen des Reinigungstuchherstellers verwendet werden.

**Reinigung:** Entfernen Sie groben Schmutz mit einem Tuch. Oberflächen und Objekte müssen gründlich von Blut und sonstigen Körperflüssigkeiten gereinigt sein. Prüfen Sie die Visualisierungseinheit vor der Desinfektion mit einem keimtötenden Tuch auf Sauberkeit, Funktion und Unversehrtheit. Wenn sichtbare Verschmutzungen verbleiben, reinigen Sie die Visualisierungseinheit erneut.

#### **Desinfektion:**

1. Sehr verschmutzte Oberflächen an der Visualisierungseinheit müssen vor der Desinfektion mit einem Tuch vorgereinigt werden.
2. Falten Sie ein sauberes Tuch auseinander und befeuchten Sie die Oberfläche der Visualisierungseinheit gründlich.
3. Die behandelten Oberflächen müssen mindestens vier (4) ganze Minuten lang sichtbar feucht sein (oder solange, wie es vom Hersteller des Desinfektionsmittels empfohlen wird, mindestens 4 Minuten). Verwenden Sie bei Bedarf weitere Tücher, um sicherzustellen, dass die Oberflächen 4 Minuten lang feucht bleiben.
4. Lassen Sie die Visualisierungseinheit an der Luft trocknen.

### **Verfahren 2 – Reinigung und Desinfektion mit quartären Ammoniumverbindungen**

Tücher, die eine Mischung aus quartären Ammoniumverbindungen und Isopropylalkohol enthalten, die für die Desinfektion von Medizinprodukten zugelassen sind, z. B. Super Sani-Cloth® von PDI, sollten gemäß den Anweisungen des Reinigungstuchherstellers verwendet werden.

**Reinigung:** Entfernen Sie groben Schmutz mit einem Tuch. Oberflächen und Objekte müssen gründlich von Blut und sonstigen Körperflüssigkeiten gereinigt sein. Prüfen Sie die Visualisierungseinheit vor der Desinfektion mit einem keimtötenden Tuch auf Sauberkeit, Funktion und Unversehrtheit. Wenn sichtbare Verschmutzungen verbleiben, reinigen Sie die Visualisierungseinheit erneut.

#### **Desinfektion:**

1. Sehr verschmutzte Oberflächen an der Visualisierungseinheit müssen vor der Desinfektion mit einem Tuch vorgereinigt werden.
2. Falten Sie ein sauberes Tuch auseinander und befeuchten Sie die Oberfläche der Visualisierungseinheit gründlich.
3. Die behandelten Oberflächen müssen mindestens zwei (2) ganze Minuten lang sichtbar feucht sein (oder solange, wie es vom Hersteller des Desinfektionsmittels empfohlen wird, mindestens 2 Minuten). Verwenden Sie bei Bedarf weitere Tücher, um sicherzustellen, dass die Oberflächen 2 Minuten lang feucht bleiben.
4. Lassen Sie die Visualisierungseinheit an der Luft trocknen.

### Verfahren 3 – Reinigung mit einem enzymatischen Reinigungsmittel und Desinfektion mit Alkohol

#### Reinigung:

1. Bereiten Sie eine Lösung mit einem enzymatischen Reinigungsmittel gemäß den Herstellerangaben vor. Empfohlenes Reinigungsmittel: enzymatisch, milder pH: 7–9, schaumarm (Enzol oder vergleichbares Produkt).
2. Weichen Sie eine sterile Gaze in die enzymatische Lösung ein. Sie muss feucht, darf aber nicht tropfnass sein.
3. Reinigen Sie die Schaltertaste, die Außenseite der Gummiabdeckungen, den Bildschirm und das Gehäuse des Monitors sorgfältig mit der feuchten Gaze. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in die Visualisierungseinheit dringt, da andernfalls innenliegende elektronische Komponenten beschädigt werden können.
4. Warten Sie 10 Minuten (oder entsprechend der Herstellerangaben), bis die Enzyme wirken.
5. Wischen Sie die Visualisierungseinheit anschließend mit einer sterilen, in gefiltertem Trinkwasser (RO/DI) angefeuchteten Gaze ab. Stellen Sie sicher, dass alle Rückstände des Reinigungsmittels entfernt wurden.
6. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 5.

**Desinfektion:** Wischen Sie die Oberfläche der Visualisierungseinheit mit einem Stück steriler Gaze (die ca. alle 2 Minuten mit der unten beschriebenen Alkohollösung befeuchtet wird) über einen Zeitraum von etwa 15 Minuten ab. Befolgen Sie die Sicherheitsvorkehrungen für den Umgang mit Isopropyl. Die Gaze muss feucht, darf aber nicht tropfnass sein, da Flüssigkeit die Elektronik im Inneren der Visualisierungseinheit beeinträchtigen kann. Reinigen Sie die Schaltertaste, die Außenseite der Gummiabdeckungen, den Bildschirm, das Gehäuse und den Ständer sowie die Schlitz- und Aussparungen an der Visualisierungseinheit gründlich. Verwenden Sie für diese Stellen einen sterilen Baumwolltupfer. Lösung: Isopropyl (Alkohol) 95 %; Konzentration: 70–80 %; Vorbereitung: 80 cm<sup>3</sup> Isopropyl 95 % (Alkohol) auf 20 cm<sup>3</sup> destilliertes Wasser (PURW). Alternativ können krankenhausbübliche EPA-registrierte Desinfektionstücher mit mindestens 70 % Isopropyl verwendet werden. Die Sicherheitsvorkehrungen und Anwendungshinweise des Herstellers sind zu beachten.

**HINWEIS:** Nach dem Reinigen und Desinfizieren muss die Visualisierungseinheit dem in Abschnitt 7.1. beschriebenen Kontrollverfahren unterzogen werden.

## 10. Wartung






Die Visualisierungseinheit muss vor der Anwendung einer präventiven Kontrolle gemäß Abschnitt 7.1. unterzogen werden und gemäß Kapitel 9 gereinigt und desinfiziert werden.

Es sind keine weitere präventive Kontrolle, Wartung oder Kalibrierungstätigkeiten für die Visualisierungseinheit erforderlich.

## 11. Entsorgung

Reinigen und desinfizieren Sie die Visualisierungseinheit zum Ende des Produktlebenszyklus (siehe Kapitel 9).

Vor der Entsorgung der Visualisierungseinheit wird empfohlen, diese Schritte zu befolgen, um alle Daten zu löschen:

- Bitte melden Sie sich als Administrator an.
- Löschen Sie alle in der Visualisierungseinheit gespeicherten Dateien aus dem **Archiv**  – Wählen Sie alle Ordner aus und drücken Sie auf den Papierkorb .
- Löschen Sie das WLAN-Netzwerk und Passwort über das Menü **Einstellungen**  – **Setup – Netzwerkeinrichtung** (Settings – Setup – Network setup).
- Löschen Sie das DICOM-Netzwerk über das Menü **Einstellungen**  – **Setup – DICOM-Einrichtung** (Settings – Setup – DICOM setup).
- Löschen Sie alle Erweiterten Benutzer unter dem Menü **Einstellungen**  – **Benutzerprofile** (Settings – User profiles).

Entsorgen Sie die Visualisierungseinheit anschließend gemäß den örtlichen Richtlinien für Elektro- und Elektronikschrott.

## 12. Technische Daten

### 12.1. Angewandte Normen

Die Funktionsweise der Visualisierungseinheit entspricht folgenden Normen und Richtlinien:

- DIN EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.
- IEC 60601-1-2 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1–2 Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.
- DIN EN 60601-2-18 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von endoskopischen Geräten.

### 12.2. Spezifikationen für die Visualisierungseinheit

<b>Bildschirm</b>	
Auflösung	1920 x 1080 Pixel
Ausrichtung	Querformat
Bildschirm	12,8"-Farb-TFT-LCD
Systemstartdauer	Live-Bild innerhalb von 8 Sekunden verfügbar
<b>Anschlüsse</b>	
USB-Anschlüsse	Vorderseite: 1 x USB 3.0 Typ A Rückseite: 3 x USB 3.0 Typ A und 2 x USB 2.0 Typ A
Videoausgabe	DVI-D (1920 x 1080p, 60 fps) und 3G-SDI (1920 x 1080p, 60 fps)
WLAN	Unterstützt die IEEE-Standards 802.11ac/a/b/g/n
LAN	Ethernet RJ45-Anschluss, 10/100/1000 Mbps
Triggerausgang	2 x D-SUB9 und 2 x 3,5-mm-Buchse
Anschluss an Potenzialausgleichskabel	DIN-Norm 42801
<b>Speicher</b>	
Speicherkapazität	128 GB
<b>Stromversorgung</b>	
Eingangsspannung	100–240 VAC ; 2 A
Schutz vor Stromschlägen	Klasse I
<b>Betriebsumgebung</b>	
Betriebstemperatur	10–40 °C
Relative Betriebsluftfeuchtigkeit	30–85 %
Atmosphärischer Betriebsdruck	80–106 kPa
Betriebshöhe	≤ 2000 m

Lagerumgebung		
Lagertemperatur	0–40 °C	
Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	10–85 %	
Atmosphärischer Druck bei Lagerung	50–106 kPa	
Klassifizierungssystem für den IP-Schutz		
Klassifizierungssystem für den IP-Schutz	IP31 – Schutz gegen feste Partikel (3: <2,5 mm) und Eindringen von Flüssigkeiten (1: Tropfwasser):	
Abmessungen		
Höhe – Touchscreen im 90°-Winkel (a)	278 mm	
Höhe – Touchscreen flach gefaltet (b)	121 mm	
Breite (c)	330 mm	
Tiefe (d)	337 mm	
Gewicht	8 kg	
Stromkabel		
6 austauschbare Typen von Stromkabeln	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. USA und Japan: Typ B, Modell NEMA, 5 Wechselstrom-Netzstecker geerdet</li> <li>2. Australien: Typ I, AS3112, Wechselstrom-Netzstecker geerdet</li> <li>3. GB: Typ g, BS1363, Wechselstrom-Netzstecker geerdet</li> <li>4. Europa: Typo E/F, CEE 7, Wechselstrom-Netzstecker geerdet</li> <li>5. Dänemark: Typ K, 2-5a, Wechselstrom-Netzstecker geerdet</li> <li>6. Schweiz: Typ J, Netzstecker geerdet</li> </ol>	
Länge der Netzkabel – EU, UK, CH	1830 mm inkl. Stecker	
Länge der Netzkabel – US, AUS, DK	1800 mm inkl. Stecker	

Wenden Sie sich an Ihren Ambu-Vertreter vor Ort für weitere Informationen.


## 13. Fehlerbehebung

Falls ein Problem mit der Visualisierungseinheit auftritt, versuchen Sie bitte, mithilfe dieser Anleitung die Ursache zu identifizieren und den Fehler zu beheben. Wenn das Problem nicht mithilfe der Anleitung zur Fehlerbehebung gelöst werden kann, wenden Sie sich an Ihren Ambu-Vertreter vor Ort.

Viele Probleme können gelöst werden, indem Sie die Visualisierungseinheit ausschalten und wieder neu starten. Dies kann auf drei verschiedene Arten erfolgen und sollte in der folgenden Reihenfolge versucht werden:

Aus-/Einschaltzyklus
<p><b>HINWEIS:</b> Schalten Sie die Visualisierungseinheit während des Software-Updates/-Upgrades und des Installationsvorgangs nicht aus!</p> <p><b>Starten Sie die Visualisierungseinheit neu.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Drücken Sie die Ein/Aus-Taste, um die Visualisierungseinheit in den STANDBY-Modus zu versetzen (die Ein/Aus-Taste wird orange).</li> <li>2. Wenn die Visualisierungseinheit im STANDBY-Modus ist, drücken Sie die Ein/Aus-Taste erneut, um sie wieder einzuschalten (die Ein/Aus-Taste wird grün).</li> </ol> <p><b>Wenn die Visualisierungseinheit nicht in den STANDBY-Modus wechselt, erzwingen Sie ein vollständiges Ausschalten (kein Licht an der Ein/Aus-Taste).</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Halten Sie die Ein/Aus-Taste 10 Sekunden lang gedrückt, um das Ausschalten des Geräts zu erzwingen.</li> <li>4. Drücken Sie die Ein/Aus-Taste erneut, um die Visualisierungseinheit wieder einzuschalten.</li> </ol> <p><b>Wenn ein Neustart und erzwungenes Ausschalten nicht funktionieren, setzen Sie die Hardware der Visualisierungseinheit zurück.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Trennen Sie das Netzkabel von der Visualisierungseinheit.</li> <li>6. Warten Sie mindestens 10 Sekunden, bevor Sie das Netzkabel wieder anschließen.</li> <li>7. Drücken Sie den Einschaltknopf, um die Visualisierungseinheit einzuschalten.</li> </ol>

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Die Visualisierungseinheit schaltet sich nicht ein, wenn die Einschalttaste gedrückt wird.	Die Visualisierungseinheit ist nicht an die Stromversorgung angeschlossen.	Schließen Sie das Netzkabel an die Visualisierungseinheit und an eine Steckdose an. Stellen Sie sicher, dass die Steckdose eingeschaltet ist.
	Stellen Sie sicher, dass die Anzeigeleuchte in der Ein/Aus-Taste aufleuchtet, wenn die Visualisierungseinheit an die Stromversorgung angeschlossen wird.	
	Die Visualisierungseinheit schaltet sich nicht ein, obwohl sie mit dem Netzteil verbunden ist.	Führen Sie einen <b>Aus-/Einschaltzyklus</b> durch (befolgen Sie das Verfahren oben in dieser Tabelle).

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
<p>Auf dem Bildschirm der Visualisierungseinheit ist kein Live-Bild von der Visualisierungseinheit zu sehen.</p> <p>ODER</p> <p>Kein LED-Licht am distalen Ende des Visualisierungsgeräts.</p>	<p>Ein aufgenommenes Bild im Ordner Aktuelles Verfahren (Current procedure) blockiert das Live-Bild.</p> <p>ODER</p> <p>Ein Menüfeld blockiert das Live-Bild.</p>	<p>Gehen Sie zum Live-Bild zurück, indem Sie auf die Registerkarte Live-Ansicht (Live View) drücken .</p> <p>Wenn dies nicht funktioniert, führen Sie einen <b>Aus-/Einschaltzyklus</b> durch (befolgen Sie das Verfahren oberhalb dieser Tabelle).</p>
	<p>LED-Licht wird durch Aktivierung der Funktion Licht aus ausgeschaltet.</p>	<p>Deaktivieren Sie die Funktion Licht aus (siehe Abschnitt 7.3.8.).</p>
	<p>Fehler am Konnektoranschluss des Visualisierungsgeräts.</p>	<p>Verbinden Sie das Visualisierungsgerät (erneut).</p>
	<p>Es gibt Kommunikationsprobleme zwischen der Visualisierungseinheit und dem Ambu-Visualisierungsgerät.</p>	<p>Führen Sie einen <b>Aus-/Einschaltzyklus</b> durch (befolgen Sie das Verfahren oberhalb dieser Tabelle).</p>
	<p>Fehler am Visualisierungsgerät oder VDI-Anschluss an der Visualisierungseinheit.</p>	<p>Schließen Sie ein neues Visualisierungsgerät an.</p> <p>Wenn dies nicht funktioniert, kann der VDI-Anschluss an der Visualisierungseinheit beschädigt sein.</p>
<p>Das Live-Bild auf dem Bildschirm der Visualisierungseinheit funktioniert nur beim Hochfahren.</p>	<p>Verarbeitungsfehler.</p>	<p>Führen Sie einen <b>Aus-/Einschaltzyklus</b> durch (befolgen Sie das Verfahren oben in dieser Tabelle).</p>

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Kein Bild oder keine Benutzeroberfläche auf dem externen Monitor.	Der externe Monitor ist ausgeschaltet.	Schalten Sie den externen Monitor ein.
	Problem mit SDI- oder VDI-Kabel oder Kabelanschluss.	Überprüfen Sie, ob das Kabel korrekt angeschlossen ist.  Versuchen Sie, falls möglich, ein neues Kabel.  Hinweis: Das Kabel kann beschädigt oder die Qualität oder Länge der Verkabelung unzureichend sein. Es wird ein RG6-Kabel mit Abschirmung empfohlen.
	SDI – Externer Monitor unterstützt 3G-SDI nicht.	Stellen Sie sicher, dass Ihr externer Monitor 3G-SDI (1920 x 1080p 60 fps) unterstützt.
	Auf der externen Visualisierungseinheit ist der falsche Eingangskanal ausgewählt.	Stellen Sie sicher, dass der richtige Eingangskanal auf der externen Visualisierungseinheit ausgewählt wurde.
	Falscher Videoausgang an der Visualisierungseinheit ausgewählt.	Schließen Sie das Videokabel an einen der Konnektoranschlüsse in der Videoausgangsgruppe an, die für externe Monitore konfiguriert ist. Die Standardeinstellung für ein neues Gerät ist Videoausgangsgruppe 1.
Die Touch-Oberfläche reagiert nicht.	Die Visualisierungseinheit hat interne Kommunikationsprobleme.	Führen Sie einen <b>Aus-/Einschaltzyklus</b> durch (befolgen Sie das Verfahren oben in dieser Tabelle).
Schlechte Bildqualität.	Bildschirm verschmutzt/ beschlagen.	Wischen Sie den Bildschirm wie in Kapitel 9 beschrieben mit einem sauberen Tuch ab.
	Die Bildeinstellungen sind nicht optimal.	Öffnen Sie das Menü Bildanpassung (Image adjustment), um Farbe, Kontrast, Schärfe und Helligkeit einzustellen.
	Das distale Ende des Visualisierungsgeräts ist verschmutzt/beschlagen.	Angaben zu spezifischen Visualisierungsgeräten sind den relevanten <i>Bedienungsanleitungen</i> zu entnehmen.



Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
WLAN-Signal kann nicht empfangen werden.	WLAN-Antenne kann das WLAN-Signal im Raum nicht erreichen.	Wählen Sie eine neue Position der Visualisierungseinheit ODER stellen Sie sicher, dass die externe WLAN-Antenne optimal angeschlossen und ausgerichtet ist.
Die Visualisierungseinheit kann kein angeschlossenes USB-Gerät erkennen.	USB-Eingang ggf. deaktiviert.	Melden Sie sich als Administrator an, gehen Sie zu Einstellungen – Setup – Allgemeine Einstellungen – (Settings – Setup – General settings), um den USB-Eingang zu aktivieren.
	USB-Kabel oder externes USB-Gerät beschädigt.	Schließen Sie ein neues USB-Kabel oder ein neues USB-Gerät an.
	Die Visualisierungseinheit hat interne Kommunikationsprobleme.	Führen Sie einen <b>Aus-/Einschaltzyklus</b> durch (befolgen Sie das Verfahren oberhalb dieser Tabelle).
	Der USB-Konnektoranschluss ist beschädigt.	Stecken Sie das USB-Gerät in einen anderen USB-Anschluss.
Die Endoskoptasten werden von der Visualisierungseinheit nicht erkannt.	Die Endoskoptasten wurden nicht konfiguriert.	Siehe aktuelle Konfiguration der Endoskoptasten in Abschnitt 5.10.
	Keine der Endoskoptasten aktiviert eine Funktion der Visualisierungseinheit.  Problem mit der Verbindung zwischen Endoskop und Visualisierungseinheit.	Endoskop ausstecken und wieder anschließen ODER Ein neues Endoskop anschließen. Wenn dies nicht funktioniert, kann der VDI-Anschluss an der Visualisierungseinheit beschädigt sein.
	Die Visualisierungseinheit hat interne Kommunikationsprobleme.	Führen Sie einen <b>Aus-/Einschaltzyklus</b> durch (befolgen Sie das Verfahren oberhalb dieser Tabelle).

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Die Aktivierung der Endoskoptasten wird von der Visualisierungseinheit oder einem angeschlossenen medizinischen Videorekorder nicht erkannt.	Die Triggerausgänge wurden nicht korrekt konfiguriert.	Zur Neukonfiguration der Triggerausgänge siehe Abschnitt 5.9.
	Kommunikationsprobleme zwischen Endoskop und Visualisierungseinheit.	Siehe Problem „Die Endoskoptasten werden von der Visualisierungseinheit nicht erkannt“.
	Die Visualisierungseinheit hat interne Kommunikationsprobleme.	Führen Sie einen <b>Aus-/Einschaltzyklus</b> durch (befolgen Sie das Verfahren oberhalb dieser Tabelle).

## 14. Garantie und Umtausch

Ambu garantiert, dass die Visualisierungseinheit (wie in Abschnitt 2.1 definiert) den von Ambu beschriebenen Spezifikationen entspricht und für einen Zeitraum von einem (1) Jahr ab Rechnungsdatum frei von Material- und Herstellungsfehlern ist.

Im Rahmen dieser beschränkten Garantie ist Ambu nur für die Lieferung zugelassener Ersatzteile oder den Austausch der Visualisierungseinheit verantwortlich, was Ambu nach eigenem Ermessen entscheiden kann.

Bei einem Austausch von Ersatzteilen ist der Kunde verpflichtet, Ambu angemessene Unterstützung zu gewähren, gegebenenfalls auch durch MTA des Kunden gemäß den Anweisungen von Ambu.

Sofern nicht ausdrücklich schriftlich anders vereinbart, ist diese Garantie die einzige Garantie, die sich auf die Visualisierungseinheit bezieht, und Ambu lehnt ausdrücklich jede andere ausdrückliche oder stillschweigende Garantie ab, einschließlich der Garantie der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.

Die Garantie gilt nur, wenn Folgendes festgestellt werden kann:

- die Visualisierungseinheit wurde nicht von anderen Personen als von technischem Personal demontiert, repariert, manipuliert, angepasst, verändert oder modifiziert (außer mit der vorherigen schriftlichen Zustimmung von Ambu oder gemäß der Anleitung zum Austausch von Ersatzteilen); und
- die Mängel oder Beschädigungen an der Visualisierungseinheit resultieren nicht aus Missbrauch, unsachgemäßer Verwendung, Fahrlässigkeit, unsachgemäßer Lagerung, unzureichender Wartung oder der Verwendung von nicht zugelassenen Zubehörteilen, Ersatzteilen, Verbrauchsmaterialien oder Teilen.

In keinem Fall ist Ambu haftbar für indirekte, zufällige, Folge- oder Sonderschäden sowie Verlust jeglicher Art (einschließlich, aber nicht beschränkt auf entgangenen Gewinn oder Nutzungsverlust), unabhängig davon, ob Ambu sich der Möglichkeit eines solchen potenziellen Verlustes oder Schadens bewusst ist oder nicht.

Die Garantie gilt nur für den ursprünglichen Kunden von Ambu und kann nicht übertragen oder anderweitig weitergegeben werden.

Um von dieser beschränkten Garantie Gebrauch zu machen, muss der Kunde auf Verlangen von Ambu die Visualisierungseinheit an Ambu zurücksenden (auf eigene Kosten und Versandrisiko). In Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften muss jede Visualisierungseinheit, die mit potenziell infektiösem Material in Berührung gekommen ist, dekontaminiert werden, bevor sie im Rahmen dieser beschränkten Garantie (gemäß den Reinigungs- und Desinfektionsverfahren in Kapitel 9) an Ambu zuückgegeben wird. Ambu ist berechtigt, eine nicht ordnungsgemäß dekontaminierte Visualisierungseinheit abzulehnen. In diesem Fall greift diese beschränkte Garantie nicht.

## Anhang 1. Elektromagnetische Verträglichkeit

Wie bei anderen elektronischen Medizinprodukten, müssen auch für dieses System bestimmte Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden, um die elektromagnetische Verträglichkeit mit anderen elektronischen Medizingeräten zu gewährleisten. Um die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) zu gewährleisten, muss das System in Übereinstimmung mit den in dieser *Bedienungsanleitung* enthaltenen EMV-Informationen eingerichtet und betrieben werden. Das System wurde für die Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2 zur EMV mit anderen Geräten entwickelt und getestet.

<b>Empfehlungen und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen</b>		
Das System ist für die Verwendung in den im Folgenden genannten elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Systems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
<b>Emissionstest</b>	<b>Konformität</b>	<b>Empfehlung zur elektromagnetischen Umgebung</b>
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das System verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Aus diesem Grund sind die HF-Emissionen sehr gering und eine Störung von in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten ist unwahrscheinlich.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das System ist für die Verwendung in allen Einrichtungen, außer häuslichen, geeignet, und kann in häuslichen Umgebungen und solchen mit öffentlichen Niederstromnetzwerken verwendet werden, die häusliche Einrichtungen versorgen, wenn der unten stehende HINWEIS 1 befolgt wird.
Oberwellenemissionen IEC/ EN 61000-3-2	Konform	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC/ EN 61000-3-3	Konform	

**HINWEIS 1:** Dank seiner Emissionseigenschaften eignet sich dieses Gerät zur Verwendung in Industrie- und Krankenhausumgebungen (CISPR 11 Klasse A). Falls es in häuslichen Umgebungen verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für den Funkfrequenz-Kommunikationsdienst. Der Benutzer muss möglicherweise Vorbeugemaßnahmen wie eine Umstellung oder Neuausrichtung des Geräts ergreifen.

## Empfehlungen und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das System ist für die Verwendung in den im Folgenden genannten elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen.

Der Kunde oder Anwender des Systems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeit- sprüfung	IEC 60601-1-2 Testebene	Konformität- sebene	Empfehlung zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV Kontakt +/- 2, 4, 8, 15 kV Luft	+/- 8 kV Kontakt +/- 2, 4, 8, 15 kV Luft	Sind Böden mit synthetischem Material bedeckt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV für Stromvers- orgungs- leitungen +/- 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	+/- 2 kV Stromvers- orgungs- leitungen N/A	Die Qualität der Netzspannung muss der einer kommerziellen oder Krankenhaus-umgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	+/- 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) +/- 2 kV Leitung(en) zu Erde		Die Qualität der Netzspannung muss der einer kommerziellen oder Krankenhaus-umgebung entsprechen.
Spannung- seinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungs- änderung in der Netzteilungs- leitung IEC 61000-4-11	< 5 % UT (95 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen  40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen  70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen  < 5 % UT (95 % Einbruch in UT) für 5 Sek.	100 % Reduktion 0,5 Perioden  40 % Reduktion für 5 Perioden  30 % Reduktion für 25 Perioden  100 % Reduktion für 5 Sek.	Die Qualität der Netzspannung muss der einer kommerziellen oder Krankenhaus-umgebung entsprechen.
Magnetfeld bei Versorgungs- frequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei Versorgungs- frequenz sollten stets auf einer für kommerzielle oder Krankenhausumgebungen typischen Höhe liegen.

## Empfehlungen und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das System ist für die Verwendung in den im Folgenden genannten elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen.

Der Kunde oder Anwender des Systems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeit- sprüfung	IEC 60601-1-2 Testebene	Konformität- sebene	Empfehlung zur elektromagnetischen Umgebung
Geleitete Funkfrequenzen IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS in ISM-Bändern 80 % AM bei 1 kHz	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS in ISM- Bändern 80 % AM bei 1 kHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikations- geräte sollten nicht näher an dem System einschließlich Kabel verwendet werden, als im empfohlenen Trennungsabstand angegeben, der durch die Formel zur Berechnung der Frequenz des Senders ermittelt wird.  Empfohlener Trennungsabstand ( $d$ = Abstand) $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz  Wobei $P$ die maximal abgegebene Leistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und $d$ der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist.  Die in einer Untersuchung des Standortes ermittelten Feldstärken von stationären HF-Sendern sollten a) in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel liegen. b) In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten.
Ausgestrahlte Funkfrequenzen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m 80 – 2.700 MHz 80 % AM bei 1 kHz	



**HINWEIS 1:** Bei 80 MHz kommt der höhere Frequenzbereich zur Anwendung.

**HINWEIS 2:** Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.

- c) a) Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des Systems den oben angegebenen HF-Konformitätspegel überschreitet, muss das System hinsichtlich seines normalen Betriebs an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuausrichtung oder Umstellung des Systems.
- d) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz müssen Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

<b>Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem System.</b>			
Das System ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Benutzer des Systems kann dazu beitragen, die elektromagnetische Störung zu verhindern, indem wie unten empfohlen ein Mindestabstand zwischen dem tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgerät (Sender) und dem System eingehalten wird; dieser Mindestabstand richtet sich nach der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.			
<b>Maximale Ausgangsnennleistung (W) des Senders</b>	<b>Trennabstand (m) entsprechend der Frequenz des Senders</b>		
	<b>150 kHz bis 80 MHz <math>d = 1,17\sqrt{P}</math></b>	<b>80 MHz bis 800 MHz <math>d = 1,17\sqrt{P}</math></b>	<b>800 MHz bis 2,7 GHz <math>d = 2,33\sqrt{P}</math></b>
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

Für Sender, deren maximal abgegebene Leistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Trennabstand (d) in Metern (m) mittels einer Gleichung, die für die Frequenz des Senders anwendbar ist, geschätzt werden, wobei P die maximal abgegebene Leistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

**HINWEIS 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz kommt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich zur Anwendung.

**HINWEIS 2:** Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.

## Anhang 2. Funkfrequenz-Konformität

Um die Funkfrequenz-(HF)-Konformität zu gewährleisten, muss das System in Übereinstimmung mit den in dieser *Bedienungsanleitung* enthaltenen HF-Informationen eingerichtet und betrieben werden.

### Empfehlungen und Herstellererklärung – Hochfrequenzen

Dieses Gerät entspricht der Richtlinie 2014/53/EU, herausgegeben von der Kommission der Europäischen Gemeinschaft.

Der Betrieb im Bereich 5,15 – 5,35 GHz ist auf die Verwendung in Innenräumen beschränkt:



Prüfen Sie die HF-Bestimmungen der jeweiligen Länder

Belgien (BE), Bulgarien (BG), Tschechische Republik (CZ), Dänemark (DK), Deutschland (DE), Estland (EE), Irland (IE), Griechenland (EL), Spanien (ES), Frankreich (FR), Kroatien (HR), Italien (IT), Zypern (CY), Lettland (LV), Litauen (LT), Luxemburg (LU), Ungarn (HU), Malta (MT), Niederlande (NL), Österreich (AT), Polen (PL), Portugal (PT), Rumänien (RO), Slowenien (SI), Slowakei (SK), Finnland (FI), Schweden (SE) und das Vereinigte Königreich (UK).

### Erklärung von Industry Canada (IC)

DE: Dieses Gerät entspricht den lizenzfreien RSS von ISED. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen und (2) dieses Gerät muss unanfällig gegenüber beliebigen empfangenen Störungen sein, einschließlich solcher, die einen unerwünschten Betrieb verursachen.

FR: Le présent appareil est conforme aux CNR d' ISED applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) le dispositif ne doit pas produire de brouillage préjudiciable, et (2) ce dispositif doit accepter tout brouillage reçu, y compris un brouillage susceptible de provoquer un fonctionnement indésirable.

### Warnung/Avertissement:

- (i) das Gerät ist für den Betrieb im Frequenzbereich 5.150–5.250 MHz nur für den Innenbereich bestimmt, um das Potenzial für schädliche Störungen bei mobilen Zweikanal-Satellitensystemen zu reduzieren;
- (ii) gegebenenfalls sind Antennentyp(en), Antennenmodelle und stärkste Neigungswinkel, die erforderlich sind, um die in Abschnitt 6.2.2.3 festgelegten Anforderungen der äquivalenten isotropen Strahlungsleistung der Elevationsmaske einzuhalten, deutlich anzugeben.

FR: Le guide d'utilisation des dispositifs pour réseaux locaux doit inclure des instructions précises sur les restrictions susmentionnées, notamment:

- (i) les dispositifs fonctionnant dans la bande 5150-5250 MHz sont réservés uniquement pour une utilisation à l'intérieur afin de réduire les risques de brouillage p
- (ii) lorsqu'il y a lieu, les types d'antennes (s'il y en a plusieurs), les numéros de modèle de l'antenne et les pires angles d'inclinaison nécessaires pour rester conforme à l'exigence de la p.i.r.e. applicable au masque d'élévation, énoncée à la section 6.2.2.3, doivent être clairement indiqués

#### **Erklärung zur Strahlenexposition/Déclaration d'exposition aux radiations:**

DE: Dieses Gerät entspricht den Grenzen der ISED-Strahlungsexposition für eine unkontrollierte Umgebung. Dieses Gerät sollte mit mehr als 20 cm Abstand zwischen dem Strahler und Ihrem Körper installiert und betrieben werden.

FR: Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements ISED établies pour un environnement non contrôlé. Cet équipement doit être installé et utilisé à plus de 20 cm entre le radiateur et votre corps.

#### **Störungserklärung der Federal Communication Commission (FCC)**

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Regeln. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen und (2) dieses Gerät muss unanfällig gegenüber beliebigen empfangenen Störungen sein, einschließlich solcher, die einen unerwünschten Betrieb verursachen.

Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B, entsprechend Teil 15 der FCC-Regeln. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie in Wohnbereichen einen ausreichenden Schutz vor schädlichen Interferenzen bieten. Dieses Gerät erzeugt, nutzt und emittiert Funkfrequenzstrahlung und kann sich bei einer nicht den Anweisungen entsprechenden Installation und Verwendung negativ auf den Funkverkehr auswirken. Allerdings kann nicht gänzlich ausgeschlossen werden, dass bei bestimmten Anwendungen Störungen auftreten können. Sollte es durch dieses Gerät zu Störungen beim Radio- und Fernsehempfang kommen (man kann dies durch Ein- und Ausschalten des Geräts feststellen), sollte der Anwender diese Störungen durch eine der folgenden Maßnahmen beseitigen:

Verändern Sie die Ausrichtung oder den Standort der Empfangsantenne.

Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger.

Schließen Sie das Gerät und den Empfänger an Netzquellen in unterschiedlichen Stromkreisen an.

Lassen Sie sich durch den Händler oder einen erfahrenen Radio- und Fernsehtechniker beraten.



**Vorsichtswarnung der FCC:**

Alle Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Stelle genehmigt wurden, könnten die Befugnis des Benutzers zum Betrieb dieses Geräts aufheben.

Dieser Sender darf nicht zusammen mit anderen Antennen oder Sendern aufgestellt oder betrieben werden.

Dieses Gerät erfüllt alle anderen Anforderungen in Teil 15E, Abschnitt 15.407 der FCC-Regeln.

**Erklärung zur Strahlenexposition:**

Dieses Gerät entspricht den Grenzen der FCC-Strahlungsexposition für eine unkontrollierte Umgebung. Dieses Gerät sollte mit einem Mindestabstand von 20 cm zwischen dem Strahler und Ihrem Körper installiert und betrieben werden.

**WLAN:**

Standard	IEEE 802.11ac, IEEE 802.11a, IEEE 802.11b, IEEE 802.11g, IEEE 802.11n
ISM-Frequenzbereich	2,4/5 GHz
Datenrate	802.11a: 54, 48, 36, 24, 18, 12, 9, 6 Mbps 802.11b: 11, 5,5, 2, 1 Mbps 802.11g: 54, 48, 36, 24, 18, 12, 9, 6 Mbps 802.11n: MCS 0 bis 15 für HT 20 MHz MCS 0 bis 15 für HT 40 MHz 802.11ac: MCS 0 bis 8 für HT 20 MHz MCS 0 bis 9 für HT 40 MHz MCS 0 bis 9 für HT 80 MHz
Modulationstechniken	802.11ac: 256QAM, 64QAM, 16QAM, QPSK, BPSK 802.11a: 64QAM, 16QAM, QPSK, BPSK 802.11b: CCK, DQPSK, DBPSK 802.11g: 64QAM, 16QAM, QPSK, BPSK 802.11n: 64QAM, 16QAM, QPSK, BPSK

<p>Sendungsausgang Strom – 2x2 (Toleranz: ± 1,5 dBm bei 2,4 GHz ± 2,5 dBm bei 5 GHz)</p>	<p>802.11b / CCK: 18 dBm 802.11a: 13 dBm bei 6,24,36 Mbps 12 dBm bei 48 Mbps 10,5 dBm bei 54 Mbps 802.11g / OFDM: 18 dBm bei 6, 9, 12, 18, 24 Mbps 17 dBm bei 36 Mbps 16 dBm bei 48 Mbps 16 dBm bei 54 Mbps 2,4G: 802.11n / HT 20: 18 dBm bei MCS0 16 dBm bei MCS7 802.11n / HT 40: 17 dBm bei MCS0 16 dBm bei MCS7 5G: 802.11n / HT 20: 12,5 dBm bei MCS0 10 dBm bei MCS7 802.11n / HT 40: 11,5 dBm bei MCS0 10 dBm bei MCS7 AC: HT 20: 10 dBm bei MCS7 9 dBm bei MCS8 HT 40: 8 dBm bei MCS8 7 dBm bei MCS9 HT 80: 7 dBm bei MCS8 6 dBm bei MCS9</p>
--	---

## Anhang 3. Cybersicherheit

Dieser Anhang ist für die für das IT-Netzwerk verantwortliche Stelle in der Einrichtung bestimmt, in der die Visualisierungseinheit verwendet wird. Er enthält technische Informationen zur Einrichtung des IT-Netzwerks und der Geräte, die an die Visualisierungseinheit angeschlossen werden. Darüber hinaus enthält er Informationen zu den Datentypen, die in der Visualisierungseinheit enthalten sind und von ihr übertragen werden.

**Die Visualisierungseinheit besitzt nur ein geringes Sicherheitsrisiko (gemäß NIST), denn:**

- Die Visualisierungseinheit lässt keine Eingänge aus externen Geräten zu (mit Ausnahme von Ambu-Visualisierungsgeräten und gesicherten Software-Updates).
- Wesentliche Funktionen sind bei Netzwerkproblemen sichergestellt.

### Anhang 3.1. Netzwerkeinrichtung

Wenn das Netzwerk für den Anschluss an eine Visualisierungseinheit vorbereitet wird, sollte Folgendes berücksichtigt werden:

Übersicht der vorhandenen Ports und deren Kommunikationsprotokolle		
Objekt	Verwendete Standards	Anmerkungen
Drahtloskommunikation	IEEE 802.11	Das Gerät verwendet einen WPA_Suppliant zur Unterstützung einer WPA2-Drahtloskommunikation wie TKIP und CCMP. Die Authentifizierung und Integrität der Kommunikation wird durch den zugrundeliegenden FIPS 140-2-konformen drahtlosen Chipsatztreiber gewährleistet.
LAN-Kommunikation	IEEE 802.3 IEEE 802.3ab IEEE 802.3az PICMG3.1	Das Gerät verwendet einen standardmäßigen Gigabit Ethernet-Controller, der ein 1000Base-T Interface unterstützt.
Zugriffstest	ICMP/Ping	Ermöglicht eine einfache Erkennung für die IT-Infrastruktur im Krankenhaus.
Netzwerkadapterkonfiguration	DHCP	Nur über DHCP konfigurierbar. Spezielle Konfigurationen für den Netzwerkadapter wie eine statische IP-Adresse werden derzeit nicht unterstützt.
Weiterleitung		Das Gerät unterstützt keine Weiterleitung von LAN zu WLAN oder umgekehrt. Deshalb kann das Gerät nicht als NAT-(Network Address Translation)-Gateway fungieren.

PACS-Server	DICOM	Zur Unterstützung eines weiten Bereichs von Netz-Infrastrukturen und PACS-Servern unterstützt das Gerät DICOM ohne CMS- (Cryptographic Message Syntax)-Verschlüsselung für die Übertragung von Fotos und Videos auf den PACS-Server.
Ports		Es gibt keine offenen Ports. Die Firewall des Geräts akzeptiert nur TCP-Antworten für DICOM und antwortet auf ICMP-Ping-Abfragen.

**HINWEIS:** Es gibt keine offenen Ports. Die Firewall des Geräts akzeptiert nur TCP-Antworten für DICOM und antwortet auf ICMP-Ping-Abfragen.

### Anhang 3.2. Ruhende und Durchgangsdaten

Die Visualisierungseinheit verwendet SQLite3-Datenbanken zur Sicherung von Informationen über die Endoskope, Eingriffe und Netzwerkkonfigurationen. Die SQLite-Datenbank ist von der grafischen Benutzeroberfläche aus nicht zugänglich, aber Fotos, Videos und ein eingeschränktes Log können auf einen PACS-Server und/oder ein USB-Gerät exportiert werden.

Folgende exportierbare Daten werden gespeichert:

Objekt	Format	Anmerkungen
Fotos	DICOM-Objekt/ PNG	
Video	DICOM-Objekt/ MP4 (h.264)	
Ambu Application Log	Reines Textformat	Die Log-Dateien werden hauptsächlich zu Zwecken der Fehlerbehebung durch das Ambu Personal exportiert, falls Sie Probleme mit der Visualisierungseinheit haben. Die Dateien werden in ein sichereres Format als die standardmäßige Kompressionsfunktion von Windows komprimiert. Für das Entpacken der Daten ist ein Drittanbieter-Tool erforderlich (z. B. 7-Zip).

Fotos und Videos können in einen PACS-Server übertragen werden. Folgende Formate und Protokolle werden während der Übertragung von der Visualisierungseinheit in den PACS-Server verwendet:

Objekt	Format	Protokolle	Anmerkungen
Foto (Photo)	DICOM-Objekt/ PNG	DICOM ohne CMS	Entweder über LAN oder WLAN
Video	DICOM-Objekt/ MP4 (h.264)	DICOM ohne CMS	Entweder über LAN oder WLAN

### Anhang 3.3. Software-Stückliste (SBOM)

Folgende serienmäßig produzierten Haupt-Softwarekomponenten werden in der Visualisierungseinheit verwendet.

Die wichtigsten bekannten Schwachstellen jeder Komponente, einschließlich Erläuterungen, warum sie für diese Anwendung akzeptabel sind, werden von Ambu kontinuierlich aktualisiert. Eine aktuelle Liste dieser Informationen erhalten Sie von Ihrem Ambu-Vertreter vor Ort. Schwachstellen mit einem niedrigen CVSS-Wert wurden infolge des mittleren Sicherheitsrisikos der Visualisierungseinheit nicht aufgeführt.

Titel	Version	Verwendung
Qt	5.14.2	Qt wird für die grafische Benutzeroberfläche verwendet.
Boost	1.72.0	Boost wird für IO-Datei-Interaktion und asynchrones Handling verwendet.
libyaml-c	0.2.2	Wird zum Parsen von YAML-Dateien auf dem Gerät verwendet. YAML-Dateien werden für die Konfiguration, einschließlich Schlüssel und Werte, verwendet.
libyaml	0.6.3	Wird zum Parsen von YAML-Dateien auf dem Gerät verwendet. YAML-Dateien werden für die Konfiguration, einschließlich Schlüssel und Werte, verwendet.
SQLite	3.31.1	Hauptdatenbank
Linux	Linux Kernel Version 4.19.130	Das integrierte Linux Kernel ist eine Spezialanfertigung von Ambu.

Titel	Version	Verwendung
GStreamer	1.18.3	Folgende Plugins werden verwendet: v4l2src glupload gcolorconvert vaapipostproc vaapih264enc matroskamux tcpserver sink tcpclientsrc filesink qmlglsink
OpenSSL	1.1.1i	Wird zum Generieren des privaten Schlüssels und zur Authentifizierung des öffentlichen Schlüssels für die Signatur des Upgrade-Pakets verwendet.
dcmtool	3.6.5	Wird für das DICOM-Protokoll verwendet, das mit dem PACS-Server kommuniziert.
DICOMConnect	3.2.3	Wird für das DICOM-Protokoll verwendet, das mit dem PACS-Server kommuniziert
RAUC	1.4	Für System-Upgrades verwendet.
yocto	dunfell	Dient zum Aufbau des eingebetteten Linux-Systems
Barebox	v2018.11	Wird zum Bootloaden des eingebetteten Systems verwendet



<b>Table des matières</b>	<b>Page</b>
<b>1. Informations importantes – À lire avant utilisation</b> .....	<b>129</b>
1.1. Utilisation prévue/Indications .....	129
1.2. Population de patients cible .....	129
1.3. Profil d'utilisateurs prévu .....	129
1.4. Avantages cliniques .....	129
1.5. Contre-indications .....	129
1.6. Avertissements et précautions .....	129
1.7. Événements indésirables potentiels .....	131
1.8. Remarques générales .....	131
<b>2. Description du dispositif</b> .....	<b>132</b>
2.1. Composants de l'écran .....	132
2.2. Compatibilité du produit .....	132
2.3. Pièces détachées .....	132
2.4. Description des composants .....	133
2.5. Aperçu du système .....	134
<b>3. Explication des symboles utilisés</b> .....	<b>135</b>
<b>4. Configuration initiale</b> .....	<b>136</b>
<b>5. Configuration du logiciel</b> .....	<b>137</b>
5.1. Installation du logiciel .....	137
5.2. Comment se connecter .....	137
5.3. Profils utilisateur .....	138
5.4. Langue .....	141
5.5. Date et heure .....	142
5.6. Configuration réseau .....	142
5.7. Configuration PACS et liste des tâches .....	145
5.8. Paramètres généraux .....	147
5.9. Configuration de sortie .....	149
5.10. Configuration des boutons de l'endoscope .....	150
<b>6. Raccordement d'équipements externes</b> .....	<b>152</b>
6.1. Raccordement à un moniteur externe .....	152
6.2. Connexion des clés USB .....	152
6.3. Connexion à un enregistreur d'imagerie médicale externe .....	152
<b>7. Fonctionnement de l'écran</b> .....	<b>153</b>
7.1. Préparation et inspection de l'écran avant utilisation .....	153
7.2. Préparation et utilisation du dispositif de visualisation Ambu .....	153
7.3. Fonctions d'affichage en direct .....	153
7.4. Archives .....	164
7.5. Après l'utilisation de l'écran .....	169
<b>8. Informations et mise à jour du système</b> .....	<b>169</b>
8.1. Page d'informations du dispositif .....	169
8.2. Mise à jour/mise à niveau du logiciel .....	169
8.3. Signaler un problème .....	171
8.4. Sauvegarde .....	171
<b>9. Nettoyage et désinfection de l'écran</b> .....	<b>172</b>
<b>10. Entretien</b> .....	<b>174</b>
<b>11. Élimination</b> .....	<b>174</b>
<b>12. Caractéristiques techniques</b> .....	<b>174</b>
12.1. Normes appliquées .....	174
12.2. Spécifications de l'écran .....	175
<b>13. Dépannage</b> .....	<b>177</b>
<b>14. Garantie et remplacement</b> .....	<b>181</b>
<b>Annexe 1. Compatibilité électromagnétique</b> .....	<b>181</b>
<b>Annexe 2. Conformité radiofréquences</b> .....	<b>184</b>
<b>Annexe 3. Cybersécurité</b> .....	<b>187</b>
Annexe 3.1. Configuration réseau .....	187
Annexe 3.2. Données au repos et en transit .....	188
Annexe 3.3. Nomenclature logiciel (SBOM) .....	188



# 1. Informations importantes – À lire avant utilisation

Lire attentivement ce *mode d'emploi* avant d'utiliser Ambu® aBox™ 2. Ce *mode d'emploi* peut être mis à jour sans notification préalable. Des exemplaires de la version en vigueur sont disponibles sur demande. La dernière version est disponible sur [ambu.com](http://ambu.com). Il convient de noter que le mode d'emploi n'explique pas et ne décrit pas les procédures cliniques. Il présente uniquement le fonctionnement de base et les consignes liées au fonctionnement d'Ambu® aBox™ 2.

Dans ce *mode d'emploi*, le terme *écran* fait référence à Ambu® aBox™ 2. Les termes *dispositif de visualisation* et *endoscope* sont utilisés de manière interchangeable dans l'ensemble du document et font référence aux endoscopes Ambu et autres dispositifs de visualisation compatibles qui peuvent être connectés et utilisés avec l'écran.

Ce *mode d'emploi* s'applique uniquement à l'écran. Pour plus d'informations sur un dispositif de visualisation Ambu spécifique, consulter le *mode d'emploi* afférent.

## 1.1. Utilisation prévue/Indications

L'aBox 2 est destiné à l'affichage de données d'imagerie en direct captées par des dispositifs de visualisation Ambu compatibles.

## 1.2. Population de patients cible

L'écran étant destiné à afficher des données d'imagerie en direct provenant de dispositifs de visualisation Ambu spécifiques, la population de patients prévue sera définie par les dispositifs de visualisation Ambu connectés.

## 1.3. Profil d'utilisateurs prévu

Professionnels de santé formés aux procédures avec des dispositifs de visualisation compatibles, généralement assistés par d'autres professionnels de santé et techniciens médicaux sachant configurer des dispositifs médicaux.

## 1.4. Avantages cliniques

Associé à un dispositif de visualisation à usage unique compatible, Ambu® aBox™ 2 permet de visualiser et d'inspecter les organes creux et les cavités du corps.

## 1.5. Contre-indications

Aucun connu pour l'écran.

## 1.6. Avertissements et précautions

Le non-respect de ces avertissements et précautions peut entraîner des blessures pour le patient ou une détérioration de l'équipement. **Ambu décline toute responsabilité en cas d'endommagement de l'équipement ou de blessure du patient découlant d'une utilisation incorrecte.**

## AVERTISSEMENTS

1. Afin d'éviter toute blessure du patient au cours de la procédure, vérifier si l'image à l'écran est une image en direct ou une image enregistrée et s'assurer qu'elle est orientée comme il convient.
2. Pour minimiser le risque de contamination, toujours porter des gants pendant la manipulation du moniteur et s'assurer que le moniteur est nettoyé et désinfecté avant et après chaque utilisation, conformément au chapitre 9.
3. Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que câbles d'antenne et antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) d'une quelconque partie de l'écran et du dispositif de visualisation raccordé ; cela concerne également les câbles préconisés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.
4. Afin d'éviter tout risque de décharge électrique, connecter uniquement un équipement auxiliaire approuvé en tant qu'équipement électromédical.
5. Afin d'éviter tout risque de décharge électrique, cet équipement doit être uniquement connecté à une alimentation secteur mise à la terre.
6. L'utilisation de cet équipement à côté d'un autre équipement ou empilé sur celui-ci est déconseillée car ceci pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Le cas échéant, cet équipement et l'autre équipement devraient être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
7. Pour éviter toute blessure du patient en cas de perte de l'image en direct pendant la procédure, veiller à brancher correctement le cordon d'alimentation à une source d'alimentation appropriée qui garantira une alimentation continue.
8. Pour éviter que le patient ne se blesse en raison d'une surchauffe de l'écran qui provoque son arrêt soudain au cours de la procédure, ne pas couvrir les orifices de ventilation au bas de l'écran.
9. Pour éviter les décharges électriques et les brûlures, ne toucher aucune pièce métallique conductrice de l'écran pendant l'utilisation d'un outil haute fréquence (équipement électrochirurgical).
10. Pour s'assurer que les images et les vidéos sont correctement exportées vers des systèmes externes et pour éviter toute erreur de diagnostic due à la confusion des données du patient, vérifier attentivement que les identifiants du patient sont corrects avant de démarrer, d'enregistrer et d'exporter la procédure.



## MISES EN GARDE

1. Pour éviter d'endommager l'écran, toujours le placer sur une surface plane et dure afin d'éviter de couvrir les orifices de ventilation au bas de l'écran. Noter que le fait de couvrir les orifices de ventilation peut également entraîner une surchauffe en surface.
2. L'utilisation d'outils haute fréquence (équipement électrochirurgical) dans un dispositif de visualisation connecté peut entraîner une altération de l'image en direct. Il ne s'agit pas d'un dysfonctionnement. Attendre quelques secondes que l'image revienne à la normale.
3. Ne pas placer d'objets lourds au-dessus de l'écran lorsqu'il est replié à plat, car cela pourrait endommager l'équipement et entraîner un dysfonctionnement ou l'exposition de pièces électriques.
4. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou vendus par le fabricant de ce dispositif peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de ce dispositif, ainsi qu'un fonctionnement incorrect.
5. Pour éviter tout dysfonctionnement pendant une procédure, ne pas utiliser l'écran s'il est endommagé de quelque façon que ce soit ou en cas d'échec à un quelconque des points du test fonctionnel décrit à la section 7.1.
6. Pour éviter tout dysfonctionnement de l'équipement, utiliser uniquement les pièces de rechange fournies par Ambu. Ne pas modifier les pièces détachées.
7. Les lingettes de nettoyage et de désinfection doivent être humides sans goutter afin de ne pas endommager les composants électroniques à l'intérieur de l'écran.
8. Si les lingettes contiennent de l'hypochlorite ou de l'acide citrique, s'assurer que les résidus ont été entièrement retirés. Les lingettes qui contiennent de l'hypochlorite ou de l'acide citrique peuvent endommager le revêtement antireflet de l'écran avec le temps. Limiter l'utilisation de lingettes contenant de l'hypochlorite ou de l'acide citrique aux cas où elles sont strictement nécessaires.

### 1.7. Événements indésirables potentiels

Aucun connu pour l'écran.

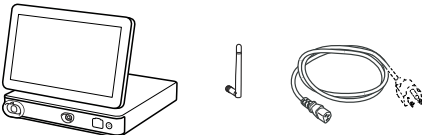
### 1.8. Remarques générales

Si, pendant ou après l'utilisation de ce dispositif, un grave incident a lieu, le rapporter au fabricant et à l'autorité nationale.

## 2. Description du dispositif

L'écran peut être connecté à des dispositifs de visualisation Ambu compatibles pour afficher des images vidéo. Les sections suivantes décrivent les composants de l'écran et répertorient les dispositifs compatibles.

### 2.1. Composants de l'écran

Ambu® aBox™ 2	Référence :
	505001200

### 2.2. Compatibilité du produit

Compatible avec les dispositifs de visualisation Ambu
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ambu® aScope™ Gastro</li> <li>• Ambu® aScope™ Broncho HD 5.0/2.2</li> <li>• Ambu® aScope™ Broncho HD 5.6/2.8</li> </ul>

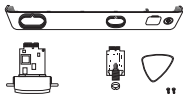

Les dispositifs énumérés peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays. Contacter un représentant Ambu local. Se reporter au *mode d'emploi* du dispositif de visualisation en question.

Équipement externe compatible
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Écrans externes (sortie vidéo)</li> <li>• Enregistreur d'imagerie médicale externe (sortie vidéo et sortie de déclenchement)</li> <li>• Clés USB</li> </ul>

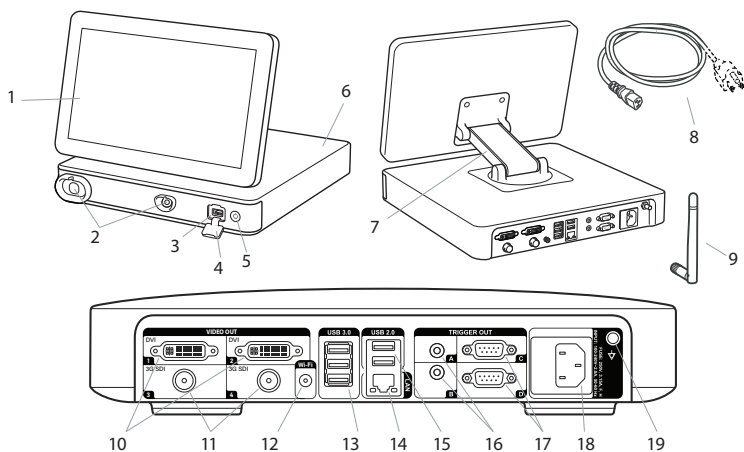
Pour les spécifications des connexions à l'équipement externe, se reporter au chapitre 6.

### 2.3. Pièces détachées

Les pièces détachées servent à remplacer les composants exposés à l'usure pendant la durée de vie du dispositif. Consulter le guide de dépannage au chapitre 13 pour connaître les problèmes pouvant nécessiter le remplacement de pièces détachées.

Pièces détachées	Nom	Référence :
	<p><b>Ambu® aBox™ 2 - Kit de raccord pour les dispositifs de visualisation (VDI) - Vert-Vide-Vert</b></p> <p>Contient :</p> <p>Une carte de raccord pour les dispositifs de visualisation (VDI), un capot avant avec un anneau de couleur (gris), un plectre et deux vis pour le VDI</p>	505000530
	Câbles d'alimentation - J (CH), K (DK), I (AUS)	505000520
	Câbles d'alimentation - B (É.-U., JP)	505000521
	Câbles d'alimentation - G (R.-U.), E/F (UE ; DK, CH non concernés)	505000522

## 2.4. Description des composants

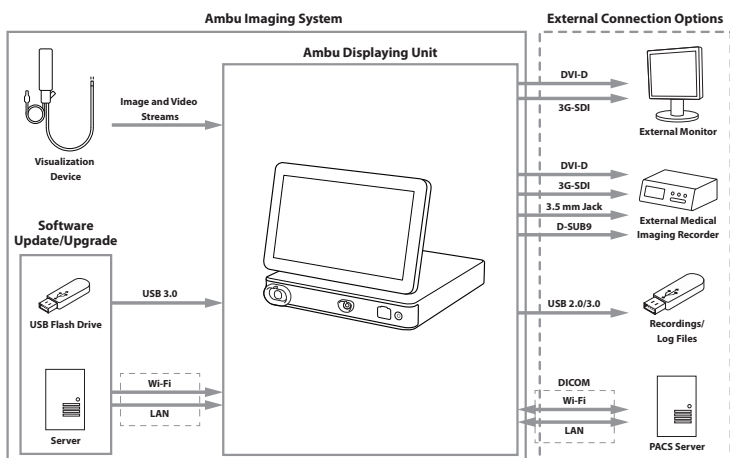


N°	Composant	Fonction
1	Écran tactile	Affiche l'interface utilisateur graphique et affiche l'image en direct du dispositif de visualisation Ambu.
2	Port VDI (port de connecteur pour les dispositifs de visualisation Ambu)	La géométrie et la couleur du port du connecteur garantissent le bon raccordement de dispositifs de visualisation compatibles.
3	Port USB 3.0 (avant)	Permet la connexion de clés USB externes.
4	Cache du port USB (avant)	Protège le port USB à l'avant.
5	Bouton d'alimentation	Met l'appareil sous tension ou passe en mode VEILLE.
6	Base	Contient l'unité principale.
7	Bras de positionnement	Permet le positionnement manuel de l'écran tactile. L'écran peut être réglé horizontalement et verticalement ainsi que tourné.
8	Câble d'alimentation	Permet de connecter l'écran à une prise de courant.
9	Antenne Wi-Fi	Connecte l'antenne Wi-Fi à l'écran pour améliorer le signal Wi-Fi.
10	Ports de sortie vidéo (2x DVI-D)	Permet la connexion à un moniteur externe ou à un enregistreur d'imagerie médicale externe. Voir la section 7.1 pour plus de détails sur la différence entre l'utilisation de DVI-D et 3G-SDI sur l'écran.
11	Ports de sortie vidéo (2x 3G-SDI)	
12	Connecteur d'antenne Wi-Fi	Permet la connexion de l'antenne Wi-Fi.
13	Ports USB 3.0	Permet la connexion de clés USB externes.
14	Port LAN	Permet la connexion au réseau Ethernet.
15	Ports USB 2.0	Permet la connexion de clés USB externes.

N°	Composant	Fonction
16	Ports de sortie de déclenchement (2 prises jack 3,5 mm)	Permettent la connexion à un enregistreur d'imagerie médicale externe pour le transfert des signaux de déclenchement.
17	Ports de sortie de déclenchement (2 x D-SUB9)	
18	Entrée d'alimentation	Permet le raccordement au câble d'alimentation.
19	Connecteur pour câble d'équipotentialité	Permet de relier des équipements électriques afin d'éliminer les différences de potentiel entre les pièces conductrices.

## 2.5. Aperçu du système
















Un système d'imagerie Ambu complet est configuré comme illustré dans la figure ci-dessous. Les diverses connexions sont décrites plus en détail au chapitre 6.



Remarque : l'organisation est responsable des éléments suivants qui doivent être mis en œuvre conformément au calendrier et à la procédure locale :

- Configuration réseau
- Garantir la disponibilité et la confidentialité du réseau
- Garantir la confidentialité et l'intégrité des dispositifs physiques
- Gestion des profils des utilisateurs de l'écran
- Maintenance des mots de passe des utilisateurs
- Surveillance et audit du système d'imagerie Ambu
- Effacement complet des données avant la mise au rebut du moniteur

### 3. Explication des symboles utilisés

Symboles de l'écran	Description	Symboles de l'écran	Description
	Avertissement		Attention
	Dispositif médical		Fabriqué à Taïwan
	Pièce appliquée de type BF		Télécharger les consignes d'utilisation
	Code de lot		Consulter le mode d'emploi
	Médical – Appareils médicaux généraux en ce qui concerne les risques de décharge électrique, d'incendie et de dangers mécaniques uniquement conformément aux normes ANSI/AAMI ES60601-1:2005+ AMD 2012, CAN/CSA-C22.2 no 60601-1:14+CEI 60601-2-18:2009		Symbole de poubelle : indique que les déchets doivent être éliminés conformément à la réglementation locale et aux systèmes de collecte pour l'élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
	Bus série universel (USB 2.0, USB 3.0)	<b>DVI-D</b>	Interface visuelle numérique
<b>3G-SDI</b>	Serial Digital Interface	<b>LAN</b>	Local Area Network
<b>RX Only</b>	Les lois fédérales des États-Unis exigent que la vente de ce dispositif soit faite sur ordonnance ou par l'intermédiaire d'un médecin	<b>IP31</b>	Protection contre les particules solides et la pénétration de liquides
	Limite d'humidité		Limite de pression atmosphérique
	Référence catalogue	 2797	Marquage CE

## 4. Configuration initiale

Avant d'utiliser l'écran pour la première fois, suivre les étapes décrites ici. Les lettres dans des cercles gris font référence aux illustrations du Guide rapide de la page 2.

1. Déballez l'écran et vérifiez qu'il ne manque aucune pièce. Observer les pièces décrites au chapitre 2.
2. Examiner attentivement l'écran et les autres composants pour s'assurer que rien n'est endommagé. Ne pas utiliser le moniteur en cas de dommage quelconque **A**.
3. Placer l'écran sur une surface dure et plane. Veiller à placer l'écran dans une position permettant de débrancher facilement le cordon d'alimentation en cas d'urgence. L'écran peut être placé sur un chariot médical pour le rendre mobile. S'assurer que le moniteur est correctement positionné pour éviter qu'il ne tombe pendant le transport.
4. Si nécessaire, connecter l'antenne Wi-Fi fournie à l'arrière de l'écran.
5. Brancher le câble d'alimentation à la prise d'alimentation située à l'arrière du moniteur à l'aide du câble d'alimentation fourni (voir section 2.3). Raccorder l'autre extrémité à une prise de courant appropriée et activer la prise de courant **B**.
6. Si nécessaire, connecter un moniteur externe **C** et/ou un enregistreur d'imagerie médicale à l'arrière de l'écran.
7. Si nécessaire, régler manuellement l'orientation de l'écran tactile de l'écran **D**. La position et l'orientation de l'écran tactile peuvent être réglées à la position souhaitée via le bras de positionnement réglable relié à la base.
8. Allumer l'écran en appuyant sur le bouton d'alimentation. Le témoin du bouton d'alimentation passe de l'orange (mode VEILLE) au vert (MARCHE) **E**.

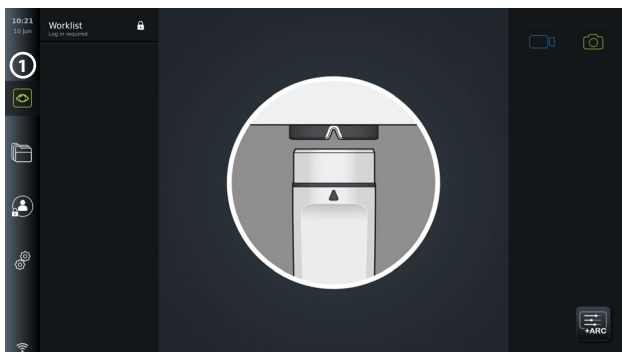
L'interface utilisateur prend environ 20 secondes pour démarrer, mais une image en direct est disponible peu après la mise sous tension du moniteur si un dispositif de visualisation est connecté. Si aucun dispositif de visualisation n'est connecté, une animation indiquera comment connecter correctement un dispositif de visualisation à l'écran.



## 5. Configuration du logiciel

Dans ce chapitre, les nombres dans des cercles ○ se rapportent à la partie décrite sur les images.

Sur l'interface utilisateur de l'écran, la **barre d'outils** contenant les menus du système, **Visualisation en direct (Live View)** ○, **Archives (Archive)** ○, **Se connecter (Login)** ○ et **Réglages (Settings)** ○, est toujours située à gauche et le menu actif est mis en évidence par une couleur verte ○.



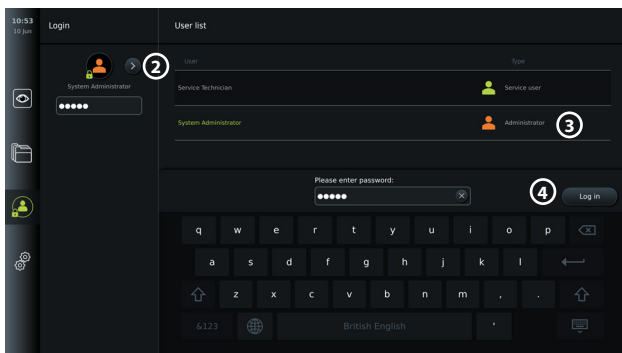
### 5.1. Installation du logiciel

Aucune installation n'est requise pour le système. Pour les mises à jour/mises à niveau logicielles, reportez-vous au chapitre 8.2.

### 5.2. Comment se connecter

Par défaut, il est nécessaire de se connecter pour accéder à l'ensemble des fonctionnalités de l'écran. Sans connexion, l'utilisateur par défaut est actif et vous n'avez accès qu'aux fonctions de la vue en direct, du dossier Procédure en cours et pour afficher les informations sur l'appareil dans À propos sous l'onglet Paramètres (Settings).

Pour se connecter, appuyer sur l'onglet **Se connecter (Login)** ○ dans la barre d'outils à gauche. Le menu du premier niveau apparaît et indique le dernier utilisateur qui s'est connecté à l'écran.




#### 5.2.1. Se connecter en tant qu'administrateur.



- Appuyer sur la **flèche** ○ et sélectionner le profil d'utilisateur **Administrateur (Administrator)** ○ dans la Liste d'utilisateurs (User list).
- Saisir le mot de passe d'usine par défaut : *AmbuAdmin*.
- Appuyer sur **Log in** ○.

Le mot de passe doit être modifié lors de la première configuration. Vous trouverez les exigences relatives au mot de passe à la section 5.3.4. En cas de perte du mot de passe de l'administrateur, contacter le représentant Ambu local pour obtenir de l'aide.

**REMARQUE :** L'accès aux Archives (Archive) sans connexion peut être activé par un administrateur dans les Paramètres généraux (General settings) expliqués à la section 5.8. Par défaut, les utilisateurs sont déconnectés du dispositif après 10 minutes d'inactivité.

### 5.2.2. Pour se connecter en tant qu'autre utilisateur


- Appuyer sur la **flèche**  pour ouvrir le menu **Profils utilisateur (User profiles)**.
- Sélectionner le compte d'utilisateur souhaité et renseigner le mot de passe dans le champ **Saisir mot de passe (Enter password)**.
- Appuyer sur le bouton **Se connecter (Login)**.

Une boîte de dialogue de confirmation s'affichera dans le coin inférieur gauche si la connexion a réussi et l'icône **Se connecter (Login)**  changera pour  indiquer que la fonctionnalité de l'appareil est déverrouillée.

### 5.2.3. Modifier mot de passe administrateur







Pour modifier le mot de passe de l'administrateur, procédez de la même manière que pour le mot de passe de l'utilisateur avancé (voir section 5.3.3). Noter qu'il n'est pas possible de modifier le nom du profil d'administrateur ou de créer de nouveaux profils d'administrateur.




## 5.3. Profils utilisateur

Dans le menu **Profils utilisateur (User profiles)** sous l'onglet **Paramètres (Settings)** , vous pouvez créer de nouveaux profils ou modifier des profils existants. Pour accéder à ce menu, il est nécessaire de se connecter en tant qu'Administrateur.(voir section 5.2). Les sections suivantes fournissent des informations sur les privilèges des comptes utilisateur et des instructions sur la création et la modification des profils utilisateur.


### 5.3.1. Types d'utilisateur

Il existe quatre types de profils d'utilisateurs différents. L'utilisateur par défaut est actif lors de la mise sous tension de l'écran et ne nécessite pas de connexion. La connexion est requise pour les utilisateurs Avancé (Advanced) (bleu), Administrateur (Administrator) (orange) et Service (Service) (vert). Chaque type de profil d'utilisateur dispose d'un niveau d'accès différent au système. Les types de profils d'utilisateur et leur accès au système sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

Types de profils d'utilisateur et accès au système					
Type de profil d'utilisateur		Utilisateur par défaut	Utilisateur avancé	Administrateur	Utilisateur service
		Accès instantané sans identifiant	Utilisation quotidienne	Administrateur avec accès complet	Tâches liées au service
Accès aux fonctions					
	Identifiant requis (Login Required)		x	x	x
	Visualisation en direct (Live View)	x	x	x	x
	Enregistrement vidéo (Video Recording)	x	x	x	x
	Photo	x	x	x	x
	Procédure en cours (Current Procedure)	x	x	x	x
	Liste des tâches (Worklist)	x*	x	x	x






Types de profils d'utilisateur et accès au système					
Type de profil d'utilisateur		Utilisateur par défaut	Utilisateur avancé	Administrateur	Utilisateur service
		Accès instantané sans identifiant	Utilisation quotidienne	Administrateur avec accès complet	Tâches liées au service
	Réglages de l'image (Image adjustments)	x	x	x	x
	Archives	x**	x	x	
	Réglages	x***	x***	x****	x*****

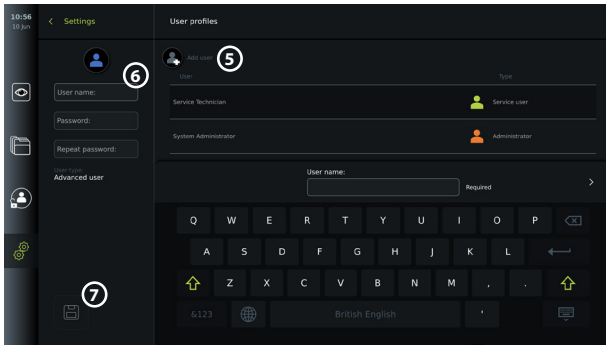
\*L'administrateur peut activer ou désactiver la liste de tâches pour les utilisateurs par défaut.  
 \*L'accès aux archives sans connexion peut être activé par l'administrateur dans Paramètres (Settings). Par défaut, le dossier de procédure en cours et la corbeille sont accessibles sans connexion.  
 \*\*Dans le menu Paramètres (Settings), les utilisateurs par défaut et avancés n'ont accès qu'à des informations sur le dispositif et aux configurations actuelles des canaux de sortie de déclenchement et des boutons du dispositif de visualisation. Se connecter en tant qu'administrateur pour modifier les paramètres et reconfigurer les canaux de sortie de déclenchement et les boutons du dispositif de visualisation.  
 \*\*\*Les administrateurs peuvent également réinitialiser les mots de passe de tous les autres profils d'utilisateurs.  
 \*\*\*\*L'utilisateur Service n'a pas l'autorisation d'ajouter ni de modifier des profils d'utilisateurs.

Un profil **Utilisateur avancé (Advanced user)** fournit aux utilisateurs quotidiens les privilèges d'accès aux **Archives (Archive)**  et d'exportation des fichiers enregistrés vers une clé USB ou un serveur PACS via DICOM. Il est recommandé de créer au moins un profil d'**Utilisateur avancé (Advanced user)** (p. ex. identifiant de service) ou des profils d'**Utilisateur avancé (Advanced user)** individuels pour chaque utilisateur de l'écran. Il n'est pas possible de créer des profils d'**Administrateur (Administrator)** et d'**Utilisateur de service (Service user)** supplémentaires. L'**Administrateur (Administrator)** peut modifier les paramètres pour tous les utilisateurs. Tous les utilisateurs peuvent modifier leur propre mot de passe. Si le mot de passe administrateur est perdu et qu'un nouveau mot de passe est requis, contacter le représentant Ambu local.

#### Créer un nouveau profil Utilisateur avancé :




Pour accéder au menu Profils utilisateurs :

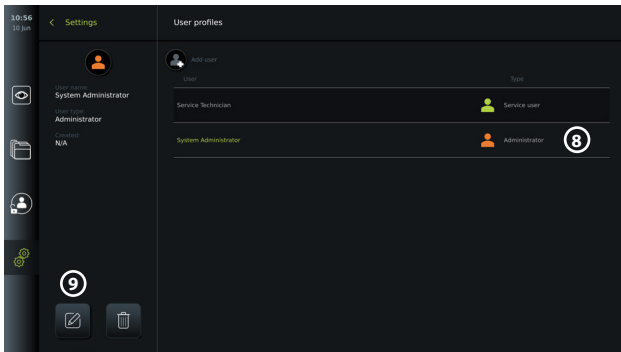
- Appuyer sur l'onglet **Paramètres (Settings)**  dans la **barre d'outils** à gauche.
- Appuyer sur **Profils utilisateur (User profiles)**.
- Appuyer sur Ajouter un utilisateur (Add user) .
- Saisir un **Nom d'utilisateur (User name)** , un **Mot de passe (Password)** et **Répéter le mot de passe**. Pour plus d'informations sur les exigences en matière de mot de passe, consulter la section 5.3.4.
- Appuyer sur le bouton **Enregistrer (Save)**  .





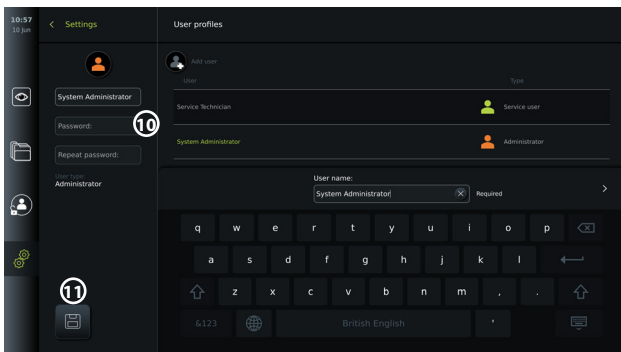
**REMARQUE :**(Par défaut, l'archive contenant tous les enregistrements est protégée par un mot de passe, à l'exception du dossier de procédure en cours et de la corbeille. **Un administrateur ou un utilisateur avancé peut accéder à l'archive.**

### 5.3.3. Modifier un profil d'utilisateur avancé existant :

- Appuyer sur l'onglet **Paramètres (Settings)**  dans la **barre d'outils** à gauche.
- Appuyer sur **Profils utilisateur (User profiles)**.
- Sélectionner un profil d'utilisateur dans la **Liste d'utilisateurs**  **8**. Le **Nom d'utilisateur (User name)**, **Type d'utilisateur (User type)**, l'heure de **Création (Created)** pour l'utilisateur sélectionné seront affichés à gauche de l'écran.
- Appuyer sur **Modifier (Edit)**  **9**.



- Saisir un nouveau nom et/ou choisir un nouveau mot de passe  **10**
- Appuyer sur **Enregistrer (Save)**  **11**.
- Appuyer sur **OK** dans la boîte de dialogue de confirmation pour confirmer la modification.





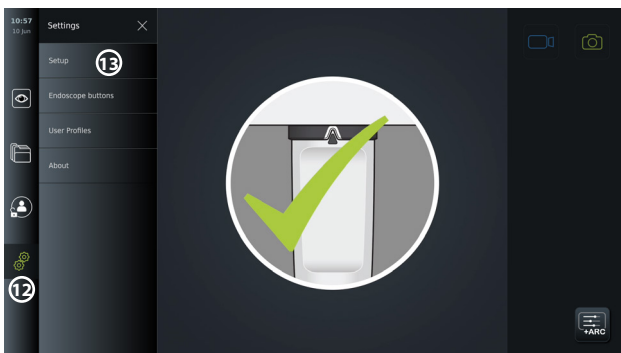
### 5.3.4. Exigence en matière de mot de passe

Les mots de passe doivent comporter au moins 8 caractères. Tous les caractères sont autorisés. Il est recommandé d'utiliser une combinaison de majuscules, minuscules, chiffres et symboles pour une protection maximale. Veillez à suivre les directives locales.

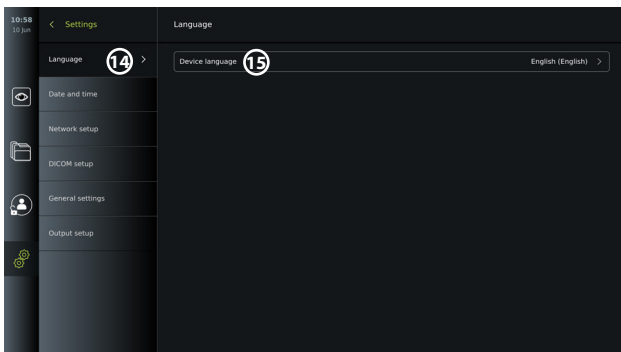
## 5.4. Langue

La langue de l'interface utilisateur peut être modifiée dans les Paramètres de langue sous le menu Configuration. La langue par défaut est l'anglais. Lors de la configuration de l'écran, sélectionner la langue souhaitée.

- Appuyer sur l'onglet Paramètres (Settings)  dans la barre d'outils à gauche. **12**
- Appuyez sur Configuration (Setup) **13** (menu supérieur de la barre de menus de l'onglet Paramètres (Settings)). 




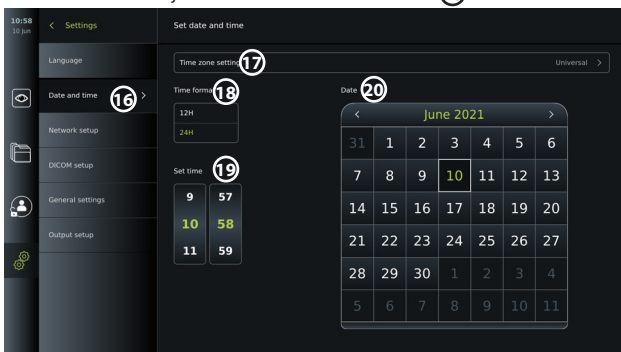
- Le menu **Langue** s'ouvre **14**.
- Ouvrir le menu déroulant **Langue de l'appareil (Device language)** **15** et sélectionner une langue dans la liste.



**REMARQUE :** La langue est immédiatement modifiée lorsqu'une nouvelle langue est sélectionnée.

## 5.5. Date et heure

- Appuyer sur l'onglet **Settings (Paramètres)**  dans la **barre d'outils** à gauche.
- Appuyer sur **Configuration (Setup)** et sélectionner **Date et heure (Date and time)** **16**.
- Ouvrir le menu déroulant **Fuseau horaire (Time zone)** **17** et sélectionner un fuseau horaire dans la liste. Il est important de choisir le bon fuseau horaire car l'heure d'été est mise à jour automatiquement.
- Sélectionner le Format de l'heure (Time format) **18**.
- Utiliser la molette **Définir l'heure (Set time)** pour régler l'heure actuelle **19**.
- Sélectionner la date du jour dans le calendrier sous **Date** **20**.




**REMARQUE :** Les paramètres sont mis à jour dès leur sélection.

## 5.6. Configuration réseau

Dans **Configuration réseau (Network setup)** via le menu **Configuration (Setup)**, il est possible de configurer la connexion au Wi-Fi et au réseau local (LAN). Pour savoir comment connecter un câble LAN ou une antenne Wi-Fi, voir la section 5.6.1.

**REMARQUE :** toujours utiliser un réseau sécurisé lors du traitement de données et images de patients. Se référer aux détails techniques concernant la configuration du réseau local et du réseau Wi-Fi à l'annexe 3.

### Configuration de la connexion LAN :

Appuyer sur l'onglet **Paramètres (Settings)**  dans la barre d'outils à gauche.

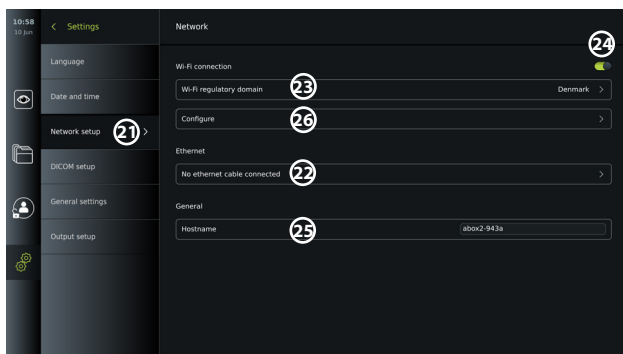
Appuyez sur **Setup (Configuration)** et sélectionnez **Configuration réseau (Network setup)** **21**.

Dans le menu Configuration réseau (Network setup), vous pouvez voir si un câble LAN (Ethernet) est connecté à l'écran 22. Si aucun câble LAN n'est connecté, consulter la section 5.6.1. pour obtenir des instructions sur la connexion au LAN.

### Configuration de la connexion Wi-Fi :

Appuyer sur l'onglet **Paramètres (Settings)** 21 dans la barre d'outils à gauche.

Appuyez sur **Setup (Configuration)** et sélectionnez **Configuration réseau (Network setup)** 21.



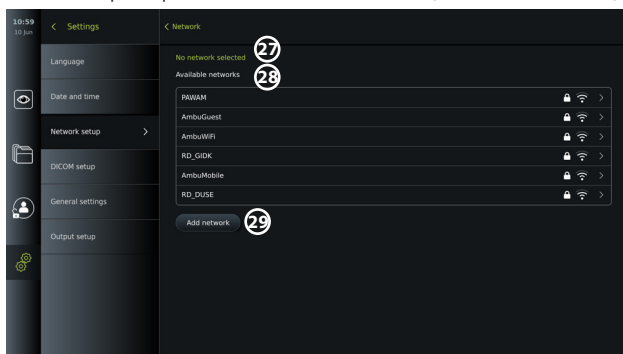
Ouvrir le menu déroulant **Domaine réglementaire Wi-Fi (Wi-Fi regulatory domain)** 23 et sélectionner une région dans la liste.

Après avoir sélectionné la région, un curseur marche/arrêt apparaît 24. Activer le Wi-Fi en appuyant sur le curseur marche/arrêt pour qu'il passe au vert. Dans le menu

Général (General), **il est possible de paramétrer le Nom de l'hôte (Hostname)** 25 statique/ fixe du dispositif. Cette option est utilisée si un nom fixe est nécessaire, similaire à une adresse IP statique, pour permettre de reconnaître le dispositif sur le réseau. Le **Nom de l'hôte (Hostname)** peut contenir 1 à 63 caractères (à l'exception du point de séparation « . ») et doit respecter le format xxx.xxx.xxx avec des points de séparation, p. ex. noms de domaine. Les caractères suivants sont autorisés : a - z (en minuscules), A - Z (en majuscules), 0 - 9 (chiffres), « - » (tirets, non autorisés pour le premier et le dernier caractère).

Appuyer sur

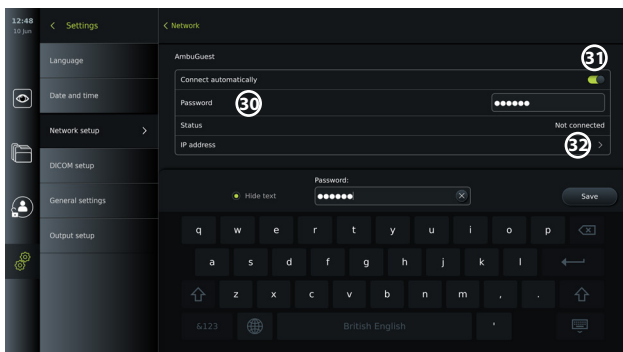
Configurer (Configure) 26 puis une liste des réseaux disponibles s'affiche. Si un réseau est déjà connecté, il sera indiqué dans Réseau actuellement sélectionné (Currently selected network). Sinon, le même champ indiquera **Aucun réseau sélectionné (No network selected)** 27.




### Connexion à un nouveau réseau :

Choisir un nouveau réseau dans la liste **Réseaux disponibles (Available networks)** 28. Saisir le **Mot de passe (Password)** 30 pour le réseau sélectionné. Appuyez sur **OK** et sur **Connecter (Connect)**. Une adresse IP sera attribuée automatiquement.

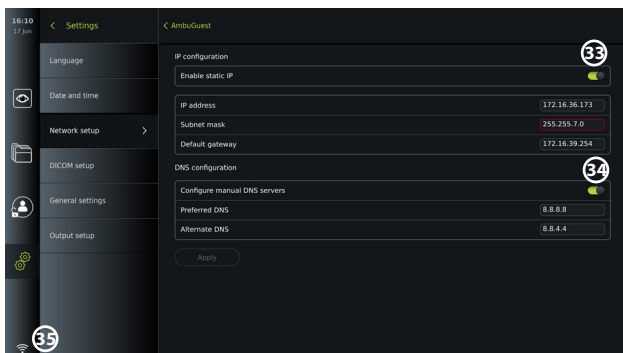
Vous pouvez activer la connexion automatique à un réseau spécifique en appuyant sur le curseur marche/arrêt  **31**. L'écran se connectera automatiquement à ce réseau chaque fois qu'il le détectera.



Lorsque la connexion Wi-Fi est établie, un symbole Wi-Fi  apparaît en bas de la **barre d'outils** à gauche. **35**

### Activer la configuration manuelle de l'adresse IP statique et/ou du serveur DNS

- Appuyez sur la flèche **32** pour saisir la configuration IP et DNS.
- Appuyez sur le curseur marche/arrêt  pour **33** activer la configuration d'une adresse IP statique ou sur le curseur marche/arrêt  **34** pour la configuration d'un serveur DNS.



### Connexion à un réseau masqué :

Appuyer sur le bouton **Ajouter un réseau (Add network)** **29**. Saisir le nom de réseau masqué et le mot de passe. Le réseau apparaîtra automatiquement dans la liste des **Réseaux disponibles (Available networks)** **28**.

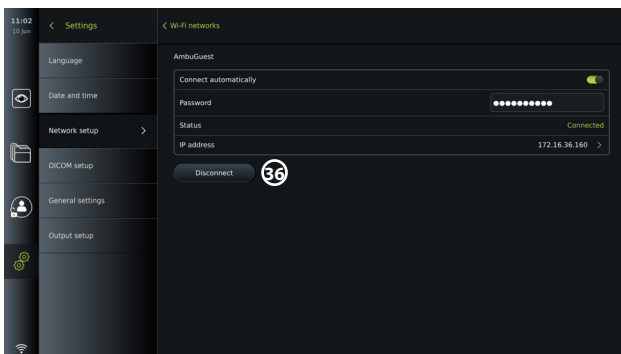
### REMARQUES :

- les réseaux Wi-Fi redirigeant vers une page Web d'identification pour la saisie d'un nom d'utilisateur et d'un mot de passe ne sont pas pris en charge par les écrans.
- Seuls des réseaux protégés par WPA et WPA2 sont pris en charge.

### Déconnexion du réseau :

Sélectionner le réseau connecté et appuyer sur **Déconnecter (Disconnect)** **36**.





### 5.6.1. Connexion au Wi-Fi et au réseau local (LAN)

L'écran contient un module Wi-Fi et une connexion Ethernet permettant de connecter le dispositif au réseau local. Ils peuvent être utilisés pour exporter les données d'imagerie enregistrées vers un PACS (système de communication et d'archivage des images) sur le réseau de l'hôpital (voir section 7.3.4).

Une antenne Wi-Fi peut être connectée à l'écran pour obtenir une meilleure connexion Wi-Fi. L'écran peut être connecté au réseau LAN via un câble LAN.

<p style="text-align: center;"><b>LAN (ethernet)</b></p>	<p><b>Connexion LAN (Ethernet) :</b> Raccorder une extrémité d'un câble LAN au port de connexion Ethernet à l'arrière de l'écran. S'assurer que l'autre extrémité du câble LAN est raccordée à un routeur ou un connecteur LAN mural.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Wi-Fi antenna</b></p>	<p><b>Connexion au réseau Wi-Fi</b> L'antenne Wi-Fi fournie peut être connectée pour une meilleure réception. Connecter l'antenne à la prise d'antenne Wi-Fi à l'arrière du moniteur. Orientez l'antenne pour garantir une connexion optimale au signal Wi-Fi.</p>

Si une erreur de réseau se produit dans l'organisation, l'écran est entièrement fonctionnel lorsqu'il est hors ligne, à l'exception de l'exportation vers le PACS. Les données d'imagerie sont stockées sur le stockage local de l'écran jusqu'à ce qu'elles soient exportées manuellement vers une clé USB ou un serveur PACS.


## 5.7. Configuration PACS et liste des tâches


L'option **Configuration DICOM (DICOM Setup)** du menu **Configuration (Setup)** permet de configurer la connexion à un PACS (système de communication et d'archivage d'images) afin de pouvoir transférer des images et vidéos enregistrées au format DICOM (Communications et imagerie numérique en médecine) sur le réseau Wi-Fi ou LAN.

Pour configurer un PACS, il convient de s'adresser au service informatique ou au responsable du PACS dans le service ou l'hôpital.

Voir les détails techniques concernant la connexion à un serveur PACS à l'Annexe 3.

### 5.7.1. Pour accéder à la page de configuration DICOM :

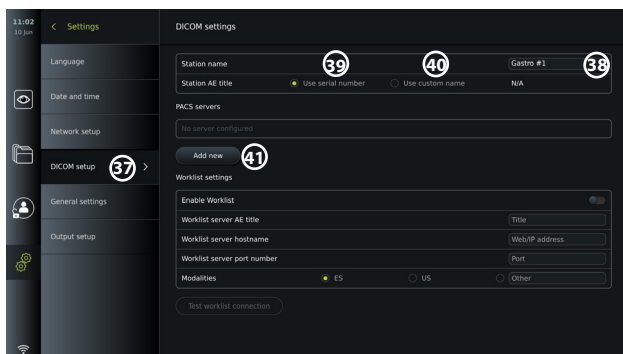
Appuyer sur l'onglet Settings (Paramètres)  dans la barre d'outils à gauche.

Appuyer sur Configuration (Setup) et sélectionner Configuration DICOM (DICOM setup) .

Une connexion administrateur est requise (voir section 5.2).

Un aperçu des serveurs PACS déjà configurés s'affiche, le cas échéant.

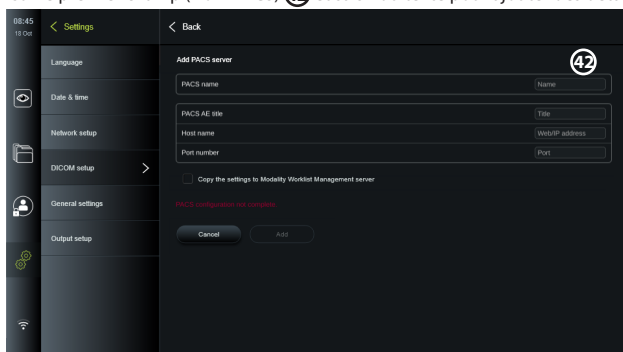
Choisir le titre d'**Entité d'application du dispositif (Device AE)** pour saisir le nom de l'écran. Le nom par défaut est **AmbuMon**. Ce nom permet au PACS de reconnaître l'écran. Appuyer sur le champ du nom **38** pour le modifier. La longueur maximale du nom est de 16 caractères. Choisir si le « numéro de série » de l'appareil **39** doit être attribué comme **nom de la station (Station name)** ou créer un « nom personnalisé ». **40** Le Nom de la station est un attribut optionnel dans DICOM utilisé par le PACS pour identifier l'écran.



### 5.7.2. Configuration de la connexion au serveur PACS :

Appuyer sur **Ajouter nouveau (Add new)** **41** et le menu **Configurer nouveau serveur PACS (Configure new PACS server)** apparaîtra.

Appuyer sur le premier champ (Nom PACS) **42** et saisir du texte pour ajouter des détails.




Le tableau ci-dessous indique les informations devant être renseignées. Contacter le service informatique et/ou le responsable du service PACS de l'hôpital si ces informations ne sont pas disponibles.

Informations requises	Explication
Nom PACS	Il s'agit du nom du PACS. Utilisé dans le menu d'exportation pour sélectionner le PACS lors du transfert d'images et de vidéos.
Titre AE PACS	Titre de l'entité d'application du PACS. La longueur maximale du titre AE est de 16 caractères.
Nom de l'hôte	Adresse IP, adresse MAC ou adresse Web complète pour le PACS.
Numéro du port	No du port de réseau pour le PACS.

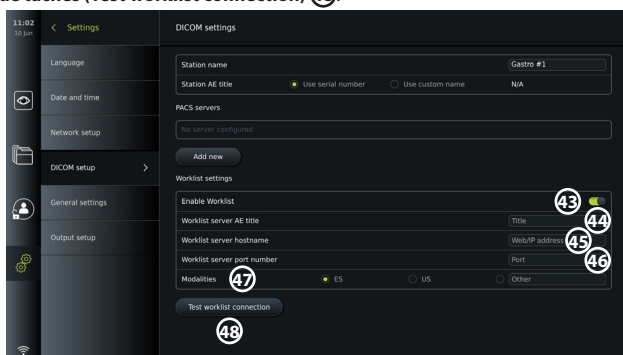
Lorsque tous les champs ont été complétés, appuyer sur **Créer (Create)** pour sauvegarder la configuration du PACS. La fenêtre suivante permet de tester la connectivité du PACS en appuyant sur le bouton « Connexion test ». Si le test échoue, vérifier que les informations saisies sont correctes et réessayer. Pour obtenir de l'aide supplémentaire, contacter le responsable du PACS de l'hôpital.

### 5.7.3. Paramètres de la liste des tâches

Les administrateurs ou les utilisateurs de services peuvent **activer/désactiver** la capacité de l'utilisateur à utiliser la fonction **Liste de tâches (Worklist)** en appuyant sur le curseur marche/arrêt  **43**.



Utiliser le titre **AE de la liste des tâches du serveur (Worklist server AE)** pour identifier de manière unique l'appareil sur le réseau. Appuyer sur le champ Titre **44** et utiliser le clavier pour saisir le nom spécifique de l'appareil. Le **nom d'hôte du serveur de liste de tâches (Worklist server hostname)** est utilisé pour stocker les informations du patient sur un serveur spécifique. Rechercher le serveur en saisissant son adresse Web/IP dans le champ **45**. Saisir le **numéro du port du serveur de liste de tâches (Worklist server port number)** **46** pour stocker les données patient sur un chemin de fichier spécifique du serveur. Si le serveur est configuré pour utiliser des modalités différentes, vous pouvez changer cela en choisissant les **Modalités (Modalities)** utilisées par le serveur **47**.

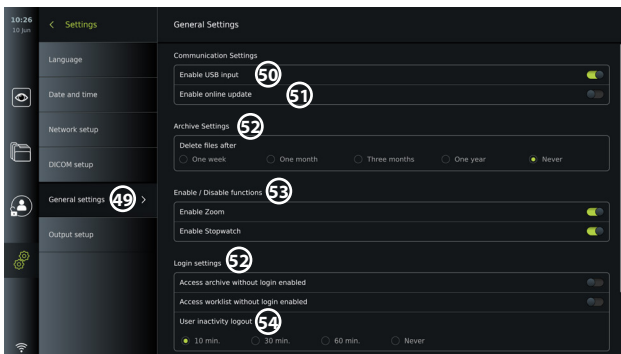
Pour vérifier que l'appareil est bien connecté, appuyer sur le bouton **Vérifier la connexion de la liste de tâches (Test worklist connection)** **48**.




### 5.8. Paramètres généraux


Dans **Paramètres généraux (General Settings)**, sous le menu **Configuration (Setup)**, l'administrateur peut activer ou désactiver les **Paramètres de communication, les Paramètres d'archivage (Communication Settings, Archive Settings)**, les fonctions **Zoom** et **Chronomètre (Stopwatch)**, et autoriser l'**accès aux archives sans connexion** ainsi que définir le ainsi que l'heure de **Déconnexion de l'utilisateur inactif (User inactivity logout)**.

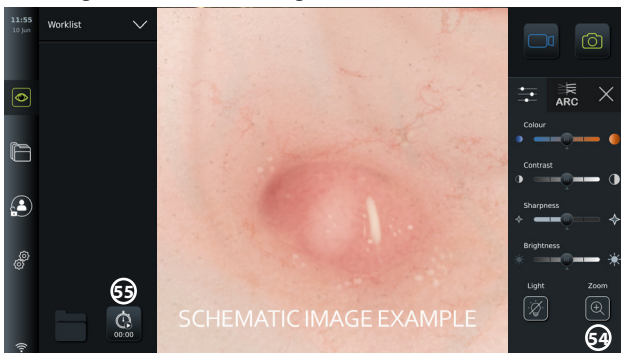
- Appuyer sur l'onglet Paramètres (Settings)  dans la barre d'outils à gauche.
- Appuyer sur Configuration (Setup) et sur Paramètres généraux (General settings) **49**.
- Appuyer sur les curseurs ON/OFF  pour activer ou désactiver la capacité de l'utilisateur à utiliser les fonctions.



Si l'**entrée USB (USB input)** est **désactivée** ( curseur poussé vers la gauche  ), les ports USB sont inactifs et ne peuvent pas être utilisés pour exporter des fichiers ou effectuer des mises à jour/mises à niveau logicielles (50). De plus, si l'option **Activer la mise à jour en ligne (Enable online update)** est désactivée, l'utilisateur ne pourra pas télécharger les mises à jour logicielles (51).

Dans les **Paramètres d'archivage (Archive settings)** (52), l'administrateur peut choisir si et quand les fichiers doivent être supprimés automatiquement. Si une période spécifique est choisie, les fichiers comme les photos et les vidéos seront automatiquement supprimés après la période sélectionnée.

Sous **Activer/Désactiver des fonctions (Enable/Disable functions)** (53), l'administrateur peut activer/désactiver les fonctions **Zoom et Chronomètre (Stopwatch)**. Ces fonctions sont disponibles dans l'onglet **Visualisation en direct (Live visualisation)**  (voir la section 7.3. pour les instructions d'utilisation) ou directement via les boutons du dispositif de visualisation (voir la section 5.10). Vous trouverez ci-dessous une image de l'interface utilisateur dans laquelle les fonctions **Zoom** (54), et **Chronomètre (Stopwatch)** (55) sont mises à disposition dans **Paramètres généraux (General settings)**.



Si une fonction est désactivée, le symbole n'est pas visible dans le menu où elle se trouve normalement.

Dans les **Paramètres de connexion (Login settings)** (53), l'administrateur peut activer/désactiver l'**Accès à l'archive sans connexion (Access archive without login)** ou l'**Accès à la liste des tâches sans connexion (Access worklist without login)**. Une fois ces options activées, l'archive ou la liste des tâches n'est plus protégée par mot de passe. L'utilisateur par défaut possède des privilèges d'Utilisateur avancé pour accéder aux procédures précédentes et afficher, supprimer et exporter des fichiers. Se référer à la section 5.3.1 pour plus d'informations sur les types d'utilisateurs. La fonction est désactivée par défaut.

Les paramètres de connexion permettent également de définir une heure de **Déconnexion de l'utilisateur inactif (User inactivity logout)** (54). Cette option permet de définir le moment où l'utilisateur connecté est automatiquement déconnecté si l'écran est inactif. L'écran est défini comme inactif lorsqu'aucun dispositif de visualisation n'est connecté et qu'aucune fonction de l'interface utilisateur graphique n'est activée. Lorsque l'écran est allumé ou qu'il a été en mode VEILLE, il est nécessaire de se reconnecter, sauf si l'option **Accéder à l'archive sans connexion (Access archive without login)** est activée.

## 5.9. Configuration de sortie

Dans la **Configuration de sortie (Output setup)** dans le menu **Configuration (Setup)**, l'administrateur peut afficher et reconfigurer les **Sorties de déclenchement (Trigger Output)** (fonctions photo ou vidéo) (56) qui sont envoyées via les ports de sortie vers un enregistreur d'imagerie médicale externe connecté. Il est important que la fonction assignée sur le port de sortie de déclenchement de l'écran corresponde à la fonction assignée au port d'entrée connecté de l'enregistreur d'imagerie médicale. Vérifier que le système fonctionne comme prévu.

Lorsqu'il est correctement configuré, l'enregistreur d'imagerie médicale capture une photo ou démarre/arrête une séquence vidéo, si la fonction correspondante est activée via les boutons d'un endoscope connecté ou directement sur les boutons de l'onglet **Vue en direct (Live view)** (57).

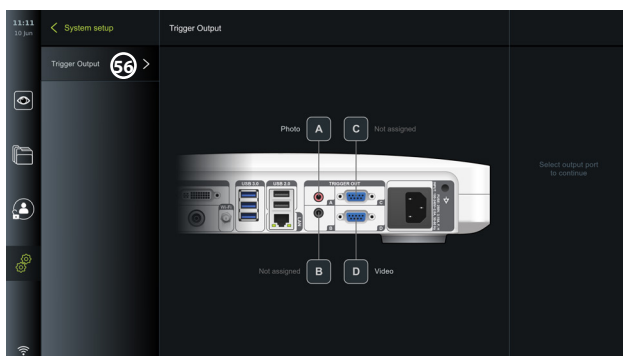
Pour obtenir des instructions sur la visualisation et la reconfiguration des boutons de l'endoscope, voir la section 5.10.

Pour obtenir des instructions sur la connexion d'un enregistreur d'images externe, se reporter au chapitre 6.

### Pour accéder au menu Sortie de déclenchement :

- Appuyer sur l'onglet Paramètres (Settings) **dans la barre d'outils à gauche**. (58)
- Appuyer sur **Configuration (Setup)** et sur **Configuration de sortie (Output setup)**.

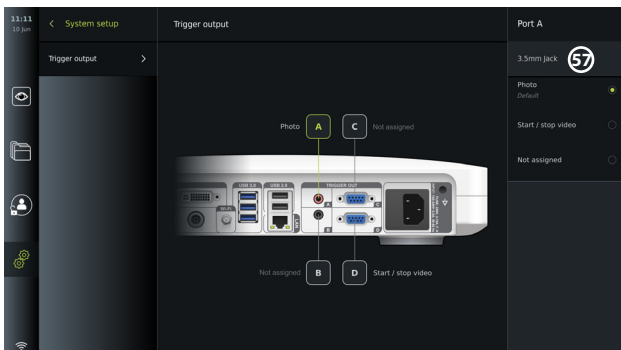
Le menu **Sortie de déclenchement (Trigger output)** s'ouvre et un aperçu de la configuration actuelle des canaux de sortie de déclenchement A, B, C et D s'affiche. Par défaut, la sortie de déclenchement A envoie un signal pour capturer une image et la sortie de déclenchement D envoie un signal pour démarrer ou arrêter un enregistrement vidéo sur l'enregistreur d'images. Les déclencheurs B et C n'ont aucun signal de déclenchement attribué par défaut.





### Pour reconfigurer les sorties de déclenchement :

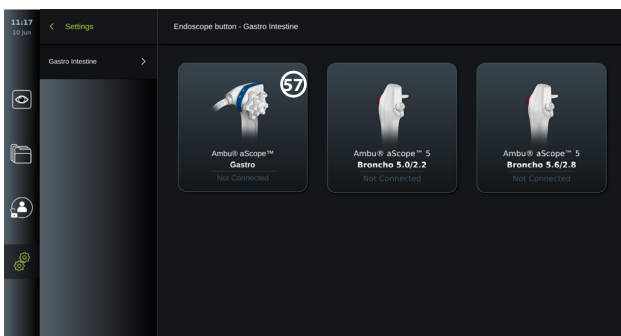
- Se connecter en tant qu'administrateur. Voir section 5.2.
- Accéder au menu Sortie de déclenchement (Trigger output) dans Configuration de sortie (Output setup).
- Sélectionner le canal de sortie de déclenchement que vous souhaitez reconfigurer (A, B, C ou D) et sélectionner un signal de sortie dans le menu de sélection qui apparaît sur le côté droit de l'écran (57). Ici, toutes les sorties de déclenchement disponibles sont visibles.

- Il est important que la fonction assignée sur le port de sortie de déclenchement de l'écran corresponde à la fonction assignée au port d'entrée connecté de l'enregistreur d'imagerie médicale.



## 5.10. Configuration des boutons de l'endoscope



Pour afficher la configuration actuelle d'un type d'endoscope compatible ou pour reconfigurer les boutons, appuyer sur l'onglet **Paramètres (Settings)**  dans la **barre d'outils**, appuyer sur **Boutons d'endoscope (Endoscope buttons)** et sélectionner un type d'endoscope . Une vue d'ensemble apparaît.




**REMARQUE :** Lorsque l'utilisateur est connecté en tant qu'administrateur, Ambu® aScope™ Colon est également visible à l'écran. aScope™ Colon ne sera disponible que pour des marchés spécifiques. Contacter un représentant Ambu local pour plus d'informations.

### 5.10.1. Comment configurer les boutons d'aScope Gastro

Par défaut, les boutons de l'aScope Gastro sont configurés comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

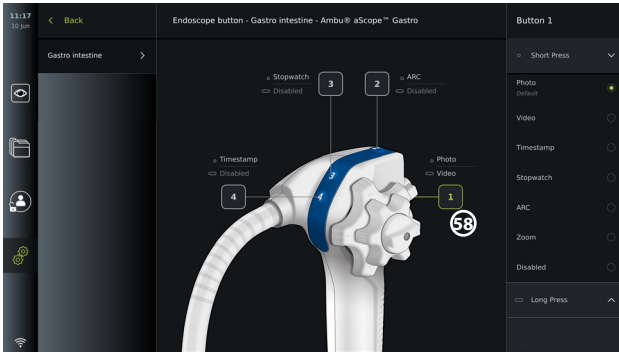
Configuration par défaut des boutons de l'endoscope sur Ambu® aScope™ Gastro				
	Bouton 1	Bouton 2	Bouton 3	Bouton 4
<b>Pression courte</b> 	Photo	ARC*	Horodatage	Chronomètre
<b>Pression longue</b> 	Vidéo	(Désactivé)	(Désactivé)	(Désactivé)

\* Contraste rouge avancé, voir section 7.3.9.

Pour reconfigurer un bouton, sélectionner le numéro correspondant  et sélectionner la fonction souhaitée pour une pression longue ou courte dans le menu de sélection qui apparaît à droite de l'écran. Une connexion administrateur est requise pour la reconfiguration. Vérifier

que le système fonctionne comme prévu.

La configuration de bouton mise à jour sera automatiquement enregistrée sur l'écran pour le type d'endoscope sélectionné. Pour une brève description de chaque fonction, se reporter à la section 7.3.



**REMARQUE :** Certaines fonctions peuvent être grisées dans le menu de configuration des boutons si elles sont désactivées par un administrateur. Pour activer cette fonction, accéder aux Paramètres généraux (General settings) (voir la section 5.8.).

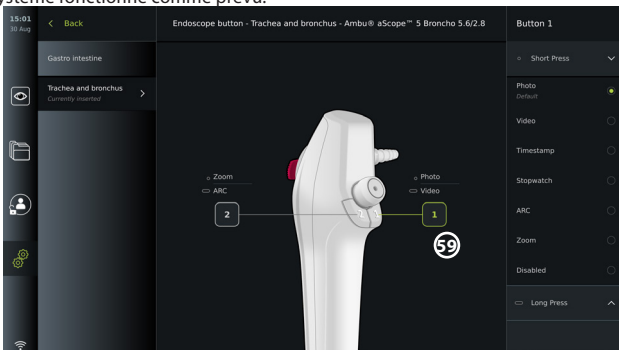
### 5.10.2. Comment configurer les boutons de l'aScope 5 Broncho

Par défaut, les deux boutons de l'aScope 5 Broncho sont configurés comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Configuration par défaut des boutons de l'endoscope sur l'aScope™ Gastro d'Ambu®		
	Bouton 1	Bouton 2
<b>Pression courte</b> ○	Photo	Zoom
<b>Pression longue</b> ▬	Vidéo	ARC*

\* Le contraste rouge avancé ne peut être activé que par une pression longue.

Pour reconfigurer un bouton, sélectionner le numéro correspondant **58** et sélectionner la fonction souhaitée pour une pression longue ou courte dans le menu de sélection qui apparaît à droite de l'écran. Une connexion administrateur est requise pour la reconfiguration. Vérifier que le système fonctionne comme prévu.








**REMARQUE :** Certaines fonctions peuvent être grisées dans le menu de configuration des boutons si elles sont désactivées par un administrateur. Pour activer cette fonction, accéder aux Paramètres généraux (General settings) (voir la section 5.8.).

## 6. Raccordement d'équipements externes

Consulter l'aperçu des connexions d'entrée et de sortie à la section 2.4. Consulter le manuel des équipements externes pour plus d'informations. Pour éviter tout risque d'électrocution, brancher uniquement l'équipement auxiliaire agréé comme équipement électrique médical et toujours s'assurer que le moniteur est en mode VEILLE (témoin orange du bouton d'alimentation), éteint ou débranché (pas de témoin du bouton d'alimentation) lors du branchement de l'équipement.

### 6.1. Raccordement à un moniteur externe

Si nécessaire, connecter un **moniteur externe** à l'un des ports de sortie vidéo (3G-SDI ou DVI-D) situés à l'arrière de l'écran (voir section 2.4 pour emplacement des ports de sortie vidéo). Utiliser un moniteur de qualité médicale avec une résolution d'au moins 1 920 x 1 080, 60 images par seconde (ips) et une taille de moniteur d'au moins 27" avec une entrée DVI et/ou 3G-SDI. L'espace couleur recommandé est sRGB.

- Si la connexion est établie via **3G-SDI**, le moniteur externe reflétera l'interface utilisateur complète affichée sur l'écran.
- Si la connexion est établie via **DVI-D**, l'image affichée sur le moniteur externe affichera toujours l'image en direct et les informations suivantes :
  - Chronomètre  (si activé dans Paramètres généraux (General settings), voir section 5.8.)
  - Dossier de procédure en cours  avec un numéro indiquant le nombre de photos et de vidéos réalisées dans la procédure en cours
  - L'icône de zoom  dans le coin supérieur droit de l'image en direct indique si la fonction de zoom est active (doit être activée dans **Paramètres généraux (General settings)** (voir section 5.8).
  - L'icône ARC  dans le coin supérieur droit de l'image en direct indique si ARC est actif.
  - Image en direct
  - Date et heure
  - À la fin d'une procédure, le tableau Horodatage apparaît.
  - Lorsque vous enregistrez une vidéo, le temps d'enregistrement écoulé à côté d'une icône d'enregistrement  s'affiche dans le coin supérieur droit.

### 6.2. Connexion des clés USB

Si nécessaire, connecter une **clé USB externe** aux ports USB situés à l'avant ou à l'arrière de l'écran (voir section 2.4 pour l'emplacement des ports USB).

### 6.3. Connexion à un enregistreur d'imagerie médicale externe

Si nécessaire, connecter un enregistreur d'imagerie médicale externe à l'un des ports de sortie vidéo (3G-SDI ou DVI-D) situés à l'arrière de l'écran.

Il est également possible de transférer les signaux de déclenchement vers l'enregistreur d'images via les ports de **déclenchement** A, B (jack 3,5 mm), C ou D (D-SUB9) situés à l'arrière de l'écran. Voir la section 5.9 pour obtenir des instructions sur la manière d'afficher et de reconfigurer les fonctions qui sont transmises via les ports **de sortie de déclenchement**.

#### Connexion de la sortie vidéo à un enregistreur d'imagerie médicale :

- Connecter un câble DVI-D ou 3G-SDI au groupe de sortie vidéo 2 à l'arrière de l'écran. Voir la section 2.4 pour les emplacements des ports de sortie vidéo.
- Connecter l'autre extrémité du câble DVI-D ou 3G-SDI au port d'entrée vidéo correspondant sur l'enregistreur d'imagerie médicale.

#### Connexion de la sortie de déclenchement à un enregistreur d'imagerie médicale :

- Connectez une prise jack 3,5 mm ou un câble D-SUB9 au canal de sortie du déclencheur que vous souhaitez utiliser (A, B, C ou D). Voir la section 2.4 pour les emplacements des ports de déclenchement.
- Connecter l'autre extrémité du câble au port d'entrée de déclenchement correspondant



sur l'enregistreur d'imagerie médicale.

**REMARQUE :** Il est important que la fonction assignée sur le port de sortie de déclenchement de l'écran corresponde à la fonction assignée au port d'entrée connecté de l'enregistreur d'imagerie médicale.

## 7. Fonctionnement de l'écran

Cette section décrit les fonctions de l'interface utilisateur de l'écran. Pour utiliser les fonctions, il est indispensable que le système soit allumé et qu'un dispositif de visualisation Ambu soit connecté au port de connexion approprié. Les lettres en cercles gris se rapportent aux illustrations du Guide rapide à la page 2.


### 7.1. Préparation et inspection de l'écran avant utilisation






1. Examiner attentivement l'écran et les autres composants pour s'assurer que rien n'est endommagé. Ne pas utiliser l'écran en cas de dommage quelconque. **A**
2. Nettoyer et désinfecter le moniteur (voir chapitre 9)
3. Brancher l'écran sur une prise de courant appropriée à l'aide du câble d'alimentation fourni **B** et activer la prise de courant. Le témoin lumineux orange du bouton d'alimentation s'allume pour indiquer que le moniteur est en mode VEILLE.
4. Régler la position et l'orientation de l'écran tactile selon vos préférences. **D**
5. Allumer l'écran en appuyant sur le bouton d'alimentation. **E** Le témoin lumineux du bouton d'alimentation passe de l'orange (mode VEILLE) au vert (MARCHE). Lorsque l'interface utilisateur est en cours de chargement, une image en direct s'affiche si un dispositif de visualisation Ambu est connecté.
6. Connecter le dispositif de visualisation Ambu à l'écran en branchant le connecteur au port VDI à l'avant de la base. S'assurer que les couleurs des connecteurs correspondent et que les flèches sont alignées. **F**
7. Vérifier qu'une image vidéo en direct s'affiche à l'écran en pointant l'embout distal du dispositif de visualisation Ambu vers un objet, par exemple la paume de la main. **G**

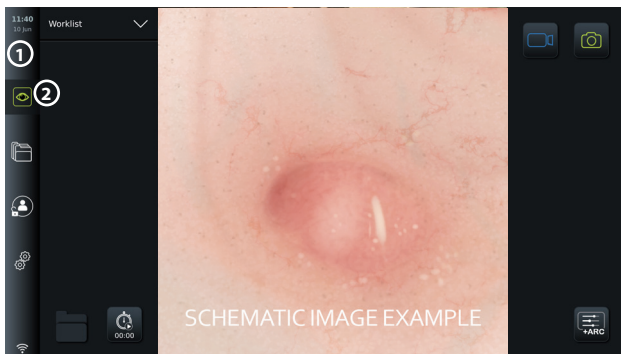
### 7.2. Préparation et utilisation du dispositif de visualisation Ambu

Se reporter au *mode d'emploi* du dispositif de visualisation en question.











### 7.3. Fonctions d'affichage en direct



Lorsque l'écran est allumé, l'interface utilisateur se charge après environ 20 secondes pour afficher l'écran de **visualisation en direct (Live view)** . Si un dispositif de visualisation Ambu n'est pas connecté, une animation s'affiche dans la zone d'image en direct pour indiquer comment connecter correctement un dispositif de visualisation Ambu. Si un dispositif de visualisation est connecté, l'image en direct est disponible dès l'allumage de l'écran. Même en cas d'erreur sur le réseau ou d'autres problèmes sur le système, l'affichage en direct reste disponible, ce qui permet d'utiliser l'écran à des fins cliniques.

Lorsque l'interface utilisateur apparaît, une **barre d'outils** **1** est visible sur le côté gauche de l'écran, qui est toujours accessible. Elle contient les onglets **Visualisation en direct (Live view)** , **Archives (Archive)** , **Se connecter (Login)**  et **Paramètres (Settings)** . L'onglet **Visualisation en direct (Live view)**  sera initialement actif et mis en surbrillance avec une couleur verte. **2**



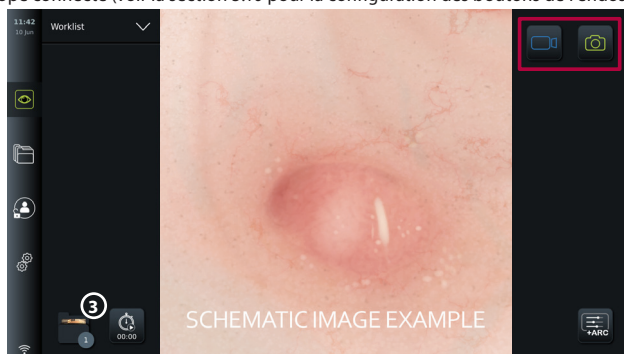
Les icônes de l'onglet Visualisation en direct (Live view) sont décrites dans le tableau ci-dessous. Les fonctions sont expliquées plus en détail dans les sections suivantes.

Explications des fonctions dans la visualisation en direct 		
Icône	Nom	Fonction
	Visualisation en direct	Cet onglet affiche l'image en direct lorsqu'un dispositif de visualisation Ambu est connecté.
	Enregistrement vidéo (Video recording)	Appuyer sur le bouton bleu d'enregistrement vidéo pour commencer l'enregistrement vidéo au cours d'une procédure. Appuyer à nouveau pour arrêter l'enregistrement.
	Photo	Appuyer sur le bouton vert Photo pour prendre une photo pendant la procédure. Des images peuvent également être capturées pendant l'enregistrement vidéo.
	Procédure en cours (Current procedure)	Visionnage de vidéos et de photos enregistrées durant la procédure en cours. L'icône du dossier apparaît à l'écran si un patient a été sélectionné dans la liste des tâches, si une photo ou une vidéo a été prise, ou si le chronomètre a été activé. Se reporter à la section 7.3.3
	Liste des tâches (Worklist)	Développer le menu déroulant de la liste de travail pour sélectionner un patient. Désormais, les données patient seront ajoutées aux photos et vidéos. Se reporter à la section 7.3.5.
	Archives	Accéder aux photos et vidéos. Gestion et exportation des fichiers. Identifiant requis. Voir section 7.4.
	Connexion	Un identifiant est requis pour accéder aux paramètres, aux archives et aux fichiers d'exportation avec DICOM.
	Réglages	Accès aux paramètres du système. Se connecter en tant qu'administrateur ou utilisateur service pour modifier les paramètres. Les utilisateurs par défaut et avancés n'ont accès qu'à la visualisation des informations du dispositif et de la configuration actuelle des boutons de l'endoscope.
	Chronomètre	Appuyer sur le chronomètre pour commencer à enregistrer la durée exacte de la procédure. Pendant que le chronomètre est actif, plusieurs horodatages peuvent être enregistrés pendant la procédure. Reportez-vous à la section 7.3.10.



Explications des fonctions dans la visualisation en direct 		
Icône	Nom	Fonction
	Réglages de l'image	Régler la couleur, le contraste, la netteté et la luminosité. Accéder à la fonction Zoom, lumière LED allumée/éteinte et à la technologie d'imagerie ARC (Advanced Red Contrast). Se reporter à la section 7.3.6

### 7.3.1. Prendre des photos et enregistrer des vidéos

L'écran peut enregistrer des images stables et des séquences vidéo des images en direct à l'aide des icônes d'enregistrement dans le coin supérieur droit de l'interface utilisateur (indiquées par un encadré rouge ci-dessous) ou en utilisant les boutons directement sur un endoscope connecté (voir la section 5.10 pour la configuration des boutons de l'endoscope).




### 7.3.2. Pour enregistrer une photo ou une vidéo :

- Appuyez sur le bouton vert **Photo**  pour prendre une photo ou sur le bouton **Enregistrement vidéo (Video recording)**  pour enregistrer une séquence vidéo au cours d'une procédure.
- Il est également possible de prendre des photos pendant l'enregistrement d'une vidéo.





Lorsqu'une photo ou une vidéo a été enregistrée, elle est enregistrée dans le dossier **Procédure en cours (Current procedure)**. Si un patient a été sélectionné dans la liste des tâches (voir section 7.3.5), les informations sur le patient seront stockées avec les photos et les vidéos.


### Durée maximale de l'enregistrement vidéo

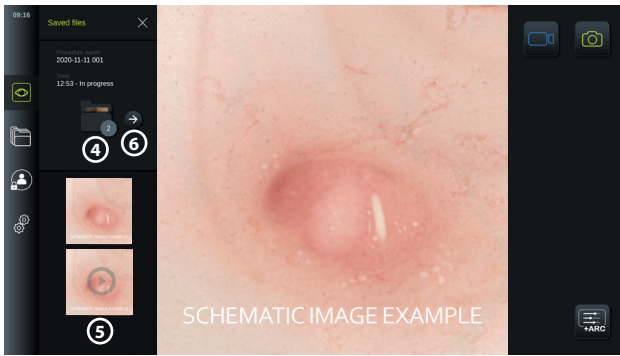
La durée maximale d'une séquence vidéo enregistrée est de 30 minutes. Une notification s'affiche dans la zone de l'interface utilisateur lorsque le temps d'enregistrement maximal est presque écoulé. Se reporter à la section 7.4 pour plus d'informations sur l'accès aux photos et vidéos stockées dans l'onglet **Archives (Archive)**  .

### 7.3.3. Procédure en cours




Lorsqu'une photo ou une vidéo a été enregistrée ou qu'un patient a été sélectionné dans la liste des tâches (voir section 7.3.5.) un dossier de procédure pour la **Procédure en cours (Current procedure)** est créé sur l'écran.

Le dossier **Procédure en cours (Current procedure)**  apparaît dans le coin inférieur gauche  de l'onglet **Vue en direct (Live view)**  et est également accessible sous l'onglet **Archives (Archive)**  . Un chiffre sur l'icône indique le nombre de photos et de vidéos enregistrées et stockées dans la procédure en cours.

Le dossier **Procédure en cours (Current procedure)**  est accessible sans connexion, mais n'est accessible que pendant une procédure. Lorsque la procédure en cours est terminée, le dossier de procédure passe au dossier **Récent (Recent)** et une connexion est nécessaire pour y accéder.

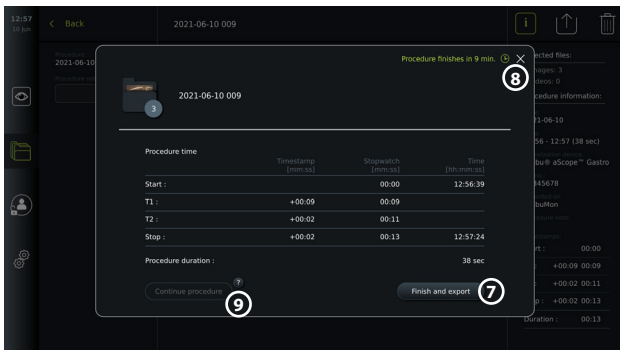


Lors de l'ouverture du dossier **Procédure en cours (Current procedure)**, les fichiers enregistrés s'affichent sur le côté gauche de l'écran. Vous pouvez également voir le **Nom de la procédure (Procedure name)** et l'heure (Time) de première connexion du dispositif de visualisation.

- Faites défiler vers le bas **(5)** pour voir toutes les photos ou vidéos disponibles de la procédure. Les photos ou les vidéos sont affichées par ordre décroissant, les plus récentes étant celles du haut.
- Il est possible de choisir d'afficher un fichier enregistré spécifique en appuyant directement dessus dans le dossier **Procédure en cours (Current procedure)**. Cela ouvrira le fichier dans l'onglet **Archives (Archive)**  (voir section 7.4).
- Pour accéder à l'aperçu de la procédure en cours dans les **Archives (Archive)** , appuyer sur la flèche **(6)** (voir section 7.4).
- Appuyer sur **< Précédent (Back)** **(6)** ou sur l'onglet Visualisation en direct (Live view)  pour revenir à l'image en direct.

### Fin de la procédure en cours :

Lorsque le dispositif de visualisation est déconnecté, une fenêtre contextuelle affiche des informations sur le dossier de la procédure, les horodatages enregistrés et la durée de la procédure avant la fin de la procédure en cours.







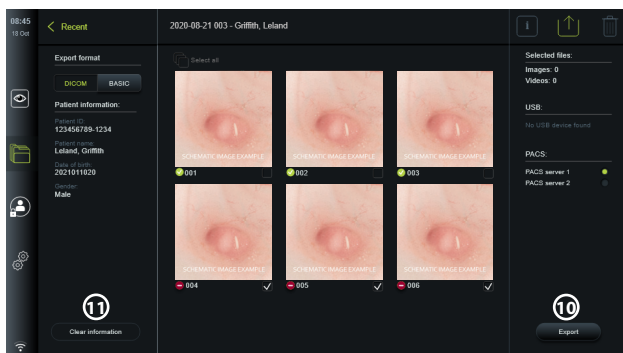
L'utilisateur peut désormais choisir entre les options suivantes :




1. Terminer la procédure et exporter les fichiers enregistrés en appuyant sur **Terminer et exporter (Finish and export)** **(7)**. (Cela permettra à l'utilisateur (quel que soit le type d'utilisateur) d'accéder au menu d'exportation de la procédure en cours et d'exporter les fichiers.)
2. Terminer la procédure sans exporter les fichiers en appuyant sur le **X** **(8)**.
3. Poursuivre la procédure en rebranchant le dispositif de visualisation (ou en connectant un dispositif de remplacement) et en appuyant sur **Continuer la procédure (Continue procedure)** **(9)**. L'écran repasse en mode visualisation en direct.


**REMARQUE :** L'utilisateur dispose d'un certain temps pour décider d'une action avant la fin automatique de la procédure en cours. Le **délai d'inactivité des informations de fin de procédure par défaut** est de 10 minutes, mais peut être reconfiguré par l'administrateur dans les Paramètres généraux (General settings) (voir section 5.8).



### 7.3.4. Exportation de fichiers

Exporter les photos dans le dossier Archives (Archive) . Sélectionner la/les photo(s) ou vidéo(s) et appuyer sur  pour afficher les informations d'enregistrement, appuyer sur  pour accéder au menu d'exportation ou sur  pour supprimer des enregistrements de l'écran.







Exporter les photos et vidéos sélectionnées en appuyant sur le bouton Exporter (Export) . Après l'exportation, le symbole  indiquera si l'exportation a réussi et le symbole  indiquera si elle a échoué.

Appuyer sur le bouton **Effacer les informations (Clear information)**  pour saisir à nouveau les informations du patient manuellement ou en utilisant l'accès à la liste des tâches.

Explications des fonctions du menu d'exportation 		
Icône	Nom	Fonction
-	DICOM	Les enregistrements peuvent être exportés vers un serveur PACS ou une clé USB au format DICOM.
-	BASIC	Format de fichier BASIC (PNG et MP4). Les photos et vidéos peuvent être exportées via un port USB au format BASIC ou DICOM.
-	Information patient	Les données patient peuvent être récupérées automatiquement en sélectionnant un patient dans la liste de tâches (voir section 7.3.5). ou il peut être saisi manuellement. Les données patient seront enregistrées sur le stockage local de l'écran jusqu'à ce que les fichiers soient supprimés, manuellement ou avec la fonction de suppression automatique (peut être configurée par l'administrateur dans Paramètres généraux (General settings), voir la section 5.8.).
-	USB	Sélectionner une clé USB connectée pour exporter des photos ou des vidéos vers la clé USB au format BASIC.
-	PACS**	Sélectionner un serveur PACS connecté pour exporter photos et vidéos vers le serveur au format DICOM. Pour configurer la connexion au serveur PACS, voir la section 5.7.
	Bouton Exporter (Export)	Appuyer sur le bouton Exporter (Export) pour exporter les photos et vidéos sélectionnés lorsque tous les réglages nécessaires ont été effectués.

## Explications des fonctions du menu d'exportation



Icône	Nom	Fonction
	Info	Appuyer sur Info pour afficher les informations relatives à la photo, à la vidéo ou à la procédure dans le dossier de la procédure.
	Menu Exporter (Export)	Appuyer sur le bouton du menu Exporter (Export) pour ouvrir le menu d'exportation.
	Corbeille (Bin)	Appuyer sur le bouton Corbeille (Bin) pour supprimer définitivement les photos et vidéos ainsi que les données patient de l'écran.
	Exporter les indicateurs	Pour indiquer si l'exportation d'une photo ou d'une vidéo a réussi, un indicateur d'exportation vert apparaît à côté de la photo ou de la vidéo. Un indicateur rouge signifie que la photo ou la vidéo n'a pas été exportée.

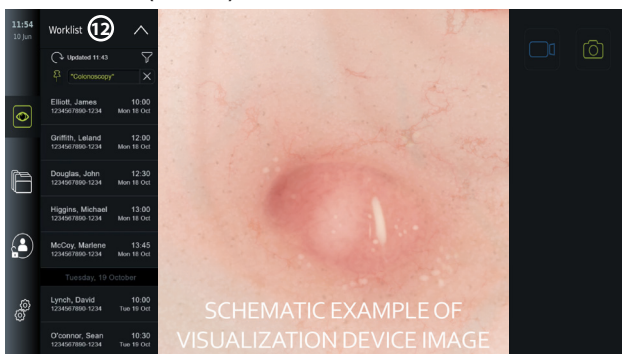
\*Digital Imaging and Communications in Medicine (Imagerie numérique et communications en médecine)




\*\*Picture Archiving and Communication System (Système de communication et d'archivage d'images)

### 7.3.5. Liste des tâches (Worklist)

La liste de tâches contient des informations patient récupérées à partir d'un serveur PACS (voir la section 5.7. pour plus d'informations sur la configuration d'une connexion au serveur PACS et l'activation de la liste de tâches). Lorsqu'un patient est sélectionné dans le menu déroulant Liste des tâches (Worklist), les informations patient sélectionnées sont jointes aux photos et vidéos créées dans la procédure en cours. N'oubliez pas qu'il est nécessaire de se connecter pour accéder à la liste des tâches. Si aucun patient n'est sélectionné avant de démarrer le processus d'exportation, il est possible d'accéder à la liste des tâches pour assigner un patient pendant l'exportation dans le menu Exporter (Export) ou pour saisir manuellement les données du patient.


- Il est possible d'accéder à la liste des tâches l'onglet **Vue en direct (Live View)**  en appuyant sur la flèche bas.  Sélectionner un patient en appuyant sur son nom et confirmer dans la fenêtre contextuelle.
- Pour sélectionner un autre patient, il suffit d'appuyer sur le nom du nouveau patient et d'appuyer sur **Modifier (Change)** dans la fenêtre contextuelle.
- Pour désélectionner un patient, appuyer sur le nom du patient sélectionné et appuyer sur **Désélectionner (Deselect)** dans la fenêtre contextuelle.



Explications des fonctions dans la liste des tâches		
Icône	Nom	Fonction
	Mettre à jour (Update)	Appuyer sur Update (Mettre à jour) pour récupérer les informations patient du système hospitalier via un serveur PACS*. Les informations sont téléchargées au format DICOM**.
	Chercher (Search)	Appuyer sur le champ Chercher (Search) et saisir un nom de patient ou un autre paramètre. Il peut s'agir d'un nom de médecin ou un type de procédure.
	Épingler (Pin)	Appuyer sur l'icône Épingler (Pin) pour enregistrer un terme de recherche. Saisir quelques lettres et une liste affichera les termes de recherche possibles. Choisir un terme pour filtrer la liste de tâches par le terme spécifique. Pour effacer une recherche épinglée, appuyer sur le X. Vous ne pouvez épingler qu'un seul terme de recherche à la fois. Exemple : Un médecin qui utilise l'écran peut épingler son propre nom pour filtrer uniquement ses patients.



\*PACS (Picture Archiving and Communication System), \*\*DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine), .

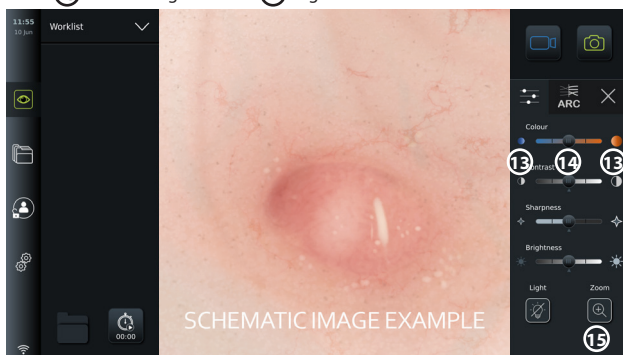
### 7.3.6. Réglage de l'apparence de l'image en direct

Le menu **Réglages de l'image (Image adjustment)**  permet de modifier la **Couleur (Colour)**, le **Contraste (Contrast)**, et la **Netteté (Sharpness)** de l'image en direct, ainsi que **Luminosité (Brightness)** (rétroéclairage) de l'écran LCD. En fonction de l'endoscope connecté, différentes fonctionnalités seront disponibles, comme indiqué dans le tableau ci-dessous :






Endoscope	Éclairage endoscopique allumé/éteint Se reporter à la section 7.3.8	Zoom Se reporter à la section 7.3.7	ARC Se reporter à la section 7.3.9
L'aScope Gastro	x	x	x
aScope 5 Broncho	Impossible d'éteindre la lumière	x	x

#### Pour modifier les paramètres d'image :

- Dans l'onglet **Visualisation en direct (Live view)** , appuyer sur l'icône **Réglages de l'image (Image adjustment)**  pour ouvrir le menu.
- Ajuster les paramètres de l'image en appuyant sur une icône à l'une des extrémités du curseur **13** ou le faire glisser vers **14** la gauche/droite.



**REMARQUE :** L'écran enregistre toutes les modifications apportées aux paramètres de l'image pour le type de dispositif de visualisation connecté. Par exemple, si les paramètres sont modifiés pour un Ambu® aScope™ Gastro, ils s'appliqueront également à tous les autres endoscopes du même type, mais ne s'appliqueront à aucune autre variante d'aScope.

Explications des fonctions dans les Réglages de l'image (Image adjustments) 		
Icône	Nom	Fonction
	Couleur (Colour)	Ajuste la température de la couleur de l'image de froide à chaude.
	Contraste (Contrast)	Ajuste le contraste de l'image. Une valeur plus élevée équivaut à une différence plus importante entre les zones sombres et claires.
	Netteté (Sharpness)	Améliore les détails de l'image. Une valeur plus élevée équivaut à une image plus détaillée.
	Luminosité (Brightness)	Règle la luminosité globale de l'écran. Une valeur plus élevée équivaut à une luminosité accrue.
	Éclairage éteint (Light off)	Éteint la lumière LED sur l'extrémité distale du dispositif de visualisation connecté. Lorsque Éclairage éteint (Light off) est actif, l'icône  s'affiche dans le coin supérieur droit de l'image en direct (voir section 7.3.8. pour plus de détails). Concerne uniquement l'aScope Gastro.
	ZOOM	Agrandit l'image en direct. Une icône  dans le coin supérieur droit de l'image en direct indique que la fonction Zoom est activée.
	Onglet ARC	Ouvrir l'onglet ARC pour régler le contraste de couleur rouge avancé. Une  icône dans le coin supérieur droit de l'image en direct indique que l'ARC est actif (voir la section 7.3.9. pour plus de détails).

### 7.3.7. Zoom

La fonction zoom vous permet d'augmenter la taille de l'image en direct affichée sur l'écran ou sur un moniteur externe connecté. L'image zoom est agrandie et rognée en haut et en bas. Cette fonction peut être activée par l'administrateur dans **Paramètres généraux (General settings)** (voir section 5.8).



#### Pour utiliser la fonction Zoom :

- Ouvrir le menu **Réglages de l'image (Image adjustment)**  et appuyer sur **Zoom**  **15**.
- L'image en direct s'étend et le filigrane  **16** s'affiche dans le coin supérieur droit de l'image en direct, indiquant que le zoom est actif. De plus, une icône de rognage de zoom  **16** apparaît pour indiquer comment l'image est rognée pour obtenir la vue zoomée.
- Pour désactiver le zoom, appuyer sur **Zoom** , l'arrière-plan noir **17** ou l'icône de rognage  du zoom.









#### REMARQUES :

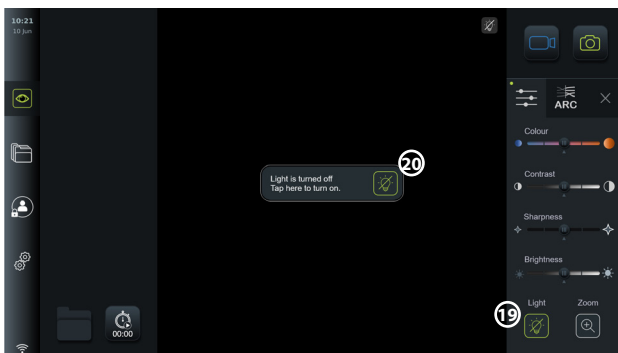
- Si des photos ou des vidéos sont enregistrées à l'aide de la fonction Zoom, la zone de l'image originale en taille réelle est enregistrée comme si la fonction Zoom n'était pas activée.
- Le bouton **Chronomètre (Stopwatch)** , le dossier **Procédure en cours (Current Procedure)**  et le menu déroulant de la liste des tâches ne sont pas visibles lorsque le Zoom est activé, mais il est toujours possible d'utiliser la fonction chronomètre s'il est activé via les boutons d'un endoscope (voir section 5.10. pour la configuration des boutons de l'endoscope).
- Le zoom peut être activé/désactivé dans **Paramètres généraux (General settings)** par l'administrateur (voir section 5.8.).

#### 7.3.8. Éclairage éteint (Light off)

Le voyant LED sur l'extrémité distale du dispositif de visualisation est allumé dès que le dispositif de visualisation est connecté à l'écran et reste allumé jusqu'à ce que le dispositif de visualisation soit débranché. La fonction Éclairage éteint (Light off) de l'aScope Gastro permet à l'utilisateur d'éteindre et d'allumer manuellement la LED.

- Pour activer l'Éclairage éteint (Light off), ouvrir le menu de **Réglage de l'image (Image adjustment)**  et appuyer sur le bouton **Éclairage éteint (Light off)**  **19**.

Lorsque Éclairage éteint (Light off) est actif, l'icône  s'affiche dans le coin supérieur droit de l'image en direct et une notification apparaît au centre de l'image en direct avec un bouton **Éclairage éteint (Light off)**  supplémentaire pour la désactivation **20**.









#### REMARQUES :

- La fonction marche/arrêt de la lumière ne fonctionne qu'avec l'aScope Gastro.
- L'image en direct continuera d'afficher le flux de la caméra.
- La fonction Éclairage éteint (Light off) n'interfère pas avec d'autres fonctions (Zoom, ARC, photo ou vidéo et d'autres fonctions peuvent être exécutées en même temps).
- La fonction éclairage éteint (Light off) est réinitialisée à sa valeur par défaut (l'éclairage

est allumé lorsqu'un endoscope est connecté) après le retrait d'un endoscope, après la fin d'une procédure et après le redémarrage.

### 7.3.9. ARC (contraste rouge avancé)

ARC est l'algorithme d'amélioration du contraste de couleur rouge exclusif d'Ambu, qui amplifie la couleur rouge par rapport à d'autres couleurs au même endroit. Il est destiné à améliorer la visibilité des tons rouges dans l'image.




- Pour activer l'ARC, ouvrir le menu Réglage de l'image (Image adjustment)  et sélectionner l'onglet **ARC**  **21**.
- Appuyer sur le bouton **ARC**  pour activer la fonction. Lorsque **ARC** est actif, un filigrane **A** s'affiche dans le coin supérieur droit de l'image en direct, le bouton **ARC**  est surligné en vert et un petit point vert apparaît sur l'onglet **ARC**. 
- Utiliser le curseur **22** pour régler le niveau d'amélioration de l'image ARC.
- Appuyer à nouveau sur le bouton **ARC**  pour désactiver ARC.





### REMARQUES :

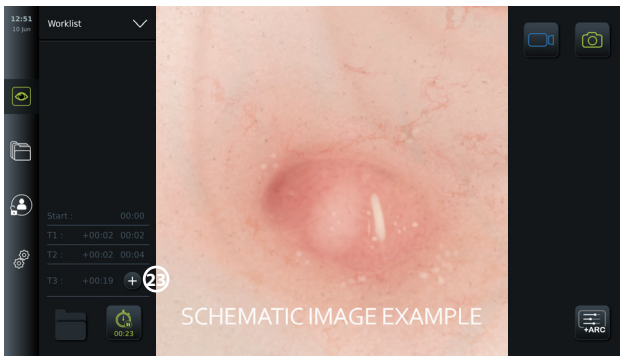
- L'ARC peut être activé dans les paramètres de réglage de l'image ou à l'aide des boutons de l'endoscope (voir la section 5.10.1 pour l'aScope Gastro et la section 5.10.2 pour l'aScope Broncho).
- Un réglage du niveau de l'ARC pour chaque type de dispositif de visualisation sera enregistré après la mise hors tension du moniteur.
- Le filigrane **A** ne sera pas visible sur les images ou vidéos capturées.
- Les vidéos enregistrées avec ARC activé seront légèrement désaturées, car certaines corrections de couleur dans le système de traitement d'image sont désactivées lorsque ARC est activé.

### 7.3.10. Chronomètre

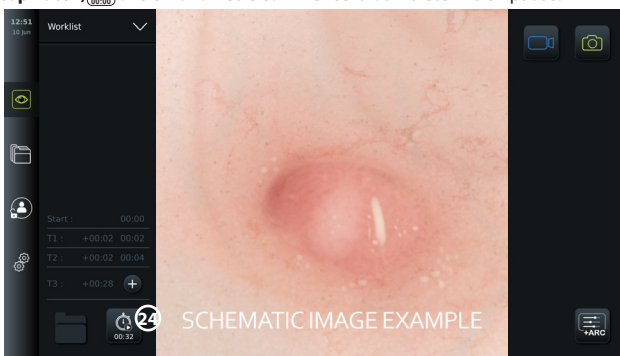
Utiliser la fonction **Chronomètre (Stopwatch)** pour enregistrer la durée exacte d'une procédure. Le bouton Chronomètre (Stopwatch)  dans le coin inférieur gauche de l'écran dans la fenêtre **Visualisation en direct** . Si le bouton **Chronomètre (Stopwatch)**  n'est pas visible, c'est qu'il a été désactivé dans le menu Paramètres généraux. Se reporter à la section 5.8 pour permettre l'utilisation de la fonction **Chronomètre (Stopwatch)**.

#### Pour utiliser le chronomètre pendant une procédure :

- Dans la fenêtre **Visualisation en direct (Live view)** , appuyer sur le bouton **Chronomètre (Stopwatch)** . L'icône chronomètre devient verte et commence à compter en minutes et en secondes.
- Appuyer sur le signe plus **23** pour générer des horodatages pendant la procédure. Plusieurs horodatages peuvent être générés.



- Pour arrêter le compteur de chronomètre, appuyer de nouveau sur le bouton **Chronomètre (Stopwatch)** (23). Le chronomètre s'arrête et l'icône devient blanche (24).
- Pour redémarrer le chronomètre, appuyer à nouveau sur le bouton **Chronomètre (Stopwatch)** (24). Le chronomètre commence là où il a été mis en pause.

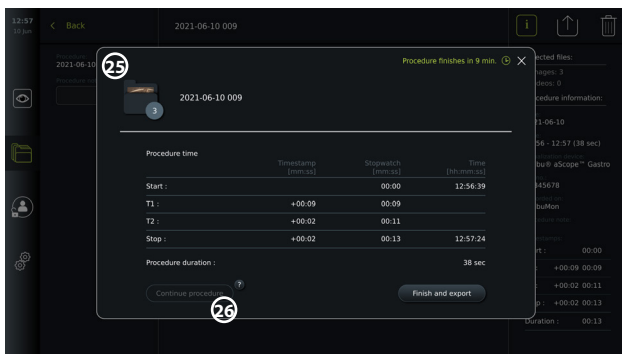


Si le dispositif de visualisation est débranché avant l'arrêt du chronomètre, le compteur s'arrête et le dossier de la procédure, le tableau d'horodatage et la durée de la procédure s'affichent, comme si la procédure était terminée (25). L'horodatage et la durée de la procédure sont enregistrés sur l'écran et peuvent être visualisés dans le dossier de la procédure dans **Archives (Archive)** (voir section 7.4.).

Si le même dispositif de visualisation est reconnecté **dans les** 60 secondes, l'écran revient en mode visualisation en direct et le chronomètre continue à partir du moment où le dispositif a été déconnecté.

Si le même dispositif de visualisation est reconnecté **après** 60 secondes, l'utilisateur doit appuyer sur **Continuer la procédure (Continue procedure)** (26) pour revenir à l'image en direct, poursuivre la procédure et continuer le compteur à partir du moment où le dispositif a été déconnecté.


Une fois la procédure terminée, le tableau d'horodatage s'affiche dans une fenêtre contextuelle et est enregistré dans le dossier de la procédure.






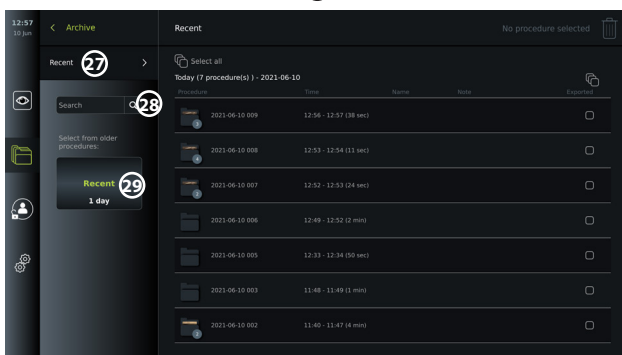
## REMARQUES :

La fonction Chronomètre peut être désactivée dans le menu **Paramètres généraux (General settings)** par un Administrateur (voir section 5.8.).

## 7.4. Archives

Les **Archives (Archive)**  contiennent des photos et des vidéos de toutes les procédures précédentes. Les photos et vidéos sont sauvegardées dans les dossiers des procédures qui sont uniques pour chaque dispositif de visualisation connecté à l'écran (voir section 7.3.3).


Pour accéder aux **Archives (Archive)** , se connecter en tant qu'**Utilisateur avancé** ou **Administrateur** (voir section 5.2). Appuyer sur l'onglet **Archives (Archive)**  dans la barre d'outils et appuyer sur **Récemment (Recent)** 




Tous les dossiers des procédures sont affichés par ordre décroissant avec le dossier le plus récent en premier dans l'onglet **Récemment (Recent)**. La liste des dossiers des procédures indique le nom de la procédure, l'heure de la procédure et des remarques écrites pour la procédure spécifique (voir section 7.4.2).

Le nom de la procédure est composé de la date de la procédure et du numéro de la procédure de la journée. Le format est le suivant : AAAA-MM-JJ\_XXX, où XXX correspond au numéro de la procédure.

**REMARQUE :** S'assurer que la date est correctement définie dans le système pour que les procédures soient enregistrées avec les bonnes informations (voir section 5.5).

Le numéro sur les icônes du dossier de procédure  indique le nombre de photos et de vidéos que contient la procédure en question. Si la liste de procédures dépasse la capacité de l'écran, une barre de défilement apparaît à droite de l'aperçu de la procédure.

Le champ **Chercher (Search)**  peut être utilisé pour rechercher des procédures spécifiques. Appuyer sur le champ et saisir une date de procédure ou des mots d'une remarque ajoutée à une procédure spécifique.

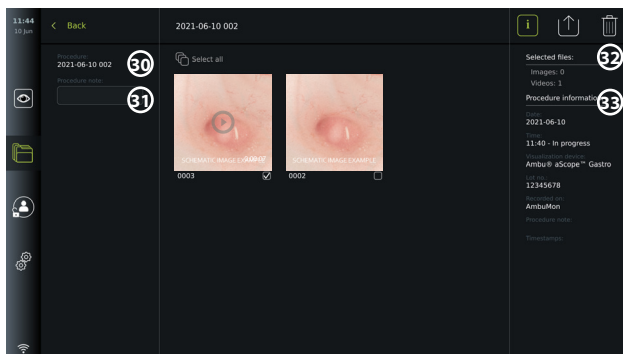
Il est également possible de choisir de filtrer la liste de procédures pour afficher uniquement les procédures sur une période donnée.

- Utiliser **Sélectionner période** (29) pour choisir et afficher une période plus vaste ou plus restreinte pour les dossiers des procédures.
- Cette liste est automatiquement filtrée lorsqu'une période est sélectionnée.
- Pour obtenir un aperçu complet, déplacer le sélecteur sur **Récemment (Recent)**.

#### 7.4.1 Affichage du Dossier de procédure dans les Archives

Dans le **Dossier de procédure** (30), un aperçu de toutes les photos, vidéos et informations de la procédure spécifique s'affiche.

- Appuyer sur l'onglet **Archives (Archive)** (31) dans la **barre d'outils** à gauche.
- Sélectionner un **dossier de procédure** (30) dans la liste des procédures pour afficher le contenu.



Sur le côté gauche de l'écran, le **Nom de la procédure** (30) et un champ **Remarques** (31) s'affichent. Le champ Remarques peut être utilisé pour ajouter une courte description de la procédure ou des dossiers spécifiques.

Sur le côté droit de l'écran, le nombre de **Fichiers sélectionnés** (32) et les **Informations concernant la procédure** (33) s'affichent. Les **informations concernant la procédure** comprennent :

- **Date** de la procédure.
- **Heure** à laquelle la procédure a été effectuée.
- **Durée** de la procédure définie par l'heure à laquelle le dispositif de visualisation a été initialement connecté et l'heure à laquelle il a été déconnecté pour la dernière fois.
- Le type de **dispositif de visualisation** utilisé pour la procédure.
- Le numéro de **LOT** du dispositif de visualisation.
- Nom de l'unité d'affichage spécifique (modifier le nom dans la **configuration configuration DICOM** sous le **titre AE de l'appareil**, voir section 5.7.).
- Toute remarque sur la **procédure**.
- Tout **horodatage** enregistré à l'aide de la fonction chronomètre pendant la procédure.

Toutes les photos et vidéos enregistrées pendant la procédure sont affichées par ordre décroissant avec l'enregistrement le plus récent en haut à gauche. Sous chaque vignette de photo ou de vidéo se trouve le nom du fichier et une icône de la **Boîte de sélection** (32). L'icône **Tout sélectionner** (31) se trouve au-dessus de l'aperçu des photos et vidéos. Le nom du fichier est : XXXX, pour indiquer le nombre d'images, en commençant par 0001.

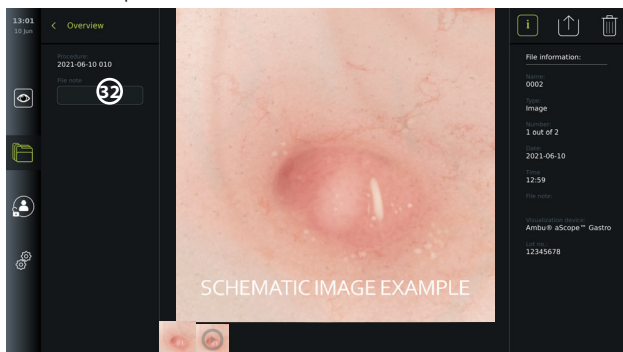
#### 7.4.2. Ajouter une remarque à une procédure, une photo ou une vidéo

- Pour ajouter une remarque à une procédure, naviguer jusqu'au dossier de la procédure, appuyer sur le champ remarque de Procédure (31) et utiliser le clavier qui s'affiche pour saisir. Pour ajouter une remarque à une photo ou une vidéo, appuyer sur la photo ou la vidéo et appuyez sur le champ Remarque de fichier. (32)

Le champ Remarques est destiné aux courtes descriptions concernant la procédure et l'espace est limité à 40 caractères. La remarque sur la procédure est enregistrée sur l'écran et la photo ou la vidéo de la procédure fera partie du nom de dossier lors de l'exportation des données d'image vers un dispositif USB.

### 7.4.3. Visualiser des photos et des vidéos

- Pour afficher une photo ou une vidéo, appuyer sur la miniature. La photo ou la vidéo passera en mode plein écran.

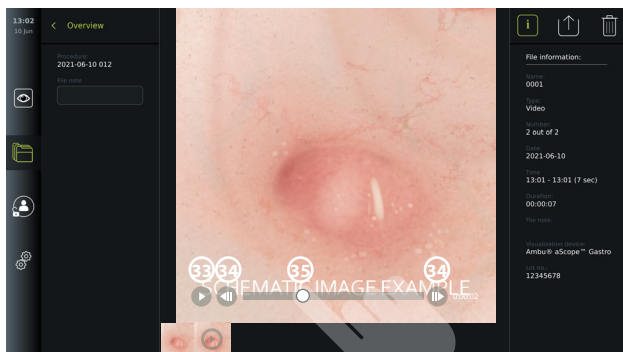


Sous l'image en plein écran, toutes les photos et vidéos de la procédure sont présentées par ordre décroissant, les plus récentes étant affichées à gauche. Faire défiler horizontalement les miniatures pour afficher toutes les photos et vidéos de la procédure.

Sur le côté droit de l'écran, les **informations du fichier** sont répertoriées pour la photo ou la vidéo visualisée. Ces données sont stockées sur l'écran avec les fichiers et ne sont pas exportées vers un dispositif USB et PACS. Le nom de la procédure et les éventuelles remarques écrites pour la procédure sont indiqués sur la gauche.

#### Pour afficher une vidéo :

- Appuyer sur le bouton **lecture au centre de la vidéo en plein écran pour la visionner.** 33 Une **barre de lecture** s'affiche sous la vidéo.
- Pour arrêter la vidéo ou la mettre sur pause, appuyer sur **pause** 33.
- Pour faire avancer la vidéo ou revenir en arrière, image par image, utiliser les **flèches** 34 après avoir appuyé sur **pause**.
- Pour consulter un moment précis de la vidéo, appuyer à l'endroit souhaité sur la barre de lecture. Il est également possible de faire glisser le **bouton** 35 latéralement pour faire avancer ou revenir en arrière sur la vidéo.

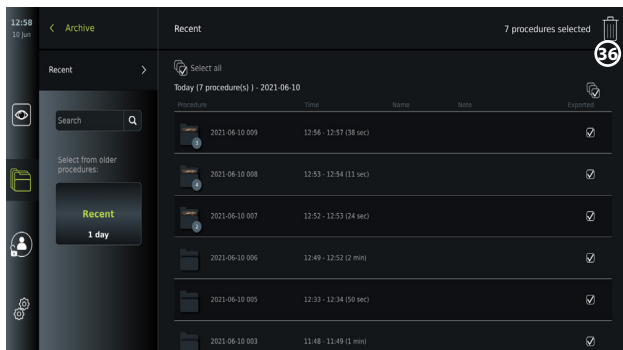


**REMARQUE :** Il n'est pas possible de prendre des captures d'image d'une vidéo enregistrée sur le dispositif d'affichage. Utiliser la fonctionnalité Photo dans la Visualisation en direct pendant

la procédure pour prendre des photos.

#### 7.4.4. Suppression de fichiers

Vous pouvez supprimer des photos et/ou des vidéos enregistrées dans n'importe quel dossier de procédure ou plusieurs dossiers de procédure en même temps sous **Récemment (Recent)** avec l'accès **Administrateur**. Tous les profils d'utilisateur peuvent supprimer des fichiers du dossier Procédure en cours.



#### Pour supprimer des fichiers ou des dossiers de procédure :

- Sélectionner la/les photo(s), vidéo(s) ou dossier(s) à supprimer à l'aide des cases de sélection spécifiques  ou appuyer sur **Sélectionner tout** . Appuyer à nouveau sur le même bouton pour désélectionner tout.
- Appuyer sur la **Corbeille (Bin)**  pour  supprimer les fichiers ou dossiers sélectionnés.
- Dans la boîte de dialogue de confirmation, appuyez sur **OK** pour confirmer ou sur **Annuler (Cancel)** pour revenir à l'aperçu.

**REMARQUE :** Lorsqu'une photo ou une vidéo a été supprimée, elle ne peut pas être restaurée. Les administrateurs peuvent accéder au dossier **Supprimé (Deleted)** sous **Archives (Archive)**  pour obtenir une vue d'ensemble de tous les dossiers de procédure supprimés. Ces dossiers de procédures vides ne sont pas visibles par les autres utilisateurs.

#### 7.4.5. Exportation vers clé USB ou PACS


Les photos et vidéos enregistrées sur l'écran peuvent être exportées vers des dispositifs de stockage USB connectés ou vers un PACS (système de communication et d'archivage des images - voir section 5.7.2 pour la configuration).

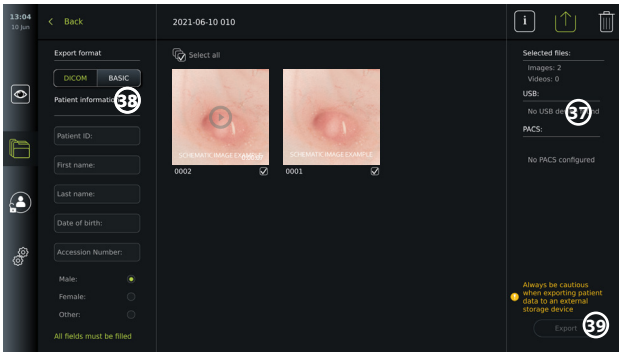
Les photos et les vidéos peuvent être exportées dans deux formats : au format **DICOM** (Digital Imaging and Communications in Medicine) et dans un format standard appelé **BASIC**. Lorsque des photos et des vidéos sont exportées au format BASIC sur la clé USB, elles sont stockées dans les formats suivants :

Paramètres de stockage	
Image (photo)	PNG (800 x 800 pixels) – sans compression
Vidéo	MP4 - compressé

Lorsque des fichiers sont exportés vers un dispositif USB, ils sont placés dans un dossier avec un nom composé du nom de la procédure et de la remarque (le cas échéant). Exemple ci-dessous : Le nom de la procédure est 2020-02-04 001 et la remarque écrite est « For teaching » (pour formation). Les fichiers exportés dans le dossier seront dénommés de la manière suivante : AAAA-MM-JJ XXX ZZZZ, où XXX correspond au numéro de la procédure et ZZZZ correspond au nombre d'images dans la procédure.



Pour exporter des fichiers, accéder au **Dossier de procédure** pour afficher toutes les photos et vidéos dans la procédure. Utiliser les **Boîtes de sélection** pour sélectionner des fichiers individuels  ou tous les fichiers  à exporter de la procédure. Lorsque des fichiers ont été sélectionnés, appuyer sur l'icône **Exporter**  dans le coin supérieur droit de l'écran.



Sur le côté gauche de l'écran, vous pouvez choisir entre les différents formats d'exportation : format **DICOM** ou image **BASIC**.

#### Pour exporter au format BASIC (clé USB uniquement) :

- Appuyer sur **BASIC**.
- Sélectionner un dispositif **USB** connecté sur le côté droit de l'écran. **37**
- Appuyer sur **Exporter**.

#### Pour exporter au format DICOM vers un PACS ou un dispositif USB (pour les transferts manuels vers un PACS) :

- Sélectionner l'onglet **DICOM**.
- Saisir les informations du patient **38**. Tous les champs suivants doivent être remplis :
  - **ID du patient (Patient ID)** (p. ex. le numéro de sécurité sociale du patient ou autre code ID)
  - **Prénom (First name)** du patient
  - **Nom (Last name)** du patient
  - La **Date de naissance (Date of Birth)** du patient.
  - **Numéro d'adhésion (Accession Number)**
- Sélectionner le genre en appuyant sur **Homme, Femme (Male, Female)** ou **Autre (Other)**.
- Sélectionner une clé **USB** connectée (activer le transfert USB dans **Paramètres (Settings) – Configuration (Setup) – Paramètres généraux (General settings)**) ou un serveur **PACS** (voir la section 5.7.2. pour la configuration d'un serveur PACS) à droite de l'écran.
- Vérifier les données de patient saisies avant l'exportation.
- Une fois prêt pour l'exportation, appuyer sur **Exporter (Export)** dans le coin inférieur droit. **39** Pendant l'exportation des fichiers, une fenêtre contextuelle vous informe de la progression de l'exportation. Si l'exportation doit être arrêtée, appuyer sur **Annuler (Cancel)**.
- Une fenêtre contextuelle indique que l'exportation est terminée. Appuyez sur **OK**.

#### REMARQUES :

- Toujours vérifier que les données patient saisies sont correctes avant d'exporter vers PACS.
- Les informations de santé protégées (PHI) sont enregistrées sur le stockage local de



l'unité d'affichage jusqu'à ce que les fichiers soient supprimés, manuellement ou avec la fonction de suppression automatique. Noter que l'accès aux PHI nécessite une connexion.

- Toujours utiliser un réseau sécurisé lors de l'exportation de fichiers depuis l'écran.
- Une connexion réseau stable (Wi-Fi ou LAN) est nécessaire lors de l'exportation de photos et de vidéos vers un serveur PACS. En cas d'erreur de réseau lors de l'exportation, cette dernière sera annulée. Vous pouvez choisir d'exporter des fichiers vers une clé USB à la place ou attendre que la connexion soit rétablie avant d'exporter vers le serveur PACS.

## 7.5. Après l'utilisation de l'écran

Les lettres en cercles gris se rapportent aux illustrations du Guide rapide à la page 2.

1. Débrancher le dispositif de visualisation Ambu de l'écran. Concernant l'élimination du dispositif de visualisation, consulter le mode d'emploi du dispositif en question. **I**
2. Appuyer sur le bouton d'alimentation pour passer en mode VEILLE. Une boîte de dialogue de confirmation apparaît à l'écran. Appuyer sur **OK** pour confirmer la VEILLE. Laisser l'écran passer en mode VEILLE (témoin orange du bouton d'alimentation) avant de continuer. **J**
3. Nettoyer et désinfecter le moniteur (voir chapitre 9). **K**

## 8. Informations et mise à jour du système

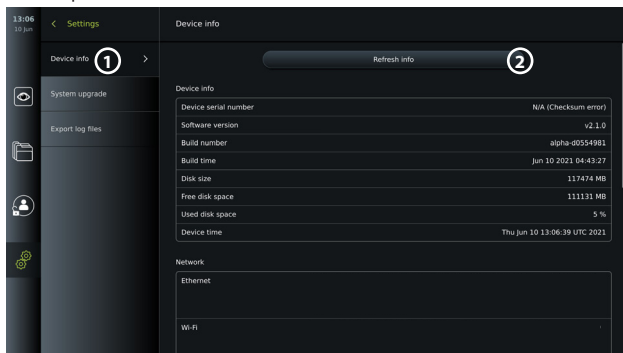
Vous pouvez trouver les informations système et accéder au menu de mise à jour du système dans **À propos (About)** sous l'onglet **Paramètres (Settings)** dans la **barre d'outils** gauche.

### 8.1. Page d'informations du dispositif

Le contenu **Informations du dispositif (Device info)** sur l'appareil fournit une vue d'ensemble des informations et conditions du système.

- Appuyer sur l'onglet **Paramètres (Settings)** dans la **barre d'outils** à gauche.
- Appuyer sur **À propos (About)**, et le menu **Informations du dispositif (Device Info)** s'ouvre.

Ce menu permet d'afficher des informations telles que le numéro de série, la version du logiciel, le moment de conception et la taille du disque. Ce menu vous donne également un aperçu de l'état actuel du système, notamment l'espace sur le disque et la température du dispositif. Assurez-vous de **Rafraîchir les informations (Refresh info)** pour recevoir les informations les plus récentes.

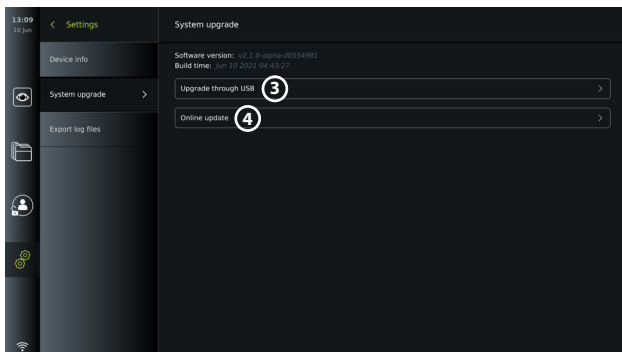


### 8.2. Mise à jour/mise à niveau du logiciel

La fonction de mise à niveau du logiciel se trouve dans **Mise à niveau du système (System upgrade)** dans le menu **À propos (About)** sous l'onglet **Paramètres (Settings)**.

à niveau du logiciel peut être fournie et installée à l'aide d'une clé USB (contacter votre représentant Ambu local) **3** ou téléchargée et installée par un administrateur si l'écran est connecté à Internet via Wi-Fi ou Ethernet **4**.

**REMARQUE :** Dans **Paramètres généraux (General settings)**, USB ou la mise à jour en ligne doit être activée pour permettre la mise à jour/mise à niveau du logiciel (voir section 5.8.).

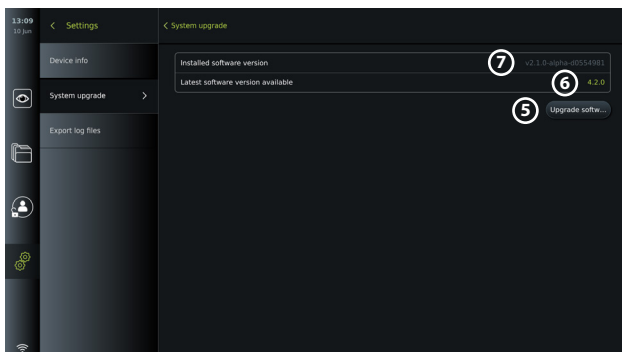


### 8.2.1. Comment mettre à jour/mettre à niveau le logiciel de l'écran Ambu via Internet

Le téléchargement du dernier logiciel Ambu nécessite une connexion Internet par Wi-Fi ou Ethernet. La mise à jour/mise à niveau ne peut être effectuée que par un administrateur. Avant de commencer le téléchargement, vérifiez que le réseau auquel vous vous connectez peut atteindre l'adresse <https://api.services.ambu.com> en s'assurant que l'écran peut récupérer toute mise à jour/mise à niveau disponible.

#### Comment télécharger une mise à jour/mise à niveau du logiciel :

1. Si une version plus récente du logiciel est disponible, cliquez sur **Mettre à niveau le logiciel (Upgrade software)** **5** (si vous n'avez pas la possibilité de choisir **Mettre à niveau le logiciel (Upgrade software)**, c'est que votre système exécute la dernière version disponible) **6**.
2. Le téléchargement commence. Pendant le téléchargement, vous pouvez surveiller la progression et annuler le téléchargement à tout moment sans effet sur votre version actuelle du logiciel.
3. Une fois le téléchargement terminé, vous avez la possibilité d'installer ou d'appuyer sur OK et de l'installer ultérieurement. Il est recommandé de rester sur le réseau pendant l'installation, mais ce n'est pas une condition préalable.



#### Comment installer la mise à jour/mise à niveau du logiciel téléchargée :

1. Pendant l'installation, s'assurer qu'il n'y a pas d'interruptions.

- Une fois l'installation terminée, le système redémarre automatiquement et un message *Installation terminée (Installation successfully completed)* apparaît pour confirmer qu'une nouvelle mise à jour/mise à niveau a été effectuée (7).

#### REMARQUES :

- L'accès Internet doit être activé dans l'onglet **Paramètres généraux (General settings)** (voir section 5.8.).
- Un administrateur peut accorder à d'autres utilisateurs, par exemple un utilisateur de service le droit d'effectuer des mises à jour/mises à niveau.
- Le téléchargement ou l'installation des mises à jour/mises à niveau ne peut pas être exécuté en parallèle d'autres procédures.
- Un endoscope ne peut pas être connecté pendant la mise à jour/mise à niveau.

### 8.3. Signaler un problème

En cas de problèmes avec l'écran, se reporter aux recommandations de dépannage du mode d'emploi au chapitre 13 pour trouver une solution. Si cette solution ne change rien, contacter un représentant Ambu local.

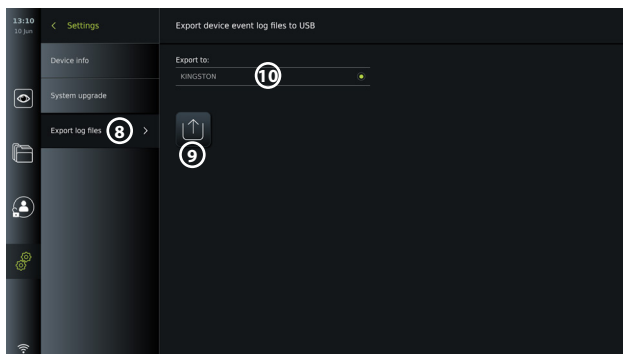
#### 8.3.1. Exporter les fichiers journaux

Les fichiers journaux peuvent être utilisés par Ambu à des fins de dépannage. Cela nécessite l'exportation des fichiers journaux depuis l'écran. Le fichier journal est composé de fichiers de texte compressés contenant des informations concernant l'écran.

#### Ces étapes doivent être suivies pour exporter un fichier journal vers un dispositif USB :

- Connecter une clé USB portable (voir section 6.2.).
- Accéder aux **Paramètres (Settings)** (8) et ouvrir le menu **À propos (About)**.
- Appuyer sur **Exporter les fichiers journaux (Export log files)** (8) et appuyer sur l'icône **Exporter (Export)** (9).

Une fenêtre contextuelle vous informera de la réussite ou non de l'exportation.



**REMARQUE :** S'assurer que la clé USB connectée est affichée sous **Exporter vers (Export to)**.

(10) Si elle ne s'affiche pas ici, la connectivité USB a peut-être été désactivée dans le menu **Paramètres généraux (General settings)**. Se reporter à la section 5.8 pour plus d'informations sur l'activation de la connectivité USB.

### 8.4. Sauvegarde

Il est recommandé de sauvegarder régulièrement les fichiers en exportant les photos et les vidéos vers un emplacement de stockage externe (dispositif USB ou serveur PACS) dans l'éventualité où un problème surviendrait avec le stockage interne de l'écran.

Il n'est pas possible d'*importer* des fichiers d'images pour les stocker dans la mémoire interne. Les données de configuration ne peuvent pas être exportées. En cas de perte des données de

configuration (c.-à-d. heure, date, configuration des boutons), il est nécessaire de saisir à nouveau les informations.

## 9. Nettoyage et désinfection de l'écran

Le moniteur est un dispositif médical réutilisable. Selon la classification de Spaulding, l'écran est un dispositif non critique.

Il doit être nettoyé et désinfecté avant et après chaque utilisation, en suivant l'une des procédures ci-dessous. Tout écart par rapport aux instructions doit être convenablement évalué par l'entreprise de retraitement du point de vue de l'efficacité et des conséquences néfastes possibles, afin de garantir le fonctionnement efficace du dispositif. Les procédures de nettoyage doivent commencer dès que possible après l'utilisation. Les souillures excessives doivent être éliminées sur les zones accessibles de l'appareil, à l'exception des ports électriques.

**Attention :** Les lingettes de nettoyage et de désinfection doivent être humides sans goutter afin de ne pas endommager les composants électroniques à l'intérieur de l'écran. Si les lingettes contiennent de l'hypochlorite ou de l'acide citrique, s'assurer que les résidus ont été entièrement retirés. Les lingettes qui contiennent de l'hypochlorite ou de l'acide citrique peuvent endommager le revêtement antireflet de l'écran avec le temps. Limiter l'utilisation de lingettes contenant de l'hypochlorite ou de l'acide citrique aux cas où elles sont strictement nécessaires.

**Limitations :** Le moniteur n'est pas compatible avec les nettoyeurs à ultrasons ou automatiques et ne doit pas être immergé.

### Procédure 1 – Nettoyage et désinfection à l'hypochlorite

Les lingettes à base d'hypochlorite approuvées pour la désinfection des dispositifs médicaux, p. ex. Sani-Cloth® Bleach de PDI, doivent être utilisées conformément aux instructions du fabricant des lingettes.

**Nettoyage :** Utiliser une lingette pour enlever les taches tenaces. Les surfaces et les objets doivent être nettoyés en profondeur pour enlever toutes les taches de sang et d'autres liquides corporels. Inspecter l'écran pour vérifier qu'il est propre, fonctionnel et intact avant de le désinfecter à l'aide d'un chiffon germicide. S'il reste des souillures visibles, nettoyer à nouveau le moniteur.

#### Désinfection :

1. Pour les surfaces particulièrement sales, utiliser une lingette pour pré-nettoyer l'écran avant de le désinfecter.
2. Déplier une lingette propre et bien humidifier la surface de l'écran.
3. Les surfaces traitées doivent rester visiblement humides pendant quatre (4) minutes (ou la durée recommandée par le fabricant du désinfectant, au moins 4 minutes). Si nécessaire, utiliser des lingettes supplémentaires pour garantir un temps de contact humide continu de 4 minutes.
4. Laisser l'écran sécher à l'air libre.

## **Procédure 2 – Nettoyage et désinfection avec des composés d'ammonium quaternaire**

Les lingettes contenant un mélange de composés d'ammonium quaternaire et d'alcool isopropylique approuvé pour la désinfection des dispositifs médicaux, par exemple Super Sani-Cloth® de PDI, doivent être utilisées conformément aux instructions du fabricant des lingettes.

**Nettoyage :** Utiliser une lingette pour enlever les taches tenaces. Les surfaces et les objets doivent être nettoyés en profondeur pour enlever toutes les taches de sang et d'autres liquides corporels. Inspecter l'écran pour vérifier sa propreté, son fonctionnement et son intégrité avant de le désinfecter à l'aide d'une lingette germicide. S'il reste des souillures visibles, nettoyer à nouveau le moniteur.

### **Désinfection :**

1. Pour les surfaces particulièrement sales, utiliser une lingette pour pré-nettoyer l'écran avant de le désinfecter.
2. Déplier une lingette propre et bien humidifier la surface de l'écran.
3. Les surfaces traitées doivent rester visiblement humides pendant deux (2) minutes (ou la durée recommandée par le fabricant du désinfectant, au moins 2 minutes). Si nécessaire, utiliser des lingettes supplémentaires pour garantir un temps de contact humide continu de 2 minutes.
4. Laisser l'écran sécher à l'air libre.

## **Procédure 3 – Nettoyage au détergent enzymatique et désinfection à l'alcool**

### **Nettoyage :**

1. Préparer une solution de nettoyage à l'aide d'un détergent enzymatique standard, conformément aux recommandations des fabricants. Détergent recommandé : enzymatique, pH doux : 7-9, peu moussant (Enzol ou équivalent).
2. Faire tremper une compresse de gaze stérile propre dans la solution enzymatique et s'assurer qu'elle est humide sans goutter.
3. Nettoyer soigneusement le bouton, les capuchons en caoutchouc, l'écran, le boîtier externe du moniteur à l'aide de la compresse humide. Éviter de mouiller l'écran pour ne pas endommager les composants électroniques internes.
4. Attendre 10 minutes (ou la durée recommandée par le fabricant du détergent) pour permettre aux enzymes de s'activer.
5. Nettoyer l'écran à l'aide d'une compresse de gaze stérile, humidifiée avec de l'eau obtenue par osmose inverse ou déionisée. S'assurer que toutes les traces de détergent ont été éliminées.
6. Répéter les étapes 1 à 5.

### **Désinfection : Nettoyer pendant environ 15 minutes les surfaces de l'écran à l'aide d'une compresse de gaze stérile humidifiée avec le mélange d'alcool indiqué ci-dessous (toutes les 2 minutes environ).**

Se conformer aux procédures de sécurité relatives à la manipulation d'isopropyle. La compresse de gaze doit être humide sans goutter, car le liquide peut endommager les composants électroniques à l'intérieur de l'écran. Faire très attention au bouton, aux capuchons en caoutchouc, à l'écran, au boîtier externe et au socle, aux fentes et aux espaces libres présents sur l'écran. Utiliser un coton-tige stérile pour nettoyer ces endroits. Solution : Alcool isopropylique à 95 % ; concentration 70 à 80 % Préparation : Ajouter à 20 ml d'eau distillée (PURW). Il est également possible d'utiliser des lingettes désinfectantes à usage hospitalier classées EPA contenant au moins 70 % d'isopropyle. Se conformer aux précautions de sécurité et au mode d'emploi du fabricant.

**REMARQUE :** Au terme du nettoyage et de la désinfection, l'écran doit faire l'objet d'un contrôle préalable conformément à la procédure décrite à la section 7.1.

## 10. Entretien






L'écran doit faire l'objet d'une inspection préventive avant son utilisation (voir section 7.1) et doit être nettoyé et désinfecté conformément à la section 9.

Aucune autre activité d'inspection préventive, de maintenance ou d'étalonnage n'est requise pour l'écran.

## 11. Élimination

À la fin du cycle de vie du produit, nettoyer et désinfecter l'écran (voir section 9).

Avant de mettre l'écran au rebut, il est conseillé de suivre les étapes suivantes pour effacer l'ensemble des données :

- Se connecter en tant qu'administrateur.
- Supprimer tous les fichiers stockés sur l'écran dans les **archives**  - Sélectionner tous les dossiers et appuyer sur la corbeille .
- Supprimer le réseau Wi-Fi et le mot de passe via le menu **Settings**  - **Setup** - **Network setup**.
- Supprimer le réseau DICOM via le menu **Paramètres (Settings)**  - **Configuration (Setup)** - **DICOM setup (Configuration DICOM)** .
- Supprimer tous les utilisateurs avancés dans le menu **Settings**  - **User profiles**.

Éliminer ensuite l'écran conformément aux directives locales en matière de déchets électriques et électroniques.

## 12. Caractéristiques techniques

### 12.1. Normes appliquées

Le fonctionnement de l'écran est conforme aux textes réglementaires suivants :

- CEI 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
- CEI 60601-1-2 Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Règles générales de sécurité – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais.
- CEI 60601-2-18 Appareils électromédicaux – Partie 2-18 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'endoscopie.

## 12.2. Spécifications de l'écran

<b>Affichage</b>	
Résolution	1 920 x 1 080 pixels
Orientation	Horizontale
Type d'affichage	12,8" couleur TFT LCD
Temps de démarrage	Image en direct disponible en 8 secondes
<b>Connexions</b>	
Connexions USB	Avant : 1 x USB 3.0 type A Arrière : 3 x USB 3.0 type A et 2 x USB 2.0 type A
Sortie vidéo	DVI-D (1 920 x 1 080 p, 60 images par seconde) et 3G-SDI (1 920 x 1 080 p, 60 images par seconde)
Wi-Fi	Prend en charge les normes IEEE 802.11ac/a/b/g/n
LAN	Connecteur Ethernet RJ45, 10/100/1 000 Mbps
Sortie de déclenchement	2 D-SUB9 et 2 jack 3,5 mm
Raccordement au câble d'équipotentialité	Norme DIN 42801
<b>Mémoire</b>	
Capacité de stockage	128 Go
<b>Alimentation électrique</b>	
Puissance requise	100-240 V CA ; 2 A
Protection contre les décharges électriques	Classe I
<b>Environnement d'utilisation</b>	
Température d'utilisation	10 à 40 °C (50 à 104 °F)
Humidité relative en fonctionnement	30 - 85 %
Pression atmosphérique en fonctionnement	80-106 kPa
Altitude de fonctionnement	≤ 2 000 m
<b>Environnement de stockage</b>	
Température de stockage	0 à 40 °C (32 à 104 °F)
Humidité relative en fonctionnement	10 - 85 %
Pression atmosphérique de stockage	50-106 kPa
<b>Classification de la protection IP</b>	

Classification de la protection IP	IP31 - Protection contre les particules solides (3 : <2,5 mm) et la pénétration de liquides (1 : gouttes d'eau) :	
<b>Dimensions</b>		
Hauteur - écran tactile à 90° (a)	278 mm (10,9")	
Hauteur - écran tactile replié à plat (b)	121 mm (4,76")	
Largeur (c)	330 mm (13,0")	
Profondeur (d)	337 mm (13,3")	
Poids	8 kg (17,6 lb)	
<b>Câbles électriques</b>		
Câbles électriques - 6 types interchangeables	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. États-Unis et Japon : type B, modèle NEMA 5, prise d'alimentation CA avec terre</li> <li>2. Australie : type I, AS3112, prise d'alimentation CA avec terre</li> <li>3. Royaume-Uni : type G, BS1363, prise d'alimentation CA avec terre</li> <li>4. Europe : type E/F, CEE 7, prise d'alimentation CA avec terre</li> <li>5. Danemark : type K, 2-5a, prise d'alimentation CA avec terre</li> <li>6. Suisse : type J, prise d'alimentation CA avec terre</li> </ol>	
Longueur des câbles d'alimentation - UE, R.-U., CH	1 830 mm (72") avec connecteur	
Longueur des câbles d'alimentation - É.-U., AUS, DK	1 800 mm (71") avec connecteur	

Contactez un représentant Ambu local pour plus d'informations.



## 13. Dépannage

En cas de problème lié à l'écran, consulter ce guide de dépannage pour en identifier la cause et y remédier. Si le problème ne peut être résolu par les actions préconisées dans le guide de dépannage, contacter le représentant Ambu local.

De nombreux problèmes peuvent être résolus en redémarrant l'écran via un cycle de mise hors tension. Cette opération peut se faire de 3 façons différentes et doit être tentée dans l'ordre suivant :

### Cycle de mise hors tension

**REMARQUE :** Ne pas éteindre l'écran pendant le téléchargement et l'installation de la mise à jour/mise à niveau du logiciel !

#### Redémarrer l'écran

1. Appuyer sur le bouton d'alimentation pour mettre l'écran en mode VEILLE (le bouton d'alimentation devient orange).
2. Quand l'écran est en VEILLE, appuyer à nouveau sur le bouton d'alimentation pour le rallumer (le bouton d'alimentation devient vert).


#### Si l'écran ne passe pas en mode VEILLE, forcer l'extinction totale (pas de voyant allumé sur le bouton d'alimentation)

3. Appuyer sur le bouton d'alimentation pendant 10 secondes pour forcer l'extinction.
4. Appuyer à nouveau sur le bouton d'alimentation pour rallumer l'écran.

#### Si le redémarrage et la mise hors tension forcée ne fonctionnent pas, réinitialiser le matériel de l'écran

5. Débrancher le câble d'alimentation de l'écran.
6. Patienter au moins 10 secondes avant de rebrancher le câble d'alimentation.
7. Appuyer sur le bouton d'alimentation pour allumer le moniteur.

Problème	Cause possible	Action préconisée
L'écran ne s'allume pas lorsque l'on appuie sur le bouton d'alimentation.	L'écran n'est pas branché à l'alimentation.	Brancher le câble d'alimentation à l'écran et à une prise de courant. S'assurer que la prise électrique est sous tension.
	S'assurer que le bouton d'alimentation s'allume lorsque l'écran est branché à l'alimentation.	
	L'écran ne s'allume pas, même quand l'alimentation est connectée.	Effectuer un <b>cycle de mise hors tension</b> (suivre la procédure ci-dessus).

Problème	Cause possible	Action préconisée
<p>Aucune image en direct captée par le dispositif de visualisation ne s'affiche à l'écran</p> <p>OU</p> <p>Absence de lumière LED à l'embout distal du dispositif de visualisation.</p>	<p>Une image enregistrée dans le dossier de la procédure en cours bloque l'image en direct</p> <p>OU</p> <p>Une fenêtre de menu bloque l'image en direct.</p>	<p>Retourner à l'image en direct en appuyant sur l'onglet Visualisation en direct (Live View) .</p> <p>Si cela ne fonctionne pas, effectuer un <b>cycle de mise hors tension</b> (suivre la procédure ci-dessus).</p>
	La LED s'éteint en activant la fonction Éclairage éteint (Light off).	Désactiver la fonction d'extinction de la lumière (voir section 7.3.8.).
	Erreur lors de la connexion du dispositif de visualisation.	Connecter/reconnecter le dispositif de visualisation.
	L'écran et le dispositif de visualisation Ambu ont des problèmes de communication.	Effectuer un <b>cycle de mise hors tension</b> (suivre la procédure ci-dessus).
	Défaillance du dispositif de visualisation ou du port VDI sur l'écran.	<p>Connecter un nouveau dispositif de visualisation.</p> <p>Si cela ne fonctionne pas, le port VDI de l'écran peut être endommagé.</p>
L'image en direct sur l'écran fonctionne <b>UNIQUEMENT</b> au démarrage.	Erreur de traitement.	Effectuer un <b>cycle de mise hors tension</b> (suivre la procédure ci-dessus).

Problème	Cause possible	Action préconisée
Pas d'image ni d'interface utilisateur sur le moniteur externe.	Le moniteur externe est éteint.	Allumer le moniteur externe.
	Problème avec le câble SDI ou VDI ou la connexion câblée.	Vérifier que le câble est correctement branché.  Si possible, essayer un nouveau câble.  Remarque : le câble peut être endommagé, ou la qualité ou la longueur du câble peut être insuffisante. Il est recommandé d'utiliser un câble RG6 avec blindage.
	SDI – Le moniteur externe ne prend pas en charge le 3G-SDI.	S'assurer que le moniteur externe prend en charge le 3G-SDI (1 920 x 1 080 p, 60 images par seconde).
	Le mauvais canal d'entrée est sélectionné sur le moniteur externe.	S'assurer que le bon canal d'entrée est sélectionné sur le moniteur externe.
	Mauvaise sortie vidéo sélectionnée sur l'écran.	S'assurer de connecter le câble vidéo à l'un des ports de connexion du groupe de sorties vidéo configuré pour les moniteurs externes. Le groupe de sorties vidéo 1 est défini par défaut sur un nouveau dispositif.
L'interface tactile ne répond pas.	L'écran a des problèmes de communication interne.	Effectuer un <b>cycle de mise hors tension</b> (suivre la procédure ci-dessus).
Image de qualité médiocre.	Écran sale/humide	Essuyer l'écran à l'aide d'un chiffon propre comme décrit à au chapitre 9.
	Les paramètres de réglage d'image ne sont pas optimaux.	Ouvrir le menu Réglage d'image (Image adjustment) pour régler la couleur, le contraste, la netteté et la luminosité.
	L'embout distal du dispositif de visualisation est sale/humide.	Se reporter au <i>mode d'emploi</i> du dispositif de visualisation correspondant.
Impossible d'obtenir un signal Wi-Fi.	L'antenne Wi-Fi ne parvient pas à atteindre le signal Wi-Fi dans la pièce.	Choisir un nouvel emplacement pour l'écran OU S'assurer que l'antenne Wi-Fi externe est connectée et orientée de manière optimale.

Problème	Cause possible	Action préconisée
L'écran ne parvient pas à identifier un périphérique USB connecté.	L'entrée USB peut être désactivée.	Se connecter en tant qu'administrateur, accéder à Paramètres (Settings) - Configuration (Setup) - Paramètres généraux (General settings) - pour activer l'entrée USB.
	Le câble USB ou le dispositif USB externe est endommagé.	Connecter un nouveau câble USB ou un nouveau périphérique USB.
	L'écran a des problèmes de communication interne.	Effectuer un <b>cycle de mise hors</b> tension (suivre la procédure ci-dessus).
	Le port du connecteur USB est endommagé.	Déplacer le périphérique USB vers un autre port de connexion USB.
Les boutons de l'endoscope ne sont pas enregistrés par l'écran.	Les boutons de l'endoscope n'ont pas été configurés.	Voir la configuration actuelle des boutons de l'endoscope à la section 5.10.
	Aucun des boutons n'active de fonction sur l'écran.  Problème de connexion entre l'endoscope et l'écran.	Débrancher et rebrancher l'endoscope OU Connecter un nouvel endoscope. Si cela ne fonctionne pas, le port VDI de l'écran peut être endommagé.
	L'écran a des problèmes de communication interne.	Effectuer un <b>cycle de mise hors</b> tension (suivre la procédure ci-dessus).
L'activation des boutons de l'endoscope n'est pas enregistrée par l'écran ou un enregistreur médical connecté	Les sorties de déclenchement n'ont pas été configurées correctement.	Pour reconfigurer les sorties de déclenchement, voir la section 5.9.
	Problèmes de communication entre l'endoscope et l'écran.	Voir le problème « Les boutons de l'endoscope ne sont pas enregistrés par l'écran ».
	L'écran a des problèmes de communication interne.	Effectuer un <b>cycle de mise hors</b> tension (suivre la procédure ci-dessus).

## 14. Garantie et remplacement

Ambu garantit que l'écran (tel que défini à la section 2.1) sera conforme aux spécifications décrites par Ambu et exempt de défauts en termes de matériel et de fabrication pendant une période d'un (1) an à partir de la date de facturation.

En vertu de cette garantie limitée, Ambu ne prendra en charge que la fourniture de pièces détachées autorisées ou le remplacement de l'écran, et ce à son entière discrétion.

En cas de remplacement de pièces détachées, le client est tenu de fournir une aide raisonnable à Ambu, et notamment, le cas échéant, en s'assurant que ses techniciens biomédicaux suivent les instructions données par Ambu.

Sauf accord écrit exprès, cette garantie est la seule qui s'applique à l'écran, et Ambu décline expressément toute autre garantie, explicite ou implicite, et notamment toute garantie de valeur marchande ou d'utilisation à des fins particulières.

La garantie ne s'applique que s'il peut être établi que :

- a) L'écran n'a pas été démonté, réparé, modifié, ni altéré par des personnes ne faisant pas partie du personnel technique (à moins qu'Ambu n'ait donné son accord écrit préalable ou conformément aux instructions figurant dans le manuel de remplacement des pièces détachées) ; et
- b) Les défauts ou dommages que présente l'écran ne sont pas le résultat d'un abus, d'une utilisation incorrecte, d'une négligence, d'un stockage inadapté, d'une maintenance inadéquate ou de l'utilisation d'accessoires, de pièces détachées, de consommables ou de fournitures non autorisés ;

Ambu ne pourra en aucun cas être tenue responsable de tout dommage (ou perte) indirect, fortuit, consécutif ou particulier de quelque type que ce soit (y compris, sans toutefois s'y limiter, d'un manque à gagner ou d'une perte d'usage), qu'Ambu soit ou non avertie de la possibilité d'une telle perte ou d'un tel dommage.

La garantie ne s'applique qu'au client original d'Ambu et ne peut être transférée.

Afin de bénéficier de cette garantie limitée, le client doit retourner l'écran à Ambu si Ambu l'exige (à ses frais et en assumant les risques liés au transport). Conformément à la réglementation en vigueur, tout écran ayant été en contact avec des éléments potentiellement infectieux doit être décontaminé avant d'être retourné à Ambu dans le cadre de cette garantie limitée (conformément aux procédures de nettoyage et de désinfection du chapitre 9). Ambu est en droit de refuser un écran qui n'a pas été dûment décontaminé, auquel cas cette garantie ne s'applique pas.

## Annexe 1. Compatibilité électromagnétique

Comme tout autre équipement électromédical, le système nécessite de prendre des précautions particulières pour s'assurer de sa compatibilité électromagnétique avec d'autres dispositifs électromédicaux. Pour garantir la compatibilité électromagnétique (CEM), le système doit être installé et doit fonctionner conformément aux informations de CEM fournies dans ce *mode d'emploi*. Le dispositif a été conçu et testé pour être conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1-2 en matière de CEM avec d'autres dispositifs.

### Conseils et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques

Le système est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Conseils sur l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le dispositif est adapté à une utilisation dans tous les établissements autres que les établissements domestiques, et peut être utilisé dans les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau d'alimentation publique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique, à condition de tenir compte de la REMARQUE 1 suivante.
Émissions harmoniques CEI/ EN 61000-3-2	Conformes	
Variations de tension/émissions de papillotement CEI/EN 61000-3-3	Conformes	

**REMARQUE 1 :** les caractéristiques d'émissions de ce dispositif permettent de l'utiliser dans des environnements industriels et des hôpitaux (CISPR 11 classe A). En cas d'utilisation dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est en principe requise), il est possible que ce dispositif n'offre pas une protection appropriée aux services de communication par radiofréquences. Il est possible que l'utilisateur doive prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation du dispositif.

**REMARQUE 1 :** À 80 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.

**REMARQUE 2 :** Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

- c) Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios terrestres mobiles, les stations de radio amateur, les stations radio à modulation d'amplitude/de fréquence et les stations de diffusion télévisuelle, ne peuvent pas être anticipées théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique influencé par les émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le dispositif est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué plus haut, il convient de le surveiller pour s'assurer qu'il fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du dispositif.
- d) Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

## Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le dispositif.

Le dispositif est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. L'utilisateur du dispositif peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif, tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie nominale maximale (W) de l'émetteur	Distance de séparation (m) selon la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $D = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximum ne figure pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée (D) en mètres (m) peut être évaluée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

**REMARQUE 1 :** à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique

**REMARQUE 2 :** ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

## Annexe 2. Conformité radiofréquences

Pour garantir la compatibilité radiofréquence (RF), le dispositif doit être installé et doit fonctionner conformément aux informations RF fournies dans ce *mode d'emploi*.

### Conseils et déclaration du fabricant – Radiofréquences

Ce dispositif est conforme à la directive 2014/53/UE émise par la Commission européenne.

Les opérations comprises entre 5,15 et 5,35 GHz sont confinées à un usage en intérieur uniquement :



Vérifier les réglementations RF de chaque pays

Belgique (BE), Bulgarie (BG), République tchèque (CZ), Danemark (DK), Allemagne (DE), Estonie (EE), Irlande (IE), Grèce (EL), Espagne (ES), France (FR), Croatie (HR), Italie (IT), Chypre (CY), Lettonie (LV), Lituanie (LT), Luxembourg (LU), Hongrie (HU), Malte (MT), Pays-Bas (NL), Autriche (AT), Pologne (PL), Portugal (PT), Roumanie (RO), Slovénie (SI), Slovaquie (SK), Finlande (FI), Suède (SE) et Royaume-Uni (UK).

### Déclaration Industrie Canada (IC)

EN : This device complies with ISED's licence-exempt RSSs. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

FR : Le présent appareil est conforme aux CNR d'ISED applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) le dispositif ne doit pas produire de brouillage préjudiciable, et (2) ce dispositif doit accepter tout brouillage reçu, y compris un brouillage susceptible de provoquer un fonctionnement indésirable.

### Avertissement :

- (i) le dispositif pour un fonctionnement compris entre 5 150 et 5 250 MHz est confiné à un usage en intérieur pour réduire les éventuelles interférences nocives aux systèmes satellites mobiles à co-canal ;
- (ii) le cas échéant, le(s) type(s) d'antenne, le(s) modèle(s) d'antenne, et le(s) angle(s) d'inclinaison maximum pour rester conforme avec les exigences du masque d'élévation PIRE énoncées à la section 6.2.2.3 devrai(en)t être indiqués(s).

FR : Le guide d'utilisation des dispositifs pour réseaux locaux doit inclure des instructions précises sur les restrictions susmentionnées, notamment :

- (i) les dispositifs fonctionnant dans la bande 5 150-5 250 MHz sont réservés uniquement à une utilisation à l'intérieur afin de réduire les risques de brouillage p
- (ii) lorsqu'il y a lieu, les types d'antennes (s'il y en a plusieurs), les numéros de modèle d'antenne et les pires angles d'inclinaison nécessaires pour rester conforme à l'exigence de la p.i.r.e. applicable au masque d'élévation, énoncée à la section 6.2.2.3, doivent être clairement indiqués

### Radiation Exposure Statement/ Déclaration d'exposition aux radiations :



EN : This equipment complies with ISED radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment. This equipment should be installed and operated with greater than 20cm between the radiator & your body.

FR : Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements ISED établies pour un environnement non contrôlé. Cet équipement doit être installé et utilisé à une distance de plus de 20 cm entre le radiateur et votre corps.

#### **Déclaration sur les interférences de la Federal Communication Commission (FCC)**

Ce dispositif est conforme à la section 15 du règlement FCC. Le fonctionnement est sujet aux deux conditions suivantes : (1) Ce dispositif ne cause pas d'interférence nocive et (2) ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant provoquer un fonctionnement indésirable.

Le présent équipement a été testé et respecte les limites des dispositifs numériques de classe B, conformément à la section 15 du règlement FCC. Ces limites sont fixées pour offrir une protection raisonnable contre les interférences nocives au sein d'une installation résidentielle. Le présent équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisant aux communications radio. Cependant, l'absence d'interférences n'est pas garantie dans une installation en particulier. Si cet équipement provoque des interférences nuisant à la réception des signaux de radio ou de télévision, ce qui peut être vérifié en mettant l'équipement hors tension puis sous tension, l'utilisateur est invité à tenter de corriger ces interférences en appliquant une des mesures suivantes : réorienter ou déplacer l'antenne de réception ; augmenter la distance séparant l'équipement du récepteur ; brancher l'équipement sur une prise appartenant à un circuit différent de celui du récepteur ; contacter un revendeur ou un technicien radio/TV pour obtenir de l'aide.

#### **Avertissement de la FCC :**

Tout changement ou modification n'ayant pas été expressément approuvé par la partie responsable de la conformité pourrait priver l'utilisateur de son droit à utiliser l'équipement.

Cet émetteur ne doit pas être placé à proximité ni fonctionner de manière conjointe à toute autre antenne ou tout autre émetteur.

Ce dispositif répond à toutes les autres exigences énoncées aux sections 15E, 15.407 du règlement FCC.

#### **Déclaration sur l'exposition aux radiations :**

Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux radiations énoncées pour un environnement non contrôlé. Cet équipement devrait être installé et utilisé avec une distance d'au moins 20 cm entre le radiateur et votre corps.

#### **Wi-Fi :**

Norme	IEEE802.11ac, IEEE802.11a , IEEE802.11b , IEEE 802.11g , IEEE 802.11n
Plage de fréquences ISM	2,4/5 GHz

<p>Débit de données</p>	<p>802.11a : 54, 48, 36, 24, 18, 12, 9, 6 Mbps 802.11b : 11, 5,5, 2, 1 Mbps 802.11g : 54, 48, 36, 24, 18, 12, 9, 6 Mbps 802.11n : MCS de 0 à 15 pour HT 20 MHz MCS de 0 à 15 pour HT 40 MHz 802.11ac : MCS de 0 à 8 pour HT 20 MHz MCS de 0 à 9 pour HT 40 MHz MCS de 0 à 9 pour HT 80 MHz</p>
<p>Techniques de modulation</p>	<p>802.11ac : 256QAM, 64QAM, 16QAM, QPSK, BPSK 802.11a : 64QAM, 16QAM, QPSK, BPSK 802.11b : CCK, DQPSK, DBPSK 802.11g : 64QAM, 16QAM, QPSK, BPSK 802.11n : 64QAM, 16QAM, QPSK, BPSK</p>
<p>Sortie de transmission Alimentation – 2 x 2 (Tolérance : ±1,5 dBm à 2,4 GHz ±2 dBm à 5 GHz)</p>	<p>802.11b / CCK : 18 dBm 802.11a : 13 dBm à 6, 24, 36 Mbps 12 dBm à 48 Mbps 10,5 dBm à 54 Mbps 802.11g / OFDM : 18 dBm à 6, 9,12,18, 24 Mbps 17 dBm à 36 Mbps 16 dBm à 48Mbps 16 dBm à 54 Mbps 2.4G : 802.11n / HT20 : 18 dBm à MCS0 16 dBm à MCS7 802.11n / HT40 : 17 dBm à MCS0 16 dBm à MCS7 5G : 802.11n / HT20 : 12,5 dBm à MCS0 10 dBm à MCS7 802.11n / HT40 : 11,5 dBm à MCS0 10 dBm à MCS7 AC : HT20 : 10 dBm à MCS7 9 dBm à MCS8 HT40 : 8 dBm à MCS8 7 dBm à MCS9 HT80 : 7 dBm à MCS8 6 dBm à MCS9</p>

## Annexe 3. Cybersécurité

Cette annexe est destinée au responsable du réseau informatique de l'organisation où l'écran est utilisé. Elle contient des informations techniques concernant la configuration du réseau informatique et les dispositifs connectés à l'écran. Elle fournit également des informations concernant les types de données contenues et transmises par l'écran.

**Le moniteur présente un risque de sécurité moyen (selon le NIST) comme suit :**

- L'écran ne permet pas l'importation de données depuis des dispositifs externes (à l'exception des dispositifs de visualisation Ambu et des mises à jour de sécurité du logiciel).
- Les fonctionnalités essentielles sont garanties en cas de problème de réseau.

### Annexe 3.1. Configuration réseau

Lors de la préparation du réseau pour une connexion à l'écran, il convient de tenir compte de ce qui suit :

Aperçu des ports existants et de leurs protocoles de communication		
Élément	Normes utilisées	Commentaires
Communication sans fil	IEEE 802.11	Le dispositif utilise WPA_Supplicant pour les communications sans fil WPA2, notamment TKIP et CCMP. L'authentification et l'intégrité de la communication sont fournies par le pilote sans fil de chipset conforme à la norme FIPS 140-2.
Communication LAN	IEEE 802.3 IEEE 802.3ab IEEE 802.3az PICMG3.1	Le dispositif utilise un contrôleur Ethernet Gigabit standard compatible avec une interface 1000BASE-T.
Test d'accès	ICMP/ping	Facilite les découvertes pour l'infrastructure informatique des hôpitaux
Configuration de l'adaptateur de réseau	DHCP	Uniquement configurable via DHCP. Les configurations spéciales de l'adaptateur de réseau telles que l'adresse IP statique ne sont actuellement pas prises en charge.
Reroutage		Le dispositif ne prend pas en charge le trafic de reroutage du Wi-Fi au LAN et inversement. Par conséquent, le dispositif ne peut pas servir de passerelle NAT (traduction d'adresse réseau).
Serveurs PACS	DICOM	Pour prendre en charge une large gamme d'infrastructures réseau et de serveurs PACS, le dispositif est compatible avec le format DICOM sans chiffrement CMS (syntaxe des messages cryptographiques) pour le transport de photos et de vidéos vers le serveur PACS.
Ports		Il n'existe aucun port ouvert. Le pare-feu du dispositif accepte uniquement les réponses TCP pour DICOM et répond aux requêtes ping ICMP.

**REMARQUE :** Il n'existe aucun port ouvert. Le pare-feu du dispositif accepte uniquement les

réponses TCP pour DICOM et répond aux requêtes ping ICMP.

### Annexe 3.2. Données au repos et en transit

L'écran utilise des bases de données SQLite3 pour sécuriser les informations concernant les endoscopes, procédures et configurations réseau. La base de données SQLite n'est pas accessible depuis l'interface graphique, mais des photos, des vidéos et un journal limité peuvent être exportés vers un serveur PACS et/ou un dispositif USB.

Les données exportables suivantes sont stockées :

Élément	Format	Commentaires
Photos	Objet DICOM/ PNG	
Vidéo	Objet DICOM/ MP4 (h.264)	
Journal d'application Ambu	Format de texte clair	Les fichiers journaux exportés sont principalement utilisés à des fins de dépannage par le personnel d'Ambu, en cas de problèmes avec l'écran. Les fichiers sont compressés dans un format plus sécurisé que la fonction de compression standard Windows. La décompression de données requiert un outil tiers (p. ex. 7-zip).

Les photos et vidéos peuvent être transférées vers un serveur PACS. Les formats et protocoles suivants sont utilisés pendant le transfert depuis l'écran vers le serveur PACS :

Élément	Format	Protocoles	Commentaires
Photo	Objet DICOM/ PNG	DICOM sans CMS	Peut utiliser une communication Wi-Fi ou LAN.
Vidéo	Objet DICOM/ MP4 (h.264)	DICOM sans CMS	Peut utiliser une communication Wi-Fi ou LAN.

### Annexe 3.3. Nomenclature logiciel (SBOM)

Les principaux composants logiciels normalisés suivants sont utilisés dans l'écran.

Les principales vulnérabilités connues de chaque composant, y compris les explications expliquant pourquoi elles sont acceptables pour cette application, sont mises à jour en permanence par Ambu. Contacter un représentant Ambu local pour obtenir une liste à jour avec ces informations. Les vulnérabilités présentant un score CVSS faible ne sont pas incluses dans cette liste en raison du risque moyen de sécurité de l'écran.

Intitulé	Version	Utilisé pour
Qt	5.14.2	Qt est utilisé pour l'interface utilisateur graphique.
Boost	1.72.0	Boost est utilisé pour l'interaction de fichiers IO et la gestion asynchrone.
libyaml-c	0.2.2	Est utilisé pour analyser les fichiers YAML sur le dispositif. Les fichiers YAML sont utilisés pour la configuration, y compris les clés et valeurs.

Intitulé	Version	Utilisé pour
libyaml	0.6.3	Est utilisé pour analyser les fichiers YAML sur le dispositif. Les fichiers YAML sont utilisés pour la configuration, y compris les clés et valeurs.
SQLite	3.31.1	Base de données principale.
Linux	Noyau Linux version 4.19.130	Le noyau Linux intégré est conçu sur mesure par Ambu.
GStreamer	1.18.3	Les plug-ins suivants sont utilisés : v4l2src glupload glcolorconvert vaapih264enc matroskamux tcpserver sink tcpclient src filesink qmlgsink
OpenSSL	1.1.1i	Utilisé pour générer la clé privée et authentifier la clé publique pour signer le pack de mise à jour.
dcm tk	3.6.5	Utilisé pour la communication du protocole DICOM avec le serveur PACS.
DICOMConnect	3.2.3	Utilisé pour la communication du protocole DICOM avec le serveur PACS
RAUC	1,4	Utilisé pour les mises à jour du système.
yocto	dunfell	Utilisé pour construire le système Linux intégré
Barebox	v2018.11	Utilisé pour le démarrage du système intégré

# Indice

<b>1. Informazioni importanti: leggere prima dell'uso</b> .....	<b>191</b>
1.1. Uso previsto/Indicazioni per l'uso.....	191
1.2. Popolazione di pazienti di destinazione.....	191
1.3. Profilo utente di destinazione.....	191
1.4. Vantaggi clinici .....	191
1.5. Controindicazioni.....	191
1.6. Avvertenze e avvisi .....	191
1.7. Eventi avversi potenziali .....	192
1.8. Note generali.....	192
<b>2. Descrizione dispositivo</b> .....	<b>193</b>
2.1. Parti dell'unità display .....	193
2.2. Compatibilità del prodotto .....	193
2.3. Parti di ricambio.....	193
2.4. Descrizione dei componenti .....	194
2.5. Panoramica del sistema.....	195
<b>3. Spiegazione dei simboli utilizzati</b> .....	<b>196</b>
<b>4. Prima configurazione</b> .....	<b>197</b>
<b>5. Configurazione del software</b> .....	<b>197</b>
5.1. Installazione del software .....	197
5.2. Come effettuare l'accesso.....	197
5.3. Profili utente .....	198
5.4. Lingua .....	201
5.5. Data e ora.....	202
5.6. Configurazione della rete.....	202
5.7. Configurazione PACS e della lista di lavoro .....	205
5.8. Impostazioni generali (General Settings).....	207
5.9. Impostazione uscita (Output setup).....	209
5.10. Configurazione dei pulsanti dell'endoscopio.....	210
<b>6. Collegamento di apparecchiature esterne</b> .....	<b>212</b>
6.1. Collegamento a un monitor esterno .....	212
6.2. Collegamento di unità flash USB .....	212
6.3. Collegamento a un registratore esterno di immagini mediche .....	212
<b>7. Funzionamento dell'unità display</b> .....	<b>213</b>
7.1. Preparazione e ispezione dell'unità display prima dell'uso.....	213
7.2. Preparazione e utilizzo del dispositivo di visualizzazione Ambu .....	213
7.3. Funzioni Live View .....	213
7.4. Archivio .....	224
7.5. Dopo l'utilizzo dell'unità display .....	229
<b>8. Informazioni e aggiornamento del sistema</b> .....	<b>229</b>
8.1. Pagina di informazioni sul dispositivo .....	229
8.2. Aggiornamento del software.....	229
8.3. Segnalazione di un problema.....	231
8.4. Backup .....	231
<b>9. Pulizia e disinfezione dell'unità display</b> .....	<b>231</b>
<b>10. Manutenzione</b> .....	<b>233</b>
<b>11. Smaltimento</b> .....	<b>233</b>
<b>12. Specifiche tecniche del prodotto</b> .....	<b>234</b>
12.1. Norme applicabili .....	234
12.2. Specifiche per l'unità display .....	234
<b>13. Risoluzione dei problemi</b> .....	<b>236</b>
<b>14. Garanzia e sostituzione</b> .....	<b>240</b>
<b>Appendice 1. Compatibilità elettromagnetica</b> .....	<b>241</b>
<b>Appendice 2. Conformità della radiofrequenza</b> .....	<b>245</b>
<b>Appendice 3. Sicurezza informatica</b> .....	<b>248</b>
Appendice 3.1. Configurazione della rete .....	248
Appendice 3.2. Dati a riposo e in transito .....	249
Appendice 3.3. Distinta base del software (SBOM).....	250

# 1. Informazioni importanti: leggere prima dell'uso

Leggere le *Istruzioni per l'uso* prima di utilizzare Ambu® aBox™ 2. Le *Istruzioni per l'uso* sono soggette ad aggiornamento senza preavviso. Copie della versione aggiornata sono disponibili su richiesta. L'ultima versione è disponibile su [ambu.it](http://ambu.it). Le presenti istruzioni non spiegano né trattano le procedure cliniche. Descrivono esclusivamente il funzionamento di base e le precauzioni relative al funzionamento di Ambu® aBox™ 2.

Nelle *Istruzioni per l'uso*, il termine *unità display* si riferisce a Ambu® aBox™ 2. Nel presente documento i termini *dispositivo di visualizzazione* ed *endoscopio* sono utilizzati in modo intercambiabile e si riferiscono agli endoscopi Ambu compatibili e ad altri dispositivi di visualizzazione che possono essere collegati e utilizzati con l'unità display.

Le presenti *Istruzioni per l'uso* si applicano esclusivamente all'unità display. Per informazioni su un dispositivo di visualizzazione Ambu specifico, consultare le relative *Istruzioni per l'uso*

## 1.1. Uso previsto/Indicazioni per l'uso

aBox 2 è progettato per visualizzare i dati delle immagini dal vivo dei dispositivi di visualizzazione Ambu compatibili.

## 1.2. Popolazione di pazienti di destinazione

Poiché l'unità display è destinata a mostrare i dati di imaging dal vivo di dispositivi di visualizzazione Ambu specifici, la popolazione di pazienti di destinazione sarà definita dai dispositivi di visualizzazione Ambu collegati.

## 1.3. Profilo utente di destinazione

Professionisti sanitari formati sulle procedure con dispositivi di visualizzazione compatibili, di solito assistiti da altri operatori sanitari e tecnici medici preparati sulla configurazione di dispositivi medici.

## 1.4. Vantaggi clinici

In combinazione con un dispositivo di visualizzazione monouso compatibile, Ambu® aBox™ 2 permette la visualizzazione e l'ispezione di organi cavi e cavità del corpo.

## 1.5. Controindicazioni

Nessuna nota per l'unità display.

## 1.6. Avvertenze e avvisi

Il mancato rispetto di queste avvertenze e avvisi può causare lesioni al paziente o danni all'attrezzatura. **Ambu non è responsabile di eventuali danni al sistema o lesioni al paziente dovuti a un utilizzo errato.**

### AVVERTENZE

1. Per evitare lesioni al paziente durante la procedura, controllare se l'immagine sullo schermo è dal vivo o registrata e verificare che l'immagine sia orientata nel modo previsto.
2. Per ridurre al minimo il rischio di contaminazione, indossare sempre guanti durante la manipolazione dell'unità display e assicurarsi che l'unità display sia pulita e disinfettata prima e dopo ogni utilizzo secondo quanto indicato nel capitolo 9.
3. Le apparecchiature di comunicazione portatili in RF (incluse le periferiche come i cavi per antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente dell'unità display e dal dispositivo di visualizzazione collegato, cavi inclusi, specificata dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.
4. Per evitare il rischio di scossa elettrica collegare esclusivamente dispositivi accessori approvati come apparecchiature elettromedicali.
5. Per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchio deve essere collegato esclusivamente a una rete di alimentazione con messa a terra protettiva.

6. Evitare di utilizzare l'apparecchiatura in prossimità o sopra altre apparecchiature per non pregiudicarne il funzionamento. Se è necessario utilizzarla in tale modo, osservare tutte le apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.
7. Per evitare lesioni al paziente dovute alla perdita dell'immagine dal vivo durante la procedura, assicurarsi di collegare correttamente il cavo di alimentazione a una fonte di alimentazione adeguata che garantisca un'alimentazione continua.
8. Per evitare lesioni al paziente dovute al surriscaldamento dell'unità display che ne provoca l'arresto improvviso durante la procedura, non coprire i fori di ventilazione nella parte inferiore dell'unità display.
9. Per evitare scosse elettriche e ustioni, non toccare nessuna parte metallica conduttiva dell'unità display durante l'uso di apparecchiature ad alta frequenza (per es. strumenti elettrochirurgici).
10. Per garantire che le immagini e i video siano correttamente esportati a sistemi esterni e per evitare potenziali diagnosi errate dovute a scambi di dati dei pazienti, verificare attentamente che gli identificativi dei pazienti siano corretti prima di avviare, salvare ed esportare la procedura.



## AVVISI

1. Per evitare di danneggiare l'unità display, posizionarla sempre su una superficie piana e rigida durante l'utilizzo per evitare di coprire i fori di ventilazione sul fondo dell'unità display. Tenere presente che anche la copertura dei fori di ventilazione può causare una temperatura superficiale elevata.
2. L'utilizzo di strumenti ad alta frequenza (per es. attrezzature elettrochirurgiche) in prossimità di un dispositivo di visualizzazione collegato può influire sull'immagine dal vivo. Non si tratta di un malfunzionamento. Attendere qualche secondo affinché l'immagine torni alla normalità.
3. Non posizionare oggetti pesanti sulla parte superiore dell'unità display quando è ripiegata in piano, poiché questo potrebbe danneggiare l'attrezzatura e causare malfunzionamenti o l'esposizione di parti elettriche.
4. L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura può determinare maggiori emissioni elettromagnetiche o una minore immunità dell'apparecchiatura e causare un funzionamento errato.
5. Per evitare malfunzionamenti durante la procedura, non utilizzare l'unità display se presenta danni di qualsiasi genere o se il test funzionale descritto nella sezione 7.1 non viene superato anche solo in parte.
6. Per evitare malfunzionamenti dell'apparecchiatura, utilizzare solo parti di ricambio fornite da Ambu. Non modificare le parti di ricambio.
7. Le salviette di pulizia e disinfezione devono essere umide ma non inzuppate per evitare danni ai componenti elettronici interni dell'unità display.
8. Se si utilizzano salviette contenenti ipoclorito o acido citrico, assicurarsi che i residui vengano completamente rimossi. Salviette contenenti ipoclorito o acido citrico potrebbero nel tempo danneggiare il rivestimento antiriflesso dello schermo. Limitare l'utilizzo di salviette contenenti ipoclorito o acido citrico solo ai casi che lo richiedono.

### 1.7. Eventi avversi potenziali

Nessuna nota per l'unità display.

### 1.8. Note generali

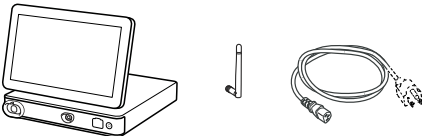
Se durante o dopo l'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali.



## 2. Descrizione dispositivo

L'unità display può essere collegata a dispositivi di visualizzazione Ambu compatibili per visualizzare immagini video. Le sezioni seguenti descrivono i componenti dell'unità display ed elencano i dispositivi compatibili.

### 2.1. Parti dell'unità display

Ambu® aBox™ 2	Codice articolo:
	505001200

### 2.2. Compatibilità del prodotto

Dispositivi di visualizzazione Ambu compatibili
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ambu® aScope™ Gastro</li> <li>• Ambu® aScope™ Broncho HD 5.0/2.2</li> <li>• Ambu® aScope™ Broncho HD 5.6/2.8</li> </ul>

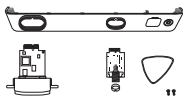

I dispositivi elencati potrebbero non essere disponibili in tutti i paesi. Contattare il rappresentante Ambu di zona. Consultare le *Istruzioni per l'uso* del dispositivo di visualizzazione pertinente.

Apparecchiature esterne compatibili
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitor esterni (uscita video)</li> <li>• Registratori esterni di immagini mediche (uscita video e uscita trigger)</li> <li>• Unità flash USB</li> </ul>

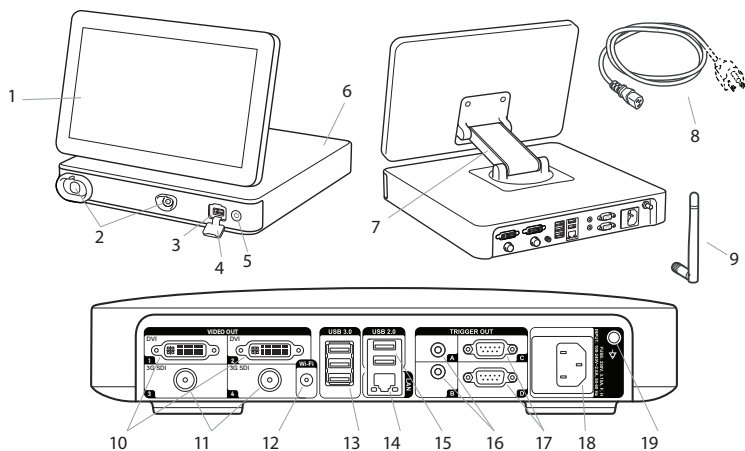
Per le specifiche dei collegamenti alle apparecchiature esterne, consultare il capitolo 6.

### 2.3. Parti di ricambio

Le parti di ricambio sono sostituzioni di componenti esposti a usura durante la vita utile del dispositivo. Consultare la guida alla risoluzione dei problemi nel capitolo 13 per i problemi che potrebbero richiedere la sostituzione di parti di ricambio.

Parti di ricambio	Nome	Codice articolo:
	<b>Ambu® aBox™ 2 - Kit interfaccia dispositivo di visualizzazione - Grigio-Vuoto-Verde</b> Contiene: Scheda di interfaccia del dispositivo di visualizzazione (VDI), coperchio anteriore con un anello colorato (grigio), strumento a forma di plettro e due viti per il VDI	505000530
	Cavi di alimentazione - J (CH), K (DK), I (AUS)	505000520
	Cavo di alimentazione - B (US, JP)	505000521
	Cavi di alimentazione - G (UK), E/F (UE, non DK, CH)	505000522

## 2.4. Descrizione dei componenti

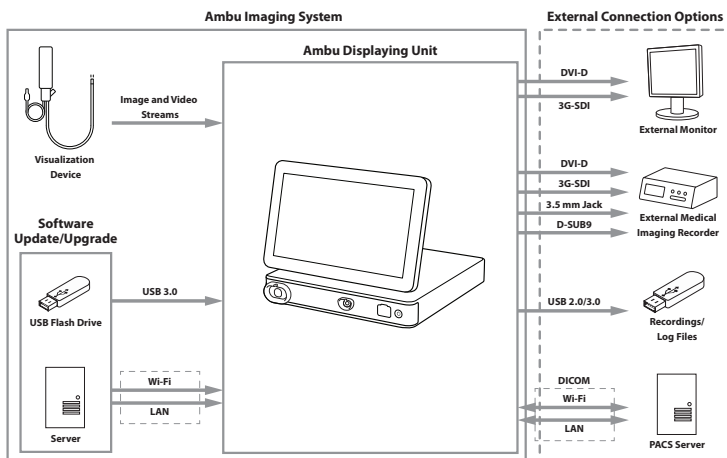


N.	Componente	Funzione
1	Touchscreen	Visualizza l'interfaccia utente grafica e mostra l'immagine dal vivo dal dispositivo di visualizzazione Ambu.
2	Porta VDI (porta del connettore per dispositivi di visualizzazione Ambu specifici)	La geometria e il colore della porta del connettore garantiscono il collegamento corretto con dispositivi di visualizzazione compatibili.
3	Porta USB 3.0 (anteriore)	Permette il collegamento di unità flash USB esterne.
4	Coperchio porta USB (anteriore)	Protegge la porta USB anteriore.
5	Pulsante di alimentazione	Accende l'alimentazione o passa alla modalità STANDBY.
6	Base	Contiene l'unità principale.
7	Braccio di posizionamento	Permette il posizionamento manuale del touchscreen. Lo schermo può essere ruotato e regolato orizzontalmente e verticalmente.
8	Cavo di alimentazione	Collega l'unità display a una presa di corrente.
9	Antenna Wi-Fi	Collega l'antenna Wi-Fi all'unità display per un miglior segnale Wi-Fi.
10	Porte di uscita video (2x DVI-D)	Permette il collegamento a un monitor esterno o a un registratore di immagini mediche esterno. Vedere la sezione 7.1 per dettagli sulla differenza tra l'uso di DVI-D e 3G-SDI sull'unità display.
11	Porte di uscita video (2x 3G-SDI)	
12	Connettore per antenna Wi-Fi	Abilita il collegamento dell'antenna Wi-Fi.
13	Porte USB 3.0	Permette il collegamento di unità flash USB esterne.
14	Porta LAN	Abilita la connessione Ethernet.
15	Porte USB 2.0	Permette il collegamento di unità flash USB esterne.

N.	Componente	Funzione
16	Porte output trigger (2 x jack da 3,5 mm)	Permette il collegamento a un registratore di immagini mediche esterno per trasferire i segnali trigger.
17	Porte di uscita trigger (2 x D-SUB9)	
18	Ingresso di alimentazione	Permette il collegamento al cavo di alimentazione.
19	Connettore per il cavo di equalizzazione del potenziale	Permette il collegamento di prodotti elettrici per eliminare le differenze di potenziale tra le parti conduttive.

## 2.5. Panoramica del sistema
















Un sistema di imaging Ambu completo viene configurato come illustrato nell'immagine di seguito. I vari collegamenti sono descritti nel dettaglio nel capitolo 6.



L'organizzazione è responsabile delle seguenti aree, che vanno implementate secondo politica e planning locali:

- Configurazione della rete
- Garantire disponibilità e riservatezza della rete
- Garantire riservatezza e integrità dei dispositivi fisici
- Gestione dei profili utente dell'unità display
- Manutenzione delle password utente
- Monitoraggio e revisione del sistema di imaging Ambu
- Cancellazione completa dei dati prima dello smaltimento dell'unità display

### 3. Spiegazione dei simboli utilizzati

Simboli dell'unità display	Descrizione	Simboli dell'unità display	Descrizione
	Avvertenza		Attenzione
	Dispositivo medico		Prodotto in Taiwan
	Parte applicata di tipo BF		Seguire le <i>Istruzioni per l'uso</i>
	Codice lotto		Consultare le <i>Istruzioni per l'uso</i>
	Medicale – apparecchiature mediche generiche relative a scosse elettriche, rischi meccanici e incendi conformi con ANSI/AAMI ES60601-1:2005+ AMD 2012, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14+IEC 60601-2-18:2009		Il simbolo del cassonetto barrato indica che il prodotto, al termine del proprio ciclo di vita, deve essere smaltito in conformità con la legislazione e con i sistemi di raccolta locali vigenti per lo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
	USB (USB 2.0, USB 3.0)	<b>DVI-D</b>	Interfaccia visiva digitale
<b>3G-SDI</b>	Interfaccia digitale seriale	<b>LAN</b>	Local Area Network
<b>RX Only</b>	La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica	<b>IP31</b>	Protezione dall'ingresso di particelle solide e liquidi
	Limiti di umidità		Limiti di pressione atmosferica
	Numero di catalogo		Marchio CE





## 4. Prima configurazione

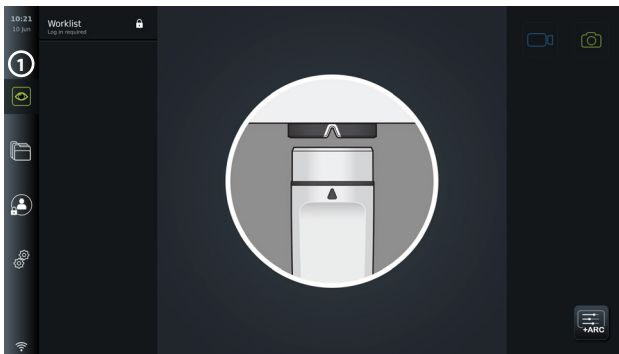
Prima di utilizzare l'unità display per la prima volta, seguire i passaggi qui descritti. Le lettere nei cerchi grigi **A** si riferiscono alle illustrazioni nella Guida rapida a pagina 2.

1. Disimballare l'unità display e verificare la presenza di tutti i componenti. Fare riferimento alle parti descritte nel capitolo 2.
2. Esaminare attentamente l'eventuale presenza di danni sull'unità display e sulle altre parti. Non utilizzare l'unità display se danneggiata in qualsiasi modo **A**.
3. Posizionare l'unità display su una superficie rigida e piana. Collocare l'unità display in una posizione in cui il cavo di alimentazione sia accessibile. L'unità display può essere posizionata su un carrello medico per renderla mobile. Assicurarsi che l'unità display sia posizionata in modo corretto per evitare cadute durante il trasporto.
4. Se necessario, collegare l'antenna Wi-Fi in dotazione al retro dell'unità display.
5. Collegare il cavo di alimentazione all'ingresso di alimentazione sul retro dell'unità display utilizzando il cavo di alimentazione in dotazione (vedere la sezione 2.3). Collegare l'altra estremità a una presa elettrica adeguata e accendere la presa elettrica **B**.
6. Se necessario, collegare un monitor esterno **C** e/o un registratore di immagini mediche al retro dell'unità display.
7. Se necessario, regolare manualmente l'orientamento del touchscreen dell'unità display **D**. È possibile regolare posizione e orientamento del touchscreen nella posizione preferita tramite il braccio di posizionamento regolabile collegato alla base.
8. Accendere l'unità display premendo brevemente il pulsante di alimentazione. La spia del pulsante di accensione passa da arancione (modalità STANDBY) a verde (ON) **E**.

L'interfaccia utente impiega circa 20 secondi per avviarsi, ma l'immagine dal vivo è disponibile subito dopo l'accensione del monitor, se è collegato un dispositivo di visualizzazione. Se nessun dispositivo di visualizzazione è collegato, l'interfaccia mostra come collegare in modo corretto il dispositivo di visualizzazione all'unità display.

## 5. Configurazione del software

In questo capitolo, i numeri nei cerchi **1** si riferiscono alla parte descritta nelle immagini. Sull'interfaccia utente dell'unità display, la **barra degli strumenti** contenente i menu di sistema **Live View** , **Archivio (Archive)** , **Login**  e **Impostazioni (Settings)**  si trova sempre sulla sinistra dello schermo e il menu attivo è evidenziato in verde **1**.




### 5.1. Installazione del software

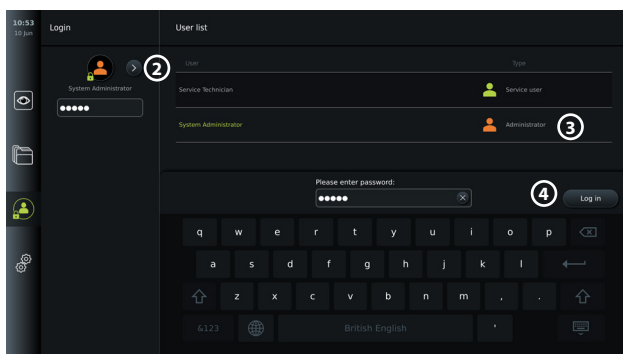
Non è necessaria alcuna installazione per il software. Per gli aggiornamenti del software, consultare il capitolo 8.2.

### 5.2. Come effettuare l'accesso




Per impostazione predefinita, è necessario eseguire l'accesso per poter utilizzare tutte le funzioni dell'unità display. Senza effettuare l'accesso, l'utente Predefinito (Default) è attivo e ha accesso solo alle funzioni in Live View, nella cartella Procedura in corso (Current procedure) e per visualizzare le Informazioni sul dispositivo (Device info) in Informazioni (About) nella

scheda  Impostazioni (Settings).

Per eseguire l'accesso, premere **Login**  nella **barra degli** strumenti sulla sinistra. Appare il menu di primo livello che mostra l'ultimo utente che ha eseguito l'accesso all'unità display.




### 5.2.1. Per effettuare il login come Amministratore (Administrator)

- Premere la **freccia**  e selezionare il profilo utente **Amministratore (Administrator)**  da Elenco utenti (User list).
- Inserire la password predefinita: *AmbuAdmin*.
- Premere **Log in** .

La password deve essere modificata durante la prima configurazione. Consultare i requisiti della password nella sezione 5.3.4. In caso di smarrimento della password Amministratore (Administrator), contattare il rappresentante Ambu di zona per assistenza.

**NOTA:** L'accesso a Archivio (Archive) senza login può essere abilitato da un Amministratore (Administrator) in Impostazioni generali (General settings) come illustrato nella sezione 5.8. Per impostazione predefinita, gli utenti vengono disconnessi dal dispositivo dopo 10 minuti di inattività.

### 5.2.2. Per accedere come un altro utente


- Premere la **freccia**  per aprire il menu **Profili utente (User profiles)**.
- Selezionare l'account utente desiderato e inserire la password nel campo **Inserisci password (Enter password)**.
- Premere il pulsante **Log in**.

Nell'angolo in basso a sinistra appare una finestra di dialogo di conferma se l'accesso è avvenuto correttamente e l'icona **Login**  cambia per  indicare che la funzionalità del dispositivo è sbloccata.

### 5.2.3. Modificare la password per Amministratore (Administrator)

La modifica della password Amministratore (Administrator) segue la stessa procedura della modifica della password di Utente avanzato (Advanced user) (vedere la sezione 5.3.3). Non è possibile modificare il nome del profilo utente Amministratore (Administrator) o creare nuovi profili Amministratore (Administrator).

## 5.3. Profili utente

Nel menu **Profili utente (User profiles)** nella **scheda**  Impostazioni (Settings), è possibile creare o modificare i profili utente esistenti. Per accedere al menu è necessario effettuare l'accesso come Amministratore (Administrator) (vedere la sezione 5.2). Le seguenti sezioni forniscono informazioni sui privilegi dell'account utente e istruzioni su come creare e modificare i profili utente.

### 5.3.1. Tipologie di utente

Esistono quattro diversi tipi di profilo utente. Quando si accende l'unità display si attiva l'utente predefinito (Default) che non richiede l'accesso. L'accesso è necessario per gli utenti Avanzato (Advanced) (blu), Amministratore (Administrator) (arancione) e Assistenza (Service) (verde). Ogni tipo di profilo utente ha un diverso livello di accesso al sistema. Le tipologie di profilo utente e l'accesso al sistema sono mostrati nella tabella sottostante.

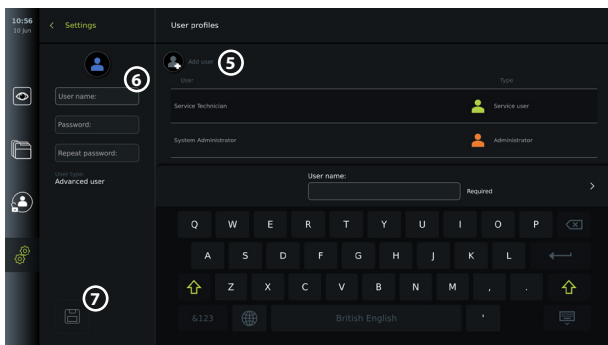
Tipologie di profilo utente e accesso al sistema					
Tipologia di Profilo utente		Utente predefinito	Utente avanzato	Amministratore	Utente assistenza
		Accesso immediato senza login	Giornaliero utilizzo	Amministratore con accesso completo	Attività di assistenza
Accesso funzione					
	Accesso richiesto		x	x	x
	Live View	x	x	x	x
	Registrazione video	x	x	x	x
	Foto	x	x	x	x
	Procedura attuale	x	x	x	x
	Lista di lavoro	x*	x	x	x
	Regolazione dell'immagine	x	x	x	x
	Archivio	x**	x	x	
	Impostazioni	x***	x***	x****	x*****
<p>*Amministratore (Administrator) può abilitare o disabilitare la lista di lavoro per gli utenti Predefiniti (Default).</p> <p>**Amministratore (Administrator) può abilitare l'accesso all'Archivio (Archive) senza login in Impostazioni (Settings). Per impostazione predefinita, è possibile accedere alla cartella Procedura in corso e al cestino senza effettuare l'accesso.</p> <p>***Nel menu Impostazioni, gli utenti Predefinito (Default) e Avanzato (Advanced) hanno accesso solo per visualizzare le informazioni sul dispositivo e le configurazioni correnti dei canali di uscita trigger e dei pulsanti del dispositivo di visualizzazione. Accedere come Amministratore per modificare le impostazioni e riconfigurare i canali di uscita trigger e i pulsanti del dispositivo di visualizzazione.</p> <p>****Gli amministratori possono anche reimpostare le password per tutti gli altri profili utente.</p> <p>*****L'utente Assistenza (Service) non può aggiungere o modificare i profili utente.</p>					

Un profilo **utente Avanzato (Advanced)** fornisce agli utenti giornalieri i privilegi per accedere a Archivio (Archive) e per esportare i file registrati su un'unità flash USB o su un server PACS tramite DICOM. Si consiglia di creare almeno un profilo **Utente Avanzato (Advanced)** (per es. login reparto) o un profilo individuale **Utente avanzato (Advanced user)** per ogni utente dell'unità display. Non è possibile creare ulteriori profili **Amministratore (Administrator)** e **Utente Assistenza (Service)**. **Amministratore (Administrator)** ha il privilegio di poter modificare le impostazioni di tutti gli utenti. Tutti gli utenti possono modificare le proprie password. Se si perde la password Amministratore (Administrator) ed è necessaria una nuova password, contattare il rappresentante Ambu di zona.

### 5.3.2 Creare un nuovo profilo Utente avanzato (Advanced user):




Accedere al menu Profili utente:

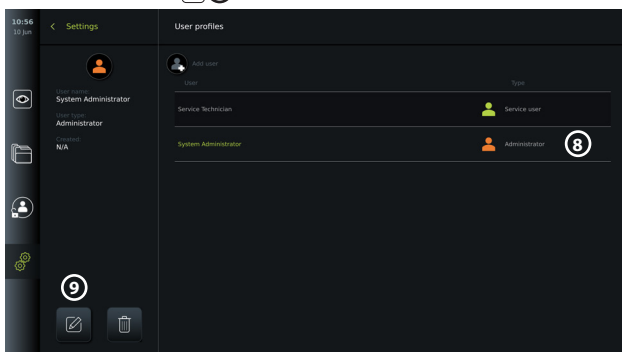
- Premere il pulsante **Impostazioni (Settings)** nella **barra degli strumenti** sulla sinistra.
- Selezionare **Profili utente**.
- Selezionare **Aggiungi utente (Add user)** ⑤.
- Inserire **Nome utente (User name)** ⑥, **Password** e **Ripetere la password (Repeat password)**. Per informazioni sui requisiti della password, consultare la sezione 5.3.4.
- Premere il pulsante **Salva (Save)** ⑦.




**NOTA:** Per impostazione predefinita, l'Archivio (Archive) contenente le immagini e i video è protetto da password, fatta eccezione per la cartella Procedura in corso e il cestino. È possibile accedere a Archivio da Amministratore (Administrator) o da un profilo utente Avanzato (Advanced).

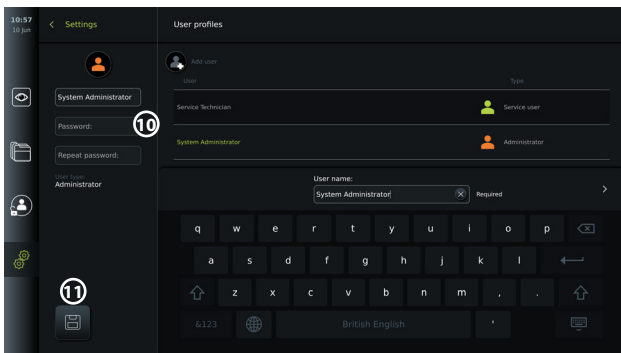
### 5.3.3. Modificare un profilo Utente avanzato (Advanced user) esistente:

- Premere il pulsante **Impostazioni (Settings)**  nella **barra degli strumenti** sulla sinistra.
- Selezionare **Profili utente**.
- Selezionare un profilo utente da **Elenco utenti (User list)**  **8**. Il **Nome utente (User name)**, la **Tipologia utente (User type)**, la data di **Creazione (Created)** per l'utente selezionato sono indicati sul lato sinistro della schermata.
- Premere **Modifica (Edit)**  **9**.



- Digitare un nuovo nome e/o scegliere una nuova password **10**
- Premere **Salva (Save)**  **11**.
- Premere **OK** nella finestra di dialogo di conferma per confermare la modifica.







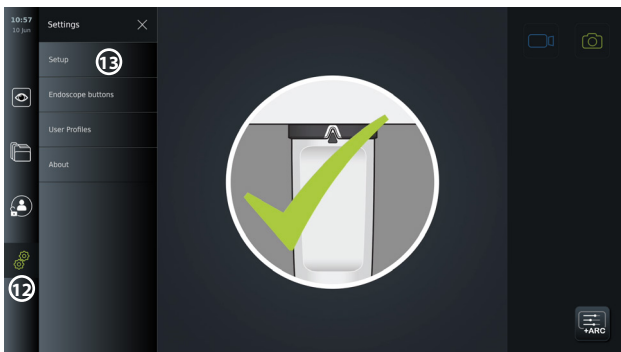
### 5.3.4. Requisiti password

Le password devono contenere almeno 8 caratteri. Qualunque carattere è consentito. Si consiglia di utilizzare una combinazione di lettere maiuscole e minuscole, numeri e simboli per rendere la password più sicura. Assicurarsi di seguire le linee guida locali.

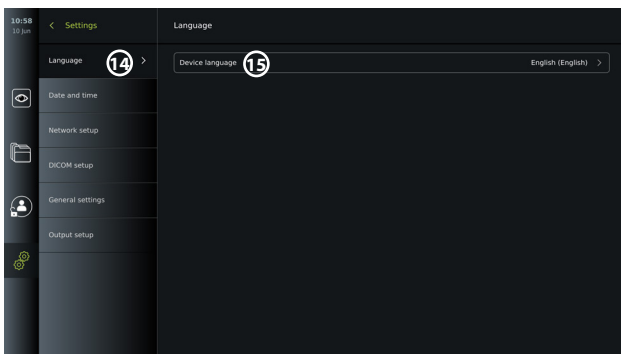
### 5.4. Lingua

Nelle impostazioni della Lingua (Language settings) del menu Configurazione (Setup) è possibile modificare la lingua dell'interfaccia utente. La lingua preimpostata è l'inglese. Selezionare la lingua desiderata durante la configurazione dell'unità display.

- Premere il pulsante Impostazioni (Settings)  nella barra degli strumenti sulla sinistra **12**.
- Premere Configurazione (Setup) **13** (il menu superiore della barra dei menu nella scheda  Impostazioni (Settings)).




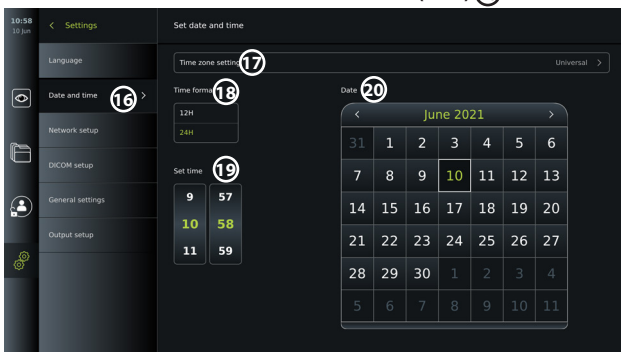
- Si apre il menu **Lingua (Language)** **14**.
- Aprire il menu a discesa **Lingua dispositivo (Device language)** **15** e selezionare una lingua dall'elenco.



**NOTA:** Una volta selezionata, la lingua cambierà immediatamente.

## 5.5. Data e ora

- Premere il pulsante **Impostazioni (Settings)**  nella **barra degli strumenti** sulla sinistra.
- Premere **Configurazione (Setup)** e selezionare **Data e ora (Date and time)** **16**.
- Aprire il menu a tendina **Fuso orario (Time zone)** e **17**selezionare il fuso orario dall'elenco. È importante scegliere il fuso orario corretto poiché l'ora legale viene aggiornata automaticamente.
- Selezionare **Formato ora (Time format)** **18**.
- Scorrere la rotellina delle ore e dei minuti sotto **Imposta ora (Set time)** **19** per impostare l'ora corrente.
- Selezionare la data corrente nel calendario sotto **Data (Date)** **20**.




**NOTA:** Le impostazioni si aggiornano immediatamente.

## 5.6. Configurazione della rete

In **Configurazione della rete (Network setup)** nel menu **Configurazione (Setup)** è possibile impostare le connessioni Wi-Fi e LAN. Per istruzioni sul collegamento del cavo LAN o dell'antenna Wi-Fi, vedere la sezione 5.6.1.

**NOTA:** Utilizzare sempre una rete sicura quando si gestiscono immagini e dati dei paziente. Vedere i dettagli tecnici relativi alla configurazione di LAN e Wi-Fi nell'Appendice 3.

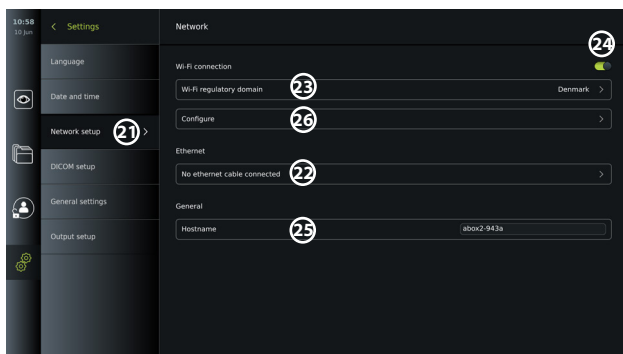
### Configurazione della connessione LAN:

Premere il pulsante **Impostazioni (Settings)**  nella **barra degli strumenti** sulla sinistra. Premere **Configurazione (Setup)** e selezionare **Configurazione della rete (Network setup)** **21**.


Nel menu Configurazione della rete (Network setup) è possibile vedere se un cavo LAN (Ethernet) è collegato all'unità display **22**. Se non è collegato alcun cavo LAN, consultare la sezione 5.6.1. per le istruzioni sul collegamento alla LAN.

### Configurazione della connessione Wi-Fi:

Premere il pulsante **Impostazioni (Settings)** **21** nella barra degli strumenti sulla sinistra. Premere **Configurazione (Setup)** e selezionare **Configurazione della rete (Network setup)** **21**.

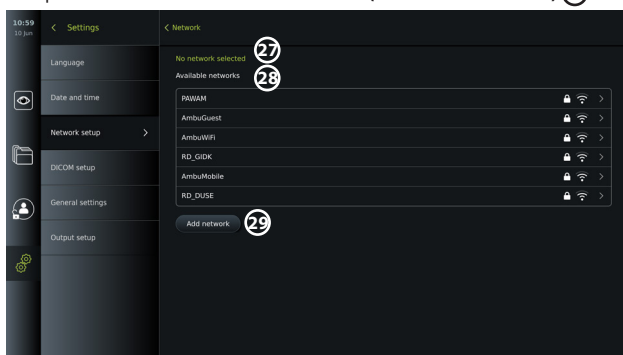


Aprire il menu a tendina **Ambito normativo Wi-Fi (Wi-Fi regulatory domain)** **23** e selezionare la regione dall'elenco.

Dopo aver selezionato la regione appare un cursore ON/OFF **24**. Accendere il Wi-Fi premendo il cursore ON/OFF in modo che diventi verde .

Nel menu **Generale (General)** è possibile configurare il **Nome host (Hostname)** **25** statico/fisso del dispositivo. Si tratta di un'impostazione utile se è necessario riconoscere il dispositivo nella rete, come avviene con un indirizzo IP statico. Il **Nome host (Hostname)** può contenere da 1 a 63 caratteri (escluso il punto "." separatore) nel formato xxx.xxx.xxx con i punti che separano per es. i nomi del dominio. Sono consentiti i seguenti caratteri: a - z (lettere minuscole), A - Z (lettere maiuscole), 0 - 9 (numeri), "-" (trattino non consentito come primo e ultimo carattere del nome host).

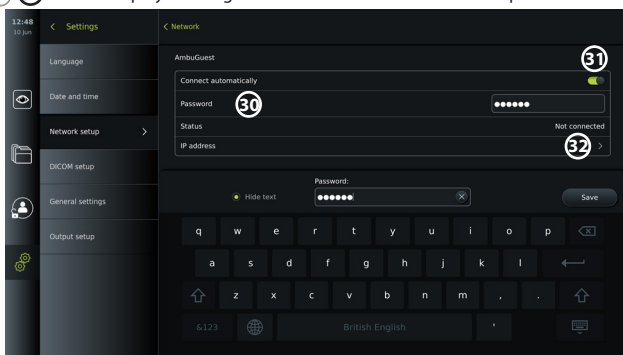
Premere **Configura (Configure)** **26** per visualizzare l'elenco delle reti disponibili. Se una rete è già collegata sarà indicata come **Rete selezionata (Currently selected network)**. Altrimenti, lo stesso campo indicherà **Nessuna rete selezionata (No network selected)** **27**.



### Collegamento a una nuova rete:

Scegliere una nuova rete dall'elenco **Reti disponibili (Available networks)** **28**. Digitare la **Password** **30** per la rete selezionata. Premere **OK** e quindi **Connetti (Connect)**. L'indirizzo IP verrà assegnato in modo automatico.

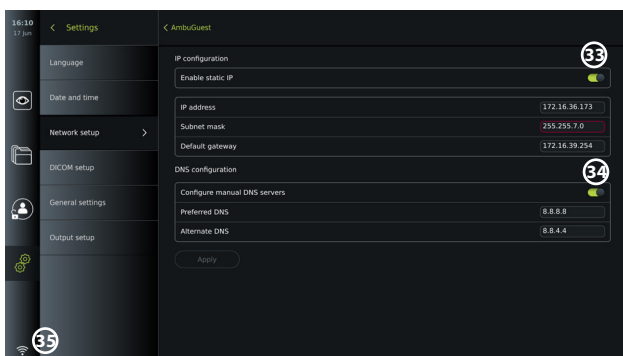
È possibile abilitare la connessione automatica a una rete specifica premendo il cursore ON/OFF **31**. L'unità display si collegherà automaticamente alla rete dopo averla riconosciuta.



Una volta stabilita la connessione Wi-Fi, comparirà il simbolo Wi-Fi  nella parte inferiore della **barra degli strumenti** a sinistra **35**.

### Abilita la configurazione manuale dell'indirizzo IP statico e/o del server DNS

- Premere la freccia **32** per inserire la configurazione IP e DNS.
- Premere il cursore ON/OFF **33** per abilitare la configurazione di un indirizzo IP statico o il cursore ON/OFF **34** per la configurazione di un server DNS.



### Connessione a una rete nascosta:

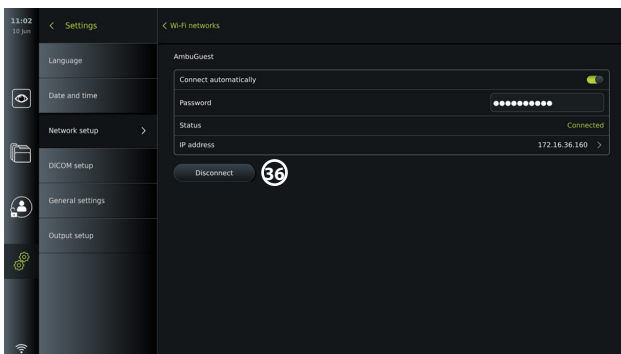
Premere il **pulsante** Aggiungi rete (Add network) **29**. Inserire il nome e la password della rete nascosta. La rete apparirà automaticamente nell'elenco **Reti disponibili (Available networks)** **28**.

### NOTE:

- L'unità display non supporta reti Wi-Fi che richiedono il reindirizzamento a una pagina web di login per l'inserimento di nome e password.
- Supporta solo WPA e WPA2.

### Disconnettersi da una rete:

Selezionare la rete connessa e premere **Disconnetti (Disconnect)** **36**.



### 5.6.1. Collegamento a Wi-Fi e LAN

L'unità display contiene un modulo Wi-Fi e una porta ethernet per collegare il dispositivo a una rete locale. Questa può essere utilizzata per trasferire i dati delle immagini registrate al server PACS (sistema di archiviazione e comunicazione di immagini) della rete locale (vedere la sezione 7.3.4.).

È possibile collegare un'antenna Wi-Fi all'unità display per ottenere una connessione Wi-Fi migliore. L'unità display può essere collegata alla LAN tramite un cavo LAN.

<p style="text-align: center;"><b>LAN (ethernet)</b></p>	<p><b>Collegamento alla LAN (Ethernet):</b> Collegare un'estremità del cavo LAN alla porta di connessione ethernet sul retro dell'unità display. Controllare che l'altra estremità del cavo LAN sia collegata a un router o a una presa LAN a muro.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Wi-Fi antenna</b></p>	<p><b>Connessione alla rete Wi-Fi</b> È possibile collegare l'antenna Wi-Fi in dotazione per una ricezione migliore. Collegare l'antenna al collegamento dell'antenna Wi-Fi sul retro dell'unità display. Orientare l'antenna per garantire un collegamento ottimale al segnale Wi-Fi.</p>

In caso di problema di rete, l'unità display funziona completamente anche offline, fatta eccezione per l'esportazione al server PACS. I dati delle immagini vengono memorizzati nell'archivio locale dell'unità display finché non vengono esportati manualmente su un'unità flash USB o su un server PACS.


## 5.7. Configurazione PACS e della lista di lavoro

In **Configurazione DICOM (DICOM Setup)** nel menu **Configurazione (Setup)** è possibile configurare la connessione a un server PACS (sistema di archiviazione e comunicazione di immagini) per trasferire foto e video registrati in formato DICOM (immagini e comunicazione digitali in medicina) attraverso la rete Wi-Fi o LAN (vedere la sezione 5.6 per la configurazione della rete).

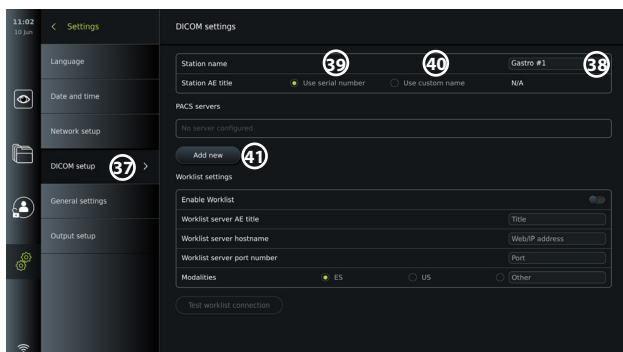
Per configurare un server PACS potrebbe essere necessario coinvolgere il reparto IT o il gestore del PACS dell'ospedale.

Vedere i dettagli tecnici sulla connessione a un server PACS nell'Appendice 3.

### 5.7.1. Per accedere alla pagina di configurazione del DICOM:

Premere il pulsante Impostazioni (Settings)  nella barra degli strumenti sulla sinistra.

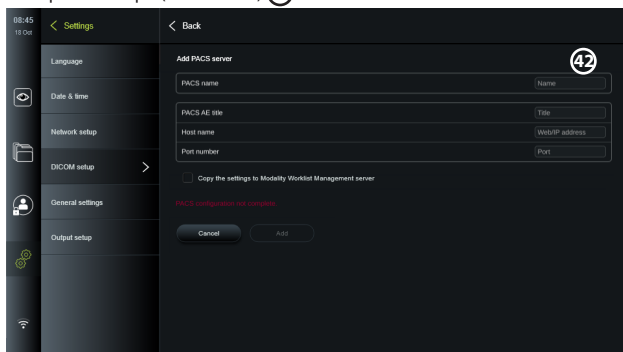
Premere Configurazione (Setup) e selezionare Impostazione DICOM (DICOM setup) **37**. È necessario effettuare l'accesso come Amministratore (Administrator) (vedere la sezione 5.2). Appare una panoramica dei server PACS già configurati, se presenti. Selezionare **Dispositivo AE** (entità applicazione) **per** inserire il nome dell'unità display. Il nome preimpostato è **AmbuMon**. Questo nome permetterà al PACS di riconoscere l'unità display. Selezionare il campo Nome **38** per modificarlo. La lunghezza massima del nome è di 16 caratteri. Scegliere se il "numero di serie" del dispositivo **39** deve essere assegnato come **Nome della stazione (Station name)** o creare un "nome personalizzato" **40**. Il Nome stazione è un'informazione opzionale attribuita nel DICOM usato dal PACS per identificare l'unità display.



### 5.7.2. Configurazione della connessione al server PACS:

Selezionare **Aggiungi nuovo (Add new)** **41** per far apparire il menu **Configura nuovo server PACS (Configure new PACS)**.

Selezionare il primo campo (nome PACS) **42** e inserire i dati.




La seguente tabella indica le informazioni da inserire. Se non si dispone di queste informazioni, contattare il tecnico IT dell'ospedale o il gestore del PACS del reparto.

Informazioni richieste	Spiegazione
Nome PACS	Si tratta del nome del PACS. Utilizzato nel menu esportazione per selezionare il PACS durante il trasferimento di foto e video.
Nome PACS EA	Nome entità di applicazione del PACS. La lunghezza massima del nome AE è di 16 caratteri.
Nome host	Indirizzo IP, indirizzo MAC o indirizzo web completo per il PACS.

Informazioni richieste	Spiegazione
Numero porta	N. porta di rete per il PACS.

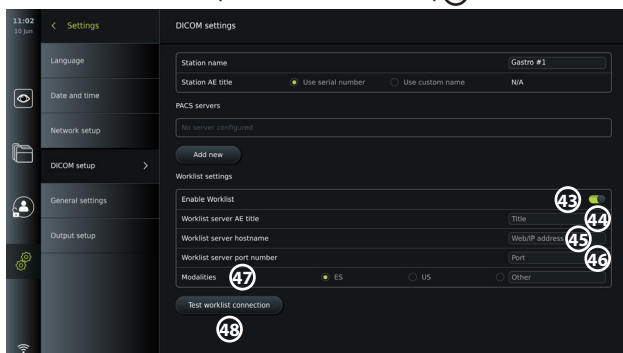
Una volta compilati tutti i campi premere **Crea (Create)** per salvare la configurazione del PACS. Nella finestra seguente è possibile controllare la connettività del PACS premendo il pulsante "Test connessione". Se il test non va a buon fine, controllare che le informazioni inserite siano corrette e riprovare. Per ulteriore assistenza contattare il gestore del PACS locale.

### 5.7.3. Impostazioni lista di lavoro

Gli Amministratori (Administrators) o gli utenti Assistenza (Service) possono **abilitare/disabilitare** la capacità dell'utente di utilizzare la funzione **Lista di lavoro (Worklist)** premendo il cursore ON/OFF  **43**.



Utilizzare il nome **Server AE della lista di lavoro (Worklist server AE)** (entità di applicazione) **per** identificare in modo univoco il dispositivo nella rete. Premere la casella **44** e utilizzare la tastiera per digitare il nome specifico del dispositivo. Il **nome host della lista di lavoro (Worklist server hostname)** viene utilizzato per memorizzare le informazioni del paziente su un server specifico. Trovare il server digitando l'indirizzo Web/IP del server nel campo **45**. Digitare il **numero di porta del server della lista di lavoro (Worklist server port number)** **46** per memorizzare i dati del paziente in un percorso file specifico del server. Se il server è configurato per utilizzare diverse modalità, questa impostazione può essere modificata selezionando le **Modalità (Modalities)** utilizzate dal server **47**.

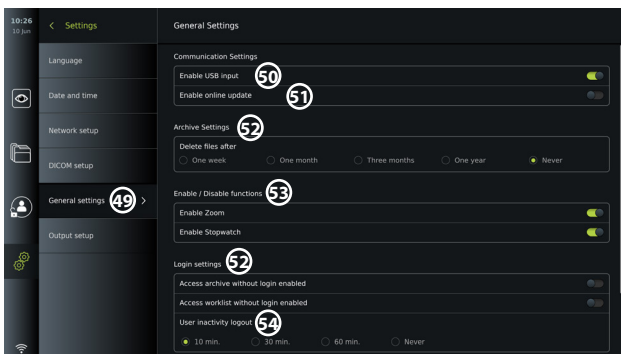
Per verificare se il dispositivo è connesso in modo corretto, premere il pulsante **Test connessione della lista di lavoro (Test worklist connection)** **48**.




## 5.8. Impostazioni generali (General Settings)


In **Impostazioni generali (General Settings)** nel menu **Configurazione (Setup)**, l'Amministratore (Administrator) può abilitare o disabilitare **Impostazioni di comunicazione (Communication Settings)**, **Impostazioni Archivio (Archive Settings)**, le funzioni **Zoom e Cronometro (Stopwatch)**, permettere **Accesso all'archivio senza login (Access to archive without login)** e impostare il tempo di **Uscita utente inattivo (User inactivity logout)**.

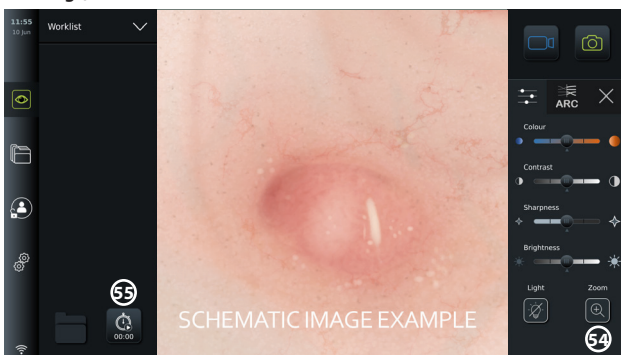
- Premere il pulsante Impostazioni (Settings)  nella barra degli strumenti sulla sinistra.
- Selezionare Configurazione (Setup) e quindi Impostazioni generali (General settings) **49**.
- Premere i cursori ON/OFF  per abilitare o disabilitare la possibilità dell'utente di utilizzare le funzioni.



Se l'**ingresso USB è disabilitato** (scorrimento a sinistra ) , le porte USB sono inattive e non possono essere utilizzate per esportare file o eseguire aggiornamenti software (50). Inoltre, se l'opzione **Abilita aggiornamento online (Enable online update)** è disabilitata, l'utente non potrà scaricare gli aggiornamenti software (51).

In **Impostazioni archivio (Archive settings)** (52), l'Amministratore (Administrator) può scegliere se e quando eliminare automaticamente i file. Se viene scelto un periodo specifico, i file come foto e video saranno automaticamente eliminati dopo il periodo selezionato.

In **Abilita/Disabilita funzioni (Enable/Disable functions)** (53), l'Amministratore (Administrator) può abilitare/disabilitare le funzioni **Zoom** e **Cronometro (Stopwatch)**. Queste funzioni saranno disponibili nella scheda **Live View**  (vedere la sezione 7.3. per le istruzioni operative) o direttamente attraverso i pulsanti sul dispositivo di visualizzazione (consultare la sezione 5.10). Di seguito è mostrata un'immagine dell'interfaccia utente in cui le funzioni **Zoom** (54) e **Cronometro (Stopwatch)** (55) sono disponibili in **Impostazioni generali (General settings)**.



Tenere presente che se una funzione è disabilitata, il simbolo non è visibile nel menu in cui si trova di solito.

In **Impostazioni di accesso (Login settings)** (53), l'Amministratore (Administrator) può abilitare/disabilitare **Accesso all'archivio senza login (Access archive without login)** o **Accesso alla lista di lavoro senza login (Access worklist without login)**. Quando è attivata, Archivio (Archive) o Lista di lavoro (Worklist) non sono più protetti da password. L'Utente predefinito dispone dei privilegi dell'Utente avanzato per accedere alle procedure passate e visualizzare, eliminare ed esportare i file. Vedere la sezione 5.3.1 per ulteriori informazioni sulle tipologie di utente. La funzione è disattivata per impostazione predefinita.

Le impostazioni di accesso permettono inoltre di impostare un tempo per **Uscita utente inattivo (User inactivity logout)** (54). Questo definisce quando l'utente connesso viene



disconnesso automaticamente se l'unità display è inattiva. L'unità display è inattiva quando nessun dispositivo di visualizzazione è collegato e nessuna funzione sull'interfaccia utente grafica è attivata. Quando l'unità display è accesa o è stata in modalità STANDBY, è necessario effettuare nuovamente l'accesso, a meno che non sia abilitato **Accesso all'archivio senza login (Access archive without login)**.

## 5.9. Impostazione uscita (Output setup)

In **Impostazione uscita (Output setup)** nel menu **Configurazione (Setup)**, l'Amministratore (Administrator) può visualizzare e riconfigurare le **uscite trigger (trigger outputs)** (funzioni foto o video) **56** da inviare attraverso le porte di uscita a un registratore esterno di immagini mediche collegato. È importante che la funzione assegnata sulla porta di uscita trigger dell'unità display corrisponda alla funzione assegnata alla porta di ingresso collegata del registratore di immagini mediche. Verificare che il sistema funzioni come previsto.

Se impostato correttamente, il registratore di immagini mediche acquisisce una foto o avvia/arresta una sequenza video, se la funzione corrispondente è attivata tramite i pulsanti di un endoscopio collegato o direttamente sui pulsanti nella scheda **Live View** **58**.

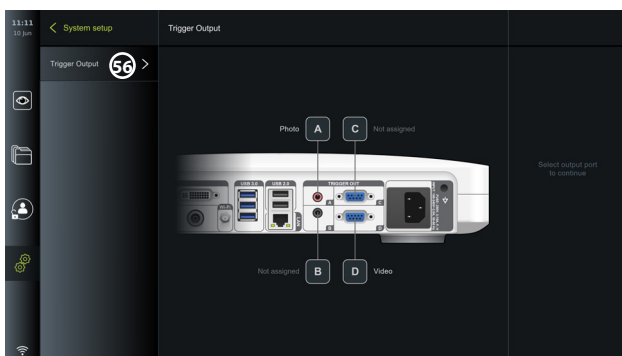
Per istruzioni su come visualizzare e riconfigurare i pulsanti dell'endoscopio, vedere la sezione 5.10.

Per istruzioni sul collegamento di un registratore di immagini esterno, fare riferimento al capitolo 6.

### Per accedere al menu Uscita trigger (Trigger output):

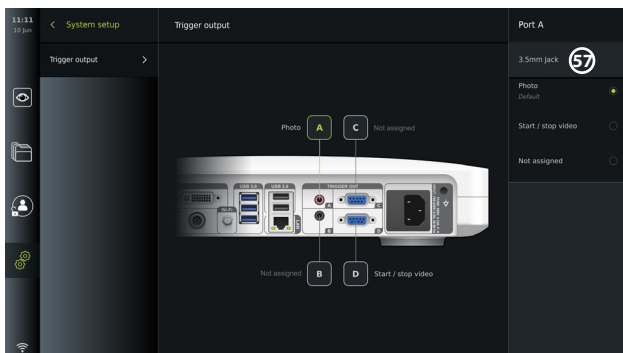
- Premere il pulsante **Impostazioni (Settings)** **59** nella barra degli strumenti sulla sinistra.
- Premere **Configurazione (Setup)** e quindi **Impostazione uscita (Output setup)**.

Il menu **Uscita trigger (Trigger output)** si apre e viene visualizzata una panoramica della configurazione corrente dei canali di uscita trigger A, B, C e D. Per impostazione predefinita, l'uscita trigger A invia un segnale per scattare una foto e l'uscita trigger D invia un segnale per avviare o arrestare una registrazione video sul registratore di immagini. I trigger B e C non hanno alcun segnale trigger predefinito.



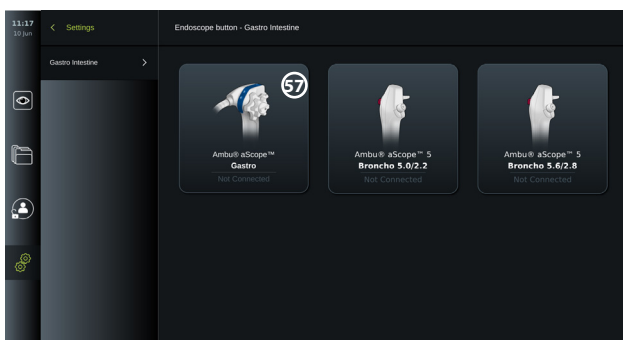
### Per riconfigurare le uscite trigger:

- Effettuare il login come Amministratore. Consultare la sezione 5.2.
- Navigare fino al menu Uscita trigger (Trigger output) in Impostazione uscita (Output setup).
- Selezionare il canale di uscita trigger che si desidera riconfigurare (A, B, C o D) e selezionare un segnale di uscita nel menu di selezione che appare sul lato destro della schermata **57**. Qui sono visibili tutte le uscite trigger disponibili.
- È importante che la funzione assegnata sulla porta di uscita trigger dell'unità display corrisponda alla funzione assegnata alla porta di ingresso collegata del registratore di immagini mediche.



## 5.10. Configurazione dei pulsanti dell'endoscopio

Per visualizzare la configurazione corrente di un tipo di endoscopio compatibile o per riconfigurare i pulsanti, premere la scheda **Impostazioni (Settings)** nella **barra degli strumenti**, premere **Pulsanti dell'endoscopio (Endoscope buttons)** e selezionare un tipo di endoscopio 57. Apparirà una panoramica.



**NOTA:** Con l'accesso Amministratore (Administrator), anche Ambu® aScope™ Colon sarà visibile sullo schermo. aScope™ Colon sarà disponibile solo per mercati specifici. Contattare il rappresentante Ambu di zona per ulteriori informazioni.

### 5.10.1. Come configurare i pulsanti di aScope Gastro

Per impostazione predefinita, i pulsanti di aScope Gastro sono configurati come mostrato nella tabella seguente.

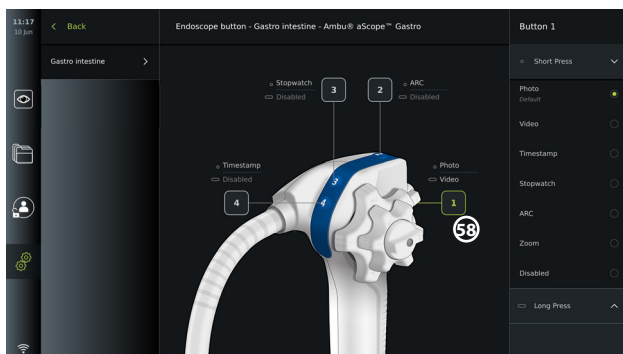
Configurazione predefinita dei pulsanti dell'endoscopio su Ambu® aScope™ Gastro				
	Pulsante 1	Pulsante 2	Pulsante 3	Pulsante 4
<b>Pressione breve</b> ○	Foto	ARC*	Timestamp	Cronometro
<b>Pressione prolungata</b> ○	Video	(Disattivato)	(Disattivato)	(Disattivato)

\* ARC (Contrasto rosso avanzato), vedere la sezione 7.3.9.

Per riconfigurare un pulsante, selezionare il numero corrispondente 58 e selezionare la funzione desiderata per una pressione lunga o breve nel menu di selezione visualizzato sul lato destro dello schermo. Per la riconfigurazione è richiesto l'accesso come Amministratore (Administrator). Verificare che il sistema funzioni come previsto.

La configurazione aggiornata dei pulsanti sarà salvata automaticamente sull'unità display per

il tipo di endoscopio selezionato. Per una breve descrizione di ciascuna funzione, fare riferimento alla sezione 7.3.



**NOTA:** Alcune funzioni possono essere visualizzate in grigio nel menu di configurazione dei pulsanti se disabilitate da un Amministratore (Administrator). Per abilitare la funzione, andare a Impostazioni generali (General settings) (vedere la sezione 5.8).

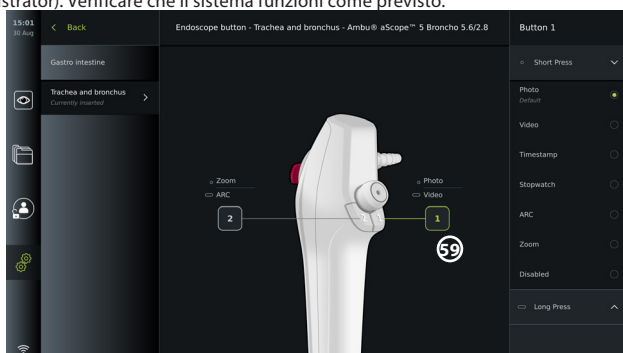
### 5.10.2. Come configurare i pulsanti di aScope 5 Broncho

Per impostazione predefinita, i due pulsanti di aScope 5 Broncho sono configurati come illustrato nella tabella seguente.

Configurazione predefinita dei pulsanti dell'endoscopio su Ambu® aScope™ 5 Broncho		
	Pulsante 1	Pulsante 2
<b>Pressione breve</b> ○	Foto	Zoom
<b>Pressione prolungata</b> ▬	Video	ARC*

\* Il contrasto rosso avanzato può essere attivato solo con una pressione prolungata.

Per riconfigurare un pulsante, selezionare il numero corrispondente **58** e selezionare la funzione desiderata per una pressione lunga o breve nel menu di selezione visualizzato sul lato destro dello schermo. Per la riconfigurazione è richiesto l'accesso come Amministratore (Administrator). Verificare che il sistema funzioni come previsto.





**NOTA:** Alcune funzioni possono essere visualizzate in grigio nel menu di configurazione dei pulsanti se disabilitate da un Amministratore (Administrator). Per abilitare la funzione, andare a Impostazioni generali (General settings) (vedere la sezione 5.8).

## 6. Collegamento di apparecchiature esterne

Vedere la panoramica dei collegamenti in ingresso e uscita nella sezione 2.4. Per ulteriori informazioni consultare le Istruzioni per l'uso delle apparecchiature esterne. Per evitare il rischio di scosse elettriche, collegare solo apparecchiature ausiliarie approvate come apparecchiature elettromedicali e assicurarsi sempre che l'unità display sia in modalità STANDBY (luce arancione nel pulsante di alimentazione), spenta o scollegata (nessuna spia nel pulsante di alimentazione) quando si collega l'apparecchiatura.

### 6.1. Collegamento a un monitor esterno

Se necessario, collegare un **monitor esterno** a una delle porte di uscita video (3G-SDI o DVI-D) sul retro dell'unità display (vedere la sezione 2.4 per le posizioni della porta di uscita video). Utilizzare un monitor per uso medico con risoluzione di almeno 1920x1080, 60 fotogrammi al secondo (fps) e dimensioni di almeno 27" con ingressi DVI e/o 3G-SDI. Lo spazio colore consigliato è sRGB.

- Se la connessione viene stabilita tramite **3G-SDI** il monitor esterno rispecchierà l'interfaccia utente completa visualizzata sullo schermo dell'unità display.
- Se la connessione viene stabilita tramite **DVI-D**, l'immagine mostrata sul monitor esterno mostrerà sempre l'immagine Live View e le seguenti informazioni:
  - Cronometro (Stopwatch)  (se abilitato in Impostazioni generali (General settings), vedere la sezione 5.8.)
  - Cartella Procedura in corso  con un numero per indicare il numero di foto e video realizzati nella procedura in corso
  - L'icona Zoom **Z** nell'angolo in alto a destra dell'immagine dal vivo indica se la funzione di zoom è attiva (deve essere abilitata in **Impostazioni generali (General settings)** (vedere la sezione 5.8.)
  - L'icona ARC **A** nell'angolo in alto a destra dell'immagine Live View indica se ARC è attivo.
  - Immagine Live View
  - Data e ora
  - Al termine di una procedura, viene visualizzata la tabella Timestamp
  - Durante la registrazione di un video, nell'angolo in alto a destra viene visualizzato il tempo di registrazione trascorso accanto **00:39** all'icona di registrazione

### 6.2. Collegamento di unità flash USB

Se necessario, collegare un'unità flash USB esterna alle porte USB sulla parte anteriore o posteriore dell'unità display (vedere la sezione 2.4 per le posizioni della porta USB).

### 6.3. Collegamento a un registratore esterno di immagini mediche

Se necessario, collegare un **registratori per immagini mediche** a una delle porte di uscita video (3G-SDI o DVI-D) posizionate sul retro dell'unità display.

È inoltre possibile trasferire i segnali trigger al registratore di immagini tramite le porte di **Uscita trigger (Trigger out)** A, B (jack da 3,5 mm), C o D (D-SUB9) collocate sul retro dell'unità display. Vedere la sezione 5.9 per le istruzioni su come visualizzare e riconfigurare le funzioni trasmesse tramite le porte di **Uscita trigger (Trigger out)**.

#### Collegamento dell'uscita video a un registratore di immagini mediche:


- Collegare un cavo DVI-D o 3G-SDI al gruppo di uscita video 2 sul retro dell'unità display. Vedere la sezione 2.4 per le posizioni della porta di uscita video.
- Collegare l'altra estremità del cavo DVI-D o 3G-SDI alla porta di ingresso video corrispondente sul registratore di immagini mediche.

#### Collegamento dell'uscita trigger a un registratore di immagini mediche:







- Collegare un jack da 3,5 mm o un cavo D-SUB9 al canale di uscita trigger che si desidera utilizzare (A, B, C o D). Vedere la sezione 2.4 per le posizioni delle porte di uscita trigger.
- Collegare l'altra estremità del cavo alla porta di ingresso trigger corrispondente sul registratore di immagini mediche.

**NOTA:** È importante che la funzione assegnata sulla porta di uscita trigger dell'unità display corrisponda alla funzione assegnata alla porta di ingresso collegata del registratore di immagini mediche.

## 7. Funzionamento dell'unità display

Questa sezione descrive le funzioni dell'interfaccia utente dell'unità display. Per utilizzare le funzioni, è necessario che il sistema sia acceso e che un dispositivo di visualizzazione Ambu sia collegato alla porta del connettore appropriata. Le lettere nei cerchi grigi  fanno riferimento alle illustrazioni nella Guida rapida a pagina 2.


### 7.1. Preparazione e ispezione dell'unità display prima dell'uso








1. Esaminare attentamente l'eventuale presenza di danni sull'unità display e su altre parti. Non utilizzare l'unità display se danneggiata in qualsiasi modo. 
2. Pulire e disinfettare l'unità display (vedere il capitolo 9).
3. Collegare l'unità display a una presa di corrente adatta utilizzando il cavo di alimentazione in dotazione  e accendere la presa di corrente. La spia arancione del pulsante di accensione si accende per indicare che l'unità display è in modalità STANDBY.
4. Regolare la posizione e l'orientamento del touchscreen in base alle proprie preferenze. 
5. Accendere l'unità display premendo il pulsante di alimentazione . La spia del pulsante di accensione passa da arancione (modalità STANDBY) a verde (ON). Se si collega un dispositivo di visualizzazione Ambu, compare un'immagine dal vivo durante il caricamento dell'interfaccia utente.
6. Collegare il dispositivo di visualizzazione Ambu all'unità display inserendo il connettore nella porta VDI collocata sulla parte anteriore della base. Controllare che i colori del connettore e della porta corrispondano e che le frecce siano allineate. 
7. Verificare che sullo schermo compaia un'immagine video dal vivo puntando l'estremità distale del dispositivo di visualizzazione Ambu verso un oggetto, per esempio il palmo della mano. 

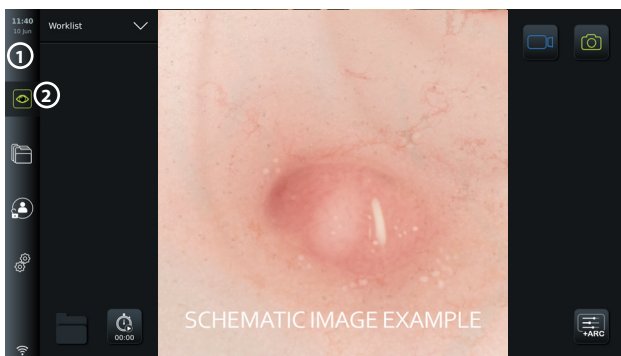
### 7.2. Preparazione e utilizzo del dispositivo di visualizzazione Ambu

Consultare le *Istruzioni per l'uso* per il dispositivo di visualizzazione specifico.











### 7.3. Funzioni Live View



Quando l'unità display è accesa, l'interfaccia utente si carica dopo circa 20 secondi per mostrare la schermata **Live View** . Se nessun dispositivo di visualizzazione Ambu è collegato, nell'area dell'immagine dal vivo appare un'animazione che mostra come collegare in modo corretto un dispositivo di visualizzazione Ambu. Se il dispositivo di visualizzazione è collegato, l'immagine dal vivo è disponibile subito dopo l'accensione dell'unità display. In caso di errore di rete o altri problemi di sistema, Live View è comunque disponibile per consentire l'utilizzo dell'unità display per fini medici.

Quando viene visualizzata l'interfaccia utente, una **barra degli strumenti**  è visibile sul lato sinistro dello schermo ed è sempre accessibile. Contiene le schede **Live view** , **Archivio (Archive)** , **Login**  e **Impostazioni (Settings)** . La scheda **Live View**  sarà inizialmente attiva e sarà evidenziata in verde .



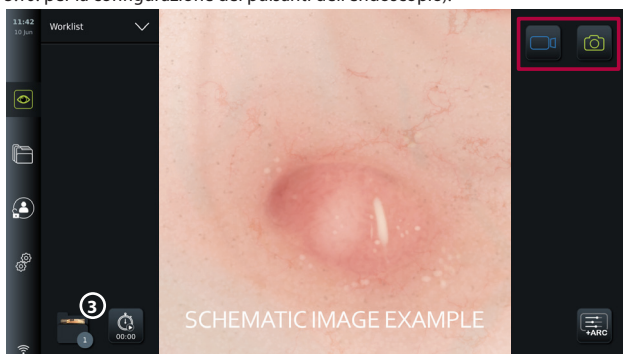
Le icone visibili in Live View sono descritte nella tabella seguente. Le funzioni sono spiegate più in dettaglio nelle sezioni a continuazione.

Spiegazione delle funzioni in Live View 		
Icona	Nome	Funzione
	Live view	Questa scheda mostra l'immagine dal vivo quando un dispositivo di visualizzazione Ambu è collegato.
	Registrazione video	Premere il pulsante blu Registrazione video per avviare la registrazione video durante una procedura. Premere di nuovo per arrestare la registrazione.
	Foto	Premere il pulsante verde Foto (Photo) per scattare una foto durante la procedura. È inoltre possibile scattare istantanee durante la registrazione video.
	Procedura attuale	Visualizzazione di video e foto registrati durante la procedura in corso. L'icona della cartella viene visualizzata sullo schermo se un paziente è stato selezionato dalla lista di lavoro, se è stata realizzata una foto o un video o se è stato attivato il cronometro. Vedere la sezione 7.3.3
	Lista di lavoro	Espandere il menu a discesa della lista di lavoro per selezionare un paziente. I dati del paziente saranno ora aggiunti a foto e video. Vedere la sezione 7.3.5.
	Archivio	Accedere a foto e video. Gestione ed esportazione dei file. Accesso richiesto. Vedere la sezione 7.4.
	Login	Login richiesto per accedere a Impostazioni (Settings), Archivio (Archive) ed Esportazione dei file via DICOM (Export files via DICOM).
	Impostazioni	Impostazioni di accesso al sistema. Accedere come Amministratore o Utente Assistenza per modificare le impostazioni. Gli utenti Predefinito (Default) e Avanzato (Advanced) hanno accesso solo per visualizzare le informazioni sul dispositivo e la configurazione corrente dei pulsanti dell'endoscopio.
	Cronometro	Premere il cronometro per avviare un video con l'ora esatta della procedura. Mentre il cronometro è attivo, è possibile registrare più timestamp durante la procedura. Vedere la sezione 7.3.10.



Spiegazione delle funzioni in Live View 		
Icona	Nome	Funzione
	Regolazione dell'immagine	Regolazione colore, contrasto, nitidezza, luminosità. Accedere alla funzione Zoom, a accensione/spengimento della sorgente luminosa LED e alla tecnologia di imaging ARC (contrasto rosso avanzato). Vedere la sezione 7.3.6.

### 7.3.1. Scattare foto e registrare video

L'unità display può registrare ancora foto e sequenze video dell'immagine dal vivo utilizzando le icone di registrazione nell'angolo in alto a destra dell'interfaccia utente (indicate con una casella rossa) o utilizzando i pulsanti direttamente su un endoscopio collegato (vedere la sezione 5.10. per la configurazione dei pulsanti dell'endoscopio).




### 7.3.2. Per registrare una foto o un video:

- Premere il pulsante verde **Foto (Photo)**  per scattare una fotografia o il pulsante **Registrazione video (Video recording)**  per registrare una sequenza video durante una procedura.
- È inoltre possibile scattare foto durante la registrazione di un video.





Una volta registrata una foto o un video, questa verrà archiviata nella cartella **Procedura in corso (Current procedure)**. Se un paziente è stato selezionato nella Lista di lavoro (Worklist) (vedere la sezione 7.3.5), le informazioni sul paziente saranno memorizzate con le foto e i video.


### Lunghezza massima della registrazione video

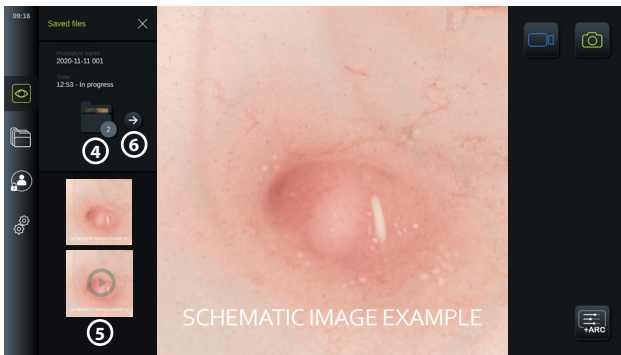
La durata massima della registrazione di una sequenza video è di 30 minuti. Quando il tempo massimo di registrazione è quasi scaduto, nell'area dell'interfaccia utente compare una notifica. Vedere la sezione 7.4. per informazioni sull'accesso alle foto e ai video memorizzati nella scheda **Archivio (Archive)**  .

### 7.3.3. Procedura attuale

Quando è stata registrata una foto o un video o è stato selezionato un paziente nella Lista di lavoro (Worklist) (vedere la sezione 7.3.5.), sull'unità display viene creata una cartella per la **Procedura in corso (Current procedure)**.

La cartella **Procedura in corso (Current procedure)**  verrà visualizzata nell'angolo in basso a sinistra  nella scheda **Live View** , e sarà accessibile anche dalla scheda **Archivio (Archive)**  . Un numero sull'icona indica il numero di foto e video registrati e memorizzati in Procedura in corso (Current procedure).

È possibile accedere alla cartella **Procedura in corso (Current procedure)**  senza effettuare l'accesso, ma solo durante una procedura. Quando la Procedura in corso (Current procedure) è terminata, la cartella della procedura si sposterà nella cartella **Recenti (Recent)** e sarà necessario eseguire l'accesso.

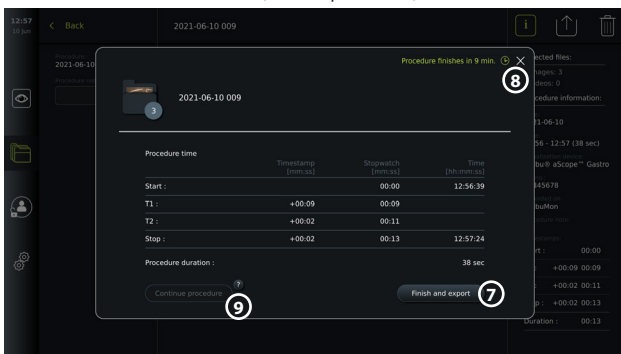


Quando si apre la cartella **Procedura in corso (Current procedure)**, i file salvati vengono visualizzati sul lato sinistro dello schermo. È inoltre possibile visualizzare il **Nome della procedura (Procedure name)** e l'**Ora (Time)** in cui il dispositivo di visualizzazione è stato collegato per la prima volta.

- Scorrere verso il basso **5** per visualizzare tutte le foto o i video disponibili della procedura. Le foto o i video sono mostrati in ordine decrescente con il più recente in alto.
- È possibile visualizzare un determinato file registrato selezionandolo direttamente nella cartella **Procedura in corso (Current procedure)**. Si aprirà il file nella scheda **Archivio (Archive)** **1** (vedere la sezione 7.4).
- Per accedere alla panoramica della procedura in corso in **Archivio (Archive)** **1**, premere la freccia **→** **6** (vedere la sezione 7.4).
- Premere **< Indietro (Back)** **6** o premere la scheda **Live view** **1** per tornare all'immagine dal vivo.

### Terminare la procedura in corso:

Quando il dispositivo di visualizzazione è scollegato, una finestra pop-up mostrerà le informazioni sulla cartella della procedura, i timestamp registrati e la durata della procedura prima di terminare la Procedura in corso (Current procedure).



L'utente può ora scegliere tra le seguenti opzioni:


1. Terminare la procedura ed esportare i file registrati premendo **Termina ed esporta (Finish and export)** **7**. (In questo modo qualunque tipologia di utente può accedere al menu di esportazione della Procedura in corso ed esportare i file.)
2. Terminare la procedura senza esportare i file premendo **X** **8**.
3. Continuare la procedura ricollegando il dispositivo di visualizzazione (o collegando un dispositivo sostitutivo) e premere **Prosegui con la procedura (Continue procedure)** **9**. L'unità display tornerà in modalità Live View.




**NOTA:** All'utente viene concesso un certo periodo di tempo per decidere un'azione prima che la Procedura in corso (Current procedure) venga terminata automaticamente. Il **Time out per inattività delle informazioni al termine della procedura (Finish procedure information inactivity timeout)** è impostato su 10 minuti, ma può essere riconfigurato dall'Amministratore (Administrator) in Impostazioni generali (General settings) (vedere la sezione 5.8).

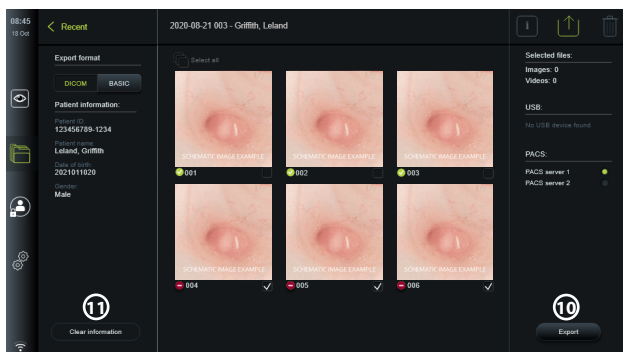
### 7.3.4. Esportazione file




Esportare le foto nella cartella Archivio (Archive) . Selezionare le foto o i video e premere


 per visualizzare

le informazioni su foto e video, premere  per accedere al menu di esportazione o premere

 per eliminare foto o video dall'unità display.







Esportare le foto e i video selezionati premendo il pulsante Esporta (Export) . Dopo l'esportazione, il simbolo  indica se l'esportazione è riuscita e il simbolo  indica se non è riuscita.

Premere il pulsante **Elimina le informazioni (Clear information)** per  reinserire le informazioni sul paziente manualmente o con l'accesso alla lista di lavoro.

#### Spiegazione delle funzioni nel menu Esporta

Icona	Nome	Funzione
-	DICOM*	Le registrazioni di foto e video possono essere esportate su un'unità flash USB o un server PACS in formato DICOM.
-	BASIC	Formato file BASIC (PNG e MP4). Le foto e i video possono essere esportati tramite una porta USB in formato BASIC o DICOM.
-	Informazioni paziente	I dati del paziente possono essere recuperati in modo automatico selezionando un paziente nella Lista di lavoro (Worklist) (fare riferimento alla sezione 7.3.5.) oppure inserendolo manualmente. I dati del paziente verranno salvati nell'archivio locale dell'unità display fino a quando i file non saranno eliminati manualmente o con la funzione di eliminazione automatica (può essere configurata dall'Amministratore (Administrator) in Impostazioni generali (General settings), vedere la sezione 5.8.).
-	USB	Selezionare un'unità flash USB collegata per esportare foto o video sull'unità flash USB in formato BASIC.
-	PACS**	Selezionare un server PACS collegato per esportare foto e video sul server in formato DICOM. Per impostare la connessione al server PACS vedere la sezione 5.7.

## Spiegazione delle funzioni nel menu Esporta



Icona	Nome	Funzione
	Pulsante Esporta	Premere il pulsante Esporta (Export) per esportare le foto e i video selezionati una volta definite tutte le impostazioni necessarie.
	Info	Premere Info per visualizzare le informazioni su foto e video o sulla procedura nella cartella della procedura.
	Menu Esporta	Premere il pulsante Esporta (Export) del menu per aprire il menu Esporta (Export).
	Cestino	Premere il pulsante Cestino (Bin) per eliminare in modo permanente foto e video e tutti i dati del paziente dall'unità display.
	Indicatori di esportazione	Per indicare se un'esportazione di una foto o di un video è andata a buon fine, accanto alla foto o al video appare un indicatore verde di esportazione. Un indicatore rosso indica che la foto o il video non sono stati esportati.

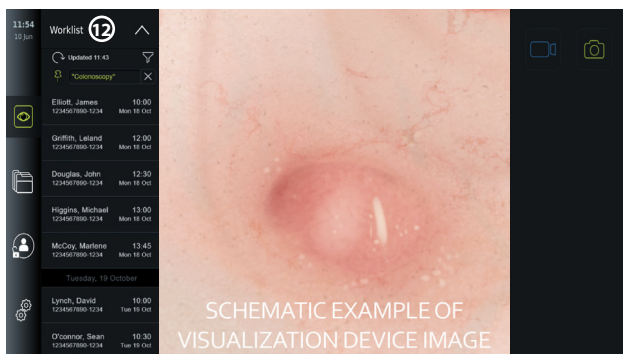
\*Immagine e comunicazione digitali in medicina




\*\*Sistema di archiviazione e trasmissione di immagini

### 7.3.5. Lista di lavoro (Worklist)

La Lista di lavoro (Worklist) contiene le informazioni sul paziente recuperate da un server PACS (per informazioni sull'impostazione di una connessione al server PACS e l'abilitazione della Lista di lavoro (Worklist) vedere la sezione 5.7). Quando un paziente viene selezionato nel menu a discesa Lista di lavoro (Worklist), le informazioni sul paziente selezionato saranno allegate alle foto e ai video creati nella procedura corrente. È necessario effettuare l'accesso per accedere alla Lista di lavoro (Worklist). Se non viene selezionato nessun paziente prima di avviare il processo di esportazione, è possibile accedere alla Lista di lavoro (Worklist) per assegnare un paziente durante l'esportazione nel menu Esporta (Export) o per immettere manualmente i dati del paziente.

- La Lista di lavoro (Worklist) si trova nella scheda **Live View**  premendo la freccia in giù . Selezionare un paziente premendo il nome e confermare nella finestra pop-up.
- Per selezionare un altro paziente, premere il nome del nuovo paziente e premere **Modifica** nella finestra pop-up.
- Per deselegionare un paziente, premere il nome del paziente selezionato e premere **Deseleziona (Deselect)** nella finestra pop-up.




Spiegazione delle funzioni della lista di lavoro		
Icona	Nome	Funzione
	Aggiorna	Premere Aggiorna (Update) per recuperare le informazioni del paziente dal sistema ospedaliero tramite un server PACS*. Le informazioni vengono scaricate in formato DICOM**.
	Cerca	Premere il campo di ricerca e digitare per cercare il nome di un paziente o un altro parametro. Si potrebbe trattare del nome di un medico o un tipo di procedura.
	Pin	Premere l'icona Pin per salvare un termine di ricerca. Digitare un paio di lettere e un elenco mostrerà i possibili termini di ricerca tra cui scegliere. Sceglierne uno per filtrare la Lista di lavoro (Worklist) per il termine specifico. Per cancellare una ricerca salvata, premere la X. È possibile fissare un solo termine di ricerca alla volta. Esempio: Un medico che utilizza l'unità display può fissare il proprio nome per filtrare solo i suoi pazienti.

\*PACS (sistema di archiviazione e comunicazione di immagini),  
digitali in medicina).



\*\*DICOM (immagini e comunicazioni

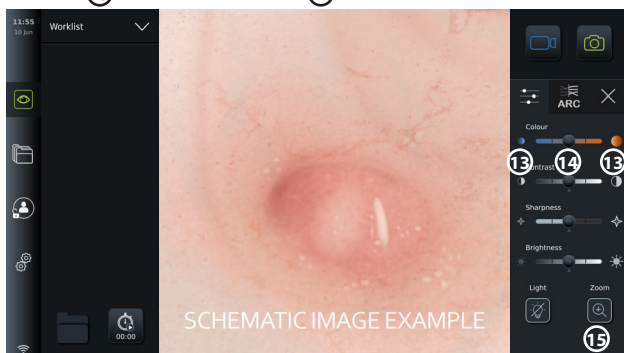
### 7.3.6. Regolazione dell'aspetto dell'immagine dal vivo

Nel menu **Regolazione dell'immagine (Image adjustment)**  è possibile modificare **Colore**, **Contrasto** e **Nitidezza** dell'immagine dal vivo e **Luminosità** (retroilluminazione) dello schermo LCD. A seconda dell'endoscopio collegato, saranno disponibili diverse funzionalità, come mostrato nella tabella seguente:

Endoscopio	Accensione/spegnimento sorgente luminosa Vedere la sezione 7.3.8.	Zoom Vedere la sezione 7.3.7.	ARC Vedere la sezione 7.3.9.
aScope Gastro	x	x	x
aScope 5 Broncho	Non è possibile spegnere la sorgente luminosa	x	x












#### Per modificare i parametri dell'immagine:

- Nella scheda **Live view**  selezionare l'icona **Regolazione dell'immagine (Image adjustment)**  per aprire il menu.
- Regolare le impostazioni dell'immagine premendo un'icona a un'estremità della barra di scorrimento **13** o trascinando il cursore **14** a sinistra/destra.



**NOTA:** L'unità display salverà tutte le modifiche apportate alle impostazioni dell'immagine per il tipo di dispositivo di visualizzazione collegato. Per esempio, se si modificano le impostazioni








per Ambu® aScope™ Gastro, queste verranno applicate anche a tutti gli altri endoscopi dello stesso tipo, ma non ad altre varianti di aScope.

Spiegazione delle funzioni in Regolazione dell'immagine (Image adjustment) 		
Icona	Nome	Funzione
	Colore	Regola la temperatura del colore dell'immagine da fredda a calda.
	Contrasto	Regola il contrasto dell'immagine. Un valore più alto equivale a una differenza maggiore tra le aree scure e quelle chiare.
	Nitidezza	Migliora i dettagli dell'immagine. Un valore più alto corrisponde a un'immagine più dettagliata.
	Luminosità	Regola la luminosità complessiva dello schermo. Un valore superiore equivale a una maggiore luminosità.
	Luce spenta (Light off)	Spegne la luce LED sull'estremità distale del dispositivo di visualizzazione collegato. Quando Luce spenta (Light off) è attiva, l'icona  appare nell'angolo in alto a destra dell'immagine dal vivo (vedere la sezione 7.3.8. per ulteriori informazioni). Applicabile solo per aScope Gastro.
	ZOOM	Ingrandisce l'immagine dal vivo. Una  icona nell'angolo in alto a destra dell'immagine dal vivo indica che lo Zoom è abilitato.
	Scheda ARC	Aprire la scheda ARC per regolare il contrasto rosso avanzato. Una  icona nell'angolo in alto a destra dell'immagine dal vivo indica che ARC è attivo (vedere la sezione 7.3.9. per i dettagli).

### 7.3.7. Zoom



Utilizzando la funzione Zoom è possibile espandere le dimensioni dell'immagine dal vivo visualizzata sullo schermo dell'unità display o di un monitor esterno collegato. L'immagine viene ingrandita e ritagliata in alto e in basso. Questa funzione può essere abilitata da Amministratore (Administrator) in **Impostazioni generali (General settings)** (vedere la sezione 5.8).

#### Per utilizzare la funzione Zoom:

- Aprire il menu **Regolazione dell'immagine (Image adjustment)**  e premere **Zoom**  **15**.
- L'immagine dal vivo si espanderà e la filigrana  **16** apparirà nell'angolo in alto a destra dell'immagine dal vivo, indicando che lo zoom è attivo. Inoltre, apparirà l'icona di ritaglio dello zoom  **16** per indicare come l'immagine viene ritagliata per ottenere la vista ingrandita.
- Per disattivare lo zoom, premere **Zoom** , lo sfondo nero  **17** o l'icona di ritaglio dello zoom .







**NOTE:**

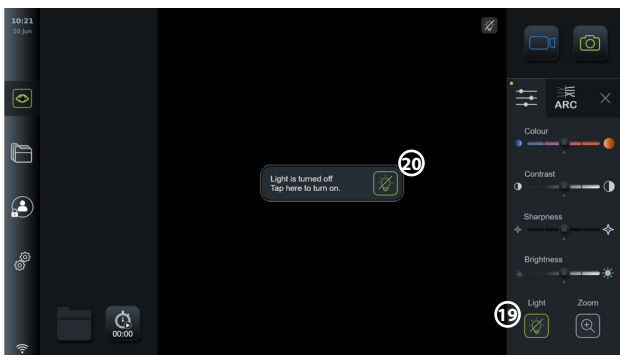
- Se si registrano immagini o video con la funzione zoom attivata, l'immagine viene registrata in formato originale a dimensioni normali come se la funzione zoom non fosse attivata.
- Il pulsante **Cronometro (Stopwatch)**,  la cartella **Procedura in corso (Current procedure)**  e il menu a discesa della lista di lavoro (Worklist) non sono visibili quando è attivato lo Zoom, ma è comunque possibile utilizzare la funzione Cronometro (Stopwatch) se attivata tramite i pulsanti dell'endoscopio (consultare la sezione 5.10. per la configurazione dei pulsanti dell'endoscopio).
- Lo zoom può essere abilitato/disabilitato in **Impostazioni generali (General settings)** da Amministratore (Administrator) (vedere la sezione 5.8.).

**7.3.8. Luce spenta (Light off)**

La sorgente luminosa LED sull'estremità distale del dispositivo di visualizzazione si accende non appena il dispositivo di visualizzazione viene collegato all'unità display e rimane accesa finché il dispositivo di visualizzazione non viene scollegato. La funzione Luce spenta (Light off) permette all'utente di aScope Gastro di spegnere e accendere manualmente la sorgente luminosa LED.

- Per attivare Luce spenta (Light off), aprire il menu **Regolazione dell'immagine (Image adjustment)**  e premere il pulsante **Luce spenta (Light off)**  **19**.

Quando Luce spenta (Light off) è attiva, l'icona  compare nell'angolo in alto a destra dell'immagine dal vivo e viene visualizzata una notifica al centro dell'immagine dal vivo con un pulsante **Luce spenta (Light off)**  aggiuntivo per la disattivazione **20**.











**NOTE:**

- La funzione di accensione/spegnimento della sorgente luminosa è presente solo in aScope Gastro.
- L'immagine dal vivo continuerà a mostrare il flusso della videocamera.
- La funzione Luce spenta (Light off) non interferisce con altre funzioni (Zoom, ARC, foto o video e altre funzioni possono essere eseguite contemporaneamente).

- La funzione Luce spenta (Light off) viene ripristinata ai valori predefiniti (la luce è accesa quando un dispositivo di visualizzazione è collegato) dopo la rimozione dell'endoscopio, al termine di una procedura e dopo il riavvio.

### 7.3.9. ARC (contrasto rosso avanzato)

ARC è l'algoritmo di proprietà di Ambu per il miglioramento del contrasto del colore rosso che amplifica il colore rosso rispetto agli altri colori nella stessa posizione. Ha lo scopo di migliorare la visibilità delle tonalità di rosso dell'immagine.




- Per attivare ARC, aprire il menu **Regolazione dell'immagine (Image adjustment)**  e selezionare la **scheda**  **ARC** .
- Premere il pulsante **ARC**  per attivare la funzione. Quando **ARC** è attivo, appare una filigrana **A** nell'angolo in alto a destra dell'immagine dal vivo, il pulsante **ARC**  viene evidenziato in verde e un piccolo punto verde compare nella scheda **ARC** .
- Utilizzare la barra di scorrimento  per regolare l'intensità della tecnologia di immagine ARC.
- Premere di nuovo il pulsante **ARC**  per disattivare ARC.






#### NOTE:

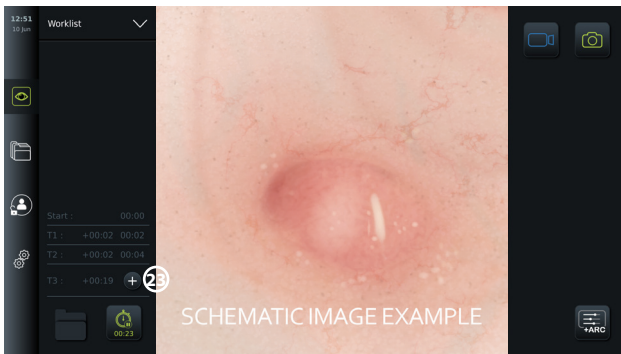
- ARC può essere attivato nelle impostazioni di regolazione dell'immagine o utilizzando i pulsanti dell'endoscopio (vedere la sezione 5.10.1 per aScope Gastro e 5.10.2 per aScope Broncho).
- Una volta spenta l'unità display, verrà memorizzata una regolazione dell'intensità di ARC per ogni singolo tipo di dispositivo di visualizzazione.
- La filigrana **A** non sarà visibile sulle immagini o sui video acquisiti.
- I video registrati con ARC attivo appariranno leggermente desaturati poiché alcune correzioni di colore nel sistema di elaborazione delle immagini sono disabilitate mentre ARC è attivo.



### 7.3.10. Cronometro (Stopwatch)

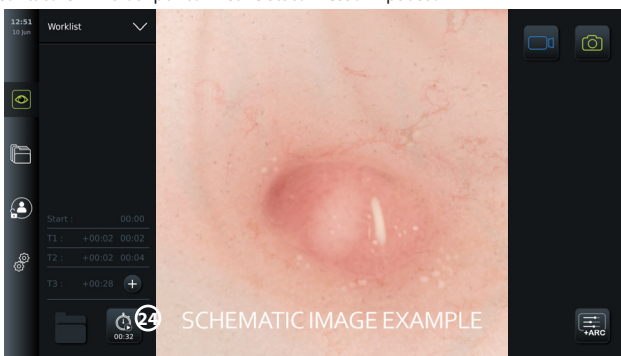
Utilizzare la funzione **Cronometro (Stopwatch)** per registrare il tempo esatto utilizzato durante una procedura. Il pulsante **Cronometro (Stopwatch)**  si trova nell'angolo in basso a sinistra dello schermo nella finestra **Live view** . Se il pulsante **Cronometro (Stopwatch)**  non è visibile, è stato disabilitato nel menu **Impostazioni generali (General settings)**. Consultare la sezione 5.8. per abilitare l'uso della funzione **Cronometro (Stopwatch)**.


#### Per utilizzare il Cronometro (Stopwatch) durante una procedura:

- Nella finestra **Live View** , premere il pulsante **Cronometro (Stopwatch)** . L'icona Cronometro (Stopwatch) diventa verde e inizia a contare in minuti e secondi.
- Premere il segno più  per generare un timestamp durante la procedura. È possibile generare più timestamp.



- Per arrestare il cronometro, premere di nuovo il pulsante **Cronometro (Stopwatch)** . Il contatore sul cronometro si arresta e l'icona diventa bianca **24**.
- Per riavviare il cronometro, premere di nuovo il pulsante **Cronometro (Stopwatch)** . Il contatore inizia dal punto in cui è stato messo in pausa.

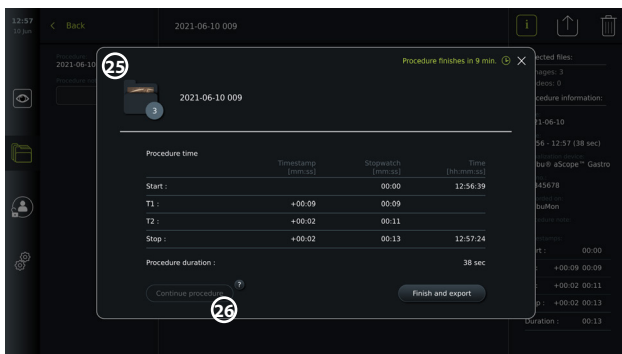


Se il dispositivo di visualizzazione viene scollegato prima dell'arresto del cronometro, il contatore si arresta e compaiono la cartella della procedura, la tabella dei timestamp e la durata della procedura, come se la procedura fosse terminata **25**. I timestamp e la durata della procedura vengono salvati sull'unità display e possono essere visualizzati nella cartella della procedura in **Archivio (Archive)**  (vedere la sezione 7.4.).

Se lo stesso dispositivo di visualizzazione viene ricollegato **entro** 60 secondi, l'unità display torna in modalità Live View e il contatore continua dal momento in cui il dispositivo è stato scollegato.

Se lo stesso dispositivo di visualizzazione viene ricollegato **dopo** 60 secondi, l'utente deve premere **Prosegui con la procedura (Continue procedure)** **26** per tornare all'immagine Live View, continuare la procedura e far riprendere il contatore dal momento in cui il dispositivo è stato scollegato.


Al termine della procedura, la tabella del timestamp viene visualizzata in una finestra pop-up e salvata nella cartella della procedura.






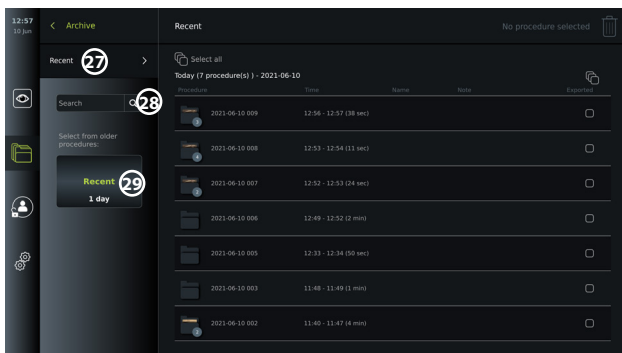
#### NOTE:

La funzione Cronometro (Stopwatch) può essere disattivata nel menu **Impostazioni generali (General settings)** da un Amministratore (Administrator) (vedere la sezione 5.8).

## 7.4. Archivio

**Archivio (Archive)**  contiene foto e video di tutte le procedure precedenti. Foto e video vengono salvati in cartelle della procedura uniche per ogni dispositivo di visualizzazione collegato all'unità display (vedere la sezione 7.3.3).


Per accedere a **Archivio (Archive)** , accedere come **Utente avanzato (Advanced User)** o **Amministratore (Administrator)** (vedere la sezione 5.2). Premere la scheda **Archivio (Archive)**  nella **barra degli strumenti** e quindi **Recenti (Recent)** .




In **Recenti (Recent)**, si trovano tutte le cartelle della procedura in ordine decrescente dalla più recente. Nell'elenco delle cartelle della procedura si trovano **Nome della procedura (Procedure name)**, **Ora della procedura (Time of procedure)** e le **Note (Notes)** relative a una procedura specifica (vedere la sezione 7.4.2).

Il nome della procedura è composto dalla data della procedura e dal numero della procedura. Il formato è: AAAA-MM-GG\_XXX, dove XXX è il numero della procedura.

**NOTA:** Controllare che la data sia impostata in modo corretto nel sistema per salvare le procedure con le informazioni corrette (vedere la sezione 5.5).

Il numero sulle icone della cartella della procedura  mostra il numero di foto e video contenuti dalla procedura specifica. Quando l'elenco delle procedure è più lungo della schermata appare una barra di scorrimento sulla destra della visualizzazione della procedura.

Il campo **Cerca (Search)**  può essere utilizzato per trovare una procedura specifica. Selezionare il campo e inserire la data della procedura o parole contenute in una nota aggiunta a quella procedura specifica.

Si può anche scegliere di filtrare l'elenco delle procedure per vedere solo le procedure di un



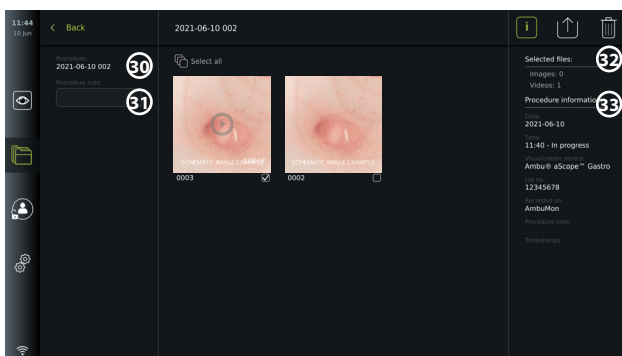
determinato lasso di tempo.

- Utilizzare la rotella **Selezione lasso di tempo** (39) per selezionare e visualizzare più o meno cartelle della procedura.
- Dopo aver impostato il filtro, l'elenco si selezionerà automaticamente.
- Per avere una panoramica generale reimpostare il filtro su **Recenti**.

#### 7.4.1. Visualizzare la Cartella della procedura (Procedure folder) in Archivio (Archive)

In **Cartella della procedura (Procedure folder)** (34) viene mostrata una panoramica di tutte le foto, i video e le informazioni di una procedura specifica.

- Premere la scheda **Archivio (Archive)** (35) nella **barra degli strumenti** sulla sinistra.
- Selezionare una **Cartella della procedura (Procedure folder)** (34) nell'elenco delle procedure per visualizzare il contenuto.



Sulla sinistra dello schermo sono indicati il **Nome della procedura (Procedure name)** (30) e il campo **Note** (31). Il campo Note può essere utilizzato per aggiungere una breve descrizione della procedura.

Sul lato destro dello schermo sono indicati il numero di **File selezionati (Selected files)** (32) e le **Informazioni sulla procedura (Procedure information)** (33). Le **Informazioni sulla procedura** comprendono:

- **Data** della procedura.
- **Ora** del giorno in cui è stata eseguita la procedura.
- La **durata** della procedura va dal momento del primo collegamento del dispositivo di visualizzazione all'ultimo scollegamento.
- Tipo di **dispositivo di visualizzazione** utilizzato per la procedura.
- Numero di **LOTTO** del dispositivo di visualizzazione.
- Il nome dell'unità display specifica (modificare il nome in **configurazione DICOM (DICOM setup)** sotto **nome del dispositivo AE (Device AE title)**, vedere la sezione 5.7).
- Eventuali **note sulla procedura**.
- Eventuali **Timestamp** registrati utilizzando la funzione cronometro durante la procedura.

Tutte le immagini e i video registrati durante la procedura vengono mostrati in ordine decrescente con la registrazione più recente in alto a sinistra. Sotto ogni anteprima di foto o video si trovano il nome del file e l'icona della **Casella di selezione (Selection box)** (36). L'icona **Seleziona tutto (Select all)** (37) si trova sopra la panoramica di foto e video. Il nome del file è: XXXX, che indica il numero dell'immagine partendo da 0001.

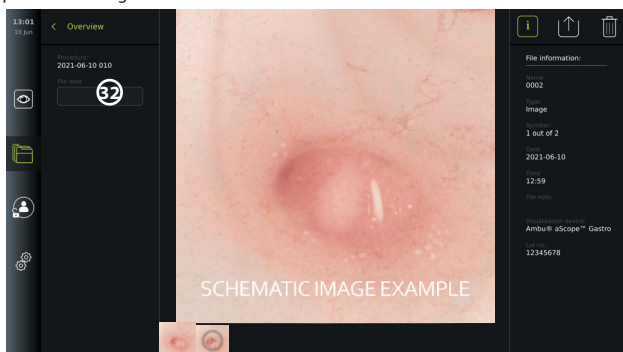
#### 7.4.2. Aggiungere una nota a una procedura, una foto o un video

- Per aggiungere una nota a una procedura, accedere alla cartella Procedura, premere il campo **Note sulla procedura** (31) e utilizzare la tastiera che appare per digitare. Per aggiungere una nota a una foto o a un video, premere la foto o il video e premere il campo **Notasul** (32) file.

Il campo Nota serve a inserire brevi descrizioni di al massimo 40 caratteri su foto, video o procedura. La nota viene salvata nell'unità display con le foto o i video della procedura e diventa parte del nome della cartella quando i dati dell'immagine vengono esportati su USB.

### 7.4.3. Visualizzazione di foto e video

- Per visualizzare una foto o un video, premere l'anteprima. La foto o il video si espanderanno a grandezza intera.

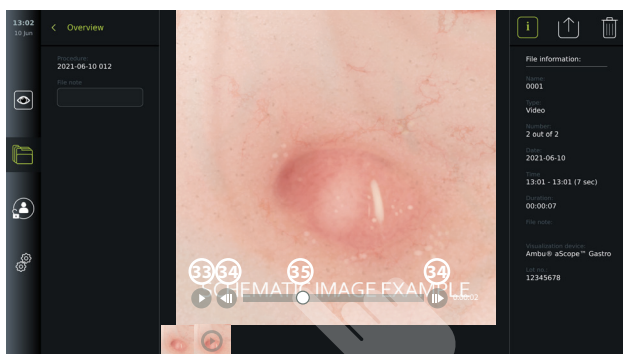


Sotto l'immagine a grandezza intera, tutte le foto e i video della procedura sono mostrati in ordine decrescente con il più recente a sinistra. Scorrere da un lato all'altro sulle anteprime per visualizzare tutte le foto e i video della procedura.

Sul lato destro dello schermo sono elencate le **Informazioni sul file (File information)** per la foto o il video visualizzato. Questi dati vengono memorizzati sull'unità display con i file e non vengono esportati su USB e PACS. Sulla sinistra si trovano il nome della procedura e le eventuali note sulla procedura.

#### Per visualizzare un video:

- Per visualizzare un video premere il **pulsante play** **33** al centro del video a grandezza intera. Sotto il video appare la **barra di riproduzione**.
- Per arrestare/mettere in pausa il video, premere **pausa** **33**.
- Per andare avanti e indietro fotogramma per fotogramma utilizzare le **frecche** **34** dopo aver attivato **pausa**.
- Per passare a un momento preciso del video, selezionare il punto desiderato sulla barra di riproduzione. Per andare avanti o **35** indietro è anche possibile far scorrere lateralmente il cursore.

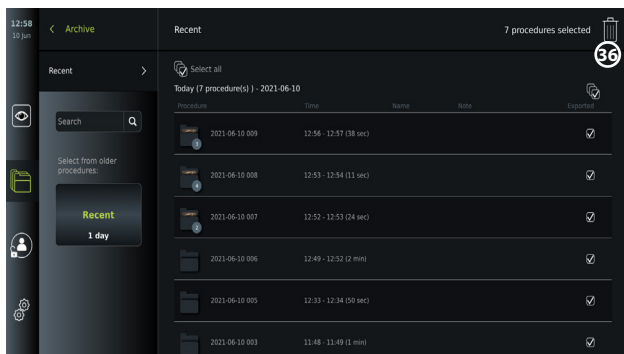


**NOTA:** Non è possibile scattare istantanee di un video registrato sull'unità display. Per scattare un fermo immagine utilizzare la funzione Foto in Live View durante la procedura.

### 7.4.4. Eliminare i file

È possibile eliminare le foto e/o i video registrati in qualsiasi cartella della procedura o in più cartelle della procedura contemporaneamente in **Recente (Recent)** accedendo come

**Amministratore (Administrator).** Tutti i profili utente possono eliminare i file dalla cartella Procedura in corso (Current procedure).



#### Per eliminare file o cartelle della procedura:

- Selezionare le foto, i video o le cartelle da eliminare dalle caselle di selezione specifiche  o premere **Seleziona tutti** . Premere di nuovo lo stesso pulsante per deselezionare tutto.
- Premere **Cestino (Bin)** per eliminare i file o le cartelle selezionati.
- Nella finestra di dialogo di conferma premere **OK** per confermare o **Annulla (Cancel)** per tornare alla panoramica.

**NOTA:** Non sarà più possibile ripristinare una foto o un video una volta eliminati. Gli amministratori possono accedere alla cartella **Eliminate (Deleted)** in **Archivio (Archive)** per avere una panoramica delle cartelle delle procedure eliminate. Gli altri utenti non possono vedere le cartelle vuote.

#### 7.4.5. Esportazione su unità flash USB o PACS

Immagini e video registrati sull'unità display possono essere esportati su dispositivi di archiviazione USB o su un server PACS (sistema di archiviazione e comunicazione di immagini, vedere la sezione 5.7.2 per la configurazione).

Le foto e i video possono essere esportati in due formati: **Formato DICOM (immagini e comunicazione digitali in medicina)** e formato standard detto **BASIC**.

Quando foto e video vengono esportati in formato BASIC sull'unità flash USB, vengono memorizzati nei seguenti formati:

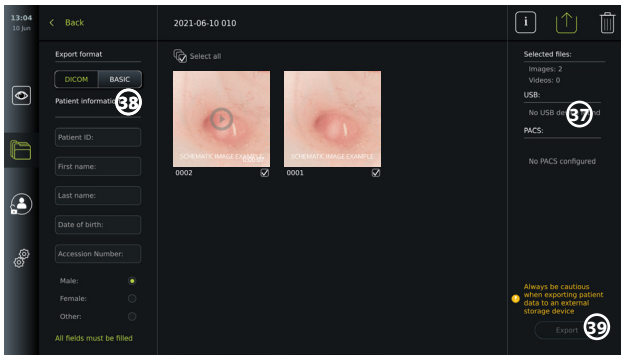
Impostazioni memoria	
Immagine (foto)	PNG (800 x 800 pixel) – nessuna compressione
Video	MP4 - compresso

I file esportati su un'unità flash USB vengono salvati in una cartella con un nome composto dal nome della procedura e dalla nota (se presente). Esempio a continuazione: il nome della procedura è 2020-02-04 001 e la nota è "Per formazione". I file esportati nella cartella si chiameranno AAAA-MM-GG XXX ZZZZ, dove XXX rappresenta il numero della procedura e ZZZZ è il numero dell'immagine nella procedura.



2020-02-04 0001 For Teaching

Per esportare i file, accedere a **Cartella della procedura (Procedure folder)** per visualizzare le foto e i video della procedura. Utilizzare le **Caselle di selezione (Selection boxes)** per selezionare i singoli file  o tutti i  file da esportare. Una volta selezionati i file, premere l'icona **Esporta** nell'angolo in alto a destra dello schermo.



Sul lato sinistro dello schermo è possibile scegliere tra i formati di esportazione: Formato **DICOM** o immagine **BASIC** .

#### Per esportare in formato BASIC (solo unità flash USB):

- Premere **BASIC**.
- Selezionare una **USB** collegata sulla destra dello schermo **37**.
- Premere **Esporta**.

#### Esportare in formato DICOM su un server PACS o su un'unità flash USB (per trasferimento manuale a PACS):

- Selezionare la scheda **DICOM**.
- Inserire le informazioni del paziente **38** . Compilare tutti i seguenti campi:
  - **ID paziente** (per es. numero di previdenza sociale o altro codice identificativo del paziente)
  - **Nome** del paziente
  - **Cognome** del paziente
  - Data di nascita **del paziente**
  - **Numero di registrazione**
- Selezionare il genere premendo **Maschio**, **Femmina** o **Altro**.
- Selezionare un'unità flash USB collegata (abilitare il trasferimento USB in **Impostazioni - Configurazione - Impostazioni generali (Settings - Setup - General settings)** o il server **PACS** (vedere la sezione 5.7.2. per la configurazione di un server PACS) sul lato destro dello schermo.
- Controllare i dati inseriti prima di esportarli.
- Quando si è pronti, premere **Esporta (Export)** nell'angolo in basso a destra **39** . Durante l'esportazione dei file, una finestra pop-up informa sull'avanzamento dell'esportazione. Per arrestare l'esportazione premere **Annulla**.
- Una finestra pop-up indicherà la fine dell'esportazione. Premere **OK**.

#### NOTE:

- Controllare sempre che i dati paziente inseriti siano corretti prima di esportarli sul PACS.
- Le informazioni sanitarie protette (PHI) vengono salvate nell'archivio locale dell'unità display fino a quando i file non vengono eliminati manualmente o con la funzione di eliminazione automatica. L'accesso alle PHI richiede il login.
- Utilizzare sempre una rete sicura durante l'esportazione dei file dall'unità display.
- Quando si esportano foto e video su un server PACS, è necessaria una connessione di rete stabile (Wi-Fi o LAN). L'esportazione sarà annullata in caso di problema di rete. È possibile scegliere di esportare i file su un'unità flash USB o attendere che la connessione venga ristabilita prima di esportare sul server PACS.

## 7.5. Dopo l'utilizzo dell'unità display

Le lettere nei cerchi grigi si riferiscono alle illustrazioni nella Guida rapida a pagina 2.

1. Scollegare il dispositivo di visualizzazione Ambu dall'unità display. Per lo smaltimento del dispositivo di visualizzazione consultare le *Istruzioni per l'uso* del dispositivo specifico. **I**
2. Premere il pulsante di accensione per passare alla modalità STANDBY. Sullo schermo compare una finestra di dialogo di conferma. Premere **OK** per confermare lo STANDBY. Prima di continuare, lasciare che l'unità display entri in modalità STANDBY (luce arancione nel pulsante di accensione). **J**
3. Pulire e disinfettare l'unità display (vedere capitolo 9). **K**

## 8. Informazioni e aggiornamento del sistema

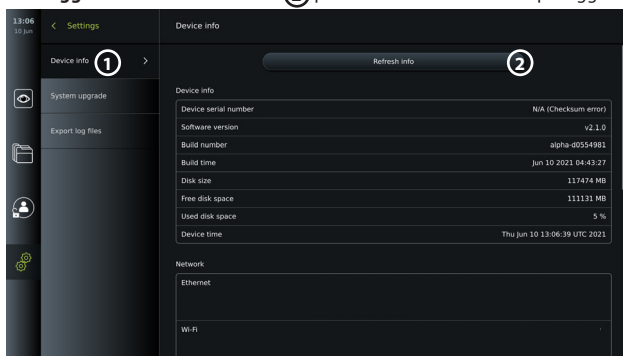
Le informazioni sul sistema e l'accesso al menu di aggiornamento del software sono disponibili in **Informazioni (About)** nella scheda **Impostazioni (Settings)** nella **barra degli strumenti** a sinistra.

### 8.1. Pagina di informazioni sul dispositivo

Il contenuto delle **Informazioni sul dispositivo (Device info)** fornisce una panoramica delle informazioni e delle condizioni del sistema.

- Premere la scheda **Impostazioni (Settings)** sulla **barra degli strumenti** sulla sinistra.
- Premere **Informazioni** e il menu **Informazioni dispositivo** si aprirà.

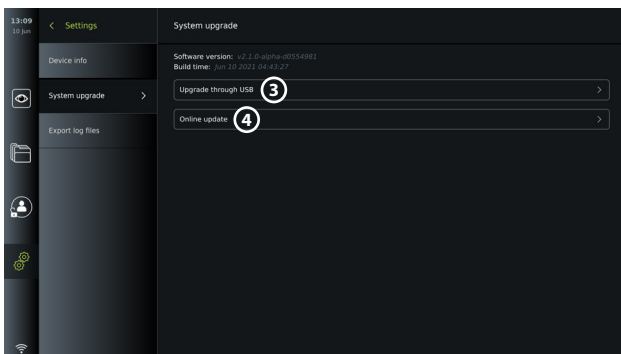
Qui si possono trovare informazioni come numero di serie, versione software (SW), data di produzione e dimensione del disco. Questo menu offre anche una panoramica delle attuali condizioni del sistema come spazio su disco utilizzato e temperatura del dispositivo. Assicurarsi di **Aggiornare le informazioni** per ricevere le informazioni più aggiornate.



### 8.2. Aggiornamento del software

La funzione di aggiornamento del software si trova in **Aggiornamento del sistema (System upgrade)** nel menu **Informazioni (About)** nella scheda **Impostazioni (Settings)**. Un aggiornamento software può essere fornito e installato utilizzando un'unità flash USB (contattare il rappresentante Ambu di zona) oppure scaricato e installato da un Amministratore (Administrator) se l'unità display è collegata a Internet tramite Wi-Fi o Ethernet.

**NOTA:** In **Impostazioni generali (General Settings)** è necessario abilitare l'ingresso USB o l'aggiornamento online per consentire l'aggiornamento del software (vedere la sezione 5.8).

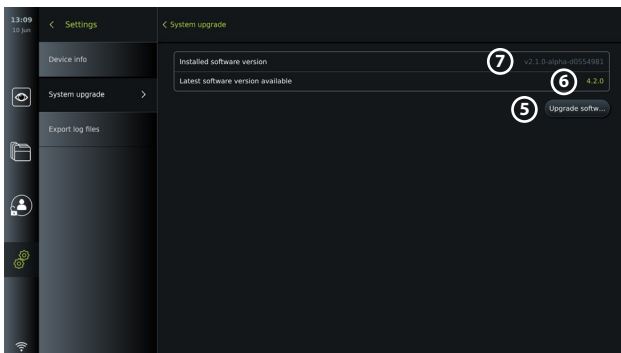


### 8.2.1. Come aggiornare il software dell'unità display Ambu tramite Internet

Il download del software Ambu più recente richiede una connessione Internet tramite Wi-Fi o Ethernet. L'aggiornamento può essere eseguito solo da un Amministratore (Administrator). Prima di avviare il download, controllare che la rete a cui si si connette possa raggiungere l'indirizzo <https://api.services.ambu.com>, assicurandosi che l'unità display possa recuperare qualsiasi aggiornamento disponibile.

#### Come scaricare un aggiornamento del software:

1. Se è disponibile una versione più recente del software, fare clic su **Aggiorna software (Upgrade software)** (5) (se non è possibile scegliere **Aggiorna software (Upgrade software)** il sistema funziona con l'ultima versione disponibile) (6).
2. Verrà avviato il download. Durante il download è possibile monitorare l'avanzamento e annullare il download in qualsiasi momento senza influire sulla versione corrente del software.
3. Una volta completato il download, si potrà scegliere di installarlo subito o in seguito premendo OK. Si consiglia di rimanere collegati durante l'installazione, ma non è obbligatorio.



#### Come installare l'aggiornamento del software scaricato:

1. Durante l'installazione assicurarsi che non ci siano interruzioni.
2. Al termine dell'installazione, il sistema si riavvia automaticamente e viene visualizzato il messaggio *Installazione completata con successo (Installation successfully completed)* per confermare l'avvenuto aggiornamento della versione (7).

#### NOTE:

- L'accesso a Internet deve essere abilitato nella scheda **Impostazioni generali (General settings)** (vedere la sezione 5.8.).
- Un Amministratore (Administrator) può concedere ad altri utenti, per esempio a Utente Assistenza (Service), di eseguire gli aggiornamenti.

- Il download o l'installazione di aggiornamenti non possono essere eseguiti in parallelo ad altre procedure.
- Durante l'aggiornamento non è possibile collegare un endoscopio.





### 8.3. Segnalazione di un problema

In caso di problemi con l'unità display, seguire le linee guida per la risoluzione dei problemi indicate nel capitolo 13. Se non basta, contattare il rappresentante Ambu di zona.

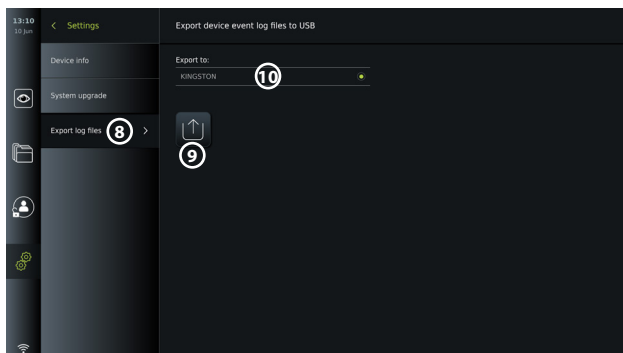
#### 8.3.1. Esportazione file log


I file log possono essere utilizzati da Ambu per la risoluzione dei problemi. Questo richiede l'esportazione dei file log dall'unità display. Un file log è composto da file di testo compressi contenenti informazioni sul sistema dell'unità display.

##### Seguire questi passaggi per esportare un file log su un dispositivo USB:

- Collegare un'unità flash USB portatile (vedere la sezione 6.2.).
- Andare in **Impostazioni (Settings)**  e aprire il menu **Informazioni (About)**.
- Premere **Esporta file log (Export log files)**  e quindi l'icona **Esporta (Export)**  

Una finestra pop-up comunicherà se l'esportazione è andata a buon fine.



**NOTA:** Assicurarsi che l'unità flash USB collegata sia visualizzata sotto **Esporta in (Export to)** . Se non viene visualizzata qui, la connettività USB potrebbe essere stata disabilitata nel menu **Impostazioni generali (General settings)**. Fare riferimento alla sezione 5.8. per informazioni su come abilitare la connettività USB.

### 8.4. Backup

Si consiglia di eseguire regolarmente un backup dei file esportando foto e video su un dispositivo di archiviazione esterno, per es. un dispositivo USB o server PACS, in caso di problemi con l'archiviazione interna dell'unità display.

Non è possibile *importare* file di imaging per archivarli nella memoria interna. Impossibile esportare i dati di configurazione. In caso di perdita dei dati di Configurazione (Setup) (per es. ora, data, configurazione dei pulsanti), è necessario reinserire le informazioni.

## 9. Pulizia e disinfezione dell'unità display

L'unità display è un dispositivo medico riutilizzabile. Secondo la classificazione Spaulding, l'unità display è un dispositivo non critico.

L'unità display va pulita e disinfettata prima e dopo ogni utilizzo seguendo una delle procedure riportate di seguito. Qualsiasi scostamento da tali istruzioni va adeguatamente esaminato in termini di efficacia e di possibili effetti collaterali dal responsabile di pulizia e disinfezione in modo da garantire che il dispositivo continui a funzionare come previsto. Le procedure di pulizia devono iniziare il prima possibile dopo l'uso. Rimuovere lo sporco in eccesso dalle aree accessibili del dispositivo, escluse le porte elettriche.

**Attenzione:** Le salviette di pulizia e disinfezione devono essere umide ma non inzuppate per evitare danni ai componenti elettronici interni dell'unità display.

Se si utilizzano salviette contenenti ipoclorito o acido citrico, assicurarsi che i residui vengano completamente rimossi. Salviette contenenti ipoclorito o acido citrico potrebbero nel tempo danneggiare il rivestimento antiriflesso dello schermo. Limitare l'utilizzo di salviette contenenti ipoclorito o acido citrico solo ai casi che lo richiedono.

**Limitazioni:** L'unità display non è compatibile con la pulizia a ultrasuoni o automatica e non deve essere immersa.

#### **Procedura 1 - Pulizia e disinfezione con ipoclorito**

Le salviette a base di ipoclorito approvate per la disinfezione di dispositivi medici, per es. la Sani-Cloth® Bleach di PDI, vanno utilizzate in conformità con le istruzioni del produttore delle salviette.

**Pulizia:** Utilizzare una salvietta per rimuovere la sporcizia in profondità. Le tracce di sangue e altri fluidi corporei vanno rimosse completamente da superfici e oggetti. Verificare pulizia, funzionamento e integrità dell'unità display prima della disinfezione con una salvietta germicida. Se rimane dello sporco visibile, pulire di nuovo l'unità display.

#### **Disinfezione:**

1. Per superfici molto sporche utilizzare una salvietta per pulire l'unità display prima della disinfezione.
2. Aprire una salvietta pulita e bagnare abbondantemente la superficie dell'unità display.
3. Le superfici trattate devono rimanere visibilmente umide per quattro (4) minuti (o per il periodo di tempo raccomandato dal produttore del disinfettante, almeno 4 minuti). All'occorrenza utilizzare altre salviette per garantire un contatto continuo di 4 minuti in condizioni di bagnato.
4. Lasciare asciugare l'unità display all'aria.

#### **Procedura 2 - Pulizia e disinfezione con composti di ammonio quaternario**

Le salviette contenenti una miscela di composti di ammonio quaternario e alcol isopropilico approvati per la disinfezione di dispositivi medici, per es. Super Sani-Cloth® di PDI, devono essere utilizzate in conformità alle istruzioni del produttore delle salviette.

**Pulizia:** Utilizzare una salvietta per rimuovere la sporcizia in profondità. Le tracce di sangue e altri fluidi corporei vanno rimosse completamente da superfici e oggetti. Verificare pulizia, funzionamento e integrità dell'unità display prima della disinfezione con una salvietta germicida. Se rimane dello sporco visibile, pulire di nuovo l'unità display.

#### **Disinfezione:**

1. Per superfici molto sporche utilizzare una salvietta per pulire l'unità display prima della disinfezione.
2. Aprire una salvietta pulita e bagnare abbondantemente la superficie dell'unità display.
3. Le superfici trattate devono rimanere visibilmente umide per due (2) minuti (o per il tempo raccomandato dal produttore del disinfettante, almeno 2 minuti). All'occorrenza utilizzare altre salviette per garantire un contatto continuo di 2 minuti in condizioni di bagnato.
4. Lasciare asciugare l'unità display all'aria.



### Procedura 3 - Pulizia enzimatica con detergente e disinfezione con alcol

#### Pulizia:

1. Preparare una soluzione di pulizia a base di detergenti enzimatici standard attenendosi alle raccomandazioni del produttore. Detergente consigliato: enzimatico con pH non aggressivo (tra 7 e 9) con ridotta formazione di schiuma (Enzol o equivalente).
2. Imbire una garza sterile con la soluzione enzimatica e assicurarsi che la garza sia umida e non goccioli.
3. Pulire a fondo pulsante, coperture di gomma laterali esterne, schermo e struttura esterna del monitor con la garza umida. Non bagnare l'unità display per evitare danni ai componenti elettronici interni.
4. Attendere 10 minuti (o il tempo consigliato dal produttore del detergente) per consentire l'attivazione degli enzimi.
5. Passare sull'unità display una garza sterile pulita inumidita con acqua demineralizzata prodotta usando un trattamento di osmosi inversa. Accertarsi che ogni traccia di detergente sia stata eliminata.
6. Ripetere le fasi da 1 a 5.

**Disinfezione:** Pulire le superfici dell'unità display per 15 minuti circa usando una garza sterile inumidita con la miscela di alcool indicata di seguito (ogni 2 minuti circa). Seguire le procedure di sicurezza per la manipolazione dell'isopropile. La garza deve essere umida ma non gocciolante poiché il liquido può danneggiare i componenti elettronici interni dell'unità display. Prestare particolare attenzione a pulsante, coperture laterali esterne di gomma, schermo, struttura esterna e supporto, scanalature e interstizi dell'unità display. Per pulire questi punti servirsi di un tampone di cotone. Soluzione: Isopropile (alcol) 95%; Concentrazione: 70-80%; Preparazione: 80 cc di Isopropile (alcol) al 95% aggiunti a 20 cc di acqua purificata (PURW). In alternativa, utilizzare salviette disinfettanti per uso clinico approvate EPA contenenti almeno il 70% di isopropile. È necessario attenersi alle precauzioni e alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore.

**NOTA:** Una volta eseguite pulizia e disinfezione, l'unità display deve essere sottoposta alla procedura di controllo prima dell'uso descritta nella sezione 7.1.

## 10. Manutenzione






Prima dell'uso sottoporre l'unità display a un'ispezione preventiva come indicato nella sezione 7.1 e pulirla e disinfettarla secondo quanto indicato nel capitolo 9.

Non sono richieste ulteriori attività di ispezione, manutenzione e calibrazione per l'unità display.

## 11. Smaltimento

Al termine del ciclo di vita del prodotto, pulire e disinfettare l'unità display (vedere il capitolo 9).

Prima di smaltire l'unità display, si consiglia di seguire i seguenti passaggi per eliminare tutti i dati:

- Effettuare il login come Amministratore.
- Eliminare tutti i file archiviati nell'unità display **dall'Archivio**  - Selezionare tutte le cartelle e premere il cestino .
- Eliminare la rete Wi-Fi e la password attraverso il menu **Impostazioni**  - **Configurazione - Configurazione della rete**.
- Eliminare la rete DICOM attraverso il menu **Impostazioni - Configurazione - Configurazione DICOM (Settings)**  - **Setup - DICOM setup**.
- Eliminare tutti gli utenti Avanzati dal menu **Impostazioni**  - **Profili utente**.

Smaltire quindi l'unità display secondo le direttive locali per lo smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici.

## 12. Specifiche tecniche del prodotto

### 12.1. Norme applicabili

Il funzionamento dell'unità display è conforme a:

- IEC 60601-1 Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
- IEC 60601-1-2 Apparecchiature elettromedicali – Parti 1-2 Norme generali per la sicurezza – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove.
- IEC 60601-2-18 Apparecchiature elettromedicali – Parte 2-18: Requisiti particolari per la sicurezza di base e il funzionamento essenziale delle apparecchiature endoscopiche.

### 12.2. Specifiche per l'unità display

Display	
Risoluzione	1920 x 1080 pixel
Orientamento	Orizzontale
Tipo schermo	LCD TFT a colori da 12,8"
Tempo di avvio	Immagine dal vivo disponibile in 8 secondi
Conessioni	
Conessioni USB	Parte anteriore: 1 x USB 3.0 di tipo A Parte posteriore: 3 x USB 3.0 tipo A e 2 x USB 2.0 tipo A
Uscita video	DVI-D (1920 x 1080p, 60 fps) e 3G-SDI (1920 x 1080p, 60 fps)
Wi-Fi	Conforme agli standard IEEE 802.11ac/a/b/g/n
LAN	Connettore Ethernet RJ45, 10/100/1000 Mbps
Output trigger	2 x D-SUB9 e 2 x jack da 3,5 mm
Collegamento al cavo di equalizzazione del potenziale	Standard DIN 42801
Memoria	
Capacità di archiviazione	128 GB
Alimentazione elettrica	
Requisiti di alimentazione	100-240 V CA; 2A
Protezione contro le scosse elettriche	Classe I
Ambiente di funzionamento	
Temperatura di funzionamento	Da 10 a 40 °C (da 50 a 104 °F)
Umidità relativa di funzionamento	30 - 85%
Pressione atmosferica di funzionamento	80-106k Pa
Altitudine di funzionamento	≤ 2000 m

<b>Ambiente di stoccaggio</b>		
Temperatura di stoccaggio	Da 0 a 40 °C (da 32 a 104 °F)	
Umidità relativa di stoccaggio	10 - 85%	
Pressione atmosferica di stoccaggio	50-106 kPa	
<b>Classificazione per protezione IP</b>		
Classificazione per protezione IP	IP31 - Protezione da particelle solide (3: <2,5 mm) e ingresso di liquidi (1: inzuppamento d'acqua):	
<b>Dimensioni</b>		
Altezza - touchscreen con angolo di 90° (a)	278 mm (10,9")	
Altezza - touchscreen ripiegato piatto (b)	121 mm (4,76")	
Larghezza (c)	330 mm (13,0")	
Profondità (d)	337 mm (13,3")	
Peso	8 kg (17,6 lbs)	
<b>Cavi di alimentazione</b>		
Cavi di alimentazione - 6 tipi intercambiabili	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. USA e Giappone: Spina di alimentazione CA con collegamento a terra modello NEMA 5, tipo B</li> <li>2. Australia: Spina di alimentazione CA con collegamento a terra AS3112, tipo I</li> <li>3. UK: Spina di alimentazione CA con collegamento a terra BS1363, tipo G</li> <li>4. Europa: Spina di alimentazione CA con collegamento a terra CEE 7, tipo E/F</li> <li>5. Danimarca: Spina di alimentazione CA con collegamento a terra 2-5a, tipo K</li> <li>6. Svizzera: spina di alimentazione CA con collegamento a terra Tipo J</li> </ol>	
Lunghezza dei cavi di alimentazione - EU, UK, CH	1830 mm (72") connettore incluso	
Lunghezza dei cavi di alimentazione - US, AUS, DK	1800 mm (71") connettore incluso	

Contattare il rappresentante Ambu di zona per ulteriori informazioni.

## 13. Risoluzione dei problemi

In caso di problemi con l'unità display, utilizzare la Guida per la risoluzione dei problemi per individuare la causa e correggere l'errore. Se non è possibile risolvere il problema seguendo le indicazioni della Guida per la risoluzione dei problemi, contattare il rappresentante Ambu di zona.

Molti problemi possono essere risolti riavviando l'unità display con un ciclo di spegnimento. Questa operazione può essere eseguita in 3 modi diversi e deve essere eseguita nel seguente ordine:

### Ciclo di spegnimento

**NOTA:** Non spegnere l'unità display durante il processo di download dell'aggiornamento e di installazione del software!

#### Riavviare l'unità display

1. Premere il pulsante di accensione per portare l'unità display in modalità STANDBY (il pulsante di accensione diventa arancione).
2. Una volta in STANDBY, riaccendere l'unità display premendo di nuovo il pulsante di alimentazione (il pulsante di accensione diventa verde).


#### Se l'unità display non va in STANDBY, forzarla fino al completo spegnimento (nessuna spia accesa sul pulsante di accensione)

3. Premere il pulsante di accensione per 10 secondi per forzare lo spegnimento
4. Premere di nuovo il pulsante di accensione per riaccendere l'unità display.

#### Se riavvio e spegnimento completo non funzionano, ripristinare l'hardware dell'unità display

5. Scollegare il cavo di alimentazione dall'unità display.
6. Attendere almeno 10 secondi prima di ricollegare il cavo di alimentazione.
7. Premere il pulsante di alimentazione per accendere l'unità display.

Problema	Possibili cause	Azione consigliata
L'unità display non si accende quando si preme il pulsante di alimentazione.	L'unità display non è collegata all'alimentazione.	Collegare il cavo di alimentazione all'unità display e a una presa di corrente. Assicurarsi che la presa di corrente sia accesa.
	Controllare che il pulsante di accensione si accenda quando l'unità display è collegata all'alimentazione.	
	L'unità display non si accende anche se è collegata all'alimentazione.	Eseguire un <b>ciclo di spegnimento</b> (seguire la procedura descritta sopra questa tabella).

Problema	Possibili cause	Azione consigliata
Nessuna immagine dal vivo dal dispositivo di visualizzazione sullo schermo dell'unità display  OPPURE  Nessuna luce LED nell'estremità distale del dispositivo di visualizzazione.	Un'immagine registrata nella cartella Procedura in corso blocca l'immagine dal vivo OPPURE Un riquadro menu blocca l'immagine dal vivo.	Ritornare all'immagine dal vivo premendo la scheda Live View   Se questo non funziona, eseguire un <b>ciclo di spegnimento</b> (seguire la procedura descritta sopra questa tabella).
	Luce a LED spenta tramite attivazione della funzione Luce spenta (Light off).	Disattivare la funzione Luce spenta (Light off) (vedere la sezione 7.3.8.).
	Errore di connessione del dispositivo di visualizzazione.	Connettere/riconnettere il dispositivo di visualizzazione.
	L'unità display e il dispositivo di visualizzazione Ambu hanno problemi di comunicazione.	Eseguire un <b>ciclo di spegnimento</b> (seguire la procedura descritta sopra questa tabella).
	Errore del dispositivo di visualizzazione o della porta VDI sull'unità display.	Collegare un nuovo dispositivo di visualizzazione.  Se questo non funziona, la porta VDI sull'unità display potrebbe essere danneggiata.
L'immagine dal vivo sullo schermo dell'unità display funziona SOLO durante l'avvio.	Errore di funzionamento.	Eseguire un <b>ciclo di spegnimento</b> (seguire la procedura descritta sopra questa tabella).

Problema	Possibili cause	Azione consigliata
Nessuna immagine o Interfaccia utente sullo schermo esterno.	Il monitor esterno è spento.	Accendere lo schermo esterno.
	Problema con il cavo SDI o DVI o con il collegamento del cavo.	Controllare che il cavo sia collegato correttamente.  Se possibile, provare con un cavo nuovo.  Nota: Il cavo potrebbe essere danneggiato oppure la qualità o la lunghezza potrebbero essere insufficienti. Si consiglia un cavo RG6 con schermatura.
	SDI – Il monitor esterno non supporta 3G-SDI.	Assicurarsi che il monitor esterno supporti 3G-SDI (1920 x 1080 p 60 fps).
	È stato selezionato un canale di ingresso sbagliato sul monitor esterno.	Controllare che sia stato selezionato il canale di ingresso corretto sul monitor esterno.
	È stata selezionata un'uscita video errata sull'unità display.	Assicurarsi di collegare il cavo video a una delle porte di collegamento nel gruppo di uscita video, configurato per monitor esterni. L'impostazione predefinita su un nuovo dispositivo è Gruppo di uscita video 1.
L'interfaccia touch non risponde.	L'unità display ha problemi di comunicazione interni.	Eseguire un <b>ciclo di spegnimento</b> (seguire la procedura descritta sopra questa tabella).
Scarsa qualità dell'immagine.	Schermo sporco o umido.	Pulire lo schermo con un panno pulito come indicato nel capitolo 9.
	Le impostazioni di Regolazione dell'immagine non sono ottimali.	Aprire il menu Regolazione dell'immagine per regolare colore, contrasto, nitidezza e luminosità.
	L'estremità distale del dispositivo di visualizzazione è sporca/umida.	Consultare le <i>Istruzioni per l'uso</i> del dispositivo di visualizzazione.
Impossibile acquisire il segnale Wi-Fi.	L'antenna Wi-Fi non riesce a raggiungere il segnale Wi-Fi nella stanza.	Scegliere una nuova posizione per l'unità display <b>OPPURE</b> assicurarsi che l'antenna Wi-Fi esterna sia collegata e orientata in modo ottimale.

Problema	Possibili cause	Azione consigliata
L'unità display non è in grado di identificare un dispositivo USB collegato.	L'ingresso USB potrebbe essere disabilitato.	Accedere come Amministratore (Administrator), selezionare Impostazioni - Configurazione - Impostazioni generali (Settings - Setup - General settings) per abilitare l'ingresso USB.
	Cavo USB o dispositivo USB esterno danneggiato.	Collegare un nuovo cavo USB o un nuovo dispositivo USB.
	L'unità display ha problemi di comunicazione interni.	Eseguire un <b>ciclo di spegnimento</b> (seguire la procedura descritta sopra questa tabella).
	La porta del connettore USB è danneggiata.	Spostare il dispositivo USB in un'altra porta del connettore USB.
I pulsanti sull'endoscopio non sono registrati dall'unità display.	I pulsanti dell'endoscopio non sono stati configurati.	Visualizzare la configurazione corrente dei pulsanti dell'endoscopio nella sezione 5.10.
	Nessuno dei pulsanti attiva una funzione sull'unità display.  Problema di connessione tra endoscopio e unità display.	Scollegare e ricollegare l'endoscopio OPPURE Collegare un nuovo endoscopio. Se questo non funziona, la porta VDI dell'unità display potrebbe essere danneggiata.
	L'unità display ha problemi di comunicazione interni.	Eseguire un <b>ciclo di spegnimento</b> (seguire la procedura descritta sopra questa tabella).
L'attivazione dei pulsanti dell'endoscopio non è registrata dall'unità display o da qualsiasi registratore medico collegato	Le uscite trigger non sono state configurate in modo corretto.	Per la riconfigurazione delle uscite del trigger, consultare la sezione 5.9.
	Problemi di comunicazione tra l'endoscopio e l'unità display.	Vedere il problema "I pulsanti sull'endoscopio non sono registrati dall'unità display".
	L'unità display ha problemi di comunicazione interni.	Eseguire un <b>ciclo di spegnimento</b> (seguire la procedura descritta sopra questa tabella).

## 14. Garanzia e sostituzione

Ambu garantisce che l'unità display (come descritta nella sezione 2.1.) è conforme alle specifiche indicate da Ambu e che è priva di difetti di materiale e fabbricazione per un periodo di un (1) anno dalla data di fatturazione.

Ai sensi della presente Garanzia limitata, Ambu sarà responsabile esclusivamente della fornitura di parti di ricambio autorizzate o della sostituzione dell'unità display a proprio insindacabile giudizio.

In caso di sostituzione di parti di ricambio, il cliente ha l'obbligo di fornire tutta la ragionevole assistenza ad Ambu compresa, se necessario, l'assistenza da parte dei tecnici biomedici del cliente secondo le istruzioni di Ambu.

Se non diversamente concordato espressamente per iscritto, la presente garanzia è l'unica garanzia applicabile all'unità display e Ambu declina espressamente qualunque altra garanzia, esplicita o implicita, compresa qualunque garanzia di commerciabilità o idoneità a un particolare scopo.

La presente garanzia è applicabile solamente se può essere stabilito che:

- a) L'unità display non è stata smontata, riparata, manomessa, alterata, cambiata o modificata da persone non riconosciute come personale tecnico (tranne nel caso di consenso scritto preventivo da parte di Ambu o in conformità con le istruzioni del Manuale per la sostituzioni delle parti di ricambio); e
- b) i difetti o il danno dell'unità display non sono il risultato di abuso, uso scorretto, negligenza, conservazione scorretta, manutenzione inadeguata o utilizzo di accessori, parti di ricambio, materiali di consumo o forniture non autorizzati.

In nessun caso Ambu sarà responsabile di eventuali perdite o danni indiretti, accidentali, consequenziali o speciali di qualsivoglia natura (incluse senza limitazioni la perdita di profitti o la perdita di utilizzo), a prescindere dal fatto che Ambu sia stata o avrebbe dovuto essere al corrente della possibilità di tale perdita o danno potenziale.

La garanzia si applica esclusivamente ai clienti originali Ambu e non può essere assegnata o in altro modo trasferita.

Al fine di avvalersi della presente Garanzia limitata, se richiesto da Ambu, il cliente deve restituire l'unità display a Ambu (a proprie spese e rischi di spedizione). Nel rispetto dei regolamenti applicabili, qualunque unità display entrata in contatto con materiale potenzialmente infetto deve essere decontaminata prima della restituzione a Ambu ai sensi della presente Garanzia limitata (secondo le procedure di pulizia e disinfezione indicate nel capitolo 9). Ambu ha il diritto di rifiutare un'unità display non perfettamente decontaminata, nel qual caso la presente garanzia non sarà valida.



## Appendice 1. Compatibilità elettromagnetica

Come ogni altro dispositivo elettromedicale, il sistema richiede precauzioni speciali per garantire la compatibilità elettromagnetica con gli altri dispositivi elettromedicali. Per assicurare la compatibilità elettromagnetica (EMC) il sistema deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni di EMC fornite nelle presenti *Istruzioni per l'uso*. Il sistema è stato pensato e testato per essere conforme ai requisiti IEC 60601-1-2 per l'EMC con altri dispositivi.

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – emissione elettromagnetica		
Il sistema è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Cliente o utente del sistema devono garantire l'utilizzo in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Raccomandazioni ambiente elettromagnetico
Emissioni in radiofrequenza, CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Quindi, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF, CISPR 11	Classe A	Il sistema è adatto all'uso in tutti gli ambienti non adibiti a uso residenziale e potrebbe essere utilizzato in ambienti abitativi o collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti a uso residenziale, purché si tenga conto della seguente NOTA 1.
Emissioni armoniche IEC/EN 61000-3-2	Conforme	
Variazioni di tensione/sfarfallio IEC/EN 61000-3-3	Conforme	

**NOTA 1:** Le Caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono idonea per l'uso in aree industriali e negli ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per cui è normalmente richiesta la normativa CISPR 11 Classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. Potrebbe essere necessario adottare misure correttive, come per esempio riposizionare o riorientare l'apparecchiatura.

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il sistema è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema devono garantire l'utilizzo in tale ambiente.			
Test di immunità	IEC 60601-1-2 livello di test	Livello di conformità	Raccomandazioni ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV a contatto +/- 2, 4, 8, 15 kV in aria	+/- 8 kV a contatto +/- 2, 4, 8, 15 kV in aria	Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.


### Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il sistema è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.  
Il cliente o l'utente del sistema devono garantire l'utilizzo in tale ambiente.

Test di immunità	IEC 60601-1-2 livello di test	Livello di conformità	Raccomandazioni ambiente elettromagnetico
Transitorio elettrico rapido/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV per le linee di alimentazione +/- 1 kV per le linee in ingresso/uscita	+/- 2 kV per le linee di alimentazione N/A	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale.
Sovraccarico IEC 61000-4-5	+/- 1 kV da linea a linea +/- 2 kV da linea a terra		La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	< 5% Ut (calo del 95% in Ut) per 0,5 cicli  40% Ut (calo del 60% in Ut) per 5 cicli  70% Ut (calo del 30% in Ut) per 25 cicli  < 5% Ut (calo del 95% in Ut) per 5 s.	Riduzione del 100% 0,5 periodi  Riduzione del 40% per 5 periodi  Riduzione del 30% per 25 periodi  Riduzione del 100% per 5 sec.	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale.
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi ai livelli caratteristici di una tipica ubicazione di un ambiente commerciale o ospedaliero.

## Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il sistema è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.  
Il cliente o l'utente del sistema devono garantire l'utilizzo in tale ambiente.

Test di immunità	IEC 60601-1-2 livello di test	Livello di conformità	Raccomandazioni ambiente elettromagnetico
Radiofrequenza condotta IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS nelle bande ISM 80% AM a 1 kHz	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS nelle bande ISM 80 % AM a 1 kHz	<p>Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili in RF devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi componente del sistema, compresi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione calcolata in base all'equazione valida per la frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata  <math>d = 1,17\sqrt{P}</math>  <math>d = 1,17\sqrt{P}</math> da 80 MHz a 800 MHz  <math>d = 2,33\sqrt{P}</math> da 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>Dove P è la potenza massima emessa dal trasmettitore in watt (W) secondo quanto dichiarato dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo prodotte dai trasmettitori a RF fissi, in base a quanto stabilito nella sede delle emissioni elettromagnetiche,                      a) devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.                      b). potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo.</p> 
Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80-2700 MHz 80% AM a 1 kHz	

**NOTA 1:** A 80 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.

**NOTA 2:** Le presenti linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

c) Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni

(cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM ed emittenti televisive, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori in RF fissi, considerare un rilevamento elettromagnetico dell'area. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il sistema supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, il sistema deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento. In caso di comportamento anomalo, possono essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o lo spostamento dell'unità del sistema.

- d) Nel campo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

<b>Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e il sistema.</b>			
Il sistema è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. L'utente del sistema può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi in RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema secondo quanto indicato di seguito, in base alla potenza di emissione massima degli apparecchi di comunicazione.			
<b>Potenza nominale massima (W) emessa dal trasmettitore</b>	<b>Distanza di separazione (m) in base alla frequenza del trasmettitore</b>		
	<b>Da 150 kHz a 80 MHz <math>D = 1,17\sqrt{P}</math></b>	<b>Da 80 MHz a 800 MHz <math>D = 1,17\sqrt{P}</math></b>	<b>Da 800 MHz a 2,7 GHz <math>D = 2,33\sqrt{P}</math></b>
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

Per i trasmettitori con potenza nominale massima emessa non elencata qui sopra, la distanza di separazione consigliata (D) in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima emessa dal trasmettitore in watt (W) secondo quanto dichiarato dal produttore del trasmettitore.

**NOTA 1:** a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

**NOTA 2:** queste linee guida possono non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

## Appendice 2. Conformità della radiofrequenza

Per garantire la Conformità della radiofrequenza (RF), il sistema deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni di RF fornite nelle presenti *Istruzioni per l'uso*.

### Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Radiofrequenze

Il dispositivo è conforme alla Direttiva 2014/53/UE emessa dalla Commissione della Comunità europea.

Il funzionamento a bande da 5,15-5,35 GHz è limitato esclusivamente all'uso interno:



Controllare le normative sulle radiofrequenze nei singoli paesi

Belgio (BE), Bulgaria (BG), Repubblica Ceca (CZ), Danimarca (DK), Germania (DE), Estonia (EE), Irlanda (IE), Grecia (EL), Spagna (ES), Francia (FR), Croazia (HR), Italia (IT), Cipro (CY), Lettonia (LV), Lituania (LT), Lussemburgo (LU), Ungheria (HU), Malta (MT), Paesi Bassi (NL), Austria (AT), Polonia (PL), Portogallo (PT), Romania (RO), Slovenia (SI), Slovacchia (SK), Finlandia (FI), Svezia (SE) e Regno Unito (UK).

### Dichiarazione IC (Industry Canada)

IT Il dispositivo è conforme alle RSS (norme in materia di radiofonia) non soggette a licenza dell'ISED. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) il dispositivo non deve causare interferenze dannose e (2) il dispositivo deve accettare ogni interferenza in ricezione, comprese quelle che possono causare un funzionamento non desiderato.

FR: Le présent appareil est conforme aux CNR d'ISED applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) le dispositif ne doit pas produire de brouillage préjudiciable, et (2) ce dispositif doit accepter tout brouillage reçu, y compris un brouillage susceptible de provoquer un fonctionnement indésirable.

### Avvertenza/Avertissement:

IT: (i) il funzionamento del dispositivo nella banda 5150-5250 MHz è adatto esclusivamente all'uso interno per ridurre potenziali interferenze dannose a sistemi satellitari mobili con canale unico;

(ii) se necessario, indicare chiaramente tipologie e modelli di antenna e angoli di inclinazione più sfavorevoli necessari per mantenere la conformità con i requisiti EIRP per la maschera di elevazione indicati nella sezione 6.2.2.3.

FR: Le guide d'utilisation des dispositifs pour réseaux locaux doit inclure des instructions précises sur les restrictions susmentionnées, notamment:

(i) les dispositifs fonctionnant dans la bande 5150-5250 MHz sont réservés uniquement pour une utilisation à l'intérieur afin de réduire les risques de brouillage p

(ii) lorsqu'il y a lieu, les types d'antennes (s'il y en a plusieurs), les numéros de modèle de l'antenne et les pires angles d'inclinaison nécessaires pour rester conforme à l'exigence de la p.i.r.e. applicable au masque d'élévation, énoncée à la section 6.2.2.3, doivent être clairement indiqués

**Dichiarazione di esposizione a radiazioni/Déclaration d'exposition aux radiations:**

IT L'apparecchiatura rispetta i limiti di esposizione alle radiazioni ISED indicati per un ambiente non controllato. Installare e utilizzare l'apparecchiatura a una distanza di più di 20 cm tra il radiatore e l'utente.

FR: Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements ISED établies pour un environnement non contrôlé. Cet équipement doit être installé et utilisé à plus de 20 cm entre le radiateur et votre corps.

**Dichiarazione di interferenza della FCC (Commissione federale per le comunicazioni)**

Il dispositivo è conforme alla Parte 15 delle Regole FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) il dispositivo non deve causare interferenze dannose e (2) il dispositivo deve accettare ogni interferenza in ricezione, comprese quelle che possono causare un funzionamento non desiderato.

L'apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti relativi ai dispositivi digitali di Classe B secondo quanto indicato nel fascicolo 15 del regolamento FCC. Tali limiti sono stati stabiliti per assicurare una protezione congrua contro le interferenze dannose in un impianto residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non viene installata e utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose per le radiocomunicazioni. Non è tuttavia certo che si verifichino tali interferenze in un particolare impianto. Se l'apparecchiatura causa interferenze dannose alla ricezione radio o tv, che possono essere provocate dall'accensione o spegnimento della stessa, l'utente è invitato ad adoperarsi per correggere l'interferenza adottando una delle seguenti misure:

Orientare o posizionare nuovamente l'antenna ricevente.

Aumentare la distanza tra il dispositivo e l'apparecchio ricevente.

Collegare l'apparecchiatura ad una presa appartenente ad un circuito diverso da quello a cui è collegato l'apparecchio ricevente.

Consultare il rivenditore o un tecnico radio-TV per assistenza.

**Avvertimenti FCC:**

Qualunque cambiamento o modifica non espressamente approvato dalla parte responsabile della conformità potrebbe annullare il permesso dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.

Il trasmettitore non deve essere posizionato o azionato in concomitanza con un'altra antenna o trasmettitore.

Il dispositivo rispetta tutti i requisiti indicati nella Parte 15E, sezione 15.407 delle regole FCC.

**Dichiarazione di esposizione a radiazioni:**

L'apparecchiatura rispetta i limiti di esposizione alle radiazioni FCC indicati per un ambiente non controllato. Installare e utilizzare l'apparecchiatura a una distanza minima di 20 cm tra il radiatore e l'utente.

**Wi-Fi:**

Standard	IEEE802.11ac, IEEE802.11a , IEEE802.11b , IEEE 802.11g , IEEE 802.11n
Banda di frequenza ISM	2,4/ 5 GHz



Frequenza dei dati	802.11a: 54, 48, 36, 24, 18, 12, 9, 6 Mbps 802.11b: 11, 5,5, 2, 1 Mbps 802.11g: 54, 48, 36, 24, 18, 12, 9, 6 Mbps 802.11n: MCS da 0 a 15 per HT20MHz MCS da 0 a 15 per HT40MHz 802.11ac: MCS da 0 a 8 per HT20MHz MCS da 0 a 9 per HT40MHz MCS da 0 a 9 per HT80MHz
Tecniche di modulazione	802.11ac: 256 QAM, 64 QAM, 16 QAM, QPSK, BPSK 802.11a: 64 QAM, 16 QAM, QPSK, BPSK 802.11b: CCK, DQPSK, DBPSK 802.11g: 64 QAM, 16 QAM, QPSK, BPSK 802.11n: 64 QAM, 16 QAM, QPSK, BPSK
Potenza di trasmissione in uscita – 2x2 (Tolleranza: ±1,5dBm@2,4GHz ±2dBm@5GHz)	802.11b / CCK : 18 dBm 802.11a: 13 dBm @6,24,36Mbps 12 dBm @48Mbps 10,5 dBm @54Mbps 802.11g / OFDM: 18 dBm@6,9,12,18,24Mbps 17 dBm@36Mbps 16 dBm@48Mbps 16 dBm@54Mbps 2,4G: 802.11n / HT20: 18 dBm@MCS0 16 dBm@MCS7 802.11n / HT40: 17 dBm@MCS0 16 dBm@MCS7 5G: 802.11n / HT20: 12,5 dBm@MCS0 10 dBm@MCS7 802.11n / HT40: 11,5 dBm@MCS0 10 dBm@MCS7 CA: HT20: 10 dBm@MCS7 9 dBm@MCS8 HT40: 8 dBm@MCS8 7 dBm@MCS9 HT80: 7 dBm@MCS8 6 dBm@MCS9

## Appendice 3. Sicurezza informatica

**Questa appendice è pensata per il responsabile della rete IT dell'organizzazione che utilizza l'unità display.** Contiene informazioni tecniche sulla configurazione della rete IT e sui dispositivi collegati all'unità display. Contiene inoltre informazioni sul tipo di dati contenuti e trasmessi dall'unità display.

### L'unità display presenta un rischio medio per la sicurezza (secondo NIST):

- L'unità display non accetta nessun inserimento da parte di dispositivi esterni (eccetto i dispositivi di visualizzazione Ambu e gli aggiornamenti sicuri del software).
- Il funzionamento di base è garantito in caso di problemi di rete.

### Appendice 3.1. Configurazione della rete

Tenere in considerazione i seguenti fattori durante la preparazione della rete per il collegamento all'unità display:

Panoramica delle porte esistenti e dei relativi protocolli di comunicazione		
Articolo	Standard utilizzati	Commenti
Comunicazione senza fili	IEEE 802.11	Il dispositivo utilizza WPA_Supplicant per supportare comunicazione senza fili WPA2 come TKIP e CCMP. Autenticazione e integrità della comunicazione sono fornite dal driver chipset senza fili conforme a FIPS 140-2.
Comunicazione LAN	IEEE 802.3 IEEE 802.3ab IEEE 802.3az PICMG3.1	Il dispositivo utilizza un controller Gigabit Ethernet standard che supporta un'interfaccia 1000base-T.
Prova di accesso	ICMP/ping	Ne agevola l'individuazione da parte dell'infrastruttura IT dell'ospedale
Configurazione dell'adattatore di rete	DHCP	Configurabile solo attraverso DHCP. Al momento non supporta configurazioni speciali per l'adattatore di rete come IP statico.
Reindirizzamento		Il dispositivo non supporta il reindirizzamento del traffico da Wi-Fi a LAN o viceversa e non può perciò agire come porta NAT (traduzione degli indirizzi di rete).
Server PACS	DICOM	Al fine di supportare un'ampia gamma di infrastrutture di rete e server PACS, il dispositivo supporta DICOM senza crittografia CMS (sintassi del messaggio crittografico) per trasportare foto e video al server PACS.
Porte		Non sono presenti porte aperte, il firewall del dispositivo accetta solo risposte TCP per DICOM e risposte a richieste ICMP ping.

**NOTA:** Non sono presenti porte aperte, il firewall del dispositivo accetta solo risposte TCP per DICOM e risposte a richieste ICMP ping



### Appendice 3.2. Dati a riposo e in transito

L'unità display utilizza database SQLite3 per proteggere le informazioni su endoscopi, procedure e configurazioni di rete. Il database SQLite non è accessibile dall'interfaccia utente, ma è possibile esportare foto, video e log limitati al server PACS e/o al dispositivo USB.

Vengono memorizzati i seguenti dati esportabili:

Articolo	Formato	Commenti
Foto	Oggetto DICOM / PNG	
Video	Oggetto DICOM / MP4 (h.264)	
Log applicazione Ambu	Formato testo in chiaro	I file log esportati servono soprattutto per la risoluzione di problemi da parte del personale Ambu in caso di difficoltà con l'unità display. I file sono compressi in un formato più sicuro della funzione di compressione standard di Windows. Per la decompressione è necessario uno strumento di terzi (per es. 7-zip).

Foto e video possono essere trasferiti al server PACS. I seguenti formati e protocolli sono utilizzati durante il trasferimento dall'unità display al server PACS:

Articolo	Formato	Protocolli	Commenti
Foto	Oggetto DICOM / PNG	DICOM senza CMS	Si può utilizzare una comunicazione Wi-Fi o LAN.
Video	Oggetto DICOM / MP4 (h.264)	DICOM senza CMS	Si può utilizzare una comunicazione Wi-Fi o LAN.

### Appendice 3.3. Distinta base del software (SBOM)

Nell'unità display sono utilizzati i seguenti componenti software disponibili sul mercato.

Le principali vulnerabilità note di ciascun componente, incluse le spiegazioni sul motivo per cui sono accettabili per questa applicazione, sono continuamente aggiornate da Ambu.

Contattare il rappresentante Ambu di zona per un elenco aggiornato di queste informazioni.

Vulnerabilità con un punteggio CVSS basso sono state omesse dall'elenco per il basso punteggio di rischio di sicurezza dell'unità display.

Titolo	Versione	Utilizzato per
Qt	5.14.2	Qt è utilizzato per l'interfaccia utente grafica (IUG).
Incremento	1.72.0	L'incremento è utilizzato per l'interazione dei file IO e per la gestione asincrona.
libyaml-c	0.2.2	Utilizzato per analizzare file YAML sul dispositivo. I file YAML sono utilizzati per la configurazione, compresi chiavi e valori
libyaml	0.6.3	Utilizzato per analizzare file YAML sul dispositivo. I file YAML sono utilizzati per la configurazione, compresi chiavi e valori.
SQLite	3.31.1	Database principale.
Linux	Linux Kernel versione 4.19.130	Il kernel Linux integrato è realizzato da Ambu.
GStreamer	1.18.3	Vengono utilizzati i seguenti plugin: v4l2src glupload glcolorconvert vaapipostproc vaapih264enc matroskamux tcpserver sink tcpclient src filesink qmlgsink
OpenSSL	1.1.1i	Utilizzato per generare la chiave privata e autenticare la chiave pubblica utilizzate per siglare il pacchetto di aggiornamento.

<b>Titolo</b>	<b>Versione</b>	<b>Utilizzato per</b>
dcmtk	3.6.5	Utilizzato per il protocollo DICOM in comunicazione con il server PACS.
DICOMConnect	3.2.3	Utilizzato per il protocollo DICOM in comunicazione con il server PACS
RAUC	1.4	Utilizzato per aggiornamenti di sistema.
yocto	dunfell	Utilizzato per costruire il sistema Linux integrato
Barebox	v2018.11	Utilizzato per il bootload del Sistema integrato

<b>Inhoud</b>	<b>Pagina</b>
<b>1. Belangrijke informatie – vóór gebruik lezen</b> .....	<b>253</b>
1.1. Beoogd gebruik/gebruiksindicaties .....	253
1.2. Beoogde patiëntenpopulatie.....	253
1.3. Beoogd gebruikersprofiel.....	253
1.4. Klinische voordelen .....	253
1.5. Contra-indicaties .....	253
1.6. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.....	253
1.7. Mogelijke bijwerkingen.....	255
1.8. Algemene opmerkingen .....	255
<b>2. Beschrijving van het apparaat</b> .....	<b>256</b>
2.1. Onderdelen van de weergave-eenheid .....	256
2.2. Productcompatibiliteit.....	256
2.3. Reserveonderdelen .....	256
2.4. Beschrijving van de componenten.....	257
2.5. Systeemoverzicht .....	258
<b>3. Toelichting van de gebruikte symbolen</b> .....	<b>259</b>
<b>4. Eerste keer configureren</b> .....	<b>260</b>
<b>5. De software instellen</b> .....	<b>260</b>
5.1. Software-installatie.....	261
5.2. Aanmelden.....	261
5.3. Gebruikersprofielen .....	262
5.4. Taal .....	264
5.5. Datum en tijd .....	265
5.6. Netwerkinstellingen.....	266
5.7. PACS en werklijst instellen .....	269
5.8. Algemene instellingen.....	271
5.9. Uitgangsinstellingen .....	272
5.10. Configuratie van endoscopknoppen .....	274
<b>6. Externe apparatuur aansluiten</b> .....	<b>276</b>
6.1. Aansluiten op een externe monitor.....	276
6.2. USB-sticks aansluiten.....	276
6.3. Aansluiten op een externe medische beeldrecorder .....	276
<b>7. De weergave-eenheid bedienen</b> .....	<b>277</b>
7.1. Voorbereiding en inspectie van de weergave-eenheid vóór gebruik.....	277
7.2. Voorbereiding en gebruik van het Ambu-weergaveapparaat .....	277
7.3. Functies Livebeeld (Live View) .....	277
7.4. Archief (Archive).....	287
7.5. Na het gebruik van de weergave-eenheid .....	292
<b>8. Systeem informatie en upgrade</b> .....	<b>292</b>
8.1. Pagina met apparaatinformatie .....	292
8.2. Software-update/-upgrade .....	293
8.3. Een probleem melden.....	294
8.4. Back-up.....	295
<b>9. Reiniging en ontsmetting van de weergave-eenheid</b> .....	<b>296</b>
<b>10. Onderhoud</b> .....	<b>298</b>
<b>11. Afvalverwerking</b> .....	<b>298</b>
<b>12. Technische productspecificaties</b> .....	<b>298</b>
12.1. Toegepaste normen .....	298
12.2. Specificaties voor de weergave-eenheid.....	299
<b>13. Problemen oplossen</b> .....	<b>301</b>
<b>14. Garantie en vervanging</b> .....	<b>305</b>
<b>Bijlage 1. Elektromagnetische compatibiliteit</b> .....	<b>306</b>
<b>Bijlage 2. Naleving van radiofrequentie</b> .....	<b>310</b>
<b>Bijlage 3. Cyberbeveiliging</b> .....	<b>313</b>
Bijlage 3.1. Netwerkinstellingen.....	313
Bijlage 3.2. Gegevens in rust en in transit .....	314
Bijlage 3.3. Software-stuklijst (SBOM).....	314

# 1. Belangrijke informatie – vóór gebruik lezen

Lees de *gebruiksaanwijzing* zorgvuldig door voordat u de Ambu® aBox™ 2 gebruikt. De *gebruiksaanwijzing* kan zonder kennisgeving worden bijgewerkt. Exemplaren van de actuele versie zijn op verzoek verkrijgbaar. De laatste versie is beschikbaar op [ambu.com](http://ambu.com). Wij wijzen u erop dat deze gebruiksaanwijzing geen uitleg of bespreking bevat van klinische ingrepen. Enkel de algemene werking en de te nemen voorzorgsmaatregelen in verband met het gebruik van de Ambu® aBox™ 2 worden behandeld.

In de *gebruiksaanwijzing* verwijst de term *weergave-eenheid* naar de Ambu® aBox™ 2. De termen *weergaveapparaat* en *endoscoop* worden in het hele document door elkaar gebruikt en verwijzen naar compatibele Ambu-endoscopen en andere weergaveapparaten die op de weergave-eenheid kunnen worden aangesloten en met de weergave-eenheid kunnen worden gebruikt.

Deze *gebruiksaanwijzing* is alleen van toepassing op de weergave-eenheid. Raadpleeg de relevante *gebruiksaanwijzing* voor informatie over een specifiek Ambu-weergaveapparaat.

## 1.1. Beoogd gebruik/gebruiksindicaties

De ABox 2 is bedoeld voor de weergave van livebeelden van compatibele Ambu-weergaveapparaten.

## 1.2. Beoogde patiëntenpopulatie

Aangezien de weergave-eenheid is bedoeld voor het weergeven van livebeelden van specifieke Ambu-weergaveapparaten, wordt de beoogde patiëntenpopulatie bepaald door de aangesloten Ambu-weergaveapparaten.

## 1.3. Beoogd gebruikersprofiel

Professionele zorgverleners die getraind zijn in ingrepen met compatibele weergaveapparaten, doorgaans ondersteund door andere professionele zorgverleners en medische technici met kennis over hoe medische apparaten moeten worden opgezet.

## 1.4. Klinische voordelen

In combinatie met een compatibel weergaveapparaat voor eenmalig gebruik biedt de Ambu® aBox™ 2 visualisatie en inspectie van holle organen en holtes in het lichaam.

## 1.5. Contra-indicaties

Geen bekend voor de weergave-eenheid.

## 1.6. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Het niet in acht nemen van deze waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen kan leiden tot letsel bij de patiënt of beschadiging van de apparatuur. **Ambu is niet aansprakelijk voor schade aan de apparatuur of letsel bij de patiënt ten gevolge van verkeerd gebruik.**

## WAARSCHUWINGEN

1. Om letsel van de patiënt tijdens de ingreep te voorkomen, controleert u heel zorgvuldig of het beeld op het scherm live of opgenomen is en of de oriëntatie van het beeld naar verwachting is.
2. Om het risico op verontreiniging te minimaliseren, moet u tijdens het hanteren van de weergave-eenheid altijd handschoenen dragen en ervoor zorgen dat de weergave-eenheid voor en na elk gebruik wordt gereinigd en ontsmet in overeenstemming met hoofdstuk 9.
3. Draagbare radiofrequentiecommunicatieapparatuur (RF) (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) dient niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig deel van de weergave-eenheid en het aangesloten weergaveapparaat te worden gebruikt. Dit geldt ook voor door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kan dit leiden tot verslechtering van de prestaties van deze apparatuur.
4. Sluit om het risico van een elektrische schok te voorkomen, uitsluitend hulpapparatuur aan die als medische elektrische apparatuur is goedgekeurd.
5. Om elektrische schokken te voorkomen, mag deze apparatuur uitsluitend op een netvoeding met veiligheidsaarding worden aangesloten.
6. Het gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden voorkomen, omdat dit kan leiden tot verkeerde werking. Als dergelijk gebruik nodig is, moet deze apparatuur en de andere apparatuur in de gaten worden gehouden om te controleren dat ze normaal werken.
7. Om letsel bij de patiënt als gevolg van het verlies van het livebeeld tijdens de ingreep te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat het netsnoer correct is aangesloten op een geschikte voedingsbron die een continue voeding garandeert.
8. Om letsel bij de patiënt als gevolg van oververhitting van de weergave-eenheid te voorkomen, waardoor de weergave-eenheid tijdens de ingreep plotseling wordt uitgeschakeld, mag u de ventilatiegaten aan de onderkant van de weergave-eenheid niet afdekken.
9. Raak tijdens het gebruik van hogefrequentie-instrumenten (bijvoorbeeld elektrochirurgische apparatuur) geen geleidende metalen onderdelen van de weergave-eenheid aan om elektrische schokken en brandwonden te voorkomen.
10. Om ervoor te zorgen dat beelden en video's correct worden geëxporteerd naar externe systemen en om mogelijke onjuiste diagnoses als gevolg van verwisseling van patiëntgegevens te voorkomen, moet u zorgvuldig controleren of de patiëntidentificaties correct zijn voordat u de ingreep start, opslaat en exporteert.



## VOORZORGSMAATREGELEN

1. Om schade aan de weergave-eenheid te voorkomen, moet u de weergave-eenheid tijdens het gebruik altijd op een harde, vlakke ondergrond plaatsen om te voorkomen dat de ventilatiegaten in de onderkant van de weergave-eenheid worden afgedekt. Houd er rekening mee dat het afdekken van de ventilatiegaten ook kan leiden tot een hoge oppervlaktetemperatuur.
2. Het gebruik van hoogfrequente instrumenten (bijvoorbeeld elektrochirurgische apparatuur) in de nabijheid van een aangesloten weergaveapparaat kan het livebeeld beïnvloeden. Dit is geen storing. Wacht enkele seconden tot de afbeelding weer normaal is.
3. Plaats geen zware voorwerpen op de weergave-eenheid wanneer deze plat is ingeklapt, omdat dit de apparatuur kan beschadigen en kan leiden tot storingen of blootstelling van elektrische onderdelen.
4. Het gebruik van hulpstukken, omzetter en kabels anders dan gespecificeerd of meegeleverd door de fabrikant van deze apparatuur, zou kunnen leiden tot hogere elektromagnetische emissies of een verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan de correcte werking ervan beïnvloeden.
5. Gebruik, om storingen tijdens de ingreep te voorkomen, de weergave-eenheid niet als deze beschadigd is of als niet alle functionele tests die in hoofdstuk 7.1 worden beschreven, goed zijn verlopen.
6. Gebruik, om storingen van de apparatuur te voorkomen, alleen door Ambu geleverde reserveonderdelen. Wijzig de reserveonderdelen niet.
7. Reinigings- en ontsmettingsdoekjes moeten vochtig zijn, maar niet druipen, om te zorgen dat er geen schade aan de interne elektronica van de weergave-eenheid wordt toegebracht.
8. Als u tijdens de reiniging doekjes met hypochloriet of citroenzuur gebruikt, zorg er dan voor dat alle resten volledig worden verwijderd. Doekjes met hypochloriet of citroenzuur kunnen de antireflectieve coating op het scherm in de loop der tijd beïnvloeden. U moet het gebruik van doekjes met hypochloriet of citroenzuur beperken tot uitsluitend vereiste gevallen.

### 1.7. Mogelijke bijwerkingen

Geen bekend voor de weergave-eenheid.

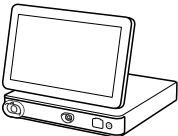


### 1.8. Algemene opmerkingen

Als tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, meld dit dan aan de fabrikant en uw nationale autoriteit.

## 2. Beschrijving van het apparaat

De weergave-eenheid kan worden aangesloten op compatibele Ambu-weergaveapparaten om videobeelden weer te geven. De volgende paragrafen beschrijven de componenten van de weergave-eenheid en geven een lijst met compatibele apparaten.

### 2.1. Onderdelen van de weergave-eenheid

Ambu® aBox™ 2	Artikelnummer:
  	505001200

### 2.2. Productcompatibiliteit

Compatibele Ambu-weergaveapparaten
<ul style="list-style-type: none"><li>• Ambu® aScope™ Gastro</li><li>• Ambu® aScope™ Broncho HD 5.0/2.2</li><li>• Ambu® aScope™ Broncho HD 5.6/2.8</li></ul>

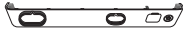



De vermelde apparaten zijn mogelijk niet in alle landen verkrijgbaar. Neem contact op met uw lokale Ambu-vertegenwoordiger. Raadpleeg de *gebruiksaanwijzing* van het relevante weergaveapparaat.

Compatibele externe apparatuur
<ul style="list-style-type: none"><li>• Externe monitors (video-uitgang)</li><li>• Externe medische beeldrecorders (video-uitgang en triggeruitgang)</li><li>• USB-sticks</li></ul>


Zie hoofdstuk 6 voor specificaties van aansluitingen op externe apparatuur.

### 2.3. Reserveonderdelen

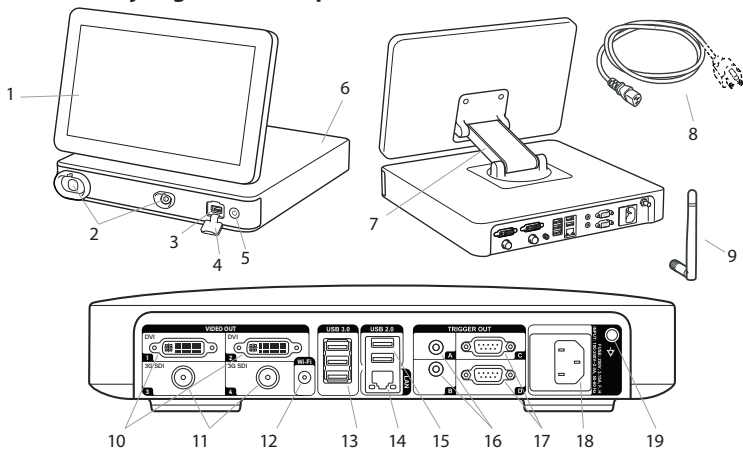
Reserveonderdelen zijn bedoeld als vervanging voor onderdelen die tijdens de levensduur van het apparaat aan slijtage worden blootgesteld. Raadpleeg de probleemoplossingsgids in hoofdstuk 13 voor problemen waarbij mogelijk reserveonderdelen moeten worden vervangen.

Reserveonderdelen	Naam	Artikelnummer:
   	<p><b>Ambu® aBox™ 2</b> <b>-Weergaveapparaatinterfacepakket (VDI)</b> <b>- Grijs-Leeg-Groen</b></p> <p>Bevat: Een interfaceplaat voor het weergaveapparaat (VDI), een voorafdekking met een kleuring (grijs), een plectrumgereedschap en twee schroeven voor de VDI</p>	505000530



	Voedingskabels - J (CH), K (DK), I (AUS)	505000520
	Voedingskabel - B (VS, JP)	505000521
	Voedingskabels - G (VK), E/F (EU, niet DK, CH)	505000522

## 2.4. Beschrijving van de componenten

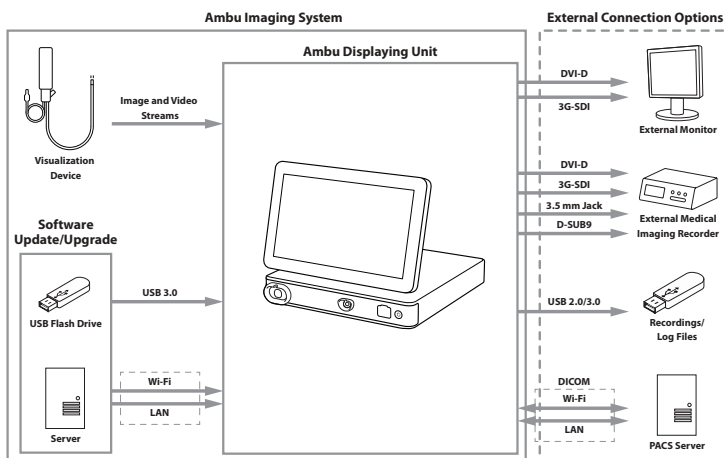


Nr.	Component	Functie
1	Aanraakscherm	Geeft de grafische gebruikersinterface weer en toont het livebeeld vanaf het Ambu-weergaveapparaat.
2	VDI-poort (connectorpoort voor specifieke Ambu-weergaveapparaten)	De geometrie en kleur van de connectorpoort zorgen voor een correcte aansluiting op compatibele weergaveapparaten.
3	USB 3.0-poort (voorzijde)	Voor aansluiting van externe USB-sticks.
4	Afdekking voor USB-poort (voorzijde)	Beschermt de USB-poort aan de voorzijde.
5	Aan/uit-knop	Schakelt de stroom IN of schakelt over naar de STANDBY-modus.
6	Basis	Bevat de hoofdeenheid.
7	Positioneringsarm	Voor het handmatig positioneren van het aanraakscherm. Het scherm kan horizontaal en verticaal worden bijgesteld of worden gedraaid.
8	Voedingskabel	Sluit de weergave-eenheid aan op een stopcontact.
9	Wifi-antenne	Sluit de wifi-antenne aan op de weergave-eenheid voor een verbeterd wifisignaal.
10	Video-uitgangspoorten (2x DVI-D)	Voor verbinding met externe monitor of externe medische beeldrecorder. Zie hoofdstuk 7.1 voor meer informatie over het verschil tussen het gebruik van DVI-D en 3G-SDI op de weergave-eenheid.
11	Video-uitgangspoorten (2x 3G-SDI)	

Nr.	Component	Functie
12	Wifi-antenneconnector	Voor aansluiting van de wifi-antenne.
13	USB 3.0-poorten	Voor aansluiting van externe USB-sticks.
14	LAN-poort	Voor verbinding met ethernet.
15	USB 2.0-poorten	Voor aansluiting van externe USB-sticks.
16	Triggeruitgangspoorten (2 x aansluiting van 3,5 mm)	Voor verbinding met een externe medische beeldrecorder om triggersignalen over te brengen.
17	Triggeruitgangspoorten (2 x D-SUB9)	
18	Voedingsaansluiting	Voor aansluiting met de voedingskabel.
19	Connector voor potentiaalvereffeningskabel	Maakt het verbinden van elektrische producten mogelijk om potentiaalverschillen tussen geleidende onderdelen te elimineren.

## 2.5. Systemoverzicht
















Er wordt een volledig Ambu-beeldvormingssysteem geconfigureerd, zoals weergegeven in de onderstaande afbeelding. In hoofdstuk 6 worden de verschillende aansluitingen nader beschreven.



Merk op dat uw organisatie verantwoordelijk is voor de volgende gebieden, die moeten worden geïmplementeerd in overeenstemming met uw lokale beleid en schema:

- Netwerkinstellingen
- De beschikbaarheid en vertrouwelijkheid van het netwerk garanderen
- De vertrouwelijkheid en integriteit van fysieke apparaten garanderen
- De gebruikersprofielen van de weergave-eenheid beheren
- Wachtwoorden van gebruikers onderhouden
- Bewaking en audit van het Ambu-beeldvormingssysteem
- Volledige gegevensverwijdering vóór verwijdering van de weergave-eenheid

### 3. Toelichting van de gebruikte symbolen

Symbolen voor de weergave-eenheid	Beschrijving	Symbolen voor de weergave-eenheid	Beschrijving
	Waarschuwing		Let op
	Medisch hulpmiddel		Made in Taiwan
	Type BF toegepast onderdeel		Volg de <i>gebruiksaanwijzing</i>
	Batchcode		Raadpleeg de <i>gebruiksaanwijzing</i>
	Medisch — algemene medische apparaten wat betreft risico's van elektrische schokken, brand en mechanische gevaren uitsluitend conform ANSI/AAMI ES60601-1:2005+ AMD 2012, CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14+IEC 60601-2-18:2009		Afvalcontainersymbool: afval dient volgens de lokale voorschriften en ophaaldagen voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) te worden ingezameld.
	Universele seriële bus (USB 2.0, USB 3.0)	<b>DVI-D</b>	Digitale visuele interface
<b>3G-SDI</b>	Seriële Digitale Interface	<b>LAN</b>	Local Area Network
<b>RX Only</b>	Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.	<b>IP31</b>	Bescherming tegen vaste deeltjes en vloeistofindringing
	Vochtigheidsbereik		Bereik van de atmosferische druk
	Catalogusnummer		CE-markering

## 4. Eerste keer configureren





Volg de hier beschreven stappen voordat u de weergave-eenheid voor de eerste keer gebruikt. Letters in grijze cirkels **A** verwijzen naar de illustraties in de Korte handleiding op pagina 2.

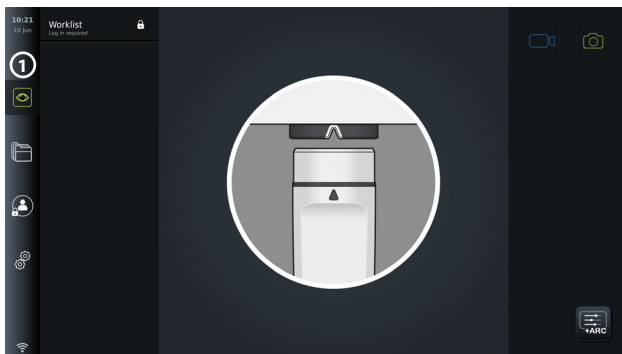
1. Pak de weergave-eenheid uit en controleer of er geen onderdelen ontbreken. Zie de onderdelen die in hoofdstuk 2 zijn beschreven.
2. Onderwerp de weergave-eenheid en de andere onderdelen aan een nauwkeurige controle op schade. Gebruik de weergave-eenheid niet als hij op enigerlei wijze beschadigd is **A**.
3. Plaats de weergave-eenheid op een harde en vlakke ondergrond. Plaats de weergave-eenheid zodanig dat de voedingskabel toegankelijk is. De weergave-eenheid kan op een medische trolley worden gezet, zodat hij kan worden verplaatst. Zorg ervoor dat de weergave-eenheid goed geplaatst is om te voorkomen dat hij tijdens transport valt.
4. Sluit indien nodig de meegeleverde wifi-antenne op de achterkant van de weergave-eenheid aan.
5. Sluit de voedingskabel aan op de voedingsaansluiting aan de achterzijde van de weergave-eenheid met behulp van de meegeleverde voedingskabel (zie hoofdstuk 2.3). Sluit het andere uiteinde aan op een geschikt stopcontact en schakel het stopcontact in **B**.
6. Sluit zo nodig een externe monitor **C** en/of medische beeldrecorder aan op de achterkant van de weergave-eenheid.
7. Pas zo nodig handmatig de oriëntatie van het aanraakscherm op de weergave-eenheid **D** aan. De positie en oriëntatie van het aanraakscherm kunnen naar wens worden ingesteld via de verstelbare positioneringsarm die op de basis is aangesloten.
8. Schakel de weergave-eenheid IN door kort op de aan/uit-knop te drukken. Het indicatielampje in de aan/uit-knop schakelt van oranje (STANDBY-modus) naar groen (AAN) **E**.

Het opstarten van de gebruikersinterface duurt ongeveer 20 seconden, maar er is een livebeeld beschikbaar kort nadat de monitor is ingeschakeld als er een weergaveapparaat is aangesloten. Als er geen weergaveapparaat is aangesloten, wordt op de interface aangegeven hoe een weergaveapparaat correct op de weergave-eenheid moet worden aangesloten.

## 5. De software instellen

In dit hoofdstuk verwijzen de getallen in cirkels **1** naar het beschreven onderdeel op de afbeeldingen.

Op de gebruikersinterface van de weergave-eenheid is aan de linkerkant van het scherm altijd een **werkbalk** toegankelijk, met de hoofdsysteemmenu's, **Livebeeld**  (Live View), **Archief**  (Archive), **Aanmelding**  (Login) en **Instellingen**  (Settings) en het actieve menu wordt benadrukt met een groene kleur **1**.



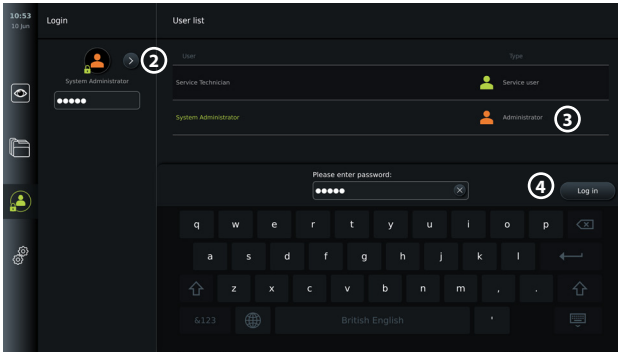
## 5.1. Software-installatie

Er is geen installatie voor de software vereist. Zie hoofdstuk 8.2 voor software-updates/-upgrades.

## 5.2. Aanmelden

Er is standaard een aanmelding vereist om de volledige functionaliteit van de weergave-eenheid te verkrijgen. Als u zich niet aanmeldt, is de standaardgebruiker actief en hebt u alleen toegang tot de functies in Livebeeld (Live view), de map Huidige ingreep (Current procedure) en de apparaatinformatie in Over (About) onder het tabblad Instellingen (Settings).

U kunt u aanmelden door op het tabblad **Aanmelden** (Login) in de **werkbalk** aan de linkerkant te drukken. Het menu op het eerste niveau verschijnt en toont de laatste gebruiker die zich bij de weergave-eenheid heeft aangemeld.



### 5.2.1. Aanmelden als beheerder

- Druk op de **pijl** (2) en selecteer het gebruikersprofiel **Beheerder** (3) (Administrator) in de lijst met gebruikers.
- Voer het wachtwoord volgens de standaard fabrieksinstelling in: *AmbuAdmin*.
- Druk op **Aanmelden** (4) (Log in).

Het wachtwoord moet tijdens de eerste configuratie worden gewijzigd. Zie hoofdstuk 5.3.4 voor de vereisten voor wachtwoorden. Als u het wachtwoord van de beheerder niet meer weet, neem dan contact op met uw plaatselijke Ambu-vertegenwoordiger voor hulp.

**OPMERKING:** Toegang tot het Archief (Archive) zonder aanmelding kan worden ingeschakeld door een Beheerder in Algemene instellingen (General settings), uitgelegd in hoofdstuk 5.8. Na 10 minuten inactiviteit worden gebruikers standaard afgemeld.

### 5.2.2. Aanmelden als een andere gebruiker


- Druk op de **pijl** (2) om het menu **Gebruikersprofielen** (User profiles) te openen.
- Selecteer het gewenste gebruikersaccount en typ het wachtwoord in het veld **Wachtwoord invoeren** (Enter password).
- Druk op de knop **Aanmelden** (Log in).

Er verschijnt een bevestigingsdialoogvenster in de linkeronderhoek als het aanmelden is gelukt en het pictogram **Aanmelden** (Login) verandert in (aan te geven dat de functionaliteit van het apparaat is ontgrendeld).

### 5.2.3. Wachtwoord voor beheerder bewerken









Het wijzigen van het beheerderswachtwoord volgt dezelfde procedure als het bewerken van het wachtwoord voor de geavanceerde gebruiker (zie hoofdstuk 5.3.3). Merk op dat het niet mogelijk is om de profielnaam van de beheerder te bewerken of om nieuwe beheerdersprofielen aan te maken.

## 5.3. Gebruikersprofielen


In het menu **Gebruikersprofielen** (User profiles) onder het tabblad **Instellingen**  (Settings) kunt u nieuwe gebruikersprofielen aanmaken of bestaande gebruikersprofielen bewerken. Voor toegang tot dit menu moet u als beheerder (Administrator) zijn aangemeld (zie hoofdstuk 5.2). De volgende paragrafen bevatten informatie over gebruikersaccountrechten en instructies voor het aanmaken en bewerken van gebruikersprofielen.

### 5.3.1. Gebruikerstypes

Er zijn vier verschillende typen gebruikersprofielen. De standaardgebruiker is actief na het inschakelen van de weergave-eenheid en deze gebruiker hoeft niet te worden aangemeld. Aanmelding is vereist voor Geavanceerd (Advanced, blauw), Beheerder (Administrator, oranje) en Onderhoudsgebruikers (Service users, groen). Elk gebruikersprofieltype heeft een ander toegangsniveau tot het systeem. De gebruikersprofieltypen en hun systeemtoegang worden in de onderstaande tabel weergegeven.

Soorten gebruikersprofielen en systeemtoegang					
Soort gebruikersprofiel		Standaardgebruiker (Default User)	Geavanceerde gebruiker (Advanced User)	Beheerder (Administrator)	Onderhoudsgebruiker (Service User)
		Onmiddellijke toegang zonder aanmelding	Dagelijks gebruik	Beheerder met volledige toegang	Aan onderhoud verwante taken
Functietoegang					
	Aanmelding vereist		x	x	x
	Livebeeld (Live View)	x	x	x	x
	Video-opname (Video Recording)	x	x	x	x
	Foto (Photo)	x	x	x	x
	Huidige ingreep (Current procedure)	x	x	x	x
∨	Werklijst	x*	x	x	x
	Beeldaanpassingen (Image adjustments)	x	x	x	x
	Archief (Archive)	x**	x	x	
	Instellingen	x***	x***	x****	x*****

\*De beheerder kan de werkljst voor de standaardgebruikers in- of uitschakelen.  
 \*\*Toegang tot het archief zonder aanmelding kan via de instellingen door de beheerder worden ingeschakeld. Standaard zijn de huidige ingreepmap en prullenbak toegankelijk zonder aanmelden.  
 \*\*\*In het menu Instellingen (Settings) hebben de standaardgebruiker (Default user) en de Geavanceerde gebruiker (Advanced user) alleen toegang om de apparaatgegevens en de huidige configuraties van triggeruitgangkanalen en weergaveapparaatknoppen te bekijken. Meld u aan als beheerder om instellingen te wijzigen en triggeruitgangkanalen en knoppen van het weergaveapparaat opnieuw te configureren.  
 \*\*\*\*Beheerders kunnen ook wachtwoorden voor alle andere gebruikersprofielen resetten.  
 \*\*\*\*\*De onderhoudsgebruiker heeft geen toestemming om gebruikersprofielen toe te voegen of te wijzigen.

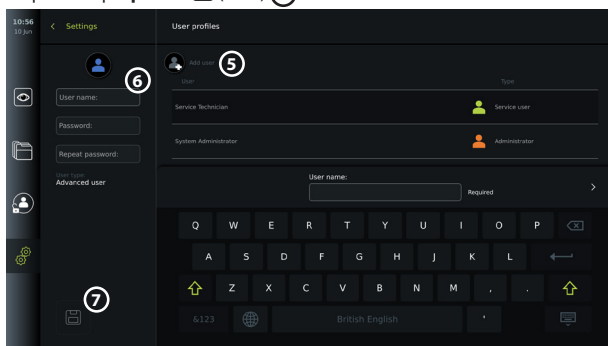
Het profiel **Geavanceerde gebruiker** (Advanced User) biedt dagelijkse gebruikers de rechten om toegang te krijgen tot het **Archief**  (Archive) en om opgenomen bestanden te

exporteren naar een USB-stick of een PACS-server via DICOM. Het is aan te raden om minstens één profiel **Geavanceerde gebruiker** (Advanced User) aan te maken (bijv. als aanmelding van een afdeling) of individuele profielen **Geavanceerde gebruiker** (Advanced User) voor elke gebruiker van de weergave-eenheid. Het is niet mogelijk om extra profielen **Beheerder** (Administrator) en **Onderhoudsgebruiker** (Service User) aan te maken. De **Beheerder** (Administrator) heeft rechten om instellingen voor alle gebruikers te wijzigen. Alle gebruikers kunnen hun eigen wachtwoorden wijzigen. Neem contact op met uw plaatselijke Ambu-vertegenwoordiger als het beheerderswachtwoord verloren is gegaan en er een nieuw wachtwoord nodig is.

### 5.3.2 Een nieuw profiel voor een geavanceerde gebruiker aanmaken:

Het menu Gebruikersprofielen openen:

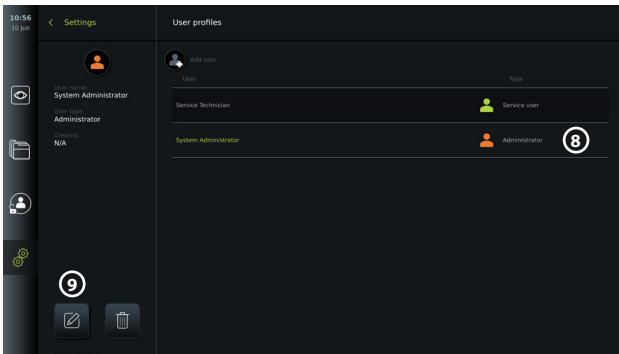
- Druk op het tabblad **Instellingen** (Settings) in de **werkbalk** aan de linkerkant.
- Druk op **Gebruikersprofielen** (User profiles).
- Druk op **Gebruiker toevoegen** (Add user).
- Voer **Gebruikersnaam** (User name), **Wachtwoord** (Password) en **Wachtwoord herhalen** (Repeat Password) in. Zie hoofdstuk 5.3.4 voor informatie over wachtwoordvereisten.
- Druk op de knop **Opslaan** (Save).



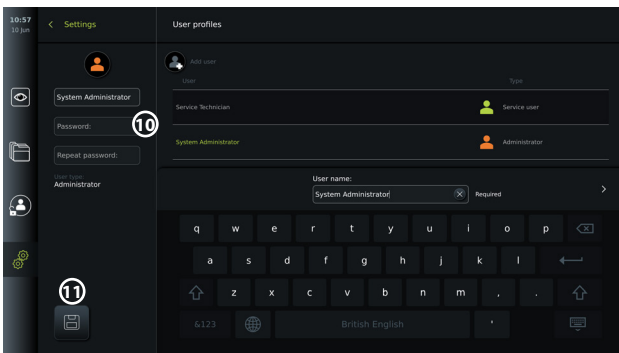
**OPMERKING:** Het archief met alle foto's en video's is standaard beveiligd met een wachtwoord, behalve de huidige ingreepmap en de prullenbak. Het archief is toegankelijk voor de gebruikersprofielen Beheerder (Administrator) of Geavanceerde gebruiker (Advanced user).

### 5.3.3. Een bestaand profiel Geavanceerde gebruiker (Advanced User) bewerken:

- Druk op het tabblad **Instellingen** (Settings) in de **werkbalk** aan de linkerkant.
- Druk op **Gebruikersprofielen** (User profiles).
- Selecteer een gebruikersprofiel in de **Gebruikerslijst** (User list). De **Gebruikersnaam** (User name), het **Gebruikerstype** (User type), het tijdstip dat het werd **Aangemaakt** (Created) voor de geselecteerde gebruiker worden aan de linkerkant van het scherm weergegeven.
- Druk op **Bewerken** (Edit).



- Voer een nieuwe naam in en/of kies een nieuw wachtwoord (10).
- Druk op **Opslaan** (11) (Save).
- Druk op **OK** in het bevestigingsdialoogvenster om de wijziging te bevestigen.



### 5.3.4. Wachtwoordvereiste

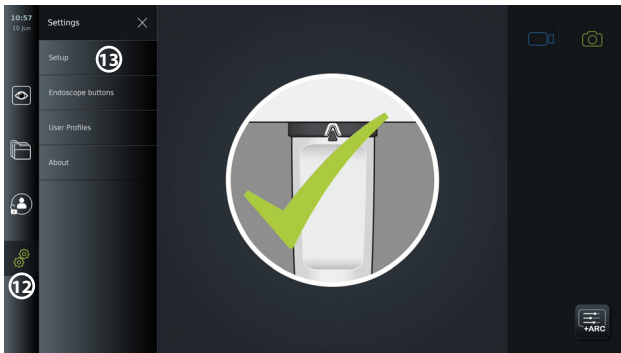
Wachtwoorden moeten minstens 8 tekens bevatten. Elk teken is toegestaan. Het wordt aanbevolen om een combinatie van hoofdletters en kleine letters, cijfers en symbolen te gebruiken om de wachtwoordbeveiliging te verbeteren. Zorg ervoor dat u de lokale richtlijnen volgt.

## 5.4. Taal

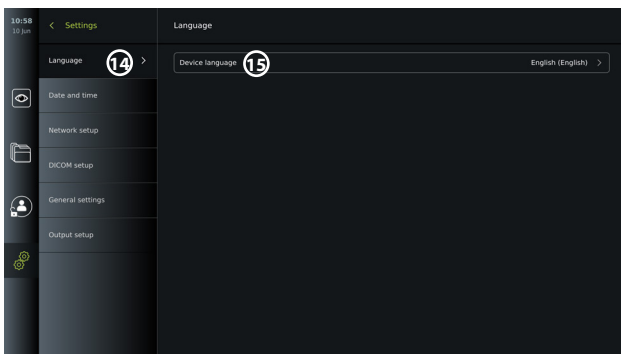
In de Taalinstellingen (Language) in het menu Configuratie (Setup) kan de taal voor de gebruikersinterface worden gewijzigd. De standaardtaal is Engels. Selecteer uw taalvoorkeur bij het instellen van de weergave-eenheid.

- Druk op het tabblad Instellingen (Settings) in de werkbalk aan de linkerkant (12).
- Druk op Configuratie (Setup) (het bovenste menu in de menubalk op het tabblad Instellingen (Settings)).





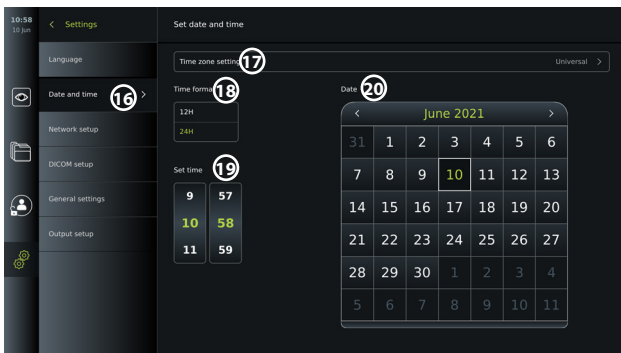
- Het menu **Taal** (Language) wordt geopend 14.
- Open het vervolgkeuzemenu **Apparaattaal** 15 (Device language) en selecteer de taal in de lijst.



**OPMERKING:** De taal verandert onmiddellijk wanneer een nieuwe taal wordt gekozen.

## 5.5. Datum en tijd

- Druk op het tabblad **Instellingen** (Settings) op de **werkbalk** aan de linkerkant.
- Druk op **Configuratie** (Setup) en selecteer **Datum en tijd** 16 (Date and time).
- Open het vervolgkeuzemenu **Instelling van tijdzone** (Time zone setting) 17 en selecteer uw tijdzone in de lijst. Het is belangrijk om de juiste tijdzone te kiezen, omdat de juiste zomertijd automatisch wordt bijgewerkt.
- Selecteer Tijdsindeling 18 (Time format).
- Veeg over het uren- en minutenwiel onder **Tijd instellen** 19 (Set time) en stel de huidige tijd in.
- Selecteer de huidige datum in de kalender onder **Datum** 20 (Datum).



**OPMERKING:** De instellingen worden bijgewerkt zodra ze zijn gekozen.

## 5.6. Netwerkinstellingen

In **Netwerkinstellingen** (Network setup) onder het menu **Configuratie** (Setup) kunt u de verbinding met wifi en het local area network (LAN) instellen. Zie hoofdstuk 5.6.1. voor instructies over het aansluiten van een LAN-kabel of wifi-antenne.

**OPMERKING:** Gebruik altijd een beveiligd netwerk bij het verwerken van beelden en patiëntgegevens. Zie technische gegevens over de configuratie van LAN en wifi in bijlage 3.

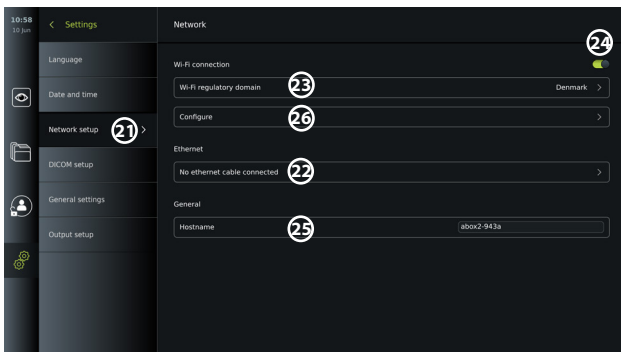
### LAN-verbinding instellen:

Druk op het tabblad **Instellingen** (Settings) in de **werkbalk** aan de linkerkant. Druk op **Configuratie** (Setup) en selecteer **Netwerkinstellingen** (Network setup) (21).

In het menu Netwerkinstellingen (Network setup) kunt u zien of er een LAN-kabel (Ethernet) is aangesloten op de weergave-eenheid (22). Als er geen LAN-kabel is aangesloten, raadpleegt u hoofdstuk 5.6.1. voor instructies over de aansluiting op LAN.

### Wifiverbinding instellen:

Druk op het tabblad **Instellingen** (Settings) op de werkbalk aan de linkerkant. Druk op **Configuratie** (Setup) en selecteer **Netwerkinstellingen** (Network setup) (21).



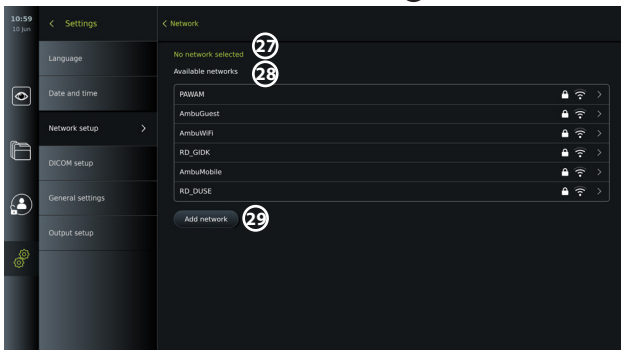
Open het vervolgkeuzemenu **Regelgevende wifidomein** (Wi-Fi regulatory domain) (23) en selecteer uw regio in de lijst.

Na het selecteren van een regio verschijnt er een aan/uit-schuifregelaar (24). Schakel wifi in door op de aan/uit-schuifregelaar te drukken, zodat deze groen wordt (24).

In het menu **Algemeen** (General) kunt u de statische/vaste **hostnaam** (Hostname) (25) van het apparaat instellen. Dit wordt gebruikt als het nodig is om een vaste naam te hebben waarmee het apparaat op het netwerk wordt herkend, vergelijkbaar met een statisch IP-adres. De

**hostnaam** (Hostname) kan tussen 1 en 63 tekens bevatten (excl. punt "-"-scheidingsteken) in de indeling xxx.xxx.xxx met punten die bijv. domeinnamen van elkaar scheiden. De volgende tekens zijn toegestaan: a - z (kleine letters), A - Z (hoofdletters), 0 - 9 (cijfers), "-" (een verbindingsstreepje is niet toegestaan als eerste en laatste teken).

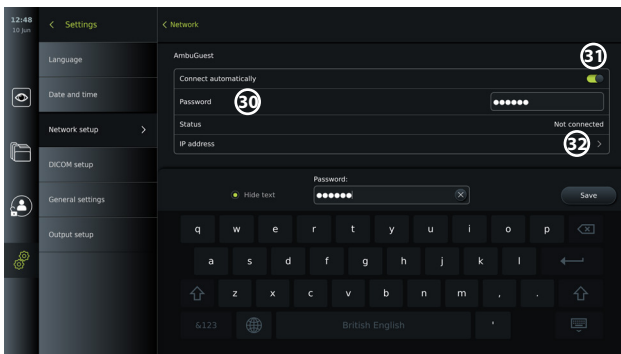
Druk op **Configureren** (Configure) **26**. Er wordt nu een lijst met beschikbare netwerken weergegeven. Als er al een netwerk is verbonden, wordt dit vermeld onder **Momenteel geselecteerd netwerk** (Currently selected network). Als dit niet het geval is, staat in hetzelfde veld **Geen netwerk geselecteerd** (No network selected) **27**.




### Verbinding maken met een nieuw netwerk:

Kies een nieuw netwerk in de lijst **Beschikbare netwerken** (Available networks) **28**. Voer het **Wachtwoord** (Password) **30** voor het geselecteerde netwerk in. Druk op **OK** en druk op **Verbinden** (Connect). Het IP-adres wordt automatisch toegewezen.

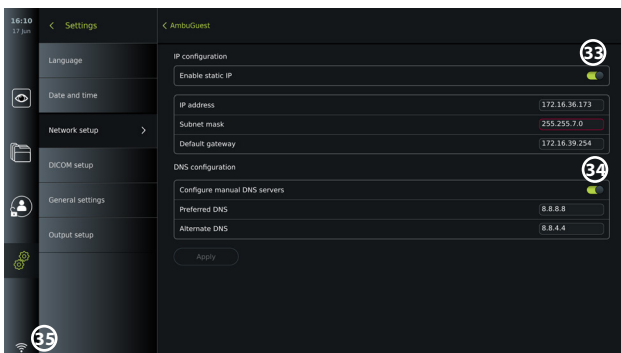
U kunt de automatische verbinding met een specifiek netwerk inschakelen door op de aan/uitschuifregelaar te drukken **31**. De weergave-eenheid onthoudt dit netwerk automatisch en maakt verbinding met dit netwerk wanneer het wordt herkend.



Wanneer de verbinding met wifi tot stand is gebracht, verschijnt er een wifisymbool  onder in de **werkbalk** aan de linkerkant **35**.

### Handmatige configuratie van statisch IP-adres en/of DNS-server inschakelen

- Druk op de pijl **32** om naar de IP- en DNS-configuratie te gaan.
- Druk op de aan/uitschuifregelaar **33** om de configuratie van een statisch IP-adres in te schakelen of druk op de aan/uitschuifregelaar **34** voor de configuratie van een DNS-server.



### Verbinding maken met een verborgen netwerk:

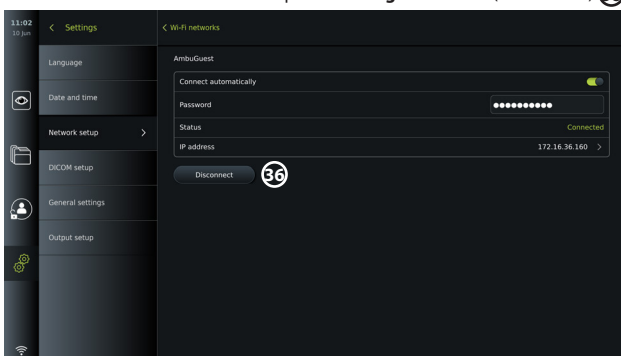
Druk op de knop **Netwerk toevoegen** (Add network) <sup>29</sup>. Voer de verborgen netwerknaam en het wachtwoord in. Het netwerk verschijnt hierna automatisch in de lijst met **Beschikbare netwerken** (Available networks) <sup>28</sup>.

### OPMERKINGEN:

- Wifinetwerken die moeten worden omgeleid naar een aanmeldingspagina om een gebruikersnaam en wachtwoord in te voeren, worden niet ondersteund op de weergave-eenheid.
- Alleen WPA en WPA2 worden ondersteund.

### Verbinding met het netwerk verbreken:

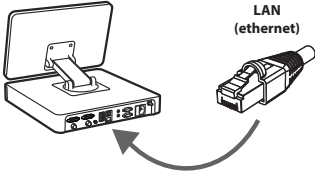
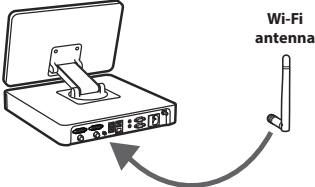
Selecteer het verbonden netwerk en druk op **Verbinding verbreken** (Disconnect) <sup>36</sup>.



#### 5.6.1. Verbinding maken met wifi en een local area network (LAN)

De weergave-eenheid bevat een wifimodule en een ethernetpoort om het apparaat met een lokaal netwerk te verbinden. Dit kan worden gebruikt voor het exporteren van opgenomen beeldvormingsgegevens naar een PACS-server (Picture Archiving and Communication System) op het lokale netwerk (zie hoofdstuk 7.3.4. ).

Op de weergave-eenheid kan een wifi-antenne worden aangesloten voor een betere wifiverbinding. De weergave-eenheid kan via een LAN-kabel op het LAN worden aangesloten.

 <p>LAN (ethernet)</p>	<p><b>Aansluiten op LAN (Ethernet):</b> Sluit het ene uiteinde van een LAN-kabel aan op de ethernet aansluitingspoort aan de achterkant van de weergave-eenheid. Zorg ervoor dat het andere uiteinde van de LAN-kabel is aangesloten op een router of LAN-wandconnector.</p>
 <p>Wi-Fi antenna</p>	<p><b>Verbinden met wifinetwork</b> De meegeleverde wifi-antenne kan worden aangesloten voor een betere ontvangst. Sluit de antenne aan op de wifi-antenneaansluiting aan de achterzijde van de weergave-eenheid. Richt de antenne om een optimale verbinding met het wifisignaal te waarborgen.</p>

Als er zich binnen uw organisatie een netwerkfout voordoet, heeft de weergave-eenheid volledige functionaliteit terwijl hij offline is, behalve voor export naar een PACS-server. De beeldvormingsgegevens worden opgeslagen op de lokale opslag van de weergave-eenheid totdat ze handmatig worden geëxporteerd naar een USB-stick of een PACS-server.


## 5.7. PACS en werkljst instellen

In **DICOM-instellingen** (DICOM Setup) onder het menu **Configuratie** (Setup) kunt u de verbinding met een PACS-server (Picture Archiving and Communication System) configureren om foto's en opgenomen video's in DICOM-indeling (Digital Imaging and Communications in Medicine) over te zetten via een ingesteld wifi- of LAN-netwerk (zie hoofdstuk 5.6 voor netwerkinstellingen).

Als u een PACS-server wilt instellen, moet u mogelijk uw IT-afdeling of de PACS-manager van het ziekenhuis erbij betrekken.


Zie de technische gegevens over het tot stand brengen van een verbinding met een PACS-server in Bijlage 3.



### 5.7.1. Toegang tot de DICOM-instelpagina:

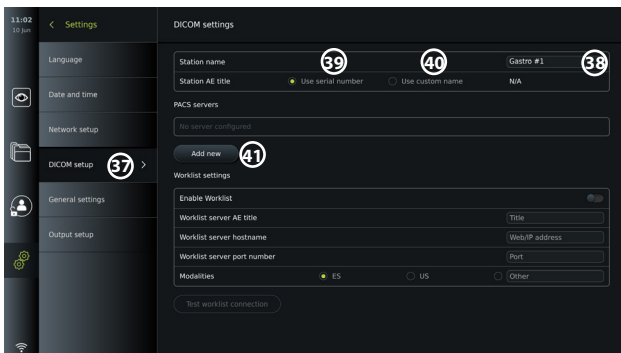
Druk op het tabblad Instellingen (Settings)  in de werkbalk aan de linkerkant.

Druk op Configuratie (Setup) en selecteer DICOM-instellingen (DICOM setup) . Aanmelding als beheerder is vereist (zie hoofdstuk 5.2).

Er wordt een overzicht van eventuele al geconfigureerde PACS-servers weergegeven.

Kies **Title van apparaat-AE** (Device AE title, waarbij AE staat voor applicatie-entiteit) om de naam van de weergave-eenheid in te voeren. De standaardnaam is **AmbuMon**. Met deze naam kan de PACS de weergave-eenheid herkennen. Druk op het naamveld  om de naam te wijzigen. De naam mag maximaal 16 tekens lang zijn.

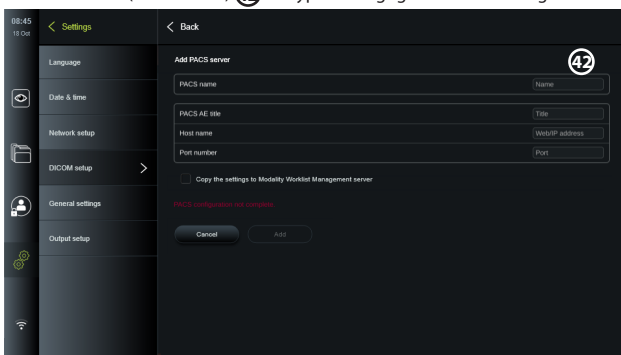
Kies of het "serienummer" van het apparaat  moet worden toegewezen als **de Stationnaam** of maak een "aangepaste naam" aan.  De stationsnaam is een optioneel kenmerk in DICOM dat door PACS wordt gebruikt om de weergave-eenheid te identificeren.



### 5.7.2. Verbinding met PACS-server instellen:

Druk op **Nieuwe toevoegen (Add new)** (41). Het menu **Nieuwe PACS-server configureren (Configure new PACS server)** wordt weergegeven.

Druk op het eerste veld (PACS-naam) (42) en typ om de gegevens toe te voegen.



De onderstaande tabel toont de informatie die moet worden ingevuld. Neem contact op met de IT van het ziekenhuis of de PACS-manager van uw afdeling als u niet over deze informatie beschikt.

Benodigde informatie	Toelichting
PACS-naam (PACS name)	Dit is de naam van de PACS. Gebruikt in het exportmenu om de PACS te selecteren bij het overbrengen van foto's en video's.
PACS AE-titel (PACS AE Title)	Titel van de PACS-applicatie-entiteit. De maximale lengte van de AE-titel is 16 tekens.
Hostnaam (Host name)	IP-adres, MAC-adres of volledig webadres voor de PACS.
Poortnummer (Port number)	Netwerkpootnr. voor de PACS.

Wanneer alle velden zijn ingevuld, drukt u op **Aanmaken (Create)** om de PACS-configuratie op te slaan. In het volgende venster kunt u de PACS-connectiviteit testen door op de knop "Verbinding testen" (Test connection) te drukken. Als de test mislukt, controleert u of de ingevoerde informatie correct is en probeert u het opnieuw. Neem voor hulp contact op met uw plaatselijke PACS-manager.

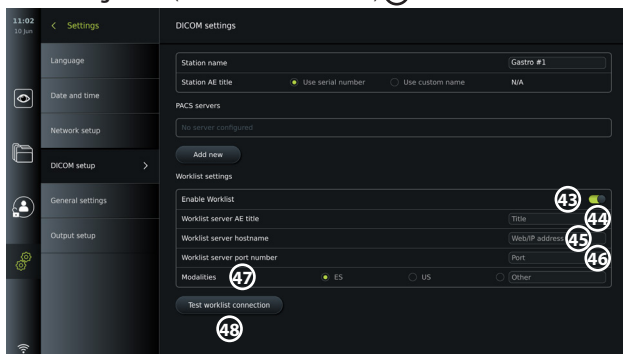
### 5.7.3. Werklijstinstellingen

Beheerders of onderhoudsgebruikers kunnen de mogelijkheid van de gebruiker om de

**werkljstfunctie** te gebruiken **in- of uitschakelen** door op de aan/uit-schuifregelaar te drukken  **43**.



Gebruik de **Titel van werkljstserver-AE** (Worklist server AE title, waarbij AE staat voor applicatie-entiteit) om het apparaat op het netwerk op unieke wijze te identificeren. Druk op het veld Titel (Title) **44** en gebruik het toetsenbord om de specifieke naam voor het apparaat in te voeren. De **Hostnaam van de werkljstserver** (Worklist server hostname) wordt gebruikt om patiëntgegevens op een specifieke server op te slaan. Zoek de server door het web-/IP-adres van de server in het veld **45** te typen. Typ het **Poortnummer van de werkljstserver** (Worklist server port number) **46** om patiëntgegevens op een specifiek bestandspad van de server op te slaan. Als de server is geconfigureerd om verschillende modaliteiten te gebruiken, kan dit worden gewijzigd door het selecteren van de **Modaliteiten** (Modalities) die door de server **47** worden gebruikt.

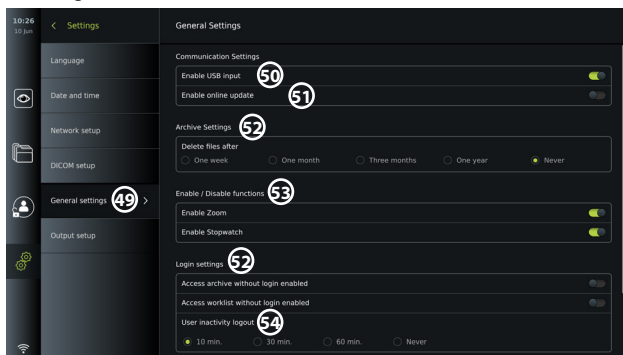
Als u wilt testen of het apparaat met succes is verbonden, drukt u op de knop **Werklijstverbinding testen** (Test worklist connection) **48**.




## 5.8. Algemene instellingen

In **Algemene instellingen** (General Settings) onder het menu **Configuratie** (Setup) kan de beheerder **Communicatie-instellingen** (Communication Settings), **Archiefinstellingen** (Archive Settings), de functies **Zoom** en **Stopwatch** in- of uitschakelen, **Toegang tot archief zonder aanmelding** (Access to archive without login) toestaan en **Afmelding bij inactiviteit van de gebruiker** (User inactivity logout) instellen.

- Druk op het tabblad Instellingen (Settings)  in de werkbalk aan de linkerkant.
- Druk op Configuratie (Setup) en druk op Algemene instellingen (General Settings) **49**.
- Druk op de aan/uit-schuifregelaars  om het vermogen van de gebruiker om de functies te gebruiken, in of uit te schakelen.

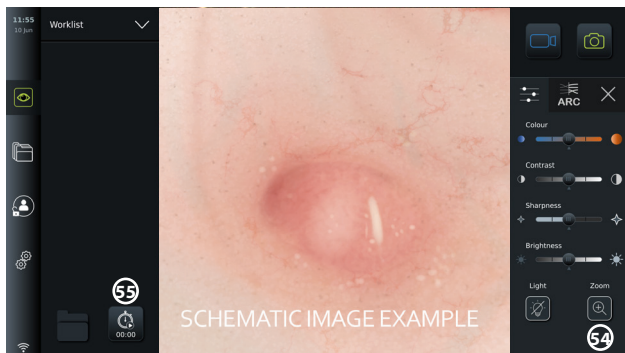


Als **USB-invoer** (USB input) is **uitgeschakeld** (de schuifregelaar is naar links gedruwd ) , zijn de USB-poorten niet actief en kunnen ze niet worden gebruikt voor het exporteren van bestanden of het uitvoeren van software-updates/-upgrades **50** . Als **Online update inschakelen** (Enable online update) bovendien is uitgeschakeld, kan de gebruiker geen

software-updates downloaden **51**.

In de **Archiefinstellingen (Archive settings)** **52** kan de beheerder kiezen of en wanneer bestanden automatisch moeten worden verwijderd. Als een specifieke periode wordt gekozen, worden bestanden zoals foto's en video's na de geselecteerde periode automatisch verwijderd.

Onder **Functies in-/uitschakelen (Enable/Disable functions)** **53** kan de beheerder de functies **Zoom** en **Stopwatch** in-/uitschakelen. Deze functies zijn beschikbaar onder het tabblad **Livebeeld (Live view)** **54** (zie hoofdstuk 7.3 voor bedieningsinstructies) of rechtstreeks via de knoppen op het weergaveapparaat (zie hoofdstuk 5.10). Hieronder ziet u een afbeelding van de gebruikersinterface waar de functies **Zoom** **54** en **Stopwatch** **55** beschikbaar zijn in **Algemene instellingen (General settings)**.



Houd er rekening mee dat als een functie is uitgeschakeld, het symbool niet zichtbaar is in het menu waar het zich normaal gesproken bevindt.

In de **Aanmeldingsinstellingen (Login settings)** **53** kan de beheerder **Toegang tot archief zonder aanmelding (Access archive without login)** of **Toegang tot werklijst zonder aanmelding (Access worklist without login)** in-/uitschakelen. Als deze functie is geactiveerd, moet u er rekening mee houden dat het Archief of de Werklijst niet langer met een wachtwoord is beveiligd. De standaardgebruiker krijgt geavanceerde gebruikersrechten om toegang te krijgen tot eerdere ingrepen en om bestanden te bekijken, te verwijderen en te exporteren. Zie hoofdstuk 5.3.1. voor meer informatie over gebruikerstypen. De functie is standaard uitgeschakeld.

De aanmeldingsinstellingen maken het ook mogelijk om een tijd in te stellen voor **Afmelding bij inactiviteit van de gebruiker (User inactivity logout)** **54**. Dit bepaalt wanneer de aangemelde gebruiker automatisch wordt afgemeld als de weergave-eenheid inactief is. De weergave-eenheid wordt als inactief gedefinieerd als er geen weergaveapparaat op is aangesloten en er geen functies op de gebruikersinterface zijn geactiveerd. Wanneer de weergave-eenheid is ingeschakeld of in de STANDBY-modus heeft gestaan, moet u zich opnieuw aanmelden, tenzij **Toegang tot archief zonder aanmelding (Access archive without login)** is ingeschakeld.

## 5.9. Uitgangsinstellingen

In **Uitgangsinstellingen (Output setup)** in het menu **Configuratie (Setup)** kan de beheerder zien en opnieuw configureren welke **Triggeruitgangen (Trigger Outputs)** (foto- of videofuncties) **56** via welke uitgangspoorten worden verzonden naar een verbonden externe medische beeldrecorder. Het is belangrijk dat de toegewezen functie op de triggeruitgangspoort van de weergave-eenheid overeenkomt met de functie die is toegewezen aan de aangesloten ingangspoort van de medische beeldrecorder. Test of het systeem naar verwachting werkt.

Wanneer de medische beeldrecorder correct is ingesteld, legt hij een foto vast of start/stopt hij een videoserie als de bijbehorende functie wordt geactiveerd via de knoppen op een



aangesloten endoscoop of rechtstreeks op de knoppen van het tabblad **Livebeeld (Live view)**



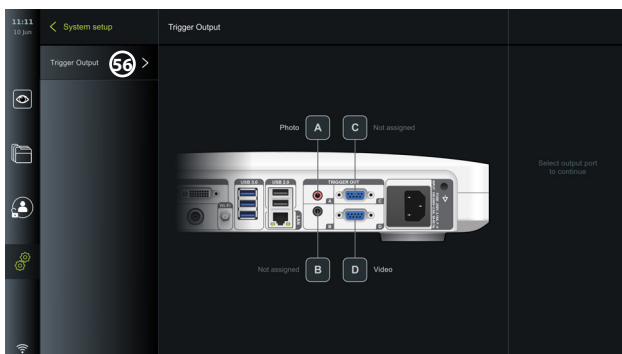
Zie hoofdstuk 5.10 voor instructies over het bekijken en opnieuw configureren van endoscoopknoppen.

Zie hoofdstuk 6 voor instructies over het aansluiten van een externe beeldrecorder.

#### Toegang tot het triggeruitgangsmenu:

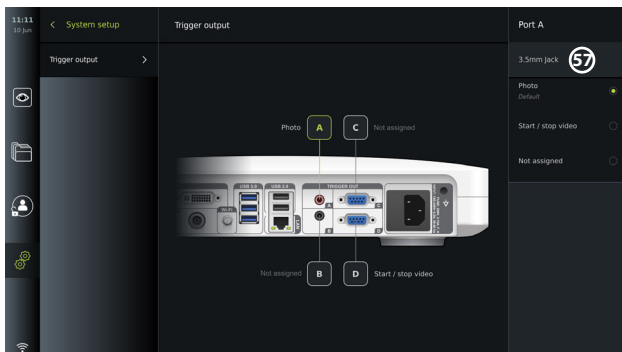
- Druk op het tabblad **Instellingen** (Settings) op de werkbalk aan de linkerkant.
- Druk op **Configuratie** (Setup) en druk op **Uitgangsinstellingen (Output setup)**.

Het menu **Triggeruitgang (Trigger output)** wordt geopend en er wordt een overzicht van de huidige configuratie van de triggeruitgangskanalen A, B, C en D weergegeven. In de standaardinstelling stuurt triggeruitgang A een signaal om een foto te maken en stuurt triggeruitgang D een signaal om een video-opname op de medische beeldrecorder te starten of te stoppen. Aan trigger B en C zijn standaard geen triggersignalen toegewezen.





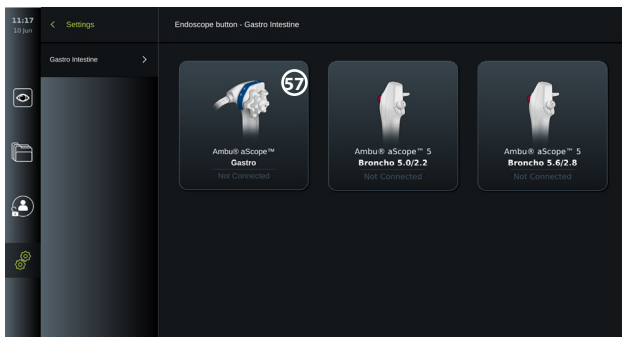
#### De triggeruitgangen opnieuw configureren:

- Meld u aan als beheerder (Administrator). Zie hoofdstuk 5.2.
- Navigeer naar het menu Triggeruitgang (Trigger output) in Uitgangsinstellingen (Output setup).
- Selecteer het triggeruitgangskanaal dat u opnieuw wilt configureren (A, B, C of D) en selecteer een uitgangssignaal in het selectiemenu dat rechts op het scherm **57** verschijnt. Hier zijn alle beschikbare triggeruitgangen zichtbaar.
- Het is belangrijk dat de toegewezen functie op de triggeruitgangspoort van de weergave-eenheid overeenkomt met de functie die is toegewezen aan de aangesloten ingangspoort van de medische beeldrecorder.



## 5.10. Configuratie van endoscoopknoppen

Als u de huidige configuratie van compatibele endoscooptypes wilt bekijken of de knoppen opnieuw wilt configureren, drukt u op het tabblad **Instellingen (Settings)**  in de **werkbalk**, drukt u op **Endoscoopknoppen (Endoscope buttons)** en selecteert u een endoscooptype . Er verschijnt een overzicht.




**OPMERKING:** Wanneer de beheerder zich aanmeldt, wordt ook Ambu® aScope™ Colon op het scherm weergegeven. De aScope™ Colon is alleen beschikbaar voor specifieke markten. Neem contact op met uw lokale Ambu-vertegenwoordiger voor meer informatie.

### 5.10.1. De aScope Gastro-knoppen configureren

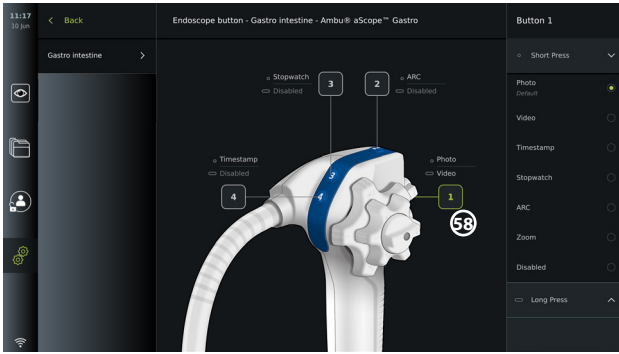
De knoppen op een aScope Gastro zijn standaard geconfigureerd zoals aangegeven in onderstaande tabel.

Standaardconfiguratie van endoscoopknoppen op Ambu® aScope™ Gastro				
	Knop 1	Knop 2	Knop 3	Knop 4
<b>Kort indrukken</b> 	Foto (Photo)	ARC*	Tijdstempel (Timestamp)	Stopwatch
<b>Lang indrukken</b> 	Video	(Uitgeschakeld)	(Uitgeschakeld)	(Uitgeschakeld)

\* Advanced Red Contrast (geavanceerd rood contrast), zie hoofdstuk 7.3.9.

Als u een knop opnieuw wilt configureren, selecteert u het bijbehorende nummer  en selecteert u de gewenste functie door lang of kort te drukken in het selectiemenu dat rechts op het scherm verschijnt. Houd er rekening mee dat de beheerder moet zijn aangemeld voor herconfiguratie. Test of het systeem naar verwachting werkt.

De bijgewerkte knopconfiguratie wordt automatisch opgeslagen op de weergave-eenheid voor het geselecteerde endoscooptype. Zie hoofdstuk 7.3 voor een korte beschrijving van elke functie.




**OPMERKING:** Sommige functies kunnen in het configuratiemenu voor de knoppen grijs worden weergegeven als ze door een beheerder zijn uitgeschakeld. Als u de functie wilt inschakelen, gaat u naar Algemene instellingen (General settings) (zie hoofdstuk 5.8.).

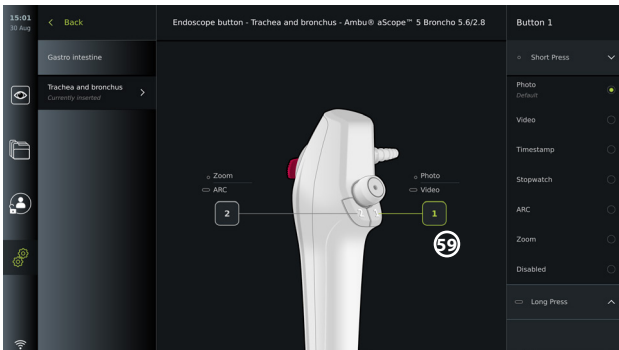
### 5.10.2. De knoppen van de aScope 5 Broncho configureren

De twee knoppen op de aScope 5 Broncho zijn standaard geconfigureerd zoals aangegeven in onderstaande tabel.

Standaardconfiguratie van endoscoopknoppen op Ambu® aScope™ 5 Broncho		
	Knop 1	Knop 2
<b>Kort indrukken</b> 	Foto (Photo)	Zoom
<b>Lang indrukken</b> 	Video	ARC*

\* Advanced Red Contrast (geavanceerd rood contrast) kan alleen worden geactiveerd door lang indrukken.

Als u een knop opnieuw wilt configureren, selecteert u het bijbehorende nummer  en selecteert u de gewenste functie door lang of kort te drukken in het selectiemenu dat rechts op het scherm verschijnt. Houd er rekening mee dat de beheerder moet zijn aangemeld voor herconfiguratie. Test of het systeem naar verwachting werkt.



**OPMERKING:** Sommige functies kunnen in het configuratiemenu voor de knoppen grijs worden weergegeven als ze door een beheerder zijn uitgeschakeld. Als u de functie wilt inschakelen, gaat u naar Algemene instellingen (General settings) (zie hoofdstuk 5.8.).





## 6. Externe apparatuur aansluiten

Zie het overzicht van de ingangs- en uitgangsaansluitingen in hoofdstuk 2.4. Lees de gebruiksaanwijzing van de externe apparatuur voor meer informatie. Om het risico op elektrische schokken te vermijden, mag u alleen hulpparatuur aansluiten die is goedgekeurd als medische elektrische apparatuur en moet u er altijd voor zorgen dat de weergave-eenheid in de STANDBY-modus staat (oranje lampje in de aan/uit-knop), UIT staat of is losgekoppeld (geen lampje in de aan/uit-knop) wanneer u de apparatuur aansluit.

### 6.1. Aansluiten op een externe monitor

Sluit indien nodig een **externe monitor** aan op een van de video-uitgangspoorten (3G-SDI of DVI-D) aan de achterkant van de weergave-eenheid (zie hoofdstuk 2.4 voor video-uitgangspoortlocaties).

Gebruik een monitor van medische kwaliteit met een resolutie van ten minste 1920x1080, 60 frames per seconde (fps) en een monitorgrootte van ten minste 27" met DVI- en/of 3G-SDI-ingang(en). De aanbevolen kleurruimte is sRGB.

- Als de verbinding via **3G-SDI** tot stand wordt gebracht, zal de externe monitor de volledige gebruikersinterface die op het scherm van de weergave-eenheid wordt weergegeven, weerspiegelen.
- Als er verbinding wordt gemaakt via **DVI-D**, geeft het beeld dat op de externe monitor wordt weergegeven altijd het livebeeld en de volgende informatie weer:
  - Stopwatch  (Indien ingeschakeld in Algemene instellingen (General Settings), zie hoofdstuk 5.8.)
  - Map Huidige ingreep (Current procedure)  met een nummer om het aantal foto's en video's aan te geven die in de huidige ingreep zijn gemaakt
  - Zoom-pictogram  in de rechterbovenhoek van het livebeeld geeft aan of de zoomfunctie actief is (moet worden ingeschakeld in **Algemene instellingen** (General Settings) (zie hoofdstuk 5.8.))
  - Het ARC-pictogram  in de rechterbovenhoek van het livebeeld geeft aan of ARC actief is.
  - Livebeeld
  - Datum en tijd
  - Wanneer u een ingreep beëindigt, verschijnt de tabel Tijdstempel (Timestamp)
  - Bij het opnemen van een video wordt de verstreken opnametijd naast een opnamepictogram  **00:39** rechtsboven weergegeven

### 6.2. USB-sticks aansluiten

Sluit zo nodig een **externe USB-stick** aan op de USB-poorten aan de voor- of achterkant van de weergave-eenheid (zie hoofdstuk 2.4 voor de locaties van de USB-poorten).

### 6.3. Aansluiten op een externe medische beeldrecorder

Sluit zo nodig een **externe medische beeldrecorder** aan op een van de video-uitgangspoorten (3G-SDI of DVI-D) aan de achterkant van de weergave-eenheid.

Het is ook mogelijk om triggersignalen naar de beeldrecorder over te brengen via de **Triggeruitgangspoorten** (Trigger out) A, B (3,5 mm-aansluiting), C of D (D-SUB9) op de achterkant van de weergave-eenheid. Zie hoofdstuk 5.9 voor instructies om te bekijken en opnieuw te configureren welke functies via de **Triggeruitgangspoorten** (Trigger out) worden verzonden.

#### Video-uitgang aansluiten op een medische beeldrecorder:

- Sluit een DVI-D- of 3G-SDI-kabel aan op video-uitgangsgroep 2 aan de achterzijde van de weergave-eenheid. Zie hoofdstuk 2.4 voor de locaties van video-uitgangspoorten.
- Sluit het andere uiteinde van de DVI-D- of 3G-SDI-kabel aan op de bijbehorende video-in-poort op de medische beeldrecorder.

#### De triggeruitgang aansluiten op een medische beeldrecorder:


- Sluit een 3,5 mm-aansluiting of D-SUB9-kabel aan op het triggeruitgangskanaal dat u wilt gebruiken (A, B, C of D). Zie hoofdstuk 2.4 voor de locaties van de

triggeruitgangspoorten.

- Sluit het andere uiteinde van de kabel aan op de bijbehorende triggeringangspoort van de medische beeldrecorder.

**OPMERKING:** Het is belangrijk dat de toegewezen functie op de triggeruitgangspoort van de weergave-eenheid overeenkomt met de functie die is toegewezen aan de aangesloten ingangspoort van de medische beeldrecorder.

## 7. De weergave-eenheid bedienen

Dit hoofdstuk beschrijft de functies op de gebruikersinterface van de weergave-eenheid. Om de functies te kunnen gebruiken, moet het systeem ingeschakeld zijn en moet er een Ambu-weergaveapparaat zijn aangesloten op de juiste connectorpoort. Letters in grijze cirkels  verwijzen naar de illustraties in de Korte handleiding op pagina 2.


### 7.1. Voorbereiding en inspectie van de weergave-eenheid vóór gebruik






1. Onderwerp de weergave-eenheid en de andere onderdelen aan een nauwkeurige controle op schade. Gebruik de weergave-eenheid niet als hij op enigerlei wijze beschadigd is. **A**
2. De weergave-eenheid reinigen en ontsmetten (zie hoofdstuk 9).
3. Sluit de weergave-eenheid aan op een geschikt stopcontact met behulp van de meegeleverde voedingskabel **B** en schakel het stopcontact in. Het oranje indicatielampje in de aan/uit-knop gaat branden om aan te geven dat de weergave-eenheid in de STANDBY-modus staat.
4. Pas de positie en oriëntatie van het aanraakscherm aan uw voorkeur aan. **D**
5. Schakel de weergave-eenheid in door op de aan/uit-knop te drukken. **E** Het indicatielampje in de aan/uit-knop gaat van oranje (STANDBY-modus) over op groen (AAN). Terwijl de gebruikersinterface wordt geladen, is er een live beeld beschikbaar als er een Ambu-weergaveapparaat is aangesloten.
6. Sluit het Ambu-weergaveapparaat aan op de weergave-eenheid door de connector ervan in de VDI-poort op de voorkant van de basis te steken. Zorg dat de connector- en poortkleuren overeenkomen en dat de pijlen zijn uitgelijnd. **F**
7. Controleer of er een live videobeeld op het scherm wordt weergegeven door het distale uiteinde van het Ambu-weergaveapparaat naar een object te richten, bijvoorbeeld uw handpalm. **G**

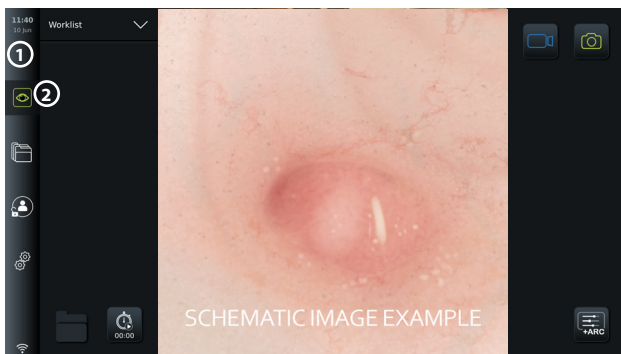
### 7.2. Voorbereiding en gebruik van het Ambu-weergaveapparaat

Raadpleeg de *gebruiksaanwijzing* van het betreffende weergaveapparaat.










### 7.3. Functies Livebeeld (Live View)

Wanneer de weergave-eenheid wordt ingeschakeld, wordt de gebruikersinterface na ongeveer 20 seconden geladen om het scherm **Livebeeld (Live View)**  weer te geven. Als er geen Ambu-weergaveapparaat is aangesloten, wordt er in het livebeeldgebied een animatie getoond die laat zien hoe een Ambu-weergaveapparaat correct kan worden aangesloten. Als er een weergaveapparaat is aangesloten, is het livebeeld direct na het inschakelen van de weergave-eenheid beschikbaar. Zelfs als er zich een netwerkfout of andere problemen in het systeem voordoen, blijft het livebeeld beschikbaar, zodat de weergave-eenheid voor klinische doeleinden kan worden gebruikt.

Wanneer de gebruikersinterface verschijnt, is er een **werkbalk** **1** aan de linkerkant van het scherm zichtbaar, die altijd toegankelijk is. Het bevat de tabbladen **Livebeeld (Live View)** , **Archief (Archive)** , **Aanmelden (Login)**  en **Instellingen (Settings)** . Het tabblad **Livebeeld (Live View)**  is in eerste instantie actief en wordt groen gemarkeerd **2**.



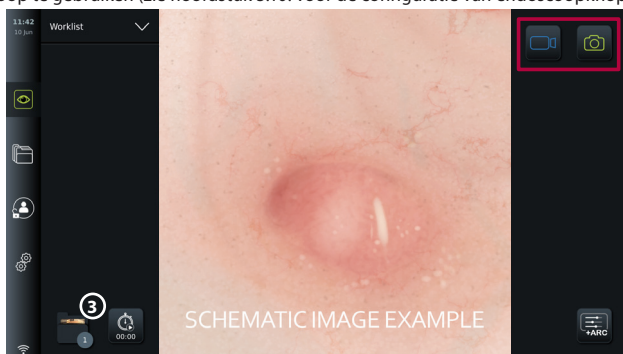
De pictogrammen die in het scherm livebeeld zichtbaar zijn, worden in de onderstaande tabel beschreven. De functies worden in de volgende paragrafen verder toegelicht.

Uitleg van de functies in Livebeeld (Live View) 		
Pictogram	Naam	Functie
	Livebeeld (Live View)	Dit tabblad toont het livebeeld wanneer er een Ambu-weergaveapparaat is aangesloten.
	Video-opname (Video recording)	Druk tijdens een ingreep op de blauwe knop voor video-opname om te beginnen met het opnemen van video. Druk nogmaals om het opnemen te stoppen.
	Foto (Photo)	Druk op de groene knop Foto om tijdens de ingreep een foto te maken. Tijdens de video-opname kunnen ook foto's worden gemaakt.
	Huidige ingreep (Current procedure)	Bekijk video's en foto's die tijdens de huidige ingreep zijn opgenomen. Het mappictogram verschijnt op het scherm als er een patiënt in de werklijst is geselecteerd, als er een foto of video is gemaakt of als de stopwatch is geactiveerd. Zie hoofdstuk 7.3.3.
	Werklijst	Klap het vervolgkeuzemenu van de werklijst uit om een patiënt te selecteren. Nu worden er patiëntgegevens aan foto's en video's toegevoegd. Zie hoofdstuk 7.3.5.
	Archief (Archive)	Toegang tot foto's en video's. Bestanden beheren en exporteren. Aanmelden vereist. Zie hoofdstuk 7.4.
	Aanmelding (Login)	Aanmelding is verplicht voor toegang tot instellingen (Settings), het archief (Archive) en het exporteren van bestanden (Export files) via DICOM.
	Instellingen	Toegang tot systeeminstellingen. Meld u aan als beheerder (Administrator) of onderhoudsgebruiker (Service user) om instellingen te wijzigen. De gebruikers Standaardgebruiker (Default user) en Geavanceerde gebruiker (Advanced User) hebben alleen toegang om de apparaat informatie en de huidige configuratie van de endoscoopknoppen te bekijken.


Uitleg van de functies in Livebeeld (Live View) 		
Pictogram	Naam	Functie
	Stopwatch	Druk op de stopwatch om een video over de exacte ingreep tijd te starten. Terwijl de stopwatch actief is, kunnen er tijdens de ingreep meerdere tijdstempels worden geregistreerd. Zie hoofdstuk 7.3.10.
	Beeldaanpassing (Image adjustment)	Pas de kleur, het contrast, de scherpte en de helderheid aan. Toegang tot de zoomfunctie, LED-lampje AAN/UIT en ARC-beeldvormingstechnologie (Advanced Red Contrast, geavanceerd rood contrast). Zie hoofdstuk 7.3.6.

### 7.3.1. Foto's maken en video's opnemen

De weergave-eenheid kan nog steeds foto's en videoseries van het livebeeld opnemen met behulp van de opnamepictogrammen in de rechterbovenhoek van de gebruikersinterface (hieronder aangegeven met een rood vak) of door de knoppen direct op een aangesloten endoscoop te gebruiken (zie hoofdstuk 5.10. voor de configuratie van endoscoopknoppen).




### 7.3.2. Een foto of video opnemen:

- Druk op de groene knop **Foto (Photo)**  om een foto te maken of op de knop **Video-opname (Video recording)**  om tijdens een ingreep een videoreeks op te nemen.
- Het is ook mogelijk om tijdens het opnemen van een video foto's te maken.


Wanneer er een foto of video is opgenomen, wordt deze opgeslagen in de map **Huidige ingreep (Current procedure)**. Als er een patiënt in de werklIJst is geselecteerd (zie hoofdstuk 7.3.5), wordt de patiëntinformatie samen met de foto's en video's opgeslagen.


### Maximale lengte van de video-opname

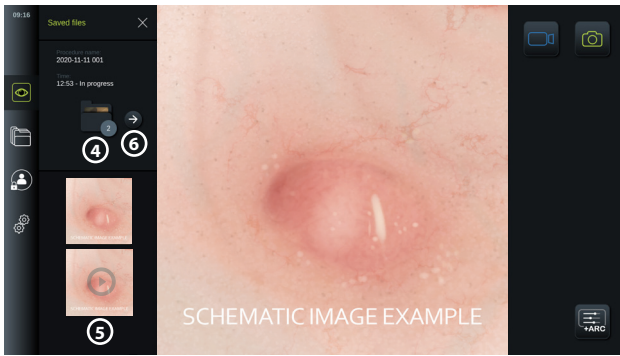
De maximale duur van een opgenomen videoserie is 30 minuten. Er wordt een melding op de gebruikersinterface weergegeven als de maximale opnametijd bijna is verstreken. Zie hoofdstuk 7.4. voor informatie over de toegang tot opgeslagen foto's en video's op het tabblad **Archief (Archive)** .

### 7.3.3. Huidige ingreep (Current procedure)

Wanneer een foto of video is opgenomen of er een patiënt in de werklIJst is geselecteerd (zie hoofdstuk 7.3.5), wordt er een ingreepmap voor de **Huidige ingreep (Current procedure)** op de weergave-eenheid aangemaakt.

De map **Huidige ingreep (Current procedure)**  verschijnt in de linkeronderhoek **3** van het tabblad **Livebeeld (Live View)**  en is tevens toegankelijk in het tabblad **Archief (Archive)** . Een cijfer op het pictogram geeft het aantal foto's en video's aan die in de huidige ingreep zijn opgenomen en opgeslagen.

De map **Huidige ingreep (Current procedure)**  is toegankelijk zonder aanmelding, maar alleen tijdens een ingreep. Wanneer de huidige ingreep is voltooid, wordt de ingreepmap verplaatst naar de map **Recent** en moet u zich aanmelden om er toegang toe te krijgen.

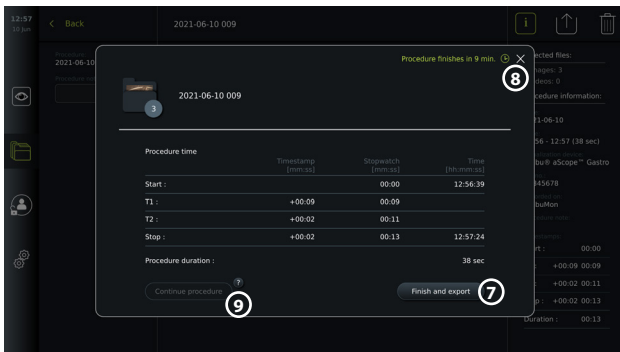


Bij het openen van de map **Huidige ingreep (Current procedure)** worden de opgeslagen bestanden aan de linkerkant van het scherm weergegeven. U kunt ook de **Ingreepnaam (Procedure name)** en de **Tijd (Time)** zien waarop het weergaveapparaat voor het eerst werd aangesloten.

- Scrol naar beneden ⑤ om alle beschikbare foto's of video's van de ingreep te bekijken. De foto's of video's worden in aflopende volgorde van met de nieuwste bovenaan getoond.
- U kunt een specifiek opgenomen bestand bekijken door het rechtstreeks te selecteren in de map **Huidige ingreep (Current procedure)**. Hiermee opent u het bestand op het tabblad **Archief (Archive)** (zie hoofdstuk 7.4).
- Voor toegang tot het overzicht van huidige ingrepen in het **Archief (Archive)** ④ drukt u op de pijl → ⑥ (zie hoofdstuk 7.4.).
- Druk op < **Terug** ⑥ of druk op het tabblad **Livebeeld (Live view)** ⑤ om naar het livebeeld terug te keren.

### De huidige ingreep beëindigen:

Wanneer het weergaveapparaat wordt losgekoppeld, verschijnt er een pop-upvenster met informatie over de ingreepmap, geregistreeerde tijdstempels en ingreepduur voordat de huidige ingreep wordt beëindigd.







De gebruiker kan nu kiezen tussen:

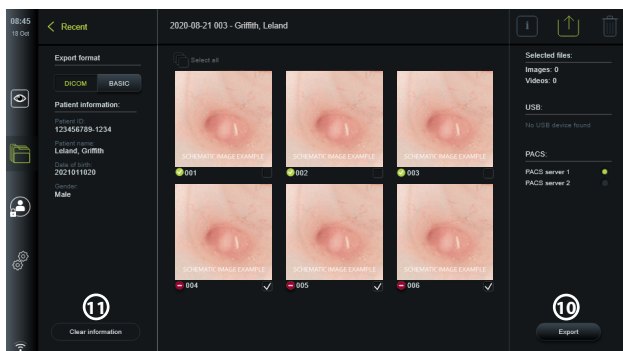
1. De ingreep beëindigen en de opgenomen bestanden exporteren door op **Voltoeien en exporteren (Finish and export)** ⑦ te drukken. (Hierdoor kan de gebruiker (ongeacht het gebruikerstype) naar het exportmenu van de huidige ingreep gaan en de bestanden exporteren.)
2. De ingreep beëindigen zonder bestanden te exporteren door op de X te ⑧ drukken.
3. Doorgaan met de ingreep door het weergaveapparaat opnieuw aan te sluiten (of een vervanging aan te sluiten) en op **Ingreep voortzetten (Continue procedure)** ⑨ te drukken. De weergave-eenheid keert terug naar de livebeeldmodus.





**OPMERKING:** De gebruiker krijgt een bepaalde tijd om over een actie te beslissen voordat de huidige ingreep automatisch wordt beëindigd. De standaard **Time-out voor het voltooiën van de ingreep na inactiviteit (Finish procedure information inactivity timeout)** is ingesteld op 10 minuten, maar kan door de beheerder in Algemene instellingen (General settings) opnieuw worden geconfigureerd (zie hoofdstuk 5.8).

### 7.3.4. Bestandsexport

Exporteer foto's in de map Archief (Archive) . Selecteer de foto('s) of video('s) en druk op  voor het bekijken van foto- of video-informatie, druk op  om het exportmenu te openen of op  om de foto('s) of video('s) van de weergave-eenheid te verwijderen.








Exporteer de geselecteerde foto's en video's door op de knop Exporteren (Export)  te drukken. Na het exporteren geeft het symbool  aan of het exporteren is geslaagd en geeft het symbool  aan of het is mislukt.

Druk op de knop **Informatie wissen (Clear information)**  om de patiëntinformatie handmatig of met behulp van de werkljst opnieuw in te voeren.

#### Uitleg van de functies in het exportmenu

Pictogram	Naam	Functie
-	DICOM*	Foto's en video's kunnen in DICOM-indeling naar een USB-stick of PACS-server worden geëxporteerd.
-	BASIS (BASIC)	BASIS-bestandsindeling (PNG en MP4). Foto's en video's kunnen via een USB-poort in BASIS- of DICOM-indeling worden geëxporteerd.
-	Patiëntinformatie (Patient information)	Patiëntgegevens kunnen automatisch worden opgehaald door een patiënt in de werkljst te selecteren (zie hoofdstuk 7.3.5.) of u kunt het handmatig invoeren. Patiëntgegevens worden opgeslagen op de lokale opslag van de weergave-eenheid totdat de bestanden worden verwijderd, handmatig of met de automatische verwijderingsfunctie (kan door de beheerder worden geconfigureerd in Algemene instellingen (General settings), zie hoofdstuk 5.8.).
-	USB	Selecteer een aangesloten USB-stick om foto('s) of video('s) in BASIS-indeling naar de USB-stick te exporteren.
-	PACS**	Selecteer een aangesloten PACS-server om de foto's en video's in DICOM-indeling naar de server te exporteren. Zie hoofdstuk 5.7 voor het instellen van de verbinding met de PACS-server.

## Uitleg van de functies in het exportmenu



Pictogram	Naam	Functie
	Knop Exporteren (Export)	Druk op de knop Exporteren om de geselecteerde foto's en video's te exporteren wanneer alles naar behoren is ingesteld.
	Info	Druk op Info om de foto-, video- of ingreepinformatie in de ingreepmap te bekijken.
	Menu Exporteren (Export)	Druk op de exportmenuknop om het menu Exporteren (Export) te openen.
	Prullenbak (Bin)	Druk op de toets Prullenbak (Bin) om foto's, video's en eventuele patiëntgegevens permanent van de weergave-eenheid te verwijderen.
	Exportindicatoren	Om aan te geven dat het exporteren van een foto of video is geslaagd, verschijnt er een groene exportindicator naast de foto of video. Een rode indicator betekent dat de foto of video niet is geëxporteerd.

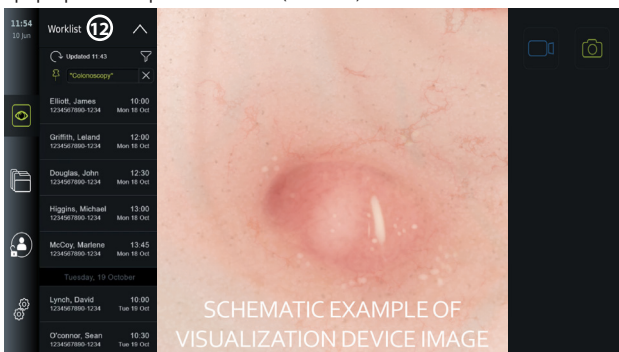
\*Digital Imaging and Communications in Medicine




\*\*Picture Archiving and Communication System

### 7.3.5. Werklijst

De werkljst bevat patiëntinformatie die is opgehaald van een PACS-server (zie hoofdstuk 5.7 voor informatie over het instellen van een verbinding met de PACS-server en het inschakelen van de werkljst). Wanneer een patiënt wordt geselecteerd in het vervolgkeuzemenu Werklijst (Worklist), worden de geselecteerde patiëntgegevens toegevoegd aan de foto's en video's die in de huidige ingreep zijn gemaakt. Wees u ervan bewust dat het nodig is om u aan te melden om toegang tot de werkljst te krijgen. Als er geen patiënt is geselecteerd voordat u het exportproces start, is het mogelijk om de werkljst te openen om een patiënt toe te wijzen tijdens het exporteren in het menu Exporteren (Export) of om de patiëntgegevens handmatig in te voeren.

- U vindt de werkljst op het tabblad **Livebeeld (Live View)**  door op de pijl omlaag te drukken . Selecteer een patiënt door op de naam te drukken en bevestig dit in het pop-upvenster.
- Als u een andere patiënt wilt selecteren, drukt u eenvoudig op de naam van de nieuwe patiënt en vervolgens op **Wijzigen (Change)** in het pop-upvenster.
- Als u een patiënt wilt deselecteren, drukt u op de geselecteerde patiëntnaam en dan in het pop-upvenster op **Deselecteren (Deselect)**.




Uitleg van de functies in de werklĳst		
Pictogram	Naam	Functie
	Bijwerken (Update)	Druk op Bijwerken om via een PACS*-server patiëntgegevens uit het ziekenhuissysteem om te halen. De informatie wordt gedownload in DICOM**-indeling.
	Zoeken (Search)	Druk op het zoekveld en typ om naar een patiëntnaam of een andere parameter te zoeken. Dit kan de naam van een arts zijn, of een ingreepstype.
	Pin	Druk op het Pin-pictogram om een zoekterm op te slaan. Typ een paar letters en er verschĳnt een lijst met de zoektermen waaruit u kunt kiezen. Kies er een om de werklĳst voor de specifieke term te filteren. Druk op de X om een vastgemaakte zoekopdracht te wissen. U kunt slechts één zoekterm per keer vastmaken. Voorbeeld: Een arts die de weergave-eenheid gebruikt, kan zijn/haar eigen naam vastmaken om alleen op zijn/haar patiënten te filteren.

\*Picture Archiving and Communication System),

\*\*Digital Imaging and Communications in Medicine).

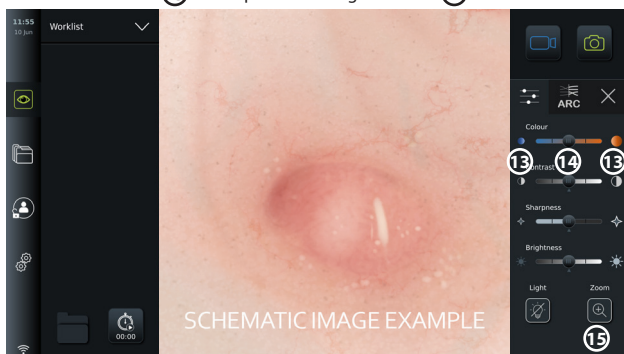
### 7.3.6. Uiterlijk van het livebeeld aanpassen

In het menu **Beeldaanpassing (Image adjustment)**  kunt u de **Kleur (Colour)**, het **Contrast** en de **Scherpte (Sharpness)** van het livebeeld aanpassen, evenals de **Helderheid (Brightness)** (achtergrondverlichting) van het lcd-scherm. Afhankelijk van de aangesloten endoscoop zijn er verschillende functionaliteiten beschikbaar, zoals weergegeven in de onderstaande tabel:












Scoop	Licht aan/uit Zie hoofdstuk 7.3.8.	Zoom Zie hoofdstuk 7.3.7.	ARC Zie hoofdstuk 7.3.9.
aScope Gastro	x	x	x
aScope 5 Broncho	Verlichting kan niet worden uitgeschakeld	x	x

### De beeldparameters wijzigen:

- Druk in het tabblad **Livebeeld (Live View)**  op het pictogram **Beeldaanpassing (Image adjustment)**  om het menu te openen.
- Pas de beeldinstellingen aan door op een pictogram aan het ene uiteinde van de schuifbalk te drukken **13** of sleep de schuifregelaar naar **14** links/rechts.



**OPMERKING:** De weergave-eenheid slaat alle wijzigingen op die zijn aangebracht in de beeldinstellingen voor het aangesloten type weergaveapparaat. Als de instellingen voor een Ambu® aScope™ Gastro bijvoorbeeld worden gewijzigd, zijn deze wijzigingen ook van toepassing op alle andere endoscopen van hetzelfde type, maar niet op andere aScope-varianten.

Uitleg van de functies in Beeldaanpassingen (Image adjustments) 		
Pictogram	Naam	Functie
	Kleur (Colour)	Past de temperatuur van de beeldkleur aan van koud naar warm.
	Contrast	Past het beeldcontrast aan. Een hogere waarde betekent een groter verschil tussen donkere en lichte gebieden.
	Scherpte (Sharpness)	Verbeterd de beelddetails. Een hogere waarde staat gelijk aan een gedetailleerder beeld.
	Helderheid (Brightness)	Past de algehele helderheid van het scherm aan. Een hogere waarde betekent meer helderheid.
	Licht uit	Schakelt het ledlampje op het distale uiteinde van het aangesloten weergaveapparaat uit. Wanneer Licht uit (Light off) actief is, verschijnt het pictogram  in de rechterbovenhoek van het livebeeld (zie hoofdstuk 7.3.8 voor meer informatie). Geldt alleen voor aScope Gastro.
	ZOOM	Zoomt in op het livebeeld. Een  pictogram in de rechterbovenhoek van het livebeeld betekent dat Zoom actief is.
	Tabblad ARC	Open het tabblad ARC om het geavanceerde rode kleurcontrast aan te passen. Het pictogram  in de rechterbovenhoek van het livebeeld geeft aan dat ARC actief is (zie hoofdstuk 7.3.9 voor meer informatie).

### 7.3.7. Zoom



Met de zoomfunctie kunt u de grootte van het livebeeld dat op het scherm van de weergave-eenheid of een aangesloten externe monitor wordt weergegeven, uitbreiden. Het zoombeeld wordt aan de boven- en onderkant vergroot en bijgesneden. Deze functie kan door de beheerder worden ingeschakeld in **Algemene instellingen (General settings)** (zie hoofdstuk 5.8).

#### De zoomfunctie gebruiken:

- Open het menu **Beeldaanpassing (Image adjustment)**  en druk op **Zoom**  **15**.
- Het livebeeld wordt uitgebreid en het watermerk  **16** verschijnt in de rechterbovenhoek van het livebeeld, wat aangeeft dat de zoom actief is. Verder verschijnt er een zoombijsnijdingspictogram  **16** om aan te geven hoe het beeld is bijgesneden om de ingezoomde weergave te verkrijgen.
- Als u zoom wilt uitschakelen, drukt u op **Zoom** , de zwarte achtergrond **17** of het zoombijsnijdingspictogram .







## OPMERKINGEN:

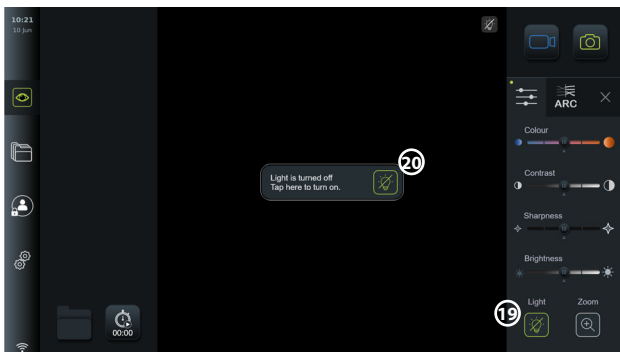
- Als er tijdens het gebruik van de zoomfunctie foto's of video's worden opgenomen, wordt het oorspronkelijke beeldgebied op ware grootte opgenomen alsof de zoomfunctie niet was geactiveerd.
- De knop **Stopwatch** , de map **Huidige ingreep (Current Procedure)**  en het vervolgkeuzemenu van de werklijst zijn niet zichtbaar wanneer Zoom is geactiveerd, maar het is nog wel mogelijk om de stopwatchfunctie te gebruiken als deze via de knoppen op een endoscoop wordt geactiveerd (zie hoofdstuk 5.10. voor de configuratie van de endoscoopknoppen).
- Zoom kan worden in-/uitgeschakeld in **Algemene instellingen (General settings)** door de beheerder (zie hoofdstuk 5.8.).

### 7.3.8. Licht uit

Het ledlampje op het distale uiteinde van het weergaveapparaat gaat aan zodra het weergaveapparaat op de weergave-eenheid is aangesloten en blijft aan totdat het weergaveapparaat wordt losgekoppeld. Met de functie Licht uit (Light off) kan de gebruiker van de aScope Gastro de ledverlichting handmatig uit- en inschakelen.

- Als u Licht uit (Light off) wilt activeren, opent u het menu **Beeldaanpassing (Image adjustment)**  en drukt u op de knop **Licht uit (Light off)**  **19**.

Wanneer Licht uit (Light off) actief is, verschijnt het pictogram  in de rechterbovenhoek van het livebeeld en verschijnt er een melding in het midden van het livebeeld met een extra knop **Licht uit (Light off)**  voor deactivering **20**.



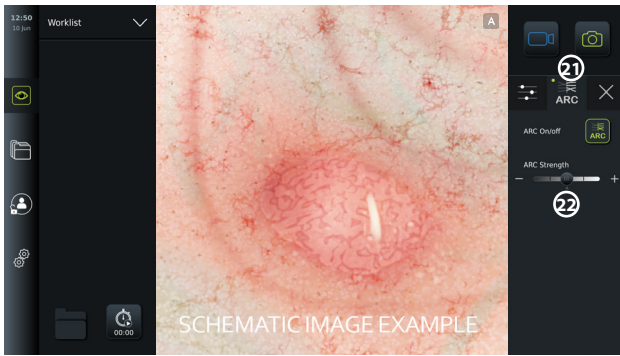
## OPMERKINGEN:

- Licht aan/uit-functie geldt alleen voor aScope Gastro.
- Het livebeeld blijft de camerastream weergeven.
- De functie Licht uit (Light off) heeft geen invloed op andere functies (Zoom, ARC, foto of video en andere functies kunnen tegelijkertijd werken).
- De functie Licht uit (Light off) wordt teruggezet naar de standaardinstelling (het licht gaat aan wanneer er een weergaveapparaat wordt aangesloten) nadat een endoscoop is verwijderd, nadat een ingreep is voltooid en na een herstart.

### 7.3.9. ARC (Advanced Red Contrast, geavanceerd rood contrast)

ARC is Ambu's eigen algoritme om het rode kleurcontrast te versterken. De rode kleur wordt hiermee versterkt ten opzichte van andere kleurcomponenten op dezelfde locatie. De functie is bedoeld om de zichtbaarheid van rode kleurtinten in het beeld te verbeteren.




- Als u ARC wilt activeren, opent u het menu **Beeldaanpassing (Image adjustment)**  en selecteert u het tabblad **ARC**  **21**.
- Druk op de knop **ARC**  om de functie te activeren. Wanneer **ARC** actief is, verschijnt er een watermerk  in de rechterbovenhoek van het livebeeld, wordt de knop **ARC**  groen gemarkeerd en verschijnt er een kleine groene stip op het tabblad **ARC** .
- Gebruik de schuifbalk **22** om de sterkte van de ARC-beeldverbetering aan te passen.
- Druk nogmaals op de knop **ARC**  om ARC te deactiveren.



#### OPMERKINGEN:

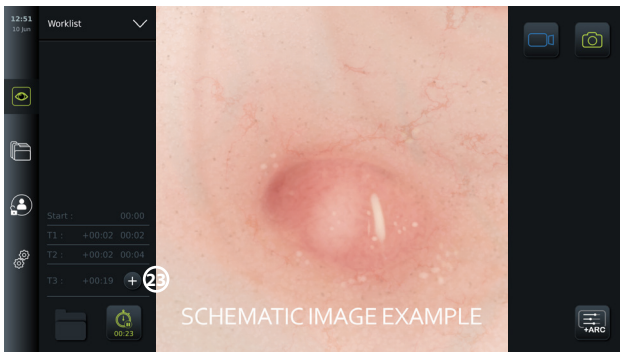
- De ARC kan worden geactiveerd in de beeldaanpassingsinstellingen of met behulp van de endoscoopknoppen (zie hoofdstuk 5.10.1 voor aScope Gastro en 5.10.2 voor aScope Broncho).
- Nadat de weergave-eenheid is uitgeschakeld, wordt een aanpassing van de ARC-sterkte voor elk afzonderlijk type weergaveapparaat opgeslagen.
- Het watermerk **A** is niet zichtbaar op opgenomen afbeeldingen of video's.
- Video's die zijn opgenomen terwijl ARC actief is, zien er minder verzadigd uit, omdat een bepaalde kleurcorrectie in het beeldverwerkingssysteem is uitgeschakeld terwijl ARC actief is.




#### 7.3.10. Stopwatch

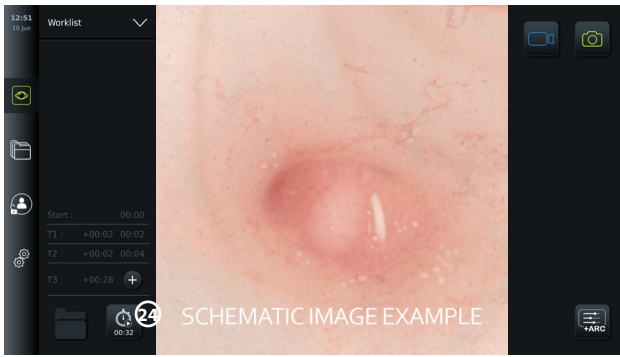
Gebruik de functie **Stopwatch** om de exacte tijd te registreren die tijdens een ingreep is gebruikt. U vindt de knop **Stopwatch**  in de linkerbenedenhoek van het scherm in het venster **Livebeeld (Live View)** . Als de knop **Stopwatch**  niet zichtbaar is, is hij uitgeschakeld in het menu **Algemene instellingen (General settings)**. Zie hoofdstuk 5.8. om in te schakelen dat u de functie **Stopwatch** kunt gebruiken.


#### De stopwatch tijdens een ingreep gebruiken:

- Druk in het venster **Livebeeld (Live View)**  op de knop **Stopwatch** . Het stopwatchpictogram wordt groen en begint met tellen in minuten en seconden.
- Druk op het plusteken  om tijdens de ingreep tijdstempels te genereren. Er kunnen meerdere tijdstempels worden aangemaakt.



- Druk nogmaals op de knop **Stopwatch**  om de stopwatch teller te stoppen. De teller op de stopwatch stopt en het pictogram wordt wit  **24**.
- Druk nogmaals op de knop **Stopwatch**  om de stopwatch teller weer te starten. De teller begint op de plaats waar hij is gepauzeerd.

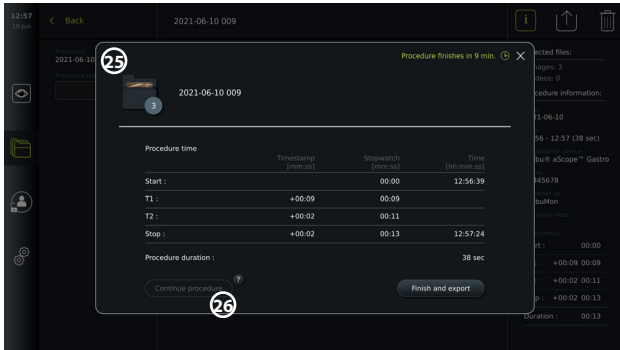


Als het weergaveapparaat wordt losgekoppeld voordat de stopwatch wordt stopgezet, stopt de teller en worden de ingreepmap, de tabel met tijdstempels en de duur van de ingreep weergegeven, alsof de ingreep is beëindigd **25**. De tijdstempels en duur van de ingreep worden opgeslagen op de weergave-eenheid en kunnen worden bekeken in de ingreepmap in **Archief (Archive)**  (zie hoofdstuk 7.4.).

Als hetzelfde weergaveapparaat **binnen** 60 seconden weer wordt aangesloten, keert de weergave-eenheid terug naar de livebeeldmodus en gaat de teller verder vanaf het moment dat het apparaat werd losgekoppeld.

Als hetzelfde weergaveapparaat **na** 60 seconden weer wordt aangesloten, moet de gebruiker op **Ingreep voortzetten (Continue procedure)** **26** drukken om terug te keren naar het livebeeld, om de ingreep voort te zetten en de teller te vervolgen vanaf het moment dat het apparaat werd losgekoppeld.


Wanneer de ingreep is beëindigd, wordt de tijdstempeltabel weergegeven in een pop-upvenster en opgeslagen in de ingreepmap.




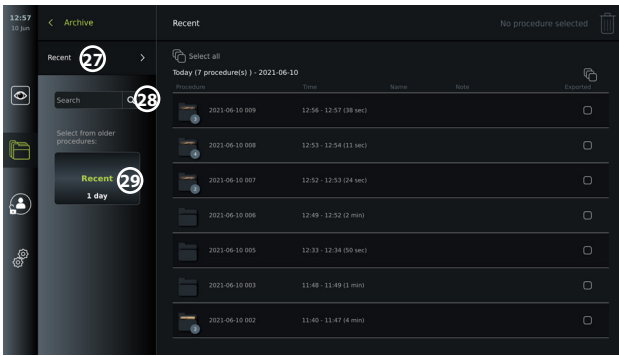
#### OPMERKINGEN:

De stopwatchfunctie kan door een beheerder in het menu **Algemene instellingen (General settings)** worden uitgeschakeld (zie hoofdstuk 5.8.).

## 7.4. Archief (Archive)

Het **Archief (Archive)**  bevat foto's en video's van alle voorgaande ingrepen. De foto's en video's worden opgeslagen in ingreepmappen die uniek zijn voor elk weergaveapparaat dat op de weergave-eenheid is aangesloten (zie hoofdstuk 7.3.3.).


Voor toegang tot het **Archief (Archive)** , meldt u zich aan als **Geavanceerde gebruiker (Advanced User)** of **Beheerder (Administrator)** (zie hoofdstuk 5.2.). Druk op het tabblad **Archief (Archive)**  in de **werkbalk** en druk op **Recent** **27**.




Onder **Recent** worden alle ingreepmappen in aflopende volgorde weergegeven, met de meest recente bovenaan. In de lijst met ingreepmappen vindt u de **Ingreepnaam (Procedure name)**, de **Tijd van de ingreep (Time of procedure)** en eventuele Notities (**Notes**) die voor de specifieke ingreep zijn geschreven (zie hoofdstuk 7.4.2.).


De ingreepnaam bestaat uit de datum van de ingreep en het ingreepnummer van de dag. De indeling is: JJJJ-MM-DD\_XXX, waarbij XXX het ingreepnummer is.

**OPMERKING:** Zorg ervoor dat de datum correct in het systeem is ingesteld, zodat de ingrepen met de juiste informatie worden opgeslagen (zie hoofdstuk 5.5.).


Het nummer op de pictogrammen van de ingreepmap  geeft het aantal foto's en video's weer dat in de specifieke ingreep is opgenomen. Als de ingreeplijst verder wordt ingevuld dan de inhoud van het scherm, verschijnt er rechts van het ingreepoverzicht een schuifbalk.


Het veld **Zoeken (Search)**  kan worden gebruikt om specifieke ingrepen te vinden. Druk op het veld en typ een ingreepdatum of woorden uit een notitie die aan een specifieke ingreep is toegevoegd.

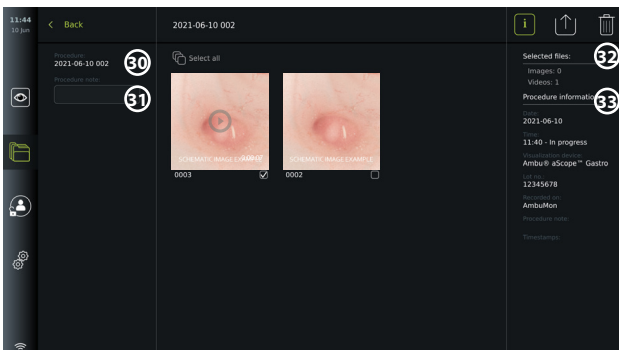
U kunt er ook voor kiezen om de ingreeplijst te filteren om alleen ingrepen in een bepaald datumbereik te zien.

- Gebruik het keuzewiel **Bereik selecteren**  om een breder of smaller bereik aan ingreepmappen te selecteren en te bekijken.
- De lijst filtert automatisch wanneer er een bereik wordt geselecteerd.
- Om een volledig overzicht te krijgen, zet u het keuzewiel terug naar **Recent**.

#### 7.4.1 Ingreepmap in Archief (Archive) bekijken

In de **Ingreepmap**  wordt een overzicht van alle foto's, video's en informatie van de specifieke ingreep weergegeven.

- Druk op het tabblad **Archief (Archive)**  in de **werkbalk** aan de linkerkant.
- Selecteer een **Ingreepmap (Procedure folder)**  in de ingreeplijst om de inhoud ervan te bekijken.





Aan de linkerkant van het scherm worden de **Ingreepsnaam (Procedure name)** 30 en een veld voor **Notities (Notes)** 31 weergegeven. Het notatieveld kan worden gebruikt om een korte beschrijving toe te voegen aan specifieke ingrepen of bestanden.

Aan de rechterkant van het scherm wordt het aantal **Geselecteerde bestanden (Selected files)** 32 en de **Ingreepinformatie (Procedure information)** 33 weergegeven. De **Ingreepinformatie (Procedure information)** omvat:

- **Datum (Date)** voor de ingreep.
- **Tijdstip (Time)** waarop de ingreep werd uitgevoerd.
- **Duur (Duration)** van de ingreep gedefinieerd door het tijdstip waarop het weergaveapparaat aanvankelijk werd aangesloten tot het tijdstip waarop het apparaat voor het laatst werd losgekoppeld.
- Het type **weergaveapparaat** dat voor de ingreep wordt gebruikt.
- Het **partijnummer (LOT)** van het weergaveapparaat.
- De naam van de specifieke weergave-eenheid (bewerk de naam in **DICOM-instellingen (DICOM setup)** onder **Titel van apparaat-AE (Device AE title)**, zie hoofdstuk 5.7.).
- Eventuele **Ingreepnotities (Procedure notes)**.
- Eventuele **Tijdstempels (Timestamps)** die tijdens de ingreep met de stopwatchfunctie zijn geregistreerd.

Alle opgenomen foto's en video's in de ingreep worden in aflopende volgorde weergegeven met de meest recente foto of video linksboven. Onder elke foto- of videominiatuur bevindt zich de bestandsnaam en een pictogram **selectievak** 34. Boven het overzicht van de foto's en video's staat het pictogram **Alles selecteren (Select all)** 35. De bestandsnaam is: XXXX, waarmee het aantal afbeeldingen wordt weergegeven, te beginnen bij 0001.

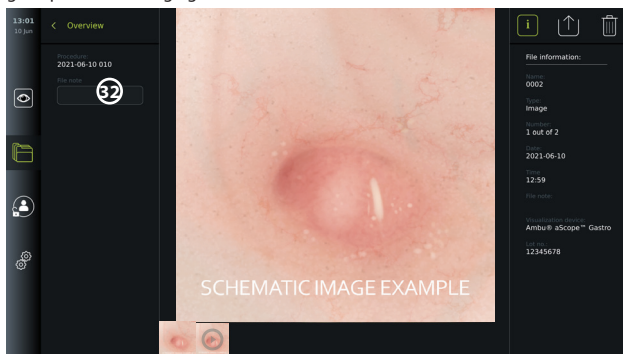
#### 7.4.2. Een notitie toevoegen aan een ingreep, foto of video

- Als u een notitie aan een ingreep wilt toevoegen, navigeert u naar de ingreepmap, drukt u op het veld **Ingreepnotitie (Procedure note)** 31 en typt u met het toetsenbord dat verschijnt. Als u een notitie aan een foto of video wilt toevoegen, drukt u op de foto of video en dan op het veld **Bestandsnotitie (File note)** 32.

Het notatieveld is bedoeld voor korte beschrijvingen van een ingreep, foto of video en de ruimte wordt beperkt tot 40 tekens. De notitie wordt opgeslagen op de weergave-eenheid en de ingreepfoto of -video wordt onderdeel van de mapnaam bij het exporteren van beeldgegevens naar USB.

#### 7.4.3. Foto's en video's bekijken

- Als u een foto of video wilt bekijken, drukt u op de miniatuur. De foto of video wordt uitgeklaapt naar volledige grootte.



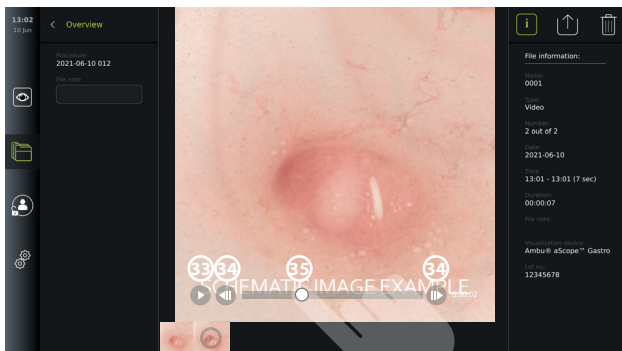
Onder de afbeelding op volledige grootte worden alle foto's en video's van de ingreep in aflopende volgorde weergegeven, met de meest recente aan de linkerkant. Blader zijwaarts over de miniaturen om alle foto's en video's van de ingreep te bekijken.

Rechts op het scherm staat de **Bestandsinformatie (File information)** voor de bekeken foto of video. Deze gegevens worden met de bestanden op de weergave-eenheid opgeslagen en

niet naar USB en PACS geëxporteerd. Aan de linkerkant vindt u de ingreepnaam en eventuele notities die voor de ingreep zijn geschreven.

### Een video bekijken:

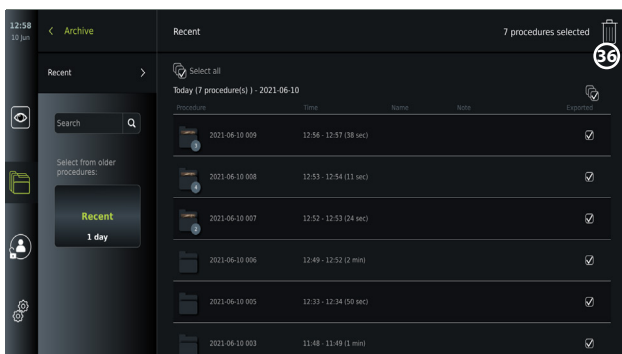
- Druk op de knop **Afspelen (Play)** **33** in het midden van de video op volledige grootte om de video af te spelen. Onder de video wordt een **afspeelbalk** weergegeven.
- Druk op **Pauzeren (Pause)** **33** om de video te stoppen/pauzeren.
- Om per frame vooruit en achteruit te gaan, gebruikt u in de video de **pijlen** **34** nadat **Pauzeren (Pause)** is geactiveerd.
- Als u naar een specifieke tijd in de video wilt springen, tikt u in de afspeelbalk op de gewenste locatie. U kunt de **knop** **35** ook zijwaarts schuiven om snel in de video vooruit en achteruit te spelen.



**OPMERKING:** Het is niet mogelijk om schermafbeeldingen te maken van een opgenomen video op de weergave-eenheid. Gebruik de functie Foto in het livebeeld tijdens de ingreep om stilstaande foto's te maken.

### 7.4.4. Bestanden verwijderen


U kunt opgenomen foto('s) en/of video('s) in een ingreepmap of in meerdere ingreepmappen tegelijkertijd verwijderen onder **Recent** met toegang voor de **Beheerder (Administrator)**. Alle gebruikersprofielen kunnen bestanden verwijderen uit de map Huidige ingreep (Current procedure).



### Bestanden of ingreepmappen verwijderen:

- Selecteer de foto('s), video('s) of map(pen) die moeten worden verwijderd aan de hand van de specifieke selectievakken  of druk op **Alles selecteren (Select all)** . Door nogmaals op dezelfde knop te drukken, wordt alles gedeselecteerd.
- Druk op de **Pullenbak (Bin)** **36** om de geselecteerde bestanden of mappen te verwijderen.

- Druk in het bevestigingsdialoogvenster op **OK** om te bevestigen of op **Annuleren (Cancel)** om terug te keren naar het overzicht.

**OPMERKING:** Wanneer een foto of een video is verwijderd, kan deze niet worden hersteld. Beheerders hebben toegang tot de map **Verwijderd (Deleted)** onder **Archief (Archive)**  om een overzicht te krijgen van alle verwijderde ingreepmappen. De lege ingreepmappen zijn niet zichtbaar voor andere gebruikers.

#### 7.4.5. Exporteren naar USB-stick of PACS

Foto's en video's die op de weergave-eenheid zijn opgenomen, kunnen worden geëxporteerd naar een aangesloten USB-stick of naar een PACS-server (Picture Archiving and Communication System - zie hoofdstuk 5.7.2. - voor instellingen).

De foto's en video's kunnen in twee indelingen worden geëxporteerd: **DICOM** (Digital Imaging and Communications in Medicine) en standaardindeling genaamd **BASIS (BASIC)**.


Wanneer foto's en video's in BASIS-indeling naar de USB-stick worden geëxporteerd, worden ze in de volgende indelingen opgeslagen:

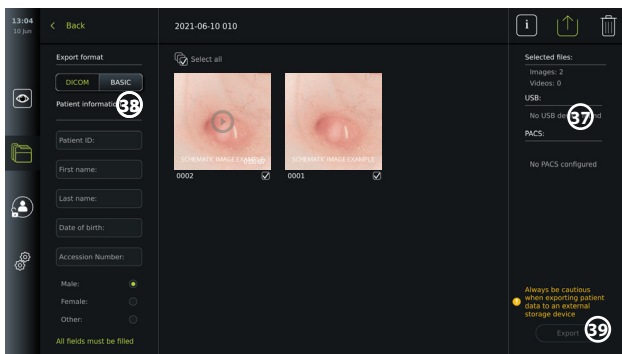
Opslaginstellingen	
Afbeelding (foto)	PNG (800 x 800 pixels) - geen compressie
Video	MP4 - gecomprimeerd

Wanneer bestanden naar een USB-stick worden geëxporteerd, worden ze in een map geplaatst met een naam die is samengesteld uit de ingreepnaam en de notitie (indien van toepassing). Voorbeeld hieronder: De naam van de ingreep is 2020-02-04 001 en de notitie is "Voor handleiding". De geëxporteerde bestanden in de map heten: JJJJ-MM-DD XXX ZZZZ, waarbij XXX de ingreep telling is en ZZZZ de fototelling binnen de ingreep.



2020-02-04 0001 For Teaching

Als u bestanden wilt exporteren, gaat u naar de **Ingreepmap (Procedure folder)** om alle foto's en video's in de ingreep te bekijken. Gebruik de **selectievakken** om individuele  of alle  bestanden van de ingreep die moeten worden geëxporteerd te selecteren. Wanneer u bestanden hebt geselecteerd, drukt u op het pictogram **Exporteren (Export)**  in de rechterbovenhoek van het scherm.



Aan de linkerkant van het scherm kunt u kiezen tussen de exportindelingen: **DICOM-indeling** of **BASIS-afbeelding**.

#### Exporteren in BASIS-indeling (alleen USB-stick):

- Druk op **BASIS (BASIC)**.
- Selecteer een aangesloten **USB** aan de rechterkant van het scherm .
- Druk op **Exporteren (Export)**.

## Exporteren in DICOM-indeling naar een PACS-server of USB-stick (voor handmatige overdracht naar PACS):

- Selecteer het tabblad **DICOM**.
- Voer de patiëntinformatie **38** in. Alle volgende velden moeten worden ingevuld:
  - **Patiënt-ID** (bijv. het socialezekerheidsnummer van de patiënt of een andere ID-code)
  - **Voornaam (First name)** van de patiënt
  - **Achternaam (Last name)** van de patiënt
  - De **Geboortedatum (Date of Birth)** van de patiënt
  - **Toetredingsnummer (Accession Number)**
- Selecteer het geslacht door op **Man (Male)**, **Vrouw (Female)** of **Overige (Other)** te drukken.
- Selecteer een aangesloten **USB-stick** (schakel de USB-overdracht in via **Instellingen - Configuratie - Algemene instellingen** (Settings - Setup - General settings)) of **PACS-server** (zie hoofdstuk 5.7.2. voor het instellen van een PACS server) aan de rechterkant van het scherm.
- Controleer uw ingevoerde patiëntgegevens nogmaals voordat u ze exporteert.
- Wanneer u klaar bent om te exporteren, drukt u op **Exporteren (Export)** in de rechteronderhoek **39**. Terwijl de bestanden worden geëxporteerd, verschijnt er een pop-upvenster met informatie over de voortgang van de export. Als u de export moet stoppen, drukt u op **Annuleren (Cancel)**.
- Een pop-upvenster geeft aan dat het exporteren is voltooid. Druk op **OK**.

### OPMERKINGEN:

- Controleer altijd of de ingevoerde patiëntgegevens correct zijn voordat u ze naar PACS exporteert.
- Beschermd gezondheidsinformatie (PHI, Protected Health Information) wordt opgeslagen op de lokale opslag van de weergave-eenheid totdat de bestanden handmatig of met de automatische verwijderfunctie worden verwijderd. Voor toegang tot PHI moet u zich aanmelden.
- Gebruik altijd een beveiligd netwerk bij het exporteren van bestanden vanaf de weergave-eenheid.
- Voor het exporteren van foto's en video's naar een PACS-server is een stabiele netwerkverbinding (wifi of LAN) vereist. Als er tijdens het exporteren een netwerkfout optreedt, wordt de export geannuleerd. U kunt in plaats daarvan kiezen om bestanden naar een USB-stick te exporteren of te wachten tot de verbinding is hersteld voordat u naar de PACS-server exporteert.

## 7.5. Na het gebruik van de weergave-eenheid

Letters in grijze cirkels **3** verwijzen naar de illustraties in de Korte handleiding op pagina 2.

1. Ontkoppel het Ambu-weergaveapparaat van de weergave-eenheid. Raadpleeg de *gebruiksaanwijzing* van het specifieke apparaat voor informatie over het afvoeren van het weergaveapparaat. **I**
2. Druk op de aan/uit-knop om naar de STANDBY-modus over te schakelen. Er verschijnt een bevestigingsdialoogvenster op het scherm. Druk op **OK** om STANDBY te bevestigen. Laat de weergave-eenheid naar de STANDBY-modus gaan (oranje lampje in de aan/uit-knop) voordat u verdergaat. **J**
3. De weergave-eenheid reinigen en ontsmetten (zie hoofdstuk 9). **K**



## 8. Systeem informatie en upgrade


U kunt systeem informatie vinden en toegang krijgen tot het software-upgrademenu in **Info (About)** onder het tabblad **Instellingen (Settings)** **3** in de **werkbalk** aan de linkerkant.

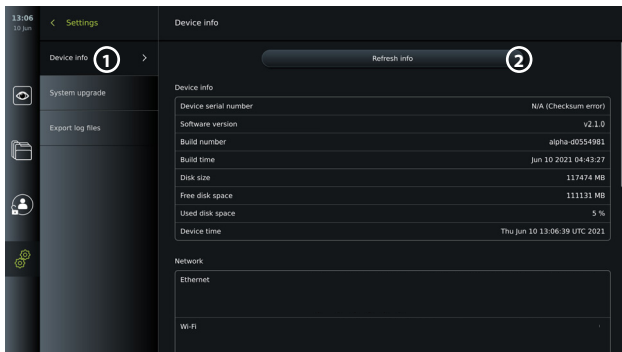
### 8.1. Pagina met apparaat informatie

De inhoud van de **Apparaat informatie (Device info)** biedt een overzicht van de




systeeminformatie en -voorwaarden.

- Druk op het tabblad **Instellingen (Settings)**  in de **werkbalk** aan de linkerkant.
- Druk op **Info (About)**, waarna het menu **Apparaatinformatie (Device Info)**  wordt geopend.

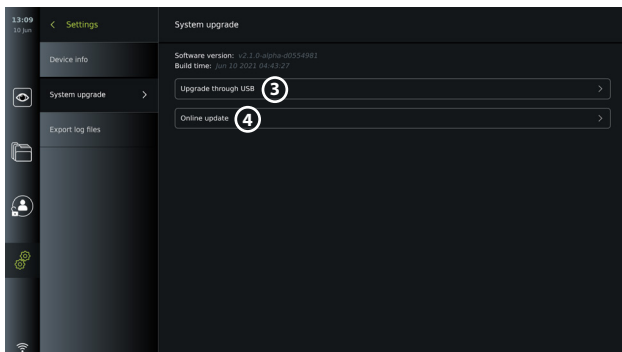
Hier kunt u informatie bekijken als serienummer, softwareversie, bouwtijd en schijfgrootte. Dit menu biedt ook een overzicht van de huidige systeemomstandigheden, zoals gebruikte schijfruimte en apparaattemperatuur. Zorg ervoor dat u **Info vernieuwen (Refresh info)**  gebruikt om de meest actuele informatie te ontvangen.



## 8.2. Software-update/-upgrade

De software-upgradefunctie bevindt zich in **Systeemupgrade (System upgrade)** in het menu **Info (About)** onder het tabblad **Instellingen (Settings)** . Een software-upgrade kan worden geleverd en geïnstalleerd met behulp van een USB-stick (neem contact op met uw plaatselijke Ambu-vertegenwoordiger)  of het kan worden gedownload en geïnstalleerd door een beheerder (Administrator), als de weergave-eenheid via wifi of Ethernet  met het internet is verbonden.

**OPMERKING:** In **Algemene instellingen (General settings)** moet USB-invoer of online update ingeschakeld zijn om software-update/-upgrade mogelijk te maken (zie hoofdstuk 5.8.).

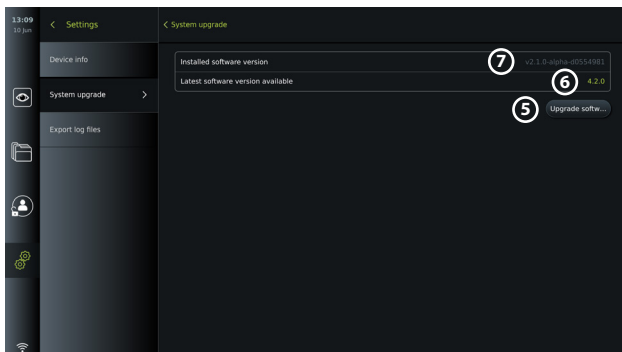


### 8.2.1. De software van de Ambu-weergave-eenheid bijwerken/upgraden via het internet

Voor het downloaden van de nieuwste Ambu-software is een internetverbinding via wifi of Ethernet nodig. De update/upgrade kan alleen worden uitgevoerd door een beheerder (Administrator). Voordat u begint met downloaden, moet u ervoor zorgen dat het netwerk waarmee u verbinding maakt het adres <https://api.services.ambu.com> kan bereiken, zodat de weergave-eenheid alle beschikbare updates/upgrades kan ophalen.

### Een software-update/-upgrade downloaden:

1. Als er een nieuwere softwareversie beschikbaar is, klikt u op **Software upgraden (Upgrade software)** (5) (als u niet de optie hebt om **Software upgraden (Upgrade software)** te kiezen, draait uw systeem op de laatst beschikbare versie) (6).
2. De download begint. Tijdens het downloaden kunt u de voortgang volgen en u kunt het downloaden op elk gewenst moment annuleren, zonder dat dit gevolgen heeft voor uw huidige softwareversie.
3. Wanneer de download is voltooid, hebt u de optie om te installeren of drukt u op OK en installeert u de update later. Het wordt aanbevolen om tijdens de installatie op het netwerk te blijven, maar dit is geen vereiste.



### De gedownloade software-update/-upgrade installeren:

1. Zorg er tijdens de installatie voor dat er geen onderbrekingen zijn.
2. Nadat de installatie is voltooid, wordt het systeem automatisch opnieuw opgestart en verschijnt het bericht *Installatie voltooid (Installation successfully completed)* om te bevestigen dat er een nieuwe versie-update/upgrade is uitgevoerd (7).

### OPMERKINGEN:

- De internettoegang moet ingeschakeld zijn op het tabblad **Algemene instellingen (General settings)** (zie hoofdstuk 5.8.).
- Een beheerder (Administrator) kan andere gebruikers aanwijzen, bijv. een onderhoudsgebruiker (Service User) om updates/upgrades uit te voeren.
- Het downloaden of installeren van updates/upgrades kan niet parallel met andere ingrepen worden uitgevoerd.
- Tijdens de update/upgrade kan er geen endoscoop worden aangesloten.

## 8.3. Een probleem melden

Als u problemen met de weergave-eenheid ondervindt, volg dan de probleemoplossingsrichtlijnen in hoofdstuk 13 om een oplossing te vinden. Als dit niet helpt, neem dan contact op met uw plaatselijke Ambu-vertegenwoordiger.

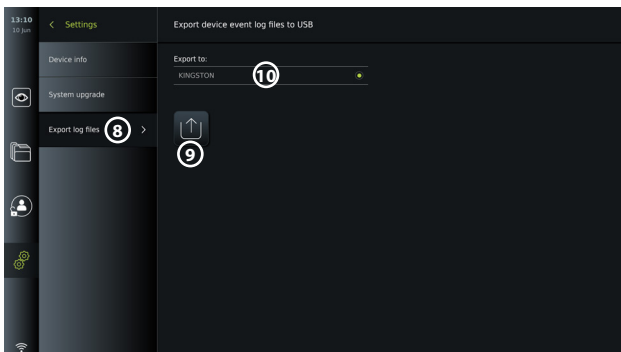
### 8.3.1. Logbestanden exporteren

Logbestanden kunnen door Ambu worden gebruikt voor het oplossen van problemen. Hiervoor moeten de logbestanden vanuit de weergave-eenheid worden geëxporteerd. Een logbestand bestaat uit gecomprimeerde tekstbestanden met informatie over het weergave-eenheidssysteem.

#### Volg deze stappen om een logbestand naar een USB-stick te exporteren:

- Sluit een draagbare USB-stick aan (zie hoofdstuk 6.2.).
- Ga naar **Instellingen (Settings)** (8) en open het menu **Info (About)**.
- Druk op **Logbestanden exporteren (Export log files)** (8), en dan op het pictogram **Exporteren (Export)** (9).

Er verschijnt een pop-upvenster om aan te geven of het exporteren is gelukt.



**OPMERKING:** Zorg ervoor dat de aangesloten USB-stic onder **Exporteren naar (Export to)** (10) wordt weergegeven. Als het hier niet wordt weergegeven, is de USB-verbinding mogelijk uitgeschakeld in het menu **Algemene instellingen (General settings)**. Zie hoofdstuk 5.8 voor informatie over het inschakelen van USB-connectiviteit.

## 8.4. Back-up

Het wordt aanbevolen om regelmatig een back-up van uw bestanden te maken door foto's en video's te exporteren naar een externe opslaglocatie, bijv. een USB-stick of PACS-server, in geval van een probleem met de interne opslag van de weergave-eenheid.

Het is niet mogelijk om beeldvormingsbestanden te *importeren* om ze in het interne geheugen op te slaan. Configuratiegegevens kunnen niet worden geëxporteerd. Als de configuratiegegevens verloren gaan (bijv. tijd, datum, knopconfiguratie), is het nodig om de informatie opnieuw in te voeren.

## 9. Reiniging en ontsmetting van de weergave-eenheid

De weergave-eenheid is een medisch apparaat dat herbruikbaar is. Volgens de Spaulding-classificatie is de weergave-eenheid een niet-kritisch apparaat.

De weergave-eenheid moet voor en na elk gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd volgens een van de onderstaande procedures. De effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen van afwijkingen van de instructies moeten naar behoren door de persoon die verantwoordelijk is voor reiniging en ontsmetting worden geëvalueerd om te waarborgen dat het apparaat blijft werken zoals het bedoeld is. De reinigingsprocedures moeten zo snel mogelijk na gebruik beginnen. Overmatige vervuiling moet worden verwijderd op toegankelijke gebieden van het apparaat, met uitzondering van elektrische poorten.

**Let op:** Reinigings- en ontsmettingsdoekjes moeten vochtig zijn, maar niet druipen, om te zorgen dat er geen schade aan de interne elektronica van de weergave-eenheid wordt toegebracht.

Als u doekjes met hypochloriet of citroenzuur gebruikt, zorg er dan voor dat alle resten volledig worden verwijderd. Doekjes met hypochloriet of citroenzuur kunnen de antireflectieve lagen op het scherm in de loop der tijd beïnvloeden. U moet het gebruik van doekjes met hypochloriet of citroenzuur beperken tot uitsluitend vereiste gevallen.

**Beperkingen:** De weergave-eenheid is niet compatibel met ultrasone of automatische reinigingsmiddelen en mag niet worden ondergedompeld.

### Procedure 1 - Reiniging en desinfectie met hypochloriet

Gebruik doekjes op basis van hypochloriet die zijn goedgekeurd voor het desinfecteren van medische hulpmiddelen, bijv. Sani-Cloth® Bleach van PDI, in overeenstemming met de instructies van de fabrikant van het doekje.

**Reiniging:** Gebruik een doekje om ernstige vervuilingen te verwijderen. Bloed en overige lichaamsvloeistoffen moeten zorgvuldig van alle oppervlakken en objecten worden verwijderd. Controleer de weergave-eenheid op schoon zijn, werking en integriteit voordat u hem ontsmet met een bacteriedodend doekje. Als er nog zichtbaar vuil aanwezig is, reinigt u de weergave-eenheid opnieuw.

#### Desinfecteren:

1. Bij zwaar vervuilde oppervlakken voorafgaand aan het desinfecteren eerst de weergave-eenheid met een doekje reinigen.
2. Vouw een schoon doekje open en maak het oppervlak van de weergave-eenheid zorgvuldig nat schoon.
3. De behandelde oppervlakken moeten gedurende vier (4) minuten (of de door de fabrikant van het desinfectiemiddel aanbevolen tijd, maar ten minste 4 minuten) zichtbaar nat blijven. Gebruik zo nodig meer doekjes om een continue natte-contacttijd van 4 minuten te garanderen.
4. Laat de weergave-eenheid aan de lucht drogen.



## Procedure 2 - Reiniging en desinfectie met quaternaire ammoniumverbindingen

Gebruik doekjes met een mengsel van quaternaire ammoniumverbindingen en isopropylalcohol die zijn goedgekeurd voor het desinfecteren van medische hulpmiddelen, zoals Super Sani-Cloth® van PDI, volgens de instructies van de fabrikant van het doekje.

**Reiniging:** Gebruik een doekje om ernstige vervuilingen te verwijderen. Bloed en overige lichaamsvloeistoffen moeten zorgvuldig van alle oppervlakken en objecten worden verwijderd. Controleer de weergave-eenheid op schoon zijn, werking en integriteit voordat u hem ontsmet met een bacteriedodend doekje. Als er nog zichtbaar vuil aanwezig is, reinigt u de weergave-eenheid opnieuw.

### Desinfecteren:

1. Bij zwaar vervuilde oppervlakken voorafgaand aan het desinfecteren eerst de weergave-eenheid met een doekje reinigen.
2. Vouw een schoon doekje open en maak het oppervlak van de weergave-eenheid zorgvuldig nat schoon.
3. De behandelde oppervlakken moeten gedurende twee (2) minuten (of de door de fabrikant van het desinfectiemiddel aanbevolen tijd, maar ten minste 2 minuten) zichtbaar nat blijven. Gebruik zo nodig meer doekjes om een continue natte-contacttijd van 2 minuten te garanderen.
4. Laat de weergave-eenheid aan de lucht drogen.

## Procedure 3 - Reinigen met een enzymatisch reinigingsmiddel en desinfecteren met alcohol

### Reiniging:

1. Maak een reinigungsoplossing klaar op basis van een standaard enzymatisch reinigingsmiddel en volg de aanbevelingen van de fabrikant. Aanbevolen reinigingsmiddel: enzymatisch, milde pH: 7-9, weinig schuimvorming (Enzol of equivalent).
2. Week een schoon, steriel gaasje in de enzymatische oplossing en zorg dat het gaasje vochtig is, maar niet drupt.
3. Reinig de knop, de buitenkant van de rubberen afdekkingen, het scherm en de buitenkant van de behuizing van de monitor goed met het vochtige gaasje. Laat de weergave-eenheid niet nat worden, om beschadiging van de interne elektronische componenten te voorkomen.
4. Wacht 10 minuten (of de door de fabrikant van het reinigingsmiddel aanbevolen tijd) zodat de enzymen hun werk kunnen doen.
5. Veeg de weergave-eenheid schoon met een steriel gaasje dat met RO/DI-water is bevochtigd. Zorg dat alle resten van het reinigingsmiddel worden verwijderd.
6. Herhaal stap 1 tot en met 5.

**Desinfecteren:**Neem de oppervlakken van de weergave-eenheid gedurende ongeveer 15 minuten af met een stuk steriel gaas dat met het hieronder genoemde alcoholmengsel is bevochtigd (ongeveer elke 2 minuten). Volg de veiligheidsprocedures voor het werken met isopropyl. Het gaasje moet vochtig zijn maar mag niet druppen, aangezien de vloeistof schadelijk kan zijn voor de elektronica in de weergave-eenheid. Maak vooral de knop, de buitenkant van de rubberen afdekkingen, het scherm, de buitenkant van de behuizing, sleuven en uitsparingen van de weergave-eenheid goed schoon. Gebruik een steriel wattenstaafje voor deze gebieden. Oplossing: Isopropyl (alcohol) 95%; Concentratie: 70-80%; Preparaat: 80 ml van 95% Isopropyl (alcohol) toegevoegd aan 20 ml gezuiverd water (PURW). U kunt ook desinfectiedoekjes van ziekenhuiswaliteit gebruiken die ten minste 70% isopropyl bevatten. De veiligheidsmaatregelen en gebruiksaanwijzing van de fabrikant moeten worden opgevolgd.

**OPMERKING:**Na reiniging en ontsmetting moet de weergave-eenheid worden onderworpen aan de voorcontrole zoals beschreven in hoofdstuk 7.1.

## 10. Onderhoud




De weergave-eenheid wordt voorafgaand aan het gebruik ervan in overeenstemming met hoofdstuk 7.1 aan een preventieve inspectie onderworpen en moet in overeenstemming met hoofdstuk 9 worden gereinigd en ontsmet.

Er zijn geen andere preventieve inspectie-, onderhouds- of kalibratie-activiteiten nodig voor de weergave-eenheid.

## 11. Afvalverwerking

Aan het einde van de levensduur van het product moet u de weergave-eenheid reinigen en ontsmetten (zie hoofdstuk 9).

Voordat u de weergave-eenheid wegdoet, wordt u geadviseerd de volgende stappen uit te voeren om alle gegevens te wissen:

- Meld u aan als beheerder (Administrator).
- Verwijder alle bestanden die in de weergave-eenheid zijn opgeslagen uit het **Archief (Archive)**  - selecteer alle mappen en druk op de prullenbak .
- Verwijder het wifinetwerk en -wachtwoord via het menu **Instellingen**  - **Configuratie - Netwerkinstellingen** (Settings - Setup - Network setup).
- Verwijder het DICOM-netwerk via het menu **Instellingen**  - **Configuratie - DICOM-instellingen** (Settings - Setup - DICOM setup).
- Verwijder alle geavanceerde gebruikers via het menu **Instellingen**  - **Gebruikersprofielen** (Settings - User profiles).

Verwijder de weergave-eenheid vervolgens in overeenstemming met de lokale richtlijnen voor elektrisch en elektronisch afval.

## 12. Technische productspecificaties

### 12.1. Toegepaste normen

De werking van de weergave-eenheid voldoet aan:

- IEC 60601-1 Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
- IEC 60601-1-2 Medische elektrische toestellen – Deel 1-2 Algemene vereisten voor veiligheid – Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Eisen en beproevingen.
- IEC 60601-2-18 Medische elektrische toestellen – Deel 2-18: Bijzondere vereisten voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van endoscopische instrumenten.

## 12.2. Specificaties voor de weergave-eenheid

<b>Display</b>	
Resolutie	1920 x 1080 pixels
Oriëntatie	Liggend
Displaytype	12,8" kleuren-TFT LCD
Opstarttijd	Livebeeld beschikbaar binnen 8 seconden
<b>Aansluitingen</b>	
USB-aansluitingen	Voorzijde: 1 x USB 3.0 type A Achterzijde: 3 x USB 3.0 type A en 2 x USB 2.0 type A
Video-uitgang	DVI-D (1920 x 1080p, 60 fps) en 3G-SDI (1920 x 1080p, 60 fps)
Wifi	Ondersteunt IEEE-normen 802.11ac/a/b/g/n
LAN	Ethernet RJ45-connector, 10/100/1000 Mbps
Triggeruitgang	2 x D-SUB9 en 2 x aansluiting van 3,5 mm
Aansluiting van potentiaalvereffeningskabel	DIN 42801-norm
<b>Geheugen</b>	
Opslagcapaciteit	128 GB
<b>Stroomvoorziening</b>	
Benodigde voeding	100-240 VAC; 2 A
Bescherming tegen elektrische schokken	Klasse I
<b>Bedrijfsomgeving</b>	
Bedrijfstemperatuur	10 - 40 °C (50 - 104 °F)
Relatieve bedrijfsvochtigheid	30 - 85%
Atmosferische bedrijfsdruk	80-106 kPa
Bedrijfshoogte	≤ 2000 m
<b>Opslagomgeving</b>	
Opslagtemperatuur	0 - 40 °C (32 - 104 °F)
Relatieve opslagvochtigheid	10 - 85%
Atmosferische opslagdruk	50-106 kPa
<b>IP-beschermingsclassificatie</b>	
IP-beschermingsclassificatie	IP31 - Bescherming tegen vaste deeltjes (3: <2,5 mm) en vloeistofindringing (1: druppelwater):

<b>Afmetingen</b>		
Hoogte - aanraakscherm in hoek van 90° (a)	278 mm (10,9")	
Hoogte - aanraakscherm plat ingeklapt (b)	121 mm (4,76")	
Breedte (c)	330 mm (13,0")	
Diepte (d)	337 mm (13,3")	
Gewicht	8 kg (17,6 lbs)	
<b>Voedingskabels</b>		
Voedingskabels - 6 onderling verwisselbare typen	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. VS en Japan: Type B, Model NEMA 5 gearde AC-stekker</li> <li>2. Australisch: Type I, AS3112, gearde AC-stekker</li> <li>3. VK: Type G, BS1363, gearde AC-stekker</li> <li>4. Europees: Type E/F, CEE 7, gearde AC-stekker</li> <li>5. Deens: Type K, 2-5a, gearde AC-stekker</li> <li>6. Zwitsers: Type J, gearde AC-stekker</li> </ol>	
Lengte van voedingskabels - EU, VK, CH	1830 mm (72") inclusief connector	
Lengte van voedingskabels - VS, AUS, DK	1800 mm (71") inclusief connector	

Neem contact op met uw lokale Ambu-vertegenwoordiger voor meer informatie.

## 13. Problemen oplossen

Wanneer zich een probleem met de weergave-eenheid voordoet, dient u deze probleemoplossingsgids te raadplegen om de oorzaak te achterhalen en het probleem te verhelpen. Als het probleem niet kan worden opgelost door de acties in de probleemoplossingsgids, neemt u contact op met uw plaatselijke Ambu-vertegenwoordiger.

Veel problemen kunnen worden opgelost door de weergave-eenheid opnieuw op te starten met een uitschakelcyclus. Dit kan op 3 verschillende manieren en moet in de volgende volgorde worden geprobeerd:

Uitschakelcyclus
<p><b>OPMERKING:</b> Schakel de weergave-eenheid niet uit tijdens het downloaden en installeren van de software-update/upgrade!</p>
<p><b>Start de weergave-eenheid opnieuw</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Druk op de aan/uit-knop om de weergave-eenheid in de STANDBY-modus te zetten (aan/uit-knop wordt oranje).</li> <li>2. Wanneer de weergave-eenheid in de STANDBY-modus staat, drukt u nogmaals op de aan/uit-knop om hem opnieuw IN te schakelen (aan/uit-knop wordt groen).</li> </ol>
<p><b>Als de weergave-eenheid niet naar de STANDBY-modus overgaat, forceert u de eenheid volledig naar UIT (geen lampje in de aan/uit-knop)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Druk gedurende 10 seconden op de aan/uit-knop om de eenheid geforceerd UIT te schakelen.</li> <li>4. Druk nogmaals op de aan/uit-knop om de weergave-eenheid weer in te schakelen.</li> </ol>
<p><b>Als opnieuw starten en geforceerd uitschakelen niet werkt, dan reset u de hardware van de weergave-eenheid</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Koppel de voedingskabel los van de weergave-eenheid.</li> <li>6. Wacht ten minste 10 seconden voordat u de voedingskabel weer aansluit.</li> <li>7. Druk op de aan/uit-knop om de weergave-eenheid IN te schakelen.</li> </ol>

Probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
De weergave-eenheid gaat niet AAN wanneer op de aan/uit-knop wordt gedrukt.	De weergave-eenheid is niet aangesloten op de netvoeding.	Sluit de voedingskabel op de weergave-eenheid en op een stopcontact aan. Controleer of het stopcontact is ingeschakeld.
	Controleer of het indicatielampje in de aan/uit-knop brandt wanneer de weergave-eenheid op de voeding is aangesloten.	
	De weergave-eenheid gaat niet AAN, zelfs niet als de voeding is aangesloten.	Voer een <b>uitschakelcyclus</b> uit (volg de bovenstaande procedure).

Probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
<p>Geen livebeeld vanaf het weergaveapparaat op het scherm van de weergave-eenheid</p> <p>OF</p> <p>geen ledlicht in het distale uiteinde van het weergaveapparaat.</p>	<p>Een opgenomen beeld in de huidige ingreep-map blokkeert het livebeeld</p> <p>OF</p> <p>een menuvak blokkeert het livebeeld.</p>	<p>Keer terug naar het livebeeld door op het tabblad Livebeeld  te drukken.</p> <p>Als dit niet werkt, voer dan een <b>uitschakelcyclus</b> uit (volg de procedure hierboven).</p>
	<p>Het ledlampje wordt uitgeschakeld door activering van de functie Licht uit (Light off).</p>	<p>Deactiveer de licht uit-functie (zie hoofdstuk 7.3.8.).</p>
	<p>Storing in aansluiting met weergaveapparaat.</p>	<p>Sluit het weergaveapparaat (opnieuw) aan.</p>
	<p>De weergave-eenheid en het Ambu-weergaveapparaat hebben communicatieproblemen.</p>	<p>Voer een <b>uitschakelcyclus</b> uit (volg de bovenstaande procedure).</p>
	<p>Storing in weergaveapparaat of VDI-poort op de weergave-eenheid.</p>	<p>Sluit een nieuw weergaveapparaat aan.</p> <p>Als dit niet werkt, kan de VDI-poort op de weergave-eenheid beschadigd zijn.</p>
<p>Livebeeld op de weergave-eenheid werkt ENKEL tijdens het opstarten.</p>	<p>Verwerkingsfout.</p>	<p>Voer een <b>uitschakelcyclus</b> uit (volg de bovenstaande procedure).</p>

Probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
Geen beeld of gebruikersinterface op de externe monitor.	Externe monitor is uitgeschakeld.	Schakel de externe monitor IN.
	Probleem met SDI- of VDI-kabel of kabelaansluiting.	Controleer of de kabel goed is aangesloten.  Probeer zo mogelijk een nieuwe kabel.  Opmerking: De kabel kan beschadigd zijn of de kwaliteit of lengte van de bekabeling kan onvoldoende zijn. Een RG6-kabel met afscherming wordt aanbevolen.
	SDI - Externe monitor ondersteunt 3G-SDI niet.	Zorg dat uw externe monitor 3G-SDI (1920 x 1080 p 60 fps) ondersteunt.
	Er is een verkeerd invoerkanaal op de externe monitor geselecteerd.	Zorg dat het juiste invoerkanaal op de externe monitor is geselecteerd.
	De verkeerde video-uitgang voor de weergave-eenheid is geselecteerd.	Zorg ervoor dat u de videokabel aansluit op een van de connectorpoorten in de video-uitgangsgroep die is geconfigureerd voor externe monitors. Op een nieuw apparaat is dat standaard video-uitgangsgroep 1.
Aanraakinterface reageert niet.	De weergave-eenheid heeft interne communicatieproblemen.	Voer een <b>uitschakelcyclus</b> uit (volg de bovenstaande procedure).
Slechte beeldkwaliteit.	Vuil/vochtig beeldscherm.	Veeg het scherm schoon met een schone doek, zoals beschreven in hoofdstuk 9.
	De beeldaanpassingsinstellingen zijn niet optimaal.	Open het menu Beeldaanpassing (Image adjustment) om de kleur, het contrast, de scherpste en de helderheid aan te passen.
	Het distale uiteinde in het weergaveapparaat is vuil/vochtig.	Raadpleeg de <i>gebruiksaanwijzing</i> van het weergaveapparaat.
Er kan geen wifisignaal worden verkregen.	De wifi-antenne kan het wifisignaal in de kamer niet bereiken.	Kies een nieuwe locatie voor de weergave-eenheid OF zorg ervoor dat de externe wifi-antenne is aangesloten en optimaal is georiënteerd.

<b>Probleem</b>	<b>Mogelijke oorzaak</b>	<b>Aanbevolen actie</b>
De weergave-eenheid kan een aangesloten USB-apparaat niet identificeren.	USB-invoer mogelijk uitgeschakeld.	Meld u aan als beheerder en ga naar Instellingen - Configuratie - Algemene instellingen - (Settings - Setup - General settings) om USB-invoer in te schakelen.
	USB-kabel of extern USB-apparaat is beschadigd.	Sluit een nieuwe USB-kabel of een nieuw USB-apparaat aan.
	De weergave-eenheid heeft interne communicatieproblemen.	Voer een <b>uitschakelcyclus</b> uit (volg de bovenstaande procedure).
	USB-connectorpoort is beschadigd.	Verplaats de USB-stick naar een andere USB-connectorpoort.
Knoppen op de endoscoop worden niet door de weergave-eenheid geregistreerd.	De endoscoopknoppen zijn niet geconfigureerd.	Bekijk de huidige configuratie van endoscoopknoppen in hoofdstuk 5.10.
	Geen van de knoppen activeert enige functie op de weergave-eenheid.  Probleem met verbinding tussen endoscoop en weergave-eenheid.	Koppel de endoscoop los en sluit hem opnieuw aan OF Sluit een nieuwe endoscoop aan. Als dit niet werkt, kan de VDI-poort in de weergave-eenheid beschadigd zijn.
	De weergave-eenheid heeft interne communicatieproblemen.	Voer een <b>uitschakelcyclus</b> uit (volg de bovenstaande procedure).
De activering van de endoscoopknoppen wordt niet door de weergave-eenheid of een aangesloten medische recorder geregistreerd	De triggeruitgangen zijn niet correct geconfigureerd.	Zie hoofdstuk 5.9 voor informatie over het opnieuw configureren van triggeruitgangen.
	Communicatieproblemen tussen de endoscoop en de weergave-eenheid.	Zie het probleem 'Knoppen op de endoscoop worden niet door de weergave-eenheid geregistreerd'.
	De weergave-eenheid heeft interne communicatieproblemen.	Voer een <b>uitschakelcyclus</b> uit (volg de bovenstaande procedure).



## 14. Garantie en vervanging

Ambu garandeert dat de weergave-eenheid (zoals gedefinieerd in hoofdstuk 2.1) voldoet aan de specificaties die door Ambu worden beschreven en vrij is van defecten in materiaal en vakmanschap gedurende een periode van een (1) jaar vanaf de datum van de factuur.

Onder deze beperkte garantie is Ambu uitsluitend verantwoordelijk voor ofwel het leveren van geautoriseerde reserveonderdelen ofwel vervanging van de weergave-eenheid, zoals Ambu naar eigen goeddunken kan beslissen.

In het geval van vervanging van reserveonderdelen is de klant verplicht Ambu redelijke assistentie te verlenen, inclusief, waar relevant, door de biomedische technici van de klant volgens instructies van Ambu.

Tenzij anderszins uitdrukkelijk schriftelijk overeengekomen is deze garantie de enige garantie die van toepassing is op de weergave-eenheid en Ambu wijst uitdrukkelijk enige andere garantie, expliciet of impliciet, inclusief enige garantie van verhandelbaarheid, bruikbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, af.

De garantie is uitsluitend van toepassing als kan worden vastgesteld dat:

- a) de weergave-eenheid niet uit elkaar is gehaald, niet is gerepareerd, er niet mee is geknoeid, niet is gewijzigd, veranderd of gemodificeerd door personen anders dan technisch personeel (met uitzondering van de voorafgaande schriftelijke toestemming van Ambu of in overeenstemming met de instructies in de Handleiding voor vervanging van reserveonderdelen); en
- b) de defecten van of schade aan de weergave-eenheid niet het gevolg zijn van misbruik, onjuist gebruik, verwaarlozing, ongepaste opslag, onvoldoende onderhoud of gebruik van ongeautoriseerde accessoires, reserveonderdelen, verbruiksartikelen of benodigdheden.

In geen enkel geval is Ambu aansprakelijk voor enig(e) indirect, incidenteel, gevolg- of speciaal verlies of schade van welke aard dan ook (met inbegrip van, zonder beperking, winstderving of verlies van gebruik), ongeacht of Ambu zich bewust is of moet zijn van de mogelijkheid van dergelijk mogelijk verlies of schade.

De garantie is uitsluitend van toepassing op de oorspronkelijke klant van Ambu en kan niet worden toegewezen of anderszins overgebracht.

Teneinde van deze beperkte garantie te kunnen profiteren, moet de klant, als Ambu dit verzoekt, de weergave-eenheid aan Ambu retourneren (op eigen kosten en risico van verzending). In naleving van toepasselijke voorschriften moet elke weergave-eenheid die in contact is geweest met mogelijk besmettelijk materiaal, worden ontsmet voordat de eenheid naar Ambu wordt teruggestuurd onder deze beperkte garantie (in naleving van de reinigings- en ontsmettingsprocedures in hoofdstuk 9). Ambu heeft het recht om een weergave-eenheid die niet naar behoren is ontsmet, te weigeren. In dit geval vervalt de garantie.

## Bijlage 1. Elektromagnetische compatibiliteit

Zoals bij andere medische elektrische apparatuur zijn er ook voor dit systeem bijzondere voorzorgsmaatregelen nodig om de elektromagnetische compatibiliteit met andere medische elektrische toestellen te garanderen. Om de elektromagnetische compatibiliteit te garanderen, moet het systeem overeenkomstig de in deze *gebruiksaanwijzing* verstrekte EMC-informatie worden geïnstalleerd en bediend. Het systeem is ontworpen en getest om te voldoen aan de vereisten van IEC 60601-1-2 voor EMC met andere apparaten.

<b>Richt snoeren en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie</b>			
Het systeem is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het systeem moet zich ervan verzekeren dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
<b>Emissietest</b>	<b>Naleving</b>	<b>Elektromagnetische omgeving – richtsnoer</b>	
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	Het systeem gebruikt voor de interne werking uitsluitend RF-stroom. De RF-emissies zijn derhalve zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat deze interferentie zouden veroorzaken bij nabij geplaatste elektronische apparatuur.	
RF-emissie CISPR 11	Klasse A	Het systeem is geschikt voor gebruik in alle zorginstellingen (niet voor thuisgebruik), met inbegrip van residentiële instellingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet, mits de onderstaande <b>OPMERKING 1</b> in acht wordt genomen.	
Harmonische emissie IEC/EN 61000-3-2	Voldoet aan de norm		
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC/EN 61000-3-3	Voldoet aan de norm		

**OPMERKING 1:** Door de emissiekenmerken van deze apparatuur, is deze geschikt voor gebruik in industriële en ziekenhuisomgevingen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor gewoonlijk CISPR 11 klasse B wordt vereist) biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming tegen radiofrequentie-communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk extra maatregelen treffen, zoals het draaien of verplaatsen van de apparatuur.

<b>Richt snoeren en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuïteit</b>			
Het systeem is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.			
De klant of de gebruiker van het systeem moet zich ervan verzekeren dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
<b>Immuïteitstest</b>	<b>IEC 60601-1-2 testniveau</b>	<b>Nalevings-niveau</b>	<b>Elektromagnetische omgeving – richtsnoer</b>
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2, 4, 8, 15 kV lucht	+/- 8 kV contact +/- 2, 4, 8, 15 kV lucht	Wanneer vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% bedragen.

### Richt snoeren en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immunititeit

Het systeem is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.


De klant of de gebruiker van het systeem moet zich ervan verzekeren dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601-1-2 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtsnoer
Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4	+/- 2 kV voor voedings-ingangskabels +/- 1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	+/- 2 kV voedings-ingangskabels n.v.t.	De netvoedingskwaliteit dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Stootspanningen IEC 61000-4-5	+/- 1 kV kabel(s) naar kabel(s) +/- 2 kV kabel(s) naar massa		De netvoedingskwaliteit dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsfluctuaties op de voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	< 5% Ut (95% daling Ut) gedurende 0,5 cyclus  40% Ut (60% daling Ut) gedurende 5 cycli  70% Ut (30% daling Ut) gedurende 25 cycli  < 5% Ut (95% daling Ut) gedurende 5 sec.	100% afname 0,5 periode  40% afname gedurende 5 perioden  30% afname gedurende 25 perioden  100% afname gedurende 5 seconden	De netvoedingskwaliteit dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De netfrequentie van het magnetische veld moet geschikt zijn voor een typische locatie binnen een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

## Richtsnoeren en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit

Het systeem is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.

De klant of de gebruiker van het systeem moet zich ervan verzekeren dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601-1-2 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtsnoer
Geleide radiofrequentie IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS in ISM-banden 80% AM bij 1 kHz	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS in ISM-banden 80% AM bij 1 kHz	Draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur dient, inclusief kabels, niet dichterbij het systeem te worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de zenderfrequentie.
Radiofrequente velden IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	3 V/m 80-2700 MHz 80% AM bij 1 kHz	<p>Aanbevolen scheidingsafstand  <math>d = 1,17\sqrt{P}</math>  <math>d = 1,17\sqrt{P}</math> 80 MHz tot 800 MHz  <math>d = 2,33\sqrt{P}</math> 800 MHz tot 2,7 GHz</p> <p>Waarbij P het door de zenderfabrikant aangegeven nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).</p> <p>Veldsterkten van vaste RF-zenders, bepaald door een elektromagnetisch onderzoek van het terrein</p> <p>a) Moeten binnen elk frequentiebereik onder het nalevingsniveau liggen,  b) Er kan storing optreden in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool.</p> 

**OPMERKING 1:** Bij 80 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

**OPMERKING 2:** Deze richtsnoeren gelden mogelijk niet in alle situaties. De voortplanting van

elektromagnetische golven is afhankelijk van de mate van absorptie en reflectie door constructies, voorwerpen en personen.

- c) Het is niet mogelijk om theoretisch de veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor draadloze/mobiele telefoons, portofoons en mobilofoons, 27 MC, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen nauwkeurig te voorspellen. Om de elektromagnetische omgeving in de buurt van vaste RF-zenders te bepalen, kan een elektromagnetisch onderzoek van het terrein worden uitgevoerd. Indien de gemeten veldsterkte op de gebruikslocatie voor het systeem hoger is dan het hierboven vermelde relevante RF-nalevingsniveau, moet het systeem op een normale werking worden gecontroleerd. Wordt geconstateerd dat het systeem niet normaal functioneert, dan kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het draaien of verplaatsen van het systeem.
- d) Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten lager dan 3 V/m zijn.

**Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het systeem.**

Het systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin storingen door uitgestraalde RF-energie beheersbaar zijn. De gebruiker van het systeem kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het systeem aan te houden, zoals hieronder is aanbevolen, conform het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen (W) van de zender	Scheidingsafstand (m) op basis van de frequentie van de zender		
	150 kHz tot 80 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,7 GHz $D = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

Voor zenders met een afwijkend nominaal maximaal uitgangsvermogen kan de aanbevolen scheidingsafstand (D) in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking voor de zenderfrequentie, waarbij P het door de zenderfabrikant aangegeven nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is.

**OPMERKING 1:** Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.

**OPMERKING 2:** Deze richtsnoeren gelden mogelijk niet in alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische golven is afhankelijk van de mate van absorptie en reflectie door constructies, voorwerpen en personen.

## Bijlage 2. Naleving van radiofrequentie

Om naleving met de radiofrequentie (RF) te garanderen, moet het systeem overeenkomstig de in deze *gebruiksaanwijzing* verstrekte RF-informatie worden geïnstalleerd en bediend.

### Richtsnoeren en verklaring van de fabrikant - Radiofrequenties

Dit apparaat voldoet aan Richtlijn 2014/53/EU uitgegeven door de Commissie van de Europese Gemeenschap.

Bewerkingen in de band 5,15-5,35 GHz worden beperkt tot uitsluitend binnengebruik:



Controleer de RF-voorschriften in de individuele landen

België (BE), Bulgarije (BG), Tsjechische Republiek (CZ), Denemarken (DK), Duitsland (DE), Estland (EE), Ierland (IE), Griekenland (EL), Spanje (ES), Frankrijk (FR), Kroatië (HR), Italië (IT), Cyprus (CY), Letland (LV), Litouwen (LT), Luxemburg (LU), Hongarije (HU), Malta (MT), Nederland (NL), Oostenrijk (AT), Polen (PL), Portugal (PT), Roemenië (RO), Slovenië (SI), Slowakije (SK), Finland (FI), Zweden (SE) en het Verenigd Koninkrijk (VK).

### Verklaring van Industrie Canada (IC)

NL: Dit apparaat voldoet aan de van de ISED uitgesloten licentie RSSs. Bediening is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden: (1) Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en (2) dit apparaat moet elke storing accepteren, waaronder storingen die een ongewenste werking kunnen veroorzaken.

FR: Le présent appareil est conforme aux CNR d'ISED applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) le dispositif ne doit pas produire de brouillage préjudiciable, et (2) ce dispositif doit accepter tout brouillage reçu, y compris un brouillage susceptible de provoquer un fonctionnement indésirable.

### Let op/Avertissement:

NL: (i) het apparaat voor bedrijfsvoering in de band 5150-5250 MHz is uitsluitend bedoeld voor binnengebruik om de mogelijkheid van schadelijke interferentie aan mobiele satellietssystemen op hetzelfde kanaal te verminderen;  
(ii) waar toepasselijk, moeten antenntype(n), antennemodel(len) en ongunstigste kantelhoek(en) noodzakelijk om compatibel te blijven met de e.i.r.p.-vereiste voor hoogtemaskers uiteengezet in deel 6.2.2.3, duidelijk worden aangegeven.

FR: Le guide d'utilisation des dispositifs pour réseaux locaux doit inclure des instructions précises sur les restrictions susmentionnées, notamment:

(i) les dispositifs fonctionnant dans la bande 5150-5250 MHz sont réservés uniquement pour une utilisation à l'intérieur afin de réduire les risques de brouillage p  
(ii) lorsqu'il y a lieu, les types d'antennes (s'il y en a plusieurs), les numéros de modèle de l'antenne et les pires angles d'inclinaison nécessaires pour rester conforme à l'exigence de la p.i.r.e. applicable au masque d'élévation, énoncée à la section 6.2.2.3, doivent être clairement indiqués

### Verklaring inzake blootstelling aan straling/Déclaration d'exposition aux radiations:

NL: Deze apparatuur voldoet aan ISED-stralingsblootstellingslimieten uiteengezet voor een onbeheerste omgeving. Deze apparatuur moet worden geïnstalleerd en bediend met meer dan 20 cm tussen de radiator en uw lichaam.

FR: Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements ISED établies pour un environnement non contrôlé. Cet équipement doit être installé et utilisé à plus de 20 cm entre le radiateur et votre corps.

### Interferentieverklaring van de Federale Communicatiecommissie (FCC)

Dit apparaat voldoet aan Deel 15 van de FCC-regels. Bediening is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden: (1) Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en (2) dit apparaat moet elke storing accepteren, waaronder storingen die een ongewenste werking kunnen veroorzaken.

Dit apparaat is getest en voldoet aan de vereisten van een digitaal apparaat van klasse B overeenkomstig deel 15 van de FCC-regels. Deze vereisten zijn opgesteld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke verstoring bij installatie in een woonomgeving. Dit apparaat genereert, gebruikt en kan radiofrequentie-energie uitstralen en het kan, als het niet geïnstalleerd en gebruikt wordt volgens de instructies, schadelijke storing veroorzaken aan de radiocommunicatie. Er is echter geen garantie dat er geen storing op zal treden bij een bepaalde installatie. Als dit apparaat schadelijke storing veroorzaakt aan de ontvangst van radio of tv, hetgeen kan worden bepaald door het apparaat in en uit te schakelen, raden wij u aan de storing te corrigeren door een van de volgende maatregelen te treffen:

Richt de antenne anders of zet hem op een andere plaats.

Zorg dat er meer afstand is tussen het apparaat en de ontvanger.

Sluit het apparaat aan op een stopcontact dat op een ander circuit is aangesloten dan de ontvanger.

Neem contact op met de distributeur of een ervaren radio- of tv-monteur.

### FCC-voorzichtigheidsaanmaning:

Eventuele wijzigingen of modificaties die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de partij die verantwoordelijk is voor naleving, kunnen de autoriteit van de gebruiker om dit apparaat te bedienen, ongeldig maken.

Deze zender mag niet op dezelfde plaats worden gezet of in werking worden gezet in combinatie met een andere antenne of zender.

Dit apparaat voldoet aan alle andere vereisten gespecificeerd in Deel 15E, sectie 15.407 van de FCC-regels.

### Verklaring inzake blootstelling aan straling:

Deze apparatuur voldoet aan FCC-stralingsblootstellingslimieten uiteengezet voor een onbeheerste omgeving. Deze apparatuur moet worden geïnstalleerd en bediend met een minimale afstand van 20 cm tussen de radiator en uw lichaam.

### Wifi:

Standaard	IEEE802.11ac, IEEE802.11a, IEEE802.11b, IEEE 802.11g, IEEE 802.11n
ISM-frequentiebereik	2,4/ 5 GHz

<p>Gegevenssnelheid</p>	<p>802.11a: 54, 48, 36, 24, 18, 12, 9, 6 Mbps 802.11b: 11, 5,5, 2, 1 Mbps 802.11g: 54, 48, 36, 24, 18, 12, 9, 6 Mbps 802.11n: MCS 0 tot 15 voor HT20MHz MCS 0 tot 15 voor HT40MHz 802.11ac: MCS 0 tot 8 voor HT20MHz MCS 0 tot 9 voor HT40MHz MCS 0 tot 9 voor HT80MHz</p>
<p>Modulatie technieken</p>	<p>802.11ac: 256QAM, 64QAM, 16QAM, QPSK, BPSK 802.11a: 64QAM, 16QAM, QPSK, BPSK 802.11b: CCK, DQPSK, DBPSK 802.11g: 64QAM, 16QAM, QPSK, BPSK 802.11n: 64QAM, 16QAM, QPSK, BPSK</p>
<p>Verzenduitgangsvermogen – 2x2 (Afwijking: ± 1,5 dBm @ 2,4 GHz ± 2 dBm @ 5 GHz)</p>	<p>802.11b / CCK : 18 dBm 802.11a : 13 dBm @ 6, 24, 36 Mbps 12 dBm @ 48 Mbps 10,5 dBm @ 54 Mbps 802.11g / OFDM: 18 dBm @ 6, 9, 12, 18, 24 Mbps 17 dBm @ 36 Mbps 16 dBm @ 48 Mbps 16 dBm @ 54 Mbps 2,4 G: 802.11n / HT20: 18 dBm @ MCS0 16 dBm @ MCS7 802.11n / HT40: 17 dBm @ MCS0 16 dBm @ MCS7 5G: 802.11n / HT20: 12,5 dBm @ MCS0 10 dBm @ MCS7 802.11n / HT40: 11,5 dBm @ MCS0 10 dBm @ MCS7 AC: HT20: 10 dBm @ MCS7 9 dBm @ MCS8 HT40: 8 dBm @ MCS8 7 dBm @ MCS9 HT80: 7 dBm @ MCS8 6 dBm @ MCS9</p>



## Bijlage 3. Cyberbeveiliging

Deze bijlage is bedoeld voor het IT-netwerk dat verantwoordelijk is bij de organisatie waar de weergave-eenheid wordt gebruikt. Het bevat technische informatie in verband met de instellingen van het IT-netwerk en de apparaten die op de weergave-eenheid zijn aangesloten. Het bevat ook informatie in verband met de soorten gegevens die in de weergave-eenheid zijn opgenomen en door de weergave-eenheid worden verzonden.

### De weergave-eenheid levert een middelhoog beveiligingsrisico op (volgens NIST) aangezien:

- De weergave-eenheid geen invoer van externe apparaten toelaat (behalve Ambu-weergaveapparaten en beveiligde software-updates).
- Essentiële functionaliteit is beveiligd in geval van netwerkproblemen.

### Bijlage 3.1. Netwerkinstellingen

Bij het voorbereiden van het netwerk op verbinding met de weergave-eenheid moet rekening worden gehouden met het volgende:

Overzicht van de bestaande poorten en de bijbehorende communicatieprotocollen		
Item	Gebruikte normen	Opmerkingen
Draadloze communicatie	IEEE 802.11	Het apparaat gebruikt een WPA_Aanvrager om draadloze WPA2-communicatie als TKIP en CCMP te ondersteunen. De verificatie en integriteit van de communicatie wordt geleverd door het onderliggende draadloze stuurprogramma dat compatibel is met de FIPS 140-2-chipset.
LAN-communicatie	IEEE 802.3 IEEE 802.3ab IEEE 802.3az PICMG3.1	Het apparaat maakt gebruik van een standaard Gigabit Ethernet-controller die een 1000base-T-interface ondersteunt.
Toegangstest	ICMP / ping	Maakt het gemakkelijk om de IT-infrastructuur van ziekenhuizen te ontdekken
Configuratie van de netwerkadapter	DHCP	Alleen te configureren via DHCP. Speciale configuraties voor de netwerkadapter, zoals statische IP, worden momenteel niet ondersteund.
Omluiden		Het apparaat ondersteunt geen omlidingsverkeer van wifi naar LAN of omgekeerd. Daarom kan het apparaat niet fungeren als NAT-gateway (Network Address Translation).
PACS-servers	DICOM	Ter ondersteuning van een breed scala aan netwerkinfrastructuren en PACS-servers ondersteunt het apparaat DICOM zonder CMS-versleuteling (Cryptographic Message Syntax) voor het transporteren van foto('s) en video('s) naar de PACS-server.
Poorten		Er zijn geen open poorten aanwezig. De firewall van het apparaat accepteert alleen TCP-antwoorden voor DICOM en antwoorden op ICMP-pingverzoeken.

**OPMERKING:** Er zijn geen open poorten aanwezig. De firewall van het apparaat accepteert alleen TCP-antwoorden voor DICOM en antwoorden op ICMP-pingverzoeken

### Bijlage 3.2. Gegevens in rust en in transit

De weergave-eenheid gebruikt SQLite3-databases om informatie over de endoscopen, procedures en netwerkconfiguraties te beveiligen. De SQLite-database is niet toegankelijk vanuit de GUI, maar foto's, video's en een beperkt logbestand kunnen naar een PACS-server en/of USB-stick worden geëxporteerd.

De volgende exporteerbare gegevens worden opgeslagen:

Item	Indeling	Opmerkingen
Foto's	DICOM-object / PNG	
Video	DICOM-object / MP4 (h.264)	
Logboekbestand van de Ambu-toepassing	Leesbare tekst	De geëxporteerde logbestanden zijn voornamelijk bedoeld voor het oplossen van problemen door Ambu-personeel, in het geval dat u problemen met de weergave-eenheid ondervindt. De bestanden worden gecomprimeerd naar een indeling die beter is beveiligd dan de standaard compressiefunctie van Windows. Voor het uitpakken van de gegevens is een hulpprogramma van derden nodig (bijv. 7-zip).

Foto's en video's kunnen naar een PACS-server worden overgebracht. De volgende indelingen en protocollen worden gebruikt tijdens de overdracht vanaf de weergave-eenheid naar de PACS-server:

Item	Indeling	Protocollen	Opmerkingen
Foto (Photo)	DICOM-object / PNG	DICOM zonder CMS	Kan zowel wifi- als LAN-communicatie gebruiken.
Video	DICOM-object / MP4 (h.264)	DICOM zonder CMS	Kan zowel wifi- als LAN-communicatie gebruiken.

### Bijlage 3.3. Software-stuklijst (SBOM)

De volgende hoofdsoftwarecomponenten die overal verkrijgbaar zijn, worden in de weergave-eenheid gebruikt.

De belangrijkste bekende kwetsbaarheden van elke component, inclusief uitleg waarom ze aanvaardbaar zijn voor deze toepassing, worden voortdurend door Ambu bijgewerkt. Neem contact op met uw plaatselijke Ambu-vertegenwoordiger voor een actuele lijst met deze informatie. Kwetsbaarheden met een lage CVSS-score worden weggelaten als gevolg van de matige beveiligingsrisicoscore van de weergave-eenheid.

Titel	Versie	Gebruikt voor
Qt	5.14.2	Qt wordt gebruikt voor de grafische gebruikersinterface (GUI).

Titel	Versie	Gebruikt voor
Boost	1.72.0	Boost wordt gebruikt voor IO-bestandsinteractie en asynchrone behandeling.
libyaml-c	0.2.2	Wordt gebruikt om YAML-bestanden op het apparaat te parsen. YAML-bestanden worden gebruikt voor configuratie, inclusief toetsen en waarden
libyaml	0.6.3	Wordt gebruikt om YAML-bestanden op het apparaat te parsen. YAML-bestanden worden gebruikt voor configuratie, inclusief toetsen en waarden.
SQLite	3.31.1	Hoofddatabase.
Linux	Linux Kernel-versie 4.19.130	De geïntegreerde Linux-kernel wordt op maat gemaakt door Ambu.
GStreamer	1.18.3	De volgende plugins worden gebruikt: v4l2src glupload gcolorconvert vaapiopostproc vaapih264enc matroskamux tcpserver sink tcpclientsrc filesink qmlgsink
OpenSSL	1.1.1i	Wordt gebruikt voor het genereren van de privésleutel en het verifiëren van de openbare sleutel gebruikt om het upgradepakket te ondertekenen.
dcmtool	3.6.5	Wordt gebruikt voor het DICOM-protocol dat met de PACS-server communiceert.
DICOMConnect	3.2.3	Wordt gebruikt voor het DICOM-protocol dat met de PACS-server communiceert.
RAUC	1.4	Gebruikt voor systeemupgrades.
yocto	dunfell	Gebruikt om het ingebouwde Linux-systeem te bouwen
Barebox	v2018.11	Gebruikt voor het opstarten van het ingebouwde systeem

# Índice

# Página

<b>1. Información importante (leer antes de utilizar el dispositivo)</b> .....	<b>317</b>
1.1. Uso previsto / indicaciones de uso .....	317
1.2. Población de pacientes objetivo.....	317
1.3. Perfil de usuario previsto .....	317
1.4. Beneficios clínicos .....	317
1.5. Contraindicaciones .....	317
1.6. Precauciones y advertencias .....	317
1.7. Sucesos potencialmente adversos.....	319
1.8. Notas generales .....	319
<b>2. Descripción del dispositivo</b> .....	<b>319</b>
2.1. Componentes de la unidad de visualización .....	319
2.2. Compatibilidad del producto .....	320
2.3. Piezas de repuesto.....	320
2.4. Descripción de los componentes.....	321
2.5. Vista general del sistema .....	322
<b>3. Explicación de los símbolos utilizados</b> .....	<b>323</b>
<b>4. Primera configuración</b> .....	<b>324</b>
<b>5. Configuración del software</b> .....	<b>324</b>
5.1. Instalación del software.....	325
5.2. Cómo iniciar sesión .....	325
5.3. Perfiles de usuario .....	326
5.4. Idioma .....	328
5.5. Fecha y hora .....	329
5.6. Configuración de red.....	330
5.7. Configuración para PACS y la lista de trabajo .....	333
5.8. Ajustes generales .....	335
5.9. Configuración de salida.....	337
5.10. Configuración de los botones del endoscopio.....	338
<b>6. Conexión de equipos externos</b> .....	<b>340</b>
6.1. Conexión a un monitor externo .....	340
6.2. Conexión de unidades USB.....	340
6.3. Conexión a una grabadora externa de imágenes médicas.....	340
<b>7. Funcionamiento de la unidad de visualización</b> .....	<b>341</b>
7.1. Preparación e inspección de la unidad de visualización antes de su uso .....	341
7.2. Preparación y funcionamiento del dispositivo de visualización de Ambu.....	341
7.3. Funciones de Live View (Imagen en Tiempo Real) .....	341
7.4. Archivo.....	352
7.5. Después del uso de la unidad de visualización.....	357
<b>8. Información y actualización del sistema</b> .....	<b>358</b>
8.1. Página de información del dispositivo .....	358
8.2. Actualización de software.....	358
8.3. Comunicación de un problema.....	359
8.4. Copias de seguridad .....	360
<b>9. Limpieza y desinfección de la unidad de visualización</b> .....	<b>360</b>
<b>10. Mantenimiento</b> .....	<b>362</b>
<b>11. Eliminación</b> .....	<b>362</b>
<b>12. Especificaciones técnicas del producto</b> .....	<b>362</b>
12.1. Estándares aplicados.....	362
12.2. Especificaciones de la unidad de visualización.....	363
<b>13. Resolución de problemas</b> .....	<b>365</b>
<b>14. Garantía y sustitución</b> .....	<b>369</b>
<b>Anexo 1. Compatibilidad electromagnética</b> .....	<b>370</b>
<b>Anexo 2. Conformidad en materia de radiofrecuencia</b> .....	<b>374</b>
<b>Anexo 3. Ciberseguridad</b> .....	<b>377</b>
Anexo 3.1. Configuración de red .....	377
Anexo 3.2. Datos en reposo y en tránsito.....	378
Anexo 3.3. Lista de materiales del software (SBOM).....	378

# 1. Información importante (leer antes de utilizar el dispositivo)

Lea atentamente las *instrucciones de uso* antes de utilizar la unidad Ambu® aBox™ 2. Estas *instrucciones de uso* están sujetas a actualizaciones sin previo aviso. Con previa solicitud le facilitaremos las copias disponibles de la versión actual. La última versión está disponible en [ambu.es](http://ambu.es). Tenga en cuenta que las instrucciones no explican ni analizan las intervenciones clínicas. Únicamente describen el funcionamiento básico y las precauciones relacionadas con el funcionamiento de la unidad Ambu® aBox™ 2.

En las *instrucciones de uso*, el término *unidad de visualización* hace referencia a la unidad Ambu® aBox™ 2. Los términos *dispositivo de visualización* y *endoscopio* se utilizan de forma intercambiable a lo largo del documento y hacen referencia a los endoscopios y demás dispositivos de visualización de Ambu que se pueden conectar y utilizar con la unidad de visualización.

Estas *instrucciones de uso* se aplican únicamente a la unidad de visualización. Para obtener información sobre un dispositivo de visualización de Ambu específico, consulte las *instrucciones de uso* correspondientes.

## 1.1. Uso previsto / indicaciones de uso

La unidad aBox 2 está diseñada para visualizar datos en forma de imágenes en tiempo real procedentes de dispositivos de visualización compatibles de Ambu.

## 1.2. Población de pacientes objetivo

Dado que la unidad de visualización está diseñada para mostrar datos de imágenes en tiempo real procedentes de dispositivos de visualización específicos de Ambu, la población de pacientes prevista se definirá mediante los dispositivos de visualización de Ambu conectados.

## 1.3. Perfil de usuario previsto

Profesionales sanitarios con formación en procedimientos con dispositivos de visualización compatibles, normalmente asistidos por otros profesionales sanitarios, y técnicos médicos con conocimientos sobre la configuración de dispositivos médicos.

## 1.4. Beneficios clínicos

Junto con un dispositivo de visualización de un solo uso compatible, la unidad Ambu® aBox™ 2 permite visualizar e inspeccionar órganos huecos y cavidades del cuerpo.

## 1.5. Contraindicaciones

No se conocen para la unidad de visualización.

## 1.6. Precauciones y advertencias

La falta de seguimiento de estas precauciones y advertencias puede dar como resultado lesiones en el paciente o daños en el equipo. **Ambu no es responsable de los daños producidos en el equipo o de las lesiones de un paciente derivados de un uso incorrecto.**

## ADVERTENCIAS

1. Para evitar que el paciente se lesione durante el procedimiento, compruebe que la imagen de la pantalla sea una imagen en tiempo real y no una imagen grabada, y verifique que la orientación de la imagen sea la esperada.
2. Para minimizar el riesgo de contaminación, utilice siempre guantes durante la manipulación de la unidad de visualización y asegúrese de que esta se limpie y desinfecte antes y después de cada uso de acuerdo con lo indicado en el capítulo 9.
3. Los equipos de comunicación por radiofrecuencia (RF) portátiles (incluidos periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30cm (12 pulgadas) de ninguna pieza de la unidad de visualización o del dispositivo de visualización conectado, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento de este equipo podría verse afectado.
4. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, conecte únicamente un equipo auxiliar aprobado como equipo electromédico.
5. Para evitar riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo se conectará a una red eléctrica con puesta a tierra de protección.
6. Se debe evitar el uso de este equipo al lado o encima de otros equipos, ya que esto podría dar como resultado un funcionamiento incorrecto. Si fuese necesario este tipo de uso, este equipo y el resto de los equipos se deberán supervisar para asegurarse de que funcionen con normalidad.
7. Para evitar que el paciente se lesione debido a la pérdida de la imagen en tiempo real durante el procedimiento, asegúrese de conectar correctamente el cable de alimentación a una fuente de alimentación adecuada que garantice una fuente de alimentación continua.
8. Para evitar que el paciente se lesione debido al sobrecalentamiento de la unidad de visualización, lo que provocaría su apagado repentino durante el procedimiento, no cubra los orificios de ventilación situados en la parte inferior de la unidad de visualización.
9. Para evitar descargas eléctricas y quemaduras, no toque ninguna pieza metálica conductora de la unidad de visualización mientras utiliza herramientas de alta frecuencia (por ejemplo, equipos electroquirúrgicos).
10. Para garantizar que las imágenes y los vídeos se exportan correctamente a sistemas externos, y evitar posibles diagnósticos erróneos debidos a la mezcla de datos de pacientes, compruebe cuidadosamente que los identificadores de los pacientes sean correctos antes de iniciar, guardar y exportar el procedimiento.



## PRECAUCIONES

1. Para evitar daños en la unidad de visualización, colóquela siempre sobre una superficie plana y dura durante su uso para evitar cubrir los orificios de ventilación situados en la parte inferior de la unidad de visualización. Tenga en cuenta que cubrir los orificios de ventilación también puede provocar una alta temperatura en la superficie.
2. El uso de herramientas de alta frecuencia (por ejemplo, equipos electroquirúrgicos) en un dispositivo de visualización conectado puede afectar a la imagen en tiempo real. Esto no es un funcionamiento incorrecto. Espere unos segundos hasta que la imagen vuelva a la normalidad.
3. No coloque ningún objeto pesado encima de la unidad de visualización cuando esté plegada, ya que podría dañar el equipo y provocar un funcionamiento incorrecto o la exposición de las piezas eléctricas.
4. El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante del equipo puede aumentar las emisiones electromagnéticas del equipo o reducir su inmunidad a dichas emisiones y causar un funcionamiento incorrecto.
5. Para evitar un funcionamiento incorrecto durante un procedimiento, no utilice la unidad de visualización si tiene cualquier tipo de daño o si algún apartado de la comprobación funcional descrita en el apartado 7.1 tiene como resultado un error.
6. Para evitar un funcionamiento incorrecto del equipo, utilice únicamente piezas de repuesto suministradas por Ambu. No modifique las piezas de repuesto.
7. Las toallitas de limpieza y desinfección deben estar húmedas, pero sin gotear, para asegurarse de que los componentes electrónicos internos de la unidad de visualización no sufran daños.
8. Si se utilizan toallitas con lejía o ácido cítrico durante la limpieza, asegúrese de que se eliminan todos los residuos. Las toallitas con lejía o ácido cítrico pueden afectar a los revestimientos antirreflejo de las pantallas con el paso del tiempo. Debe limitar el uso de toallitas con lejía o ácido cítrico únicamente a aquellos casos en los que sea necesario.

### 1.7. Sucesos potencialmente adversos

No se conocen para la unidad de visualización.

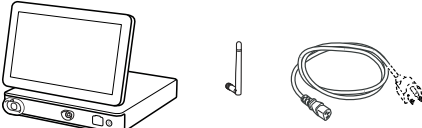
### 1.8. Notas generales

Si, durante el uso del dispositivo o como resultado de su uso, se produce un accidente grave, informe de ello al fabricante y a sus autoridades nacionales.

## 2. Descripción del dispositivo

La unidad de visualización se puede conectar a dispositivos de visualización Ambu compatibles para mostrar imágenes de vídeo. Los siguientes apartados describen los componentes de la unidad de visualización y enumeran los dispositivos compatibles.

### 2.1. Componentes de la unidad de visualización

Ambu® aBox™ 2	Referencia:
	505001200

## 2.2. Compatibilidad del producto

### Dispositivos de visualización de Ambu compatibles

- Ambu® aScope™ Gastro
- Ambu® aScope™ Broncho HD 5.0/2.2
- Ambu® aScope™ Broncho HD 5.6/2.8

Puede que los dispositivos de la lista no estén disponibles en todos los países. Póngase en contacto con su representante local de Ambu. Consulte las *instrucciones de uso* del dispositivo de visualización correspondiente.

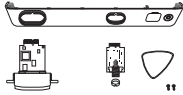

### Equipos externos compatibles

- Monitores externos (salida de vídeo)
- Grabadoras de imágenes médicas externa (salida de vídeo y salida de activación)
- Unidades USB

Para conocer las especificaciones de las conexiones a equipos externos, consulte el capítulo 6.

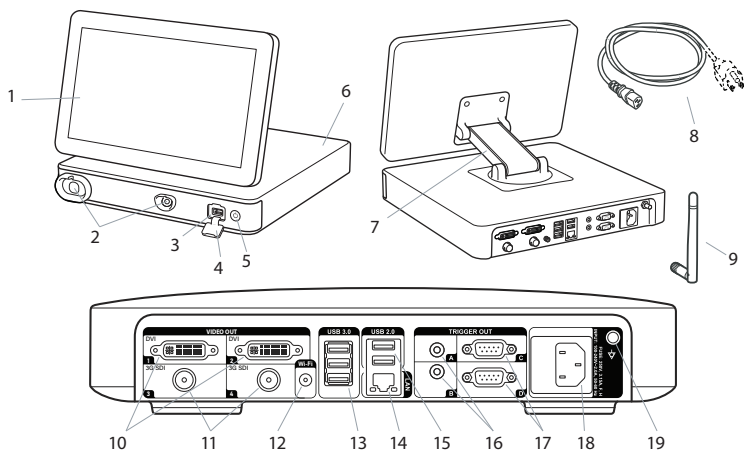
## 2.3. Piezas de repuesto

Las piezas de repuesto están diseñadas como elementos de sustitución para los componentes que están expuestos a desgaste durante la vida útil del dispositivo. Consulte la guía de resolución de problemas del capítulo 13 para conocer los problemas que podrían requerir la sustitución de piezas de repuesto.

Piezas de repuesto	Nombre	Referencia:
	<b>Ambu® aBox™ 2 - Kit de interfaz del dispositivo de visualización (VDI) - Gris-Vacío-Verde</b> Contiene: Una placa de interfaz del dispositivo de visualización (VDI), una cubierta frontal con un anillo de color (gris), una herramienta de púa y dos tornillos para la VDI	505000530
	Cables de alimentación - J (CH), K (DK), I (AUS)	505000520
	Cable de alimentación - B (EE. UU., JP)	505000521
	Cables de alimentación - G (Reino Unido), E/F (UE, no DK, CH)	505000522



## 2.4. Descripción de los componentes

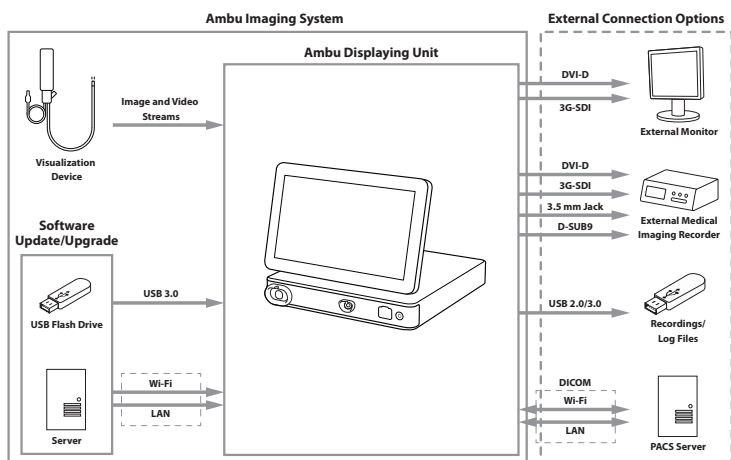


Ref.	Componente	Función
1	Pantalla táctil	Muestra la interfaz gráfica de usuario y la imagen en tiempo real procedente del dispositivo de visualización Ambu.
2	Puerto VDI (puerto de conexión para dispositivos de visualización Ambu específicos)	La geometría y el color del puerto de conexión garantizan una conexión correcta con dispositivos de visualización compatibles.
3	Puerto USB 3.0 (frontal)	Permite la conexión de unidades USB externas.
4	Cubierta del puerto USB (frontal)	Protege el puerto USB delantero.
5	Botón de encendido	Enciende el dispositivo o cambia a modo STANDBY.
6	Base	Contiene la unidad principal.
7	Brazo de posicionamiento	Permite el posicionamiento manual de la pantalla táctil. La pantalla se puede ajustar horizontal y verticalmente, así como rotar.
8	Cable de alimentación	Conecta la unidad de visualización a una toma de corriente.
9	Antena Wi-Fi	Conecte la antena Wi-Fi a la unidad de visualización para mejorar la señal Wi-Fi.
10	Puertos de salida de vídeo (2x DVI-D)	Permite la conexión a un monitor externo o a una grabadora externa de imágenes médicas. Consulte el apartado 7.1 para obtener más información sobre la diferencia entre el uso de DVI-D y 3G-SDI en la unidad de visualización.
11	Puertos de salida de vídeo (2x 3G-SDI)	
12	Conector de antena Wi-Fi	Permite la conexión de una antena Wi-Fi.
13	Puertos USB 3.0	Permite la conexión de unidades USB externas.
14	Puerto LAN	Permite la conexión a Ethernet.
15	Puertos USB 2.0	Permite la conexión de unidades USB externas.

Ref.	Componente	Función
16	Puertos de salida de activación (2 tomas de 3,5 mm)	Permiten la conexión a una grabadora externa de imágenes médicas para la transmisión de señales de activación.
17	Puertos de salida de activación (2 x D-SUB9)	
18	Entrada de alimentación	Permite la conexión al cable de alimentación.
19	Conector para cable de equalización de potencial	Permite la unión de productos eléctricos con el fin de eliminar las diferencias de potencial entre piezas conductoras.

## 2.5. Vista general del sistema
















Un sistema de imágenes de Ambu completo se configura tal como aparece indicado en la siguiente imagen. Las diferentes conexiones se describen de un modo más detallado en el capítulo 6.



Recuerde que su organización es la responsable de las áreas descritas a continuación, que se deben implementar en función de su política y programación locales:

- Configuración de red
- Garantizar la disponibilidad y confidencialidad de la red
- Garantizar la confidencialidad y la integridad de los dispositivos físicos
- La gestión de los perfiles de usuario de la unidad de visualización
- El mantenimiento de las contraseñas de los usuarios
- El control y auditoría del sistema de imágenes de Ambu
- Borrado completo de los datos antes de desechar la unidad de visualización

### 3. Explicación de los símbolos utilizados

Símbolos para la unidad de visualización	Descripción	Símbolos para la unidad de visualización	Descripción
	Advertencia		Precaución
	Producto sanitario		Fabricado en Taiwán
	Parte aplicada tipo BF		Siga las <i>instrucciones de uso</i>
	Código del lote		Consulte las <i>instrucciones de uso</i>
	Equipo médico. En cuanto a descargas eléctricas, incendios y peligros mecánicos, este equipo médico de uso general únicamente cumple lo establecido en las siguientes normas: ANSI/AAMI ES60601-1:2005+AMD 2012, CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14+CEI 60601-2-18:2009		Símbolo de papelerera, que indica que el producto se debe desechar de acuerdo con las normas locales para la recogida y eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)
	Bus de serie universal (USB 2.0, USB 3.0)	<b>DVI-D</b>	Interfaz visual digital
<b>3G-SDI</b>	Interfaz digital en serie	<b>LAN</b>	Red de área local
<b>RX Only</b>	La legislación federal de EE. UU. solo autoriza la venta de este dispositivo a un médico o bajo prescripción facultativa.	<b>IP31</b>	Protección contra la entrada de partículas sólidas y líquidos
	Límites de humedad		Límites de presión atmosférica
	Número de referencia		Marcado CE

## 4. Primera configuración

Antes de utilizar la unidad de visualización por primera vez, siga los pasos que se describen a continuación. Las letras en círculos grises ● hacen referencia a las ilustraciones de la Guía rápida de la página 2.

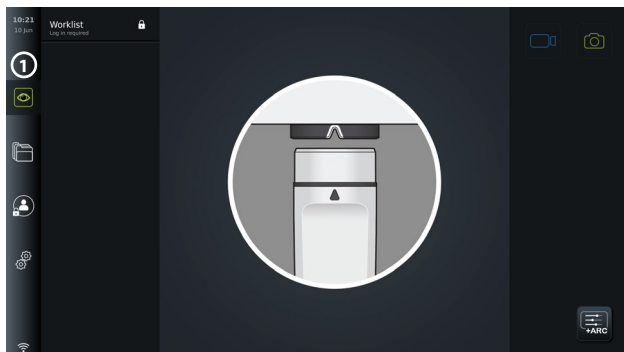
1. Desembale la unidad de visualización y verifique que no falte ninguna pieza. Consulte las piezas descritas en el capítulo 2.
2. Examine detenidamente la unidad de visualización y el resto de los componentes para comprobar si hay algún daño. No utilice la unidad de visualización si está dañada ● A.
3. Coloque la unidad de visualización sobre una superficie rígida y nivelada. Asegúrese de colocar la unidad de visualización en una posición en la que se pueda acceder al cable de alimentación. La unidad de visualización se puede colocar en un carro médico para permitir su desplazamiento. Asegúrese de que la unidad de visualización esté en la posición correcta para evitar caídas durante el transporte.
4. Si fuera necesario, conecte la antena Wi-Fi suministrada en la parte posterior de unidad de visualización.
5. Conecte el cable de alimentación a la entrada de alimentación situada en la parte posterior de la unidad de visualización mediante el cable de alimentación suministrado (consulte el apartado 2.3). Conecte el otro extremo a una toma de corriente adecuada y active la toma de corriente ● B.
6. Si fuera necesario, conecte un monitor externo ● C o una grabadora de imágenes médicas a la parte posterior de la unidad de visualización.
7. Si fuera necesario, ajuste manualmente la orientación de la pantalla táctil de la unidad de visualización ● D. La posición y la orientación de la pantalla táctil se pueden ajustar a la posición deseada mediante el brazo de posicionamiento ajustable conectado a la base.
8. Encienda la unidad de visualización pulsando brevemente el botón de encendido/apagado. La luz indicadora del botón de encendido/apagado cambia de color naranja (modo STANDBY) a verde (encendido) ● E.

La interfaz de usuario tarda aproximadamente 20 segundos en iniciarse, pero si hay un dispositivo de visualización conectado, dispondrá de una imagen en tiempo real poco después de encender el monitor. Si no hay ningún dispositivo de visualización conectado, la interfaz mostrará cómo conectar correctamente un dispositivo de visualización a la unidad de visualización.

## 5. Configuración del software

En este capítulo, los números en círculos ○ se refieren a la parte descrita en las imágenes.


En la interfaz de usuario de la unidad de visualización, la **barra de herramientas** que contiene los menús del sistema principal, **Live View (imagen tiempo real)** ○, **Archivo (Archive)** ○, **Iniciar sesión (Login)** ○ y **Ajustes (Settings)** ○, siempre estará accesible en la parte izquierda de la pantalla y el menú activo aparecerá resaltado en verde ○ 1.




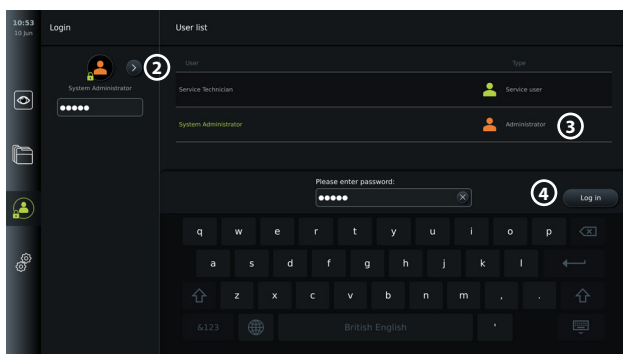
## 5.1. Instalación del software

No es necesaria ninguna instalación para el software. Para las actualizaciones de software, consulte el capítulo 8.2.




## 5.2. Cómo iniciar sesión

De forma predeterminada, es necesario iniciar sesión para tener acceso a toda las funciones de la unidad de visualización. Sin iniciar sesión, el usuario predeterminado está activo y solo tiene acceso a las funciones de Live View (Imagen en tiempo real), a la carpeta del Procedimiento actual (Current procedure) y a la visualización de la Información del dispositivo (Device info) en Acerca de (About), en la pestaña Ajustes (Settings) .

Para iniciar sesión, pulse la pestaña Inicio de sesión (Login)  en la barra de herramientas de la izquierda. Aparecerá el menú de primer nivel y se mostrará el último usuario que inició sesión en la unidad de visualización.




### 5.2.1. Para iniciar sesión como Administrador



- Pulse la **flecha**  y seleccione el perfil de usuario **Administrador (Administrator)** .
- Introduzca la contraseña predeterminada de fábrica: *AmbuAdmin*.
- Pulse **Log in** .

La contraseña debe cambiarse durante la primera configuración. Busque los requisitos para contraseñas en el apartado 5.3.4. Si pierde la contraseña de Administrator, póngase en contacto con su representante local de Ambu para obtener ayuda.

**NOTA:** El acceso a Archivo (Archive) sin inicio de sesión puede ser habilitado por un Administrador en Ajustes generales (General settings), como se explica en el apartado 5.8. De forma predeterminada, los usuarios se desconectan del dispositivo después de 10 minutos de inactividad.

### 5.2.2. Para iniciar sesión como otro usuario


- Pulse la **flecha**  para abrir el menú **Perfiles de usuario (User profiles)**.
- Seleccione la cuenta de usuario deseada y escriba la contraseña en el campo **Introducir contraseña (Enter password)**.
- Pulse el botón **Log in (Iniciar sesión)**.

Un cuadro de diálogo de confirmación aparecerá en la esquina inferior izquierda si se ha iniciado sesión correctamente y el icono **Iniciar sesión (Login)**  cambiará a , lo que indica que la funcionalidad del dispositivo está desbloqueada.

### 5.2.3. Editar contraseña para el Administrador










Para editar la contraseña del Administrador, siga el mismo procedimiento que para editar la contraseña de Usuario avanzado (consulte el apartado 5.3.3). Tenga en cuenta que no es posible editar el nombre del perfil de usuario de Administrador ni crear nuevos perfiles de Administrador.


### 5.3. Perfiles de usuario

En el menú **Perfiles de usuario (User profiles)**, en la pestaña **Ajustes (Settings)**,  puede crear un perfil de usuario nuevo o editar perfiles de usuario existentes. Para acceder a este menú, debe iniciar sesión como Administrador (Administrator) (consulte el apartado 5.2). Los siguientes apartados proporcionan información sobre los privilegios de la cuenta de usuario y las instrucciones para crear y editar perfiles de usuario.

#### 5.3.1. Tipos de usuarios

Hay cuatro tipos de perfiles de usuario diferentes. El usuario Predeterminado (Default) se activa al encender la unidad de visualización y no requiere inicio de sesión. Es necesario iniciar sesión para los usuarios Avanzado (Advanced) (azul), Administrador (Administrator) (naranja) y Servicio (Service) (verde). Cada tipo de perfil de usuario tiene un nivel de acceso diferente al sistema. Los tipos de perfiles de usuario y su acceso al sistema se muestran en la siguiente tabla.







Tipos de perfiles de usuario y acceso al sistema					
Tipo de perfil de usuario		Usuario predeterminado	Usuario avanzado	Administrador	Usuario de servicio
		Acceso instantáneo sin inicio de sesión	Funcionamiento diario	Administrador con acceso total	Tareas relacionadas con el servicio
Acceso a las funciones					
	Inicio de sesión necesario		x	x	x
	Imagen en tiempo real	x	x	x	x
	Grabación de vídeo	x	x	x	x
	Fotografía	x	x	x	x
	Procedimiento actual	x	x	x	x
	Lista de trabajo	x*	x	x	x
	Ajustes de imagen	x	x	x	x
	Archivo	x**	x	x	
	Ajustes	x***	x***	x****	x*****
<p>*El Administrador puede activar o desactivar la lista de trabajo para los usuarios Predeterminados (Default).</p> <p>**El Administrador puede activar el acceso al Archivo (Archive) sin necesidad de iniciar sesión en Ajustes (Settings). De forma predeterminada, se puede acceder a la carpeta del procedimiento actual y a la papelera sin iniciar sesión.</p> <p>***En el menú de Ajustes (Settings), los usuarios Predeterminados (Default) y Avanzados (Advanced) solo tienen acceso para ver la información del dispositivo, las configuraciones actuales de los canales de salida de activación y los botones del dispositivo de visualización. Inicie sesión como Administrador para cambiar los ajustes y reconfigurar los canales de salida de activación y los botones del dispositivo de visualización.</p> <p>****Los Administradores también pueden restablecer las contraseñas de todos los demás perfiles de usuario.</p> <p>*****El usuario de servicio no tiene permiso para añadir o cambiar perfiles de usuario.</p>					

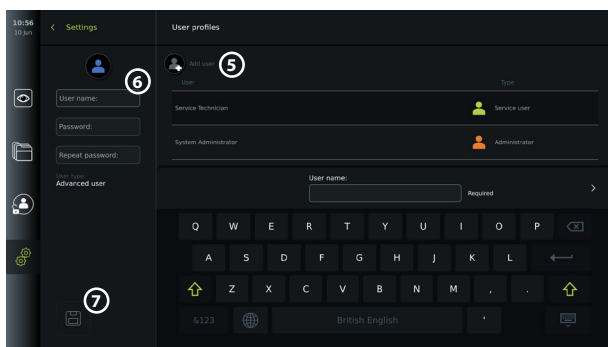
Un perfil **Usuario avanzado (Advanced user)** proporciona a los usuarios habituales los privilegios para acceder al **Archivo (Archive)**  y para exportar los archivos grabados a una unidad USB o a un servidor PACS a través de DICOM. Se recomienda crear al menos un perfil de

**Usuario avanzado (Advanced user)** (por ejemplo, inicio de sesión del departamento) o perfiles de **Usuario avanzado (Advanced user)** para cada usuario de la unidad de visualización. No es posible crear perfiles adicionales de **Administrador** o **Usuario de servicio**. El **Administrador** tiene privilegios que le permiten cambiar los ajustes de todos los usuarios. Todos los usuarios pueden cambiar sus propias contraseñas. Si se pierde la contraseña de Administrador y se necesita una nueva, póngase en contacto con su representante local de Ambu.

### 5.3.2 Cree un nuevo perfil de Usuario avanzado:




Para acceder al menú Perfiles de usuario:

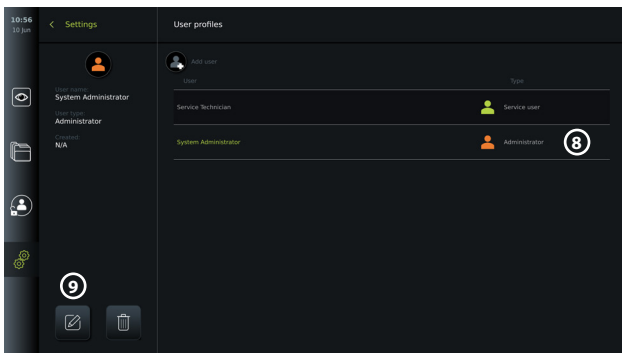
- Pulse la pestaña **Ajustes (Settings)**  en la barra de herramientas situada a la izquierda.
- Pulse **User profiles**.
- Pulse **Añadir usuario (Add user)** .
- Introduzca los valores para **Nombre de usuario (User name)** , **Contraseña (Password)**  y **Repetir contraseña (Repeat password)** . Para obtener información sobre los requisitos de la contraseña, consulte el apartado 5.3.4.
- Pulse el botón **Guardar (Save)** .



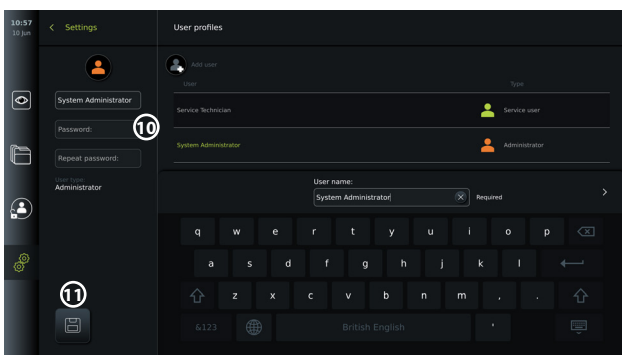
**NOTA:** De forma predeterminada, el Archivo (Archive) que contiene todas las fotos y vídeos está protegido con contraseña, a excepción de la carpeta del procedimiento actual y la papelera. Se puede acceder al Archivo (Archive) a través de un perfil de usuario de tipo Administrador (Administrator) o Avanzado (Advanced).

### 5.3.3. Edite un perfil existente de Usuario avanzado (Advanced user):

- Pulse la pestaña **Ajustes (Settings)**  en la barra de herramientas situada a la izquierda.
- Pulse **User profiles**.
- Seleccione un perfil de usuario en la **Lista de usuarios (User list)**  **8**. El **Nombre de usuario (User name)**, el **Tipo de usuario (User type)** y la hora de **Creación (Created)** del usuario seleccionado se mostrarán en el lado izquierdo de la pantalla.
- Pulse **Editar (Edit)**  **9**.



- Escriba un nuevo nombre y seleccione una nueva contraseña ⑩
- Pulse **Guardar (Save)** ⑪.
- Pulse **OK** en el cuadro de diálogo de confirmación para confirmar el cambio.



### 5.3.4. Requisitos de la contraseña

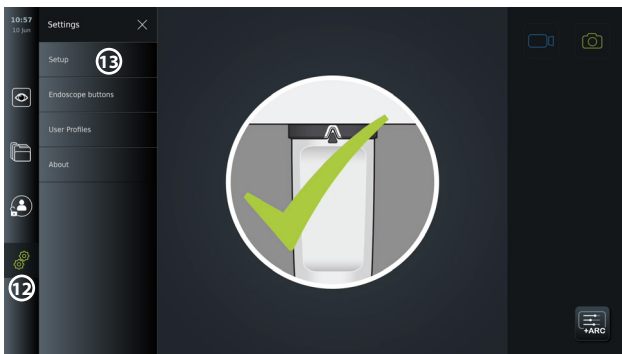
Las contraseñas deben tener al menos 8 caracteres. Se permite el uso de cualquier carácter. Se recomienda utilizar una combinación de letras mayúsculas y minúsculas, números y símbolos para mejorar la protección de la contraseña. Asegúrese de seguir las directrices locales.

### 5.4. Idioma

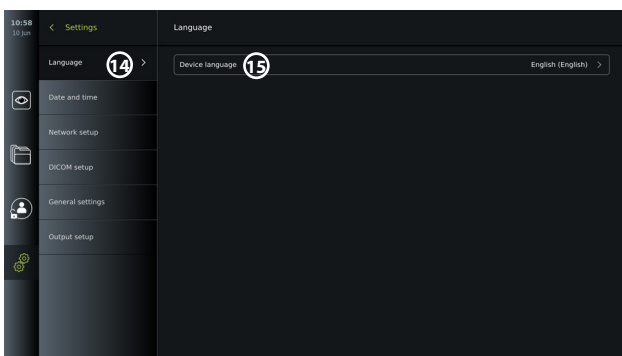
En Configuración de idioma (Language settings), en el menú Configuración (Setup), se puede modificar el idioma de la interfaz de usuario. El idioma predeterminado es el inglés. Seleccione su preferencia de idioma al configurar la unidad de visualización.

- Pulse la pestaña **Ajustes (Settings)** ⑫ en la barra de herramientas situada a la izquierda.
- Pulse **Configuración (Setup)** ⑬ (el menú superior de la barra de menús en la pestaña **Ajustes (Settings)**).





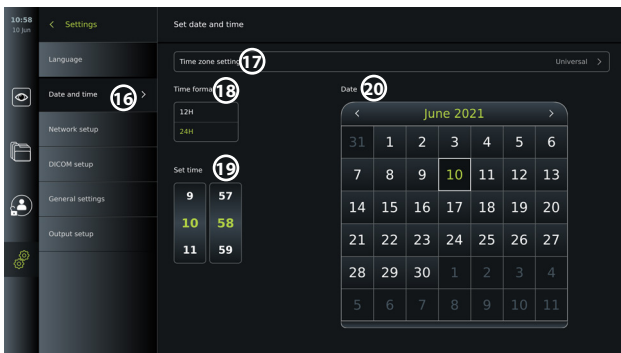
- Se abre el menú **Idioma (Language)** (14).
- Abra el menú desplegable **Idioma del dispositivo (Device language)** (15) y seleccione un idioma de la lista.



**NOTA:** El idioma cambiará inmediatamente tras seleccionarlo.

## 5.5. Fecha y hora

- Pulse la pestaña **Ajustes (Settings)** (ícono de engranaje) en la **barra de herramientas** situada a la izquierda.
- Pulse **Configuración (Setup)** y seleccione **Fecha y hora (Date and time)** (16).
- Abra el menú desplegable **Ajuste de zona horaria (Time zone setting)** y (17) seleccione su zona horaria de la lista. Es importante elegir la zona horaria correcta, ya que el horario de verano correcto se actualiza automáticamente.
- Seleccione el Formato de hora (Time format) (18).
- Deslice la rueda de horas y minutos en **Ajustar hora (Set time)** (19) para ajustar la hora actual.
- Seleccione la fecha actual en el calendario en **Fecha (Date)** (20).



**NOTA:** Los ajustes se actualizan inmediatamente después de seleccionarlos.


## 5.6. Configuración de red

En **Configuración de red (Network setup)**, dentro del menú **Configuración (Setup)**, se puede configurar la conexión a la red Wi-Fi y a la red de área local (LAN). Para obtener instrucciones sobre cómo conectar un cable LAN o una antena Wi-Fi, consulte el apartado 5.6.1.


**NOTA:** Utilice siempre una red segura para gestionar las imágenes y datos de los pacientes. Consulte las especificaciones técnicas acerca de la configuración de la comunicación Wi-Fi en el Anexo 3.

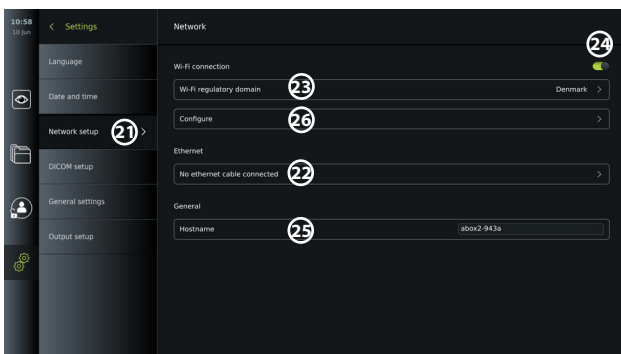
### Configuración de la conexión LAN:

Pulse la pestaña **Ajustes (Settings)**  en la **barra de herramientas** situada a la izquierda. Pulse **Configuración (Setup)** y seleccione **Configuración de red (Network setup)** .



En el menú Configuración de red (Network setup), puede ver si hay un cable LAN (Ethernet) conectado a la unidad de visualización . Si no hay ningún cable LAN conectado, consulte el apartado 5.6.1. para obtener instrucciones sobre la conexión a LAN.


### Configuración de la conexión Wi-Fi:

Pulse la pestaña **Ajustes (Settings)**  en la barra de herramientas situada a la izquierda. Pulse **Configuración (Setup)** y seleccione **Configuración de red (Network setup)** .



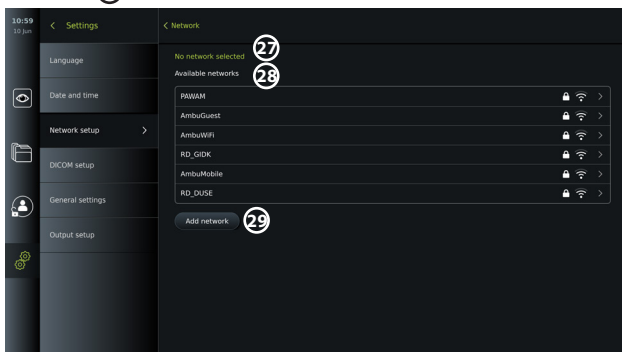
Abra el menú desplegable **Ámbito regulatorio de Wi-Fi (Wi-Fi regulatory domain)**  y seleccione su región de la lista.

Tras seleccionar su región, se mostrará un control deslizante ON/OFF . Active la conexión Wi-Fi pulsando el control deslizante ON/OFF para que cambie a verde .

General, **puede configurar el Nombre de host (Hostname)**  del dispositivo. Esta función se

utiliza si es necesario tener un nombre fijo mediante el que se pueda reconocer el dispositivo en la red, de un modo similar a una dirección IP estática. El **Nombre de host (Hostname)** puede tener entre 1 y 63 caracteres (sin incluir el punto «.» separador) y su formato es xxx.xxx.xxx, en el que los puntos separan, por ejemplo, nombres de dominio. Se permite el uso de los siguientes caracteres: a - z (letras minúsculas), A - Z (letras mayúsculas), 0 - 9 (números), «-» (guiones; no se permiten en la primera y última posición).

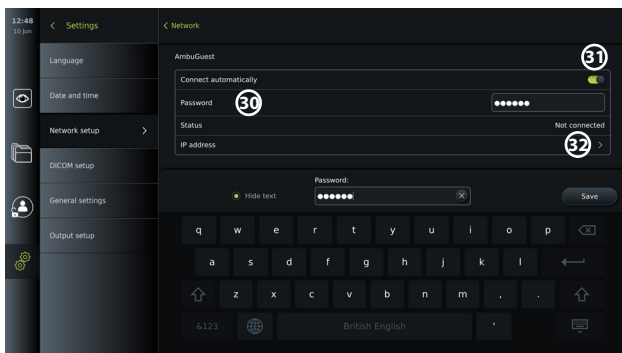
Pulse **Configurar (Configure)** 26 y se mostrará una lista con las redes disponibles. Si ya hay una red conectada, aparecerá indicada en **Red seleccionada actualmente (Currently selected network)**. De lo contrario, el mismo campo indicará **Ninguna red seleccionada (No network selected)** 27.



#### Conexión a una nueva red:

Seleccione una nueva red en la lista de **Redes disponibles (Available networks)** 28. Escriba la **Contraseña (Password)** 30 para la red seleccionada. Pulse **OK** y pulse **Conectar (Connect)**. La dirección IP se asignará automáticamente.

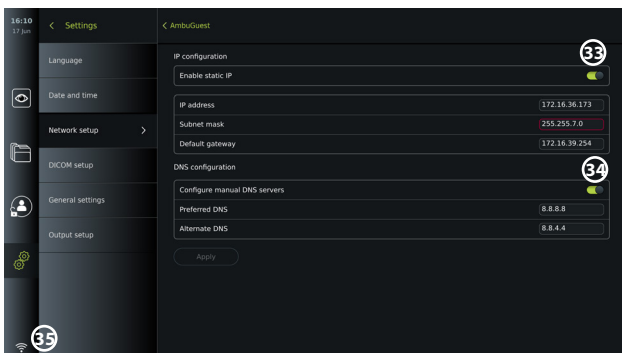
Puede activar la conexión automática a una red específica pulsando el control deslizable ON/OFF 31. La unidad de visualización recordará y se conectará automáticamente a esta red una vez reconocida.



Cuando se establezca la conexión Wi-Fi, aparecerá un símbolo  Wi-Fi en la parte inferior de la **barra de herramientas** situada a la izquierda 35.

#### Habilitar la configuración manual de la dirección IP estática y/o el servidor DNS

- Pulse la flecha 32 para introducir la configuración IP y DNS.
- Pulse el control deslizable ON/OFF 33 para habilitar la configuración de una dirección IP estática o el control deslizable ON/OFF 34 para la configuración de un servidor DNS.



### Conexión a una red oculta:

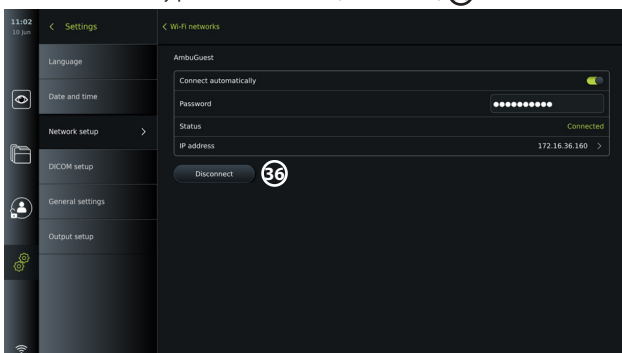
Pulse el botón **Add network** (Añadir red) (29). Introduzca el nombre de red y la contraseña ocultos. A continuación, la red aparecerá automáticamente en la lista de **Redes disponibles** (28).

### NOTAS:

- La unidad de visualización no permite el uso de redes Wi-Fi que requieren un desvío a una página web de inicio de sesión para introducir el nombre de usuario y la contraseña.
- Solo se admiten WPA y WPA2.

### Desconexión de la red:

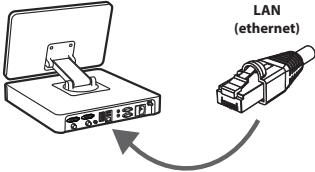
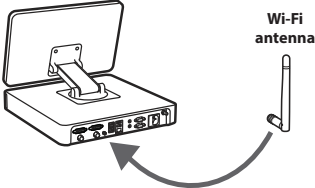
Seleccione la red conectada y pulse **Desconectar (Disconnect)** (36).



#### 5.6.1. Conexión a Wi-Fi y a redes de área local (LAN)

La unidad de visualización contiene un módulo Wi-Fi y un puerto Ethernet para conectar el dispositivo a una red local. Estas conexiones se pueden utilizar para exportar los datos de imágenes grabadas a un servidor PACS (sistema de archivo y comunicación de imágenes) de la red local (véase el apartado 7.3.4).

Se puede conectar una antena Wi-Fi a la unidad de visualización para conseguir una mejor conexión Wi-Fi. La unidad de visualización se puede conectar a una LAN mediante un cable LAN.

 <p>LAN (ethernet)</p>	<p><b>Conexión a LAN (Ethernet):</b>          Conecte un extremo del cable LAN al puerto de conexión Ethernet situado en la parte posterior de la unidad de visualización.          Asegúrese de que el otro extremo del cable LAN esté conectado a un router o a un conector LAN de pared.</p>
 <p>Wi-Fi antenna</p>	<p><b>Conexión a una red Wi-Fi</b>          Se puede conectar la antena Wi-Fi suministrada para obtener una mejor recepción.          Conecte la antena a la conexión de la antena Wi-Fi situada en la parte posterior de la unidad de visualización.          Oriente la antena para asegurar una conexión óptima con la señal Wi-Fi.</p>

Si se produce un error de red en su organización, la unidad de visualización se podrá seguir utilizando sin conexión, salvo la función de exportación a un servidor PACS. Los datos de imágenes se almacenan en el sistema de almacenamiento local de la unidad de visualización hasta que se exportan manualmente a una unidad USB o a un servidor PACS.



## 5.7. Configuración para PACS y la lista de trabajo

En **Configuración de DICOM (DICOM Setup)**, dentro del menú **Configuración (Setup)**, puede configurar la conexión a un servidor PACS (Sistema de archivo y comunicación de imágenes) para poder transferir las fotografías y vídeos grabados en el formato DICOM (Imágenes digitales y comunicaciones en medicina) a través de una red Wi-Fi o LAN establecida (consulte el apartado 5.6 para obtener más información acerca de la configuración de red).


Para configurar un servidor PACS, puede que necesite la asistencia del departamento de IT o del responsable de PACS del hospital.



Consulte las especificaciones técnicas para establecer la conexión con un servidor PACS en el Anexo 3.

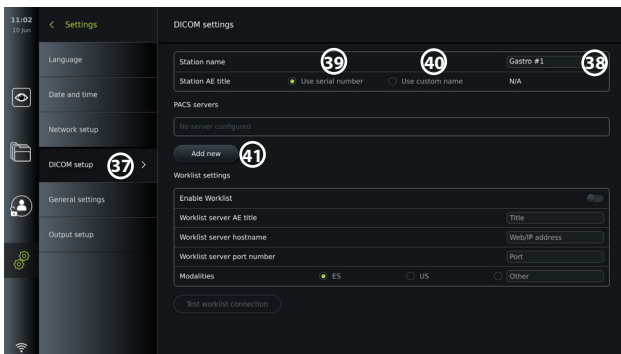
### 5.7.1. Para acceder a la página de configuración de DICOM:

Pulse la pestaña Ajustes (Settings)  en la barra de herramientas situada a la izquierda. Pulse Configuración (Setup) y seleccione Configuración DICOM (DICOM setup) . Es necesario iniciar sesión como Administrador (consulte el apartado 5.2).

Se muestra una vista general de los servidores PACS ya configurados, si los hubiera.

Seleccione el título **EA del dispositivo** (entidad de aplicación) para introducir el nombre de la unidad de visualización. El nombre predeterminado es **AmbuMon**. Este nombre permitirá al PACS reconocer la unidad de visualización. Pulse el campo del nombre (Name)  para cambiar el nombre. La longitud máxima del nombre es de 16 caracteres.

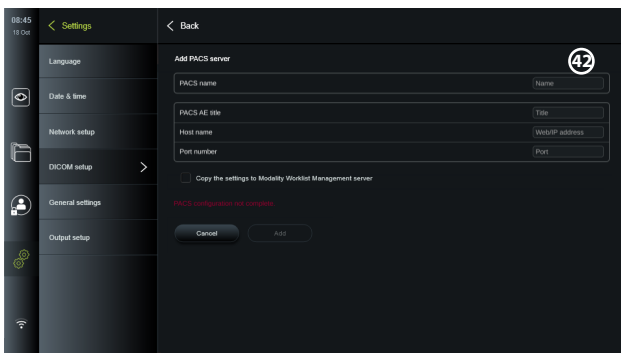
Seleccione si el «número de serie» (serial number) del dispositivo  se debe asignar como el **Nombre de la estación (Station name)** o si se debe crear un «nombre personalizado» (custom name) . El Nombre de la estación es un atributo opcional en DICOM que el PACS utiliza para identificar la unidad de visualización.



### 5.7.2. Configure la conexión al servidor PACS:

Pulse **Añadir nuevo (Add new)** (41) y se mostrará el menú **Configurar nuevo servidor PACS (Configure new PACS server)**.

Pulse el primer campo (nombre del PACS) (42) introduzca los datos.




En la siguiente tabla se muestra la información que se debe rellenar. Póngase en contacto con el departamento de IT o con el responsable del PACS de su hospital si no dispone de esta información.

Información necesaria	Explicación
Nombre de PACS	Este es el nombre del PACS. Se utiliza en el menú de exportación para seleccionar el PACS que se utilizará para la transferencia de las fotos y vídeos.
Título PACS AE	Título de la entidad de aplicación del PACS. La longitud máxima del título de EA es de 16 caracteres.
Nombre del host	Dirección IP, dirección MAC o dirección web completa del PACS.
Número de puerto	Número de puerto de red para el PACS.

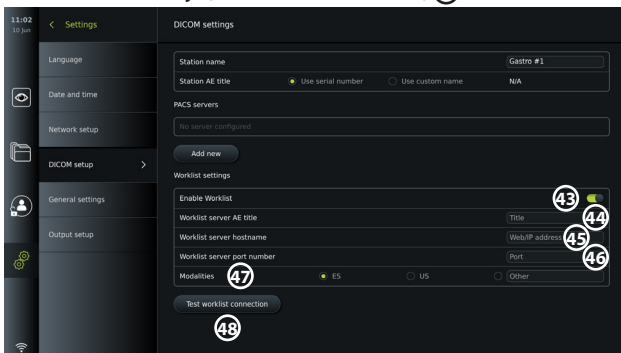
Tras rellenar todos los campos, pulse **Crear (Create)** para guardar la configuración del PACS. En la siguiente ventana podrá realizar una prueba de la conectividad del PACS pulsando el botón «Probar conexión». Si la prueba no es satisfactoria, compruebe si la información introducida es correcta e inténtelo de nuevo. Para obtener más asistencia, póngase en contacto con el responsable local del PACS.

### 5.7.3. Ajustes de la lista de trabajo

Los Administradores o los Usuarios de servicio pueden **activar/desactivar** la capacidad del usuario para usar la función **Lista de trabajo (Worklist)** pulsando el control deslizante ON/OFF  **43**.



Utilice el título de EA (entidad de aplicación) **del servidor de listas de trabajo** para identificar de forma única el dispositivo en la red. Pulse el cuadro Title **44** y utilice el teclado para escribir el nombre específico del dispositivo. El **nombre de host del servidor de listas de trabajo (Worklist server hostname)** se utiliza para almacenar información del paciente en un servidor específico. Busque el servidor escribiendo la dirección web/IP del servidor en el campo **45**.

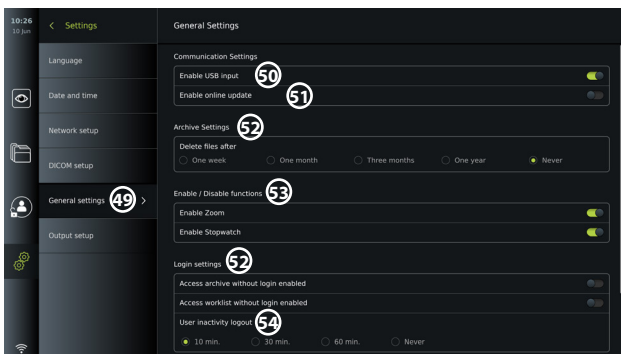
Escriba el **número de puerto del servidor de listas de trabajo (Worklist server port number)** **46** para almacenar los datos del paciente en una ruta de archivo específica del servidor. Si el servidor está configurado para utilizar diferentes Modalidades (Modalities), esto se puede cambiar seleccionando las **Modalidades (Modalities)** utilizadas por el servidor **47**. Para comprobar si el dispositivo se ha conectado correctamente, pulse el botón **Probar conexión con la lista de trabajo (Test worklist connection)** **48**.




### 5.8. Ajustes generales


En **Ajustes generales (General Settings)**, en el menú **Configuración (Setup)**, el Administrador puede habilitar o deshabilitar los **Ajustes de comunicación (Communication Settings)**, los **Ajustes de archivo (Archive Settings)**, las funciones **Zoom** y **Cronómetro (Stopwatch)**, y puede permitir el **Acceso al archivo sin inicio de sesión (Access to archive without login)** y establecer el tiempo de **Inactividad del usuario antes de cerrar sesión (User inactivity logout)**.

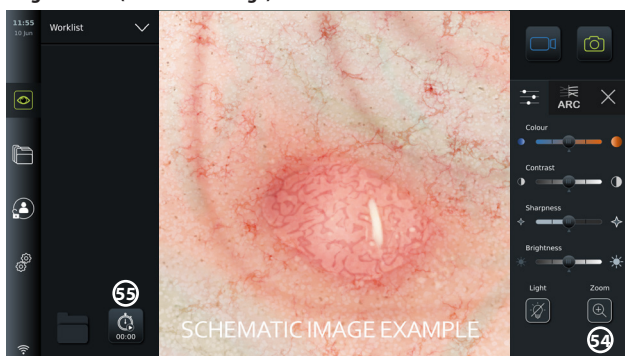
- Pulse la pestaña Ajustes (Settings)  en la barra de herramientas situada a la izquierda.
- Pulse Configuración (Setup) y, a continuación, pulse Ajustes generales (General settings) **49**.
- Pulse los mandos ON/OFF  para habilitar o deshabilitar la capacidad del usuario para utilizar las funciones.



Si la opción **Entrada USB (USB input)** se **deshabilita** (mando presionado hacia la izquierda ) , los puertos USB no están activos y no se pueden utilizar para exportar archivos o realizar las actualizaciones de software **(50)** . Además, si la opción **Habilitar actualización en línea (Enable online update)** está deshabilitada, el usuario no podrá descargar las actualizaciones de software **(51)**.

En los **Ajustes de archivo (Archive settings)** **(52)**, el Administrador puede elegir si los archivos se deben eliminar automáticamente y en qué momento. Si se elige un periodo específico, los archivos como fotos y vídeos se eliminarán automáticamente una vez transcurrido el periodo establecido.

En **Habilitar/deshabilitar funciones (Enable/Disable functions)** **(53)**, el Administrador puede habilitar/deshabilitar las funciones **Zoom** y **Cronómetro (Stopwatch)**. Estas funciones estarán disponibles en la pestaña **Live View**  (consulte el apartado 7.3. para obtener las instrucciones de funcionamiento) o directamente a través de los botones del dispositivo de visualización (consulte el apartado 5.10). A continuación, se muestra la imagen de una interfaz de usuario en la que las funciones **Zoom** **(54)** y **Cronómetro (Stopwatch)** **(55)** están disponibles en **Ajustes generales (General settings)**.



Tenga en cuenta que si una función está deshabilitada, el símbolo no estará visible en el menú donde se encuentra normalmente.

En la opción **Ajustes de inicio de sesión (Login settings)** **(53)**, el Administrador puede habilitar/deshabilitar la función **Acceder al archivo sin inicio de sesión (Access archive without login)** o **Acceder a la lista de trabajo sin inicio de sesión (Access worklist without login)**. Cuando se active, tenga en cuenta que las funciones Archivo (Archive) o Lista de trabajo (Worklist) dejarán de estar protegidas con contraseña. El Usuario predeterminado recibe privilegios de Usuario avanzado para acceder a los procedimientos anteriores y para visualizar, eliminar y exportar archivos. Consulte el apartado 5.3.1 para obtener más información acerca de los tipos de usuarios. La función está deshabilitada de forma predeterminada.

La configuración de inicio de sesión también permite establecer una hora para la **Desconexión por inactividad del usuario (User inactivity logout)** **(54)**. Esto definirá el momento en el que se cerrará automáticamente la sesión del usuario que ha iniciado la sesión si la unidad de visualización está inactiva. La unidad de visualización se considera inactiva cuando no hay ningún dispositivo de visualización conectado y no hay ninguna función activada en la interfaz de usuario. Cuando la unidad de visualización está encendida o ha estado en el modo STANDBY, es necesario volver a iniciar sesión, a menos que esté habilitada la función **Acceder al archivo sin inicio de sesión (Access archive without login)**.



## 5.9. Configuración de salida

En la **Configuración de salida (Output setup)** del menú **Configuración (Setup)**, el Administrador puede visualizar y reconfigurar qué **Salidas de activación** (funciones de foto o vídeo) **56** se envían a través de los puertos de salida hasta una grabadora externa de imágenes médicas. Es importante que la función asignada al puerto de salida de activación de la unidad de visualización coincida con la función asignada al puerto de entrada conectado de la grabadora de imágenes médicas. Compruebe si el sistema funciona como se esperaba.

Si se configura correctamente, la grabadora de imágenes médicas obtendrá una foto o iniciará/detendrá una secuencia de vídeo si la función correspondiente se activa mediante los botones de un endoscopio conectado o directamente en los botones de la pestaña **Live View** **56**.

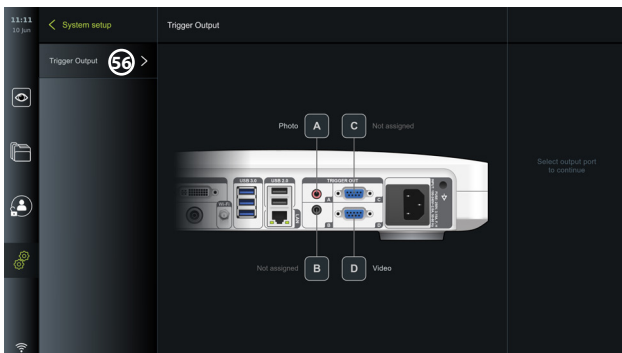
Para obtener instrucciones sobre cómo ver y reconfigurar los botones del endoscopio, consulte el apartado 5.10.

Para obtener instrucciones sobre cómo conectar una grabadora de imágenes externa, consulte el capítulo 6.

### Para acceder al menú Salida de activación (Trigger output):

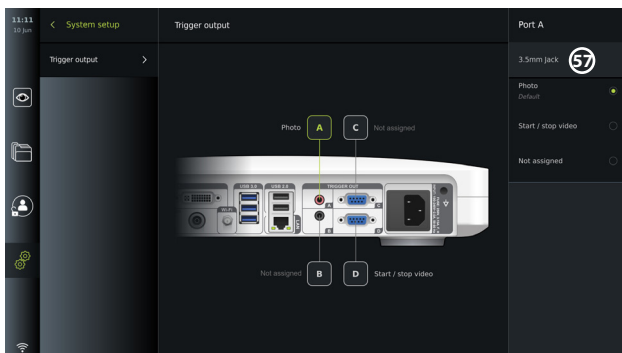
- Pulse la pestaña **Ajustes (Settings)** **56** en la barra de herramientas situada a la izquierda.
- Pulse **Configuración (Setup)** y pulse **Configuración de salida (Output setup)**.

Se abrirá el menú **Salida de activación** y se mostrará una vista general de la configuración actual de los canales de salida de activación A, B, C y D. De forma predeterminada, la salida de activación A envía una señal para tomar una fotografía y la salida de activación D envía una señal para iniciar o detener una grabación de vídeo en la grabadora de imágenes médicas. Los dispositivos de activación B y C no tienen ninguna señal de activación asignada de forma predeterminada.





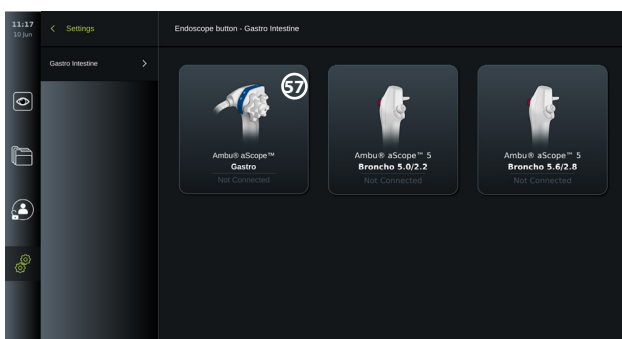
### Para reconfigurar las salidas de activación:

- Inicie sesión como Administrador. Consulte el apartado 5.2.
- Navegue hasta el menú Salida de activación (Trigger output) en la Configuración de salida (Output setup).
- Seleccione el canal de salida de activación que desee reconfigurar (A, B, C o D) y seleccione una señal de salida en el menú de selección que aparece en el lado derecho de la pantalla **57**. Aquí se pueden ver todas las salidas de activación disponibles.
- Es importante que la función asignada al puerto de salida de activación de la unidad de visualización coincida con la función asignada al puerto de entrada conectado de la grabadora de imágenes médicas.



## 5.10. Configuración de los botones del endoscopio



Para ver la configuración actual de un tipo de endoscopio compatible o para reconfigurar los botones, pulse la pestaña **Ajustes (Settings)**  en la **barra de herramientas**, pulse los **botones del endoscopio** y seleccione un tipo de endoscopio . Aparecerá una vista general.




**NOTA:** Al iniciar sesión como Administrador, el Ambu® aScope™ Colon también estará visible en la pantalla. El aScope™ Colon solo estará disponible para mercados específicos. Póngase en contacto con su representante local de Ambu para obtener más información.

### 5.10.1. Cómo configurar los botones del aScope Gastro

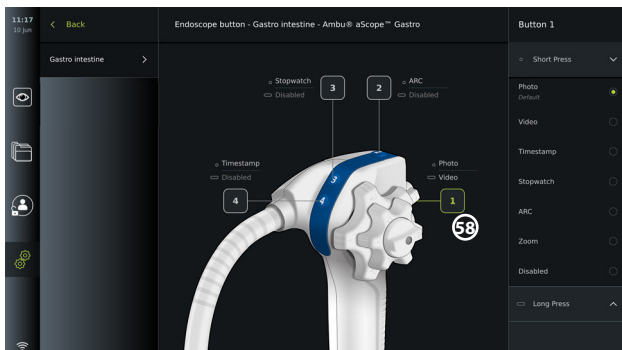
De forma predeterminada, los botones del aScope Gastro se configuran como se muestra en la siguiente tabla.

Configuración predeterminada de los botones del endoscopio en el Ambu® aScope™ Gastro				
	Botón 1	Botón 2	Botón 3	Botón 4
<b>Pulsación corta</b> 	Fotografía	ARC*	Registro de tiempo	Cronómetro
<b>Pulsación larga</b> 	Vídeo	(Deshabilitado)	(Deshabilitado)	(Deshabilitado)

\* Contraste rojo avanzado; consulte el apartado 7.3.9

Para reconfigurar un botón, seleccione el número correspondiente  y seleccione la función deseada para pulsación larga o corta en el menú de selección que aparece en el lado derecho de la pantalla. Tenga en cuenta que es necesario iniciar sesión como Administrador para la reconfiguración. Compruebe si el sistema funciona como se esperaba.

La configuración actualizada del botón se guardará automáticamente en la unidad de visualización para el tipo de endoscopio seleccionado. Para obtener una breve descripción de cada función, consulte el apartado 7.3.



**NOTA:** Algunas funciones pueden aparecer sombreadas en gris en el menú de configuración del botón si un Administrador las deshabilita. Para habilitar la función, navegue hasta Ajustes generales (General settings) (consulte el apartado 5.8.).

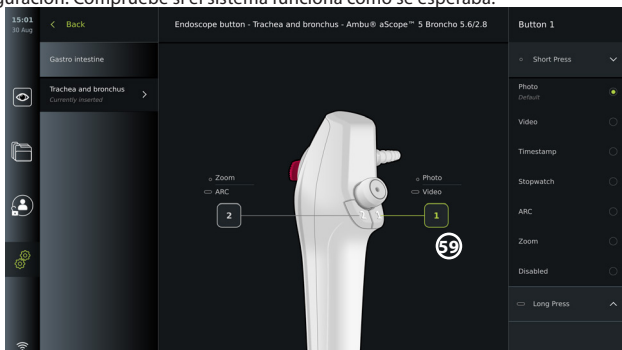
### 5.10.2. Cómo configurar los botones del aScope 5 Broncho

De forma predeterminada, los dos botones del aScope 5 Broncho están configurados como se muestra en la siguiente tabla.

Configuración predeterminada de los botones del endoscopio en el Ambu® aScope™ 5 Broncho		
	Botón 1	Botón 2
<b>Pulsación corta</b> ○	Fotografía	Zoom
<b>Pulsación larga</b> ▬	Vídeo	ARC*

\* El contraste rojo avanzado solo se puede activar con una pulsación larga.

Para reconfigurar un botón, seleccione el número correspondiente **58** y seleccione la función deseada para pulsación larga o corta en el menú de selección que aparece en el lado derecho de la pantalla. Tenga en cuenta que es necesario iniciar sesión como Administrador para la reconfiguración. Compruebe si el sistema funciona como se esperaba.



**NOTA:** Algunas funciones pueden aparecer sombreadas en gris en el menú de configuración del botón si un Administrador las deshabilita. Para habilitar la función, navegue hasta Ajustes generales (General settings) (consulte el apartado 5.8.).






## 6. Conexión de equipos externos

Consulte la descripción general de las conexiones de entrada y salida en el apartado 2.4. Consulte las Instrucciones de uso de los equipos externos para obtener más información. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, conecte únicamente equipos auxiliares homologados como equipos electromédicos y asegúrese siempre de que la unidad de visualización esté en modo STANDBY (luz naranja en el botón de encendido/apagado), apagada o desconectada (sin luz en el botón de encendido/apagado) al conectar el equipo.

### 6.1. Conexión a un monitor externo

Si fuera necesario, conecte un **monitor externo** a uno de los puertos de salida de vídeo (3G-SDI o DVI-D) situados en la parte posterior de la unidad de visualización (consulte el apartado 2.4 para saber dónde se encuentran los puertos de salida de vídeo).

Utilice un monitor de uso médico con una resolución de al menos 1920 x 1080, 60 fotogramas por segundo (fps) y un tamaño de monitor de al menos 27", con entradas DVI y/o 3G-SDI. El espacio de color recomendado es sRGB.

- Si la conexión se establece a través de **3G-SDI**, el monitor externo reflejará toda la interfaz de usuario mostrada en la pantalla de la unidad de visualización.
- Si se establece la conexión a través de **DVI-D**, la imagen mostrada en el monitor externo mostrará siempre la imagen de Live View y la siguiente información:
  - Cronómetro  (si está habilitado en Ajustes generales (General settings); consulte el apartado 5.8.)
  - Carpeta de procedimiento actual  con un número para indicar el número de fotografías y vídeos realizados en el procedimiento actual
  - El icono de Zoom  en la esquina superior derecha de la imagen en tiempo real indica si la función Zoom está activa (debe habilitarse en **Ajustes generales (General settings)** (consulte el apartado 5.8).
  - El icono ARC  en la esquina superior derecha de la imagen de la vista en tiempo real (Live View) si la función ARC está activa.
  - Imagen en tiempo real (Live View)
  - Fecha y hora
  - Al finalizar un procedimiento, aparecerá la tabla Registro de tiempo (Timestamp)
  - Al grabar un vídeo, el tiempo de grabación transcurrido junto a un icono de grabación  se mostrarán en la esquina superior derecha

### 6.2. Conexión de unidades USB

Si fuera necesario, conecte una **unidad USB externa** a los puertos USB situados en la parte frontal o posterior de la unidad de visualización (consulte el apartado 2.4 para conocer las ubicaciones de los puertos USB).

### 6.3. Conexión a una grabadora externa de imágenes médicas

Si fuera necesario, conecte una grabadora externa de imágenes médicas a uno de los puertos de salida de vídeo (3G-SDI o DVI-D) situados en la parte posterior de la unidad de visualización.

También es posible transferir señales de activación a la grabadora de imágenes a través de los puertos **de salida de activación** A, B (clavija de 3,5 mm), C o D (D-SUB9) situados en la parte posterior de la unidad de visualización. Consulte el apartado 5.9 para obtener instrucciones sobre cómo ver y reconfigurar qué funciones se transmiten a través de los puertos de **salida de activación**.

#### Conexión de la salida de vídeo a una grabadora de imágenes médicas:


- Conecte un cable DVI-D o 3G-SDI al grupo de salida de vídeo 2 de la parte posterior de la unidad de visualización. Consulte el apartado 2.4 para conocer la ubicación de los puertos de salida de vídeo.
- Conecte el otro extremo del cable DVI-D o 3G-SDI al puerto de entrada de vídeo correspondiente de la grabadora de imágenes médicas.

### Conexión de la salida de activación a una grabadora de imágenes médicas:

- Conecte una clavija de 3,5 mm o un cable D-SUB9 al canal de salida de activación que desee utilizar (A, B, C o D). Consulte el apartado 2.4 para conocer la ubicación de los puertos de salida de activación.
- Conecte el otro extremo del cable al puerto de entrada de activación correspondiente de la grabadora de imágenes médicas.

**NOTA:** Es importante que la función asignada al puerto de salida de activación de la unidad de visualización coincida con la función asignada al puerto de entrada conectado de la grabadora de imágenes médicas.

## 7. Funcionamiento de la unidad de visualización

En este apartado se describen las funciones presentes en la interfaz de usuario de la unidad de visualización. Para utilizar estas funciones, es un requisito previo que el sistema esté encendido y que haya un dispositivo de visualización de Ambu conectado al puerto de conexión adecuado. Las letras en círculos grises  hacen referencia a las ilustraciones de la Guía rápida de la página 2.


### 7.1. Preparación e inspección de la unidad de visualización antes de su uso






1. Examine detenidamente la unidad de visualización y el resto de los componentes para comprobar si hay algún daño. No utilice la unidad de visualización si está dañada. **A**
2. Limpie y desinfecte la unidad de visualización (consulte el capítulo 9).
3. Conecte la unidad de visualización a una toma de corriente adecuada con el cable de alimentación incluido **B** y encienda la toma de corriente. El indicador visual de color naranja del botón de encendido se enciende para indicar que la unidad de visualización está en modo STANDBY.
4. Ajuste la posición y la orientación de la pantalla táctil según sus preferencias. **D**
5. Encienda la unidad de visualización pulsando el botón de encendido/apagado **E**. La luz indicadora del botón de encendido/apagado cambia de color naranja (modo STANDBY) a verde (encendido). Mientras se carga la interfaz de usuario, dispondrá de una imagen en tiempo real si hay un dispositivo de visualización de Ambu conectado.
6. Conecte el dispositivo de visualización Ambu a la unidad de visualización enchufando su conector en el puerto VDI situado en la parte delantera de la base. Asegúrese de que los colores de los conectores y los puertos estén emparejados y las flechas alineadas. **F**
7. Compruebe que aparece una imagen de vídeo en tiempo real en la pantalla apuntando el extremo distal del dispositivo de visualización de Ambu hacia un objeto, por ejemplo, la palma de la mano. **G**

### 7.2. Preparación y funcionamiento del dispositivo de visualización de Ambu

Consulte las *instrucciones de uso* del dispositivo de visualización correspondiente.











### 7.3. Funciones de Live View (Imagen en Tiempo Real)



Al encender la unidad de visualización, la interfaz de usuario se cargará después de unos 20 segundos para mostrar la pantalla de **Live View (Imagen en Tiempo Real)**.  Si no hay ningún dispositivo de visualización de Ambu conectado, se reproducirá una animación en el área de imágenes en tiempo real indicándole cómo conectar correctamente un dispositivo de visualización de Ambu. Si hay un dispositivo de visualización conectado, la imagen en tiempo real estará disponible poco después de encender la unidad de visualización. Aunque se produzca un error de red u otros problemas en el sistema, la función Live View (Imagen en Tiempo Real) seguirá disponible, lo que hará posible el uso de la unidad de visualización con fines clínicos.

Quando aparece la interfaz de usuario, puede verse una **barra de herramientas** **1** en la parte izquierda de la pantalla a la que se puede acceder en todo momento. Contiene las pestañas **Live View (Imagen en Tiempo Real)** , **Archivo (Archive)** , **Inicio de sesión (Login)**  y **Ajustes (Settings)** . La pestaña **Live View (Imagen en Tiempo Real)**  estará inicialmente activa y se mostrará resaltada en color verde **2**.



Los iconos de la pantalla Live View (Imagen en Tiempo Real) se describen en la siguiente tabla. Las funciones se explican con más detalle en los siguientes apartados.

Explicaciones de las funciones de Live View (Imagen en Tiempo Real) 		
Icono	Nombre	Función
	Imagen en tiempo real (Live view)	Esta pestaña muestra la imagen en tiempo real cuando hay un dispositivo de visualización de Ambu conectado.
	Grabación de vídeo	Pulse el botón azul de grabación de vídeo para iniciar la grabación de vídeo durante un procedimiento. Vuelva a pulsarlo para detener la grabación.
	Fotografía	Pulse el botón verde Foto (Photo) para obtener una foto durante el procedimiento. También es posible obtener fotografías durante la grabación de vídeo.
	Procedimiento actual	Visualice vídeos y fotografías obtenidos durante el procedimiento actual. El icono de carpeta aparece en la pantalla si se ha seleccionado un paciente de la lista de trabajo, si se ha obtenido una foto o un vídeo, o si se ha activado el cronómetro. Consulte el apartado 7.3.3.
	Lista de trabajo	Despliegue el menú desplegable de la lista de trabajo para seleccionar un paciente. Ahora, los datos del paciente se añadirán a las fotos y vídeos. Consulte el apartado 7.3.5.
	Archivo	Acceda a fotografías y vídeos. Gestione y exporte archivos. Es necesario iniciar sesión. Consulte el apartado 7.4.
	Inicio de sesión	El inicio de sesión es necesario para acceder a los ajustes, al archivo y para exportar archivos con DICOM.
	Ajustes	Da acceso a los ajustes del sistema. Inicie sesión como Administrador o Usuario de servicio para cambiar los ajustes. Los usuarios Predeterminados (Default) y Avanzados (Advanced) solo tienen acceso a la información del dispositivo y a la configuración actual de los botones del endoscopio.
	Cronómetro	Pulse el cronómetro para iniciar un vídeo a la hora exacta del procedimiento. Mientras el cronómetro está activo, se pueden registrar varias marcas de tiempo durante el procedimiento. Consulte el apartado 7.3.10.



Explicaciones de las funciones de Live View (Imagen en Tiempo Real) 		
Icono	Nombre	Función
	Ajuste de imagen	Ajuste el color, el contraste, la nitidez y el brillo. Acceda a la función Zoom, Luz LED encendida/apagada y a la tecnología de obtención de imágenes ARC (Contraste rojo avanzado). Consulte el apartado 7.3.6.

### 7.3.1. Hacer fotografías y grabar vídeos

La unidad de visualización puede obtener fotos fijas y grabar secuencias de vídeo de la imagen en tiempo real (Live view) utilizando los iconos de grabación situados en la esquina superior derecha de la interfaz de usuario (indicados con un cuadro rojo a continuación) o utilizando directamente los botones de un endoscopio conectado (consulte el apartado 5.10. para conocer la configuración de los botones del endoscopio).




### 7.3.2. Para obtener una foto o grabar vídeo:

- Pulse el botón verde **Foto (Photo)**  para sacar una fotografía o el botón **Grabación de vídeo (Video recording)**  para grabar una secuencia de vídeo durante un procedimiento.
- También es posible tomar fotografías mientras se graba un vídeo.





Cuando se haya obtenido una foto o un vídeo, se guardará en la carpeta **Procedimiento actual (Current procedure)**. Si se ha seleccionado un paciente en la lista de trabajo (Worklist) (consulte el apartado 7.3.5), la información del paciente se guardará con las fotografías y los vídeos.


### Duración máxima de la grabación de vídeo

La duración máxima de una secuencia de vídeo grabada es de 30 minutos. Se mostrará una notificación en el área de la interfaz de usuario cuando el tiempo máximo de grabación esté casi agotado. Consulte el apartado 7.4. para obtener información sobre el acceso a las fotos y vídeos almacenados en la pestaña **Archivo (Archive)** .

### 7.3.3. Procedimiento actual




Cuando se haya obtenido una foto o vídeo, o cuando se haya solicitado a un paciente en la Lista de trabajo (Worklist) (véase el apartado 7.3.5), se crea una carpeta de procedimiento para el **Procedimiento actual (Current procedure)**.

La carpeta **Procedimiento actual (Current procedure)**  aparecerá en la esquina inferior izquierda  de la pestaña **Live View (Imagen en tiempo real)** , y también estará accesible a través de la pestaña **Archivo (Archive)** . Un número en el icono informa sobre el número de fotos y vídeos grabados y almacenados en el Procedimiento actual (Current procedure).

Se puede acceder a la carpeta **Procedimiento actual (Current procedure)**  sin iniciar sesión, pero solo se puede acceder a ella durante un procedimiento. Cuando finalice el Procedimiento actual (Current procedure), la carpeta del procedimiento se moverá a la carpeta **Reciente (Recent)** y necesitará iniciar sesión para acceder.

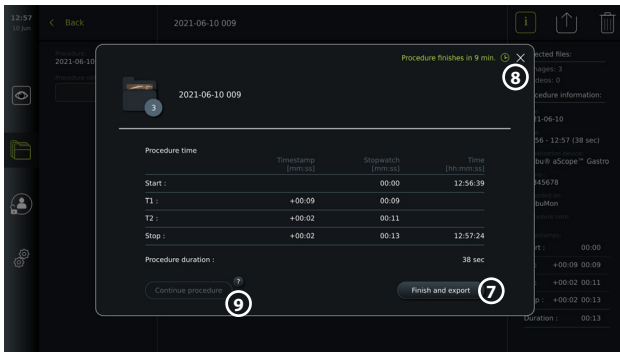


Al abrir la carpeta **Procedimiento actual (Current procedure)**, los archivos guardados se mostrarán en el lado izquierdo de la pantalla. También puede ver el **Nombre del procedimiento (Procedure name)** y la **Hora (Time)** en la que se conectó por primera vez el dispositivo de visualización.

- Desplácese hacia abajo **5** para ver todas las fotos o videos disponibles del procedimiento. Las fotos o videos se muestran en orden descendente con el más reciente en la parte superior.
- Puede visualizar un archivo registrado específico seleccionándolo directamente en la carpeta **Procedimiento actual (Current procedure)**. Esto abrirá el archivo en la pestaña **Archivo (Archive)**  (consulte el apartado 7.4).
- Para acceder a la vista general del procedimiento actual en el **Archivo (Archive)** , pulse la flecha **→** **6** (véase el apartado 7.4).
- Pulse **< Back (Atrás)** **6** o pulse la pestaña **Live View (Imagen en tiempo real)**  para regresar a la imagen en tiempo real.

#### Finalización del procedimiento actual:

Cuando se desconecta el dispositivo de visualización, un cuadro emergente mostrará información sobre la carpeta del procedimiento, los registros de tiempo registrados y la duración del procedimiento antes de finalizar el Procedimiento actual (Current procedure).



Ahora el usuario puede elegir entre las siguientes opciones:

1. Finalice el procedimiento y exporte los archivos grabados pulsando **Finalizar y exportar (Finish and export)** **7**. (Esto permitirá al usuario (independientemente del tipo de usuario) acceder al menú de exportación del Procedimiento actual (Current procedure) y exportar los archivos.)
2. Finalice el procedimiento sin exportar los archivos pulsando la **X** **8**.
3. Continúe con el procedimiento volviendo a conectar el dispositivo de visualización (o conectando un dispositivo de repuesto) y pulsando **Continuar procedimiento** **9**.

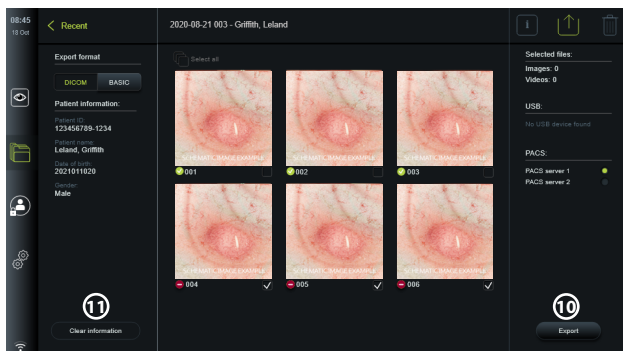


(Continue procedure) 9. La unidad de visualización volverá al modo de visualización en tiempo real (Live View).

**NOTA:** Se le da al usuario un cierto tiempo para decidir una acción antes de que el procedimiento actual finalice automáticamente. El **Tiempo agotado de inactividad de la información de finalización del procedimiento (Finish procedure information inactivity timeout)** predeterminado está establecido en 10 minutos, pero el Administrador puede volver a configurarlo en Ajustes generales (General Settings) (consulte el apartado 5.8).

### 7.3.4. Exportación de archivos







Exporte las fotos a la carpeta Archivo (Archive) . Seleccione las fotos o los vídeos y pulse para ver la información de las fotos o vídeos; pulse para entrar en el menú de exportación o pulse para eliminar las fotos o vídeos de la unidad de visualización.



Exporte las fotos y vídeos seleccionados pulsando el botón Exportar (Export) (10). Después de la exportación, el símbolo indicará si la exportación se ha realizado correctamente y el símbolo indicará si se ha producido un fallo.

Pulse el botón **Borrar información (Clear information)** para (11) volver a introducir la información del paciente manualmente o con el uso del acceso a la lista de trabajo.

Explicaciones de las funciones del menú de exportación		
Icono	Nombre	Función
-	DICOM	Las fotos y vídeos se pueden exportar a una unidad USB o a servidor PACS en formato DICOM.
-	BÁSICO	Formato de archivo BASIC (PNG y MP4). Las fotos y los vídeos se pueden exportar a través de un puerto USB en formato BASIC o DICOM.
-	Información del paciente	Los datos del paciente se pueden recuperar automáticamente seleccionando un paciente en la Lista de trabajo (Worklist) (consulte el apartado 7.3.5), o se pueden introducir manualmente. Los datos del paciente se guardarán en la unidad de almacenamiento local de la unidad de visualización hasta que se eliminen los archivos, ya sea manualmente o con la función de borrado automático (el Administrador puede configurar estas funciones en Ajustes generales (General Settings); consulte el apartado 5.8).
-	USB	Seleccione una unidad USB conectada para exportar fotografías o vídeos a la unidad USB en formato BASIC.



Explicaciones de las funciones del menú de exportación 		
Icono	Nombre	Función
-	PACS**	Seleccione un servidor PACS conectado para exportar fotos y vídeos al servidor en formato DICOM. Para configurar la conexión con el servidor PACS, consulte el apartado 5.7.
	Botón Exportar	Pulse el botón Exportar (Export) para exportar las fotos y vídeos seleccionados cuando se hayan realizado todos los ajustes necesarios.
	Información	Pulse Info para ver la información de las fotos, vídeos o procedimientos en la carpeta de procedimientos.
	Menú Exportar	Pulse el botón del menú Exportar (Export) para abrir el menú Exportar (Export).
	Papelera	Pulse el botón Bin (Papelera) para borrar de forma permanente fotografías y vídeos, así como cualquier dato del paciente de la unidad de visualización.
	Indicadores de exportación	Para indicar si la exportación de una foto o un vídeo se ha realizado correctamente, aparecerá un indicador verde de exportación junto a la foto o el vídeo. Un indicador rojo significa que la foto o el vídeo no se exportaron.

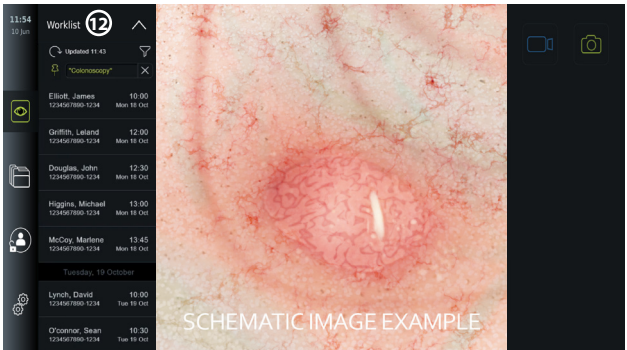
\*Imágenes digitales y comunicaciones en medicina




\*\*Sistema de archivo y comunicación de imágenes

### 7.3.5. Lista de trabajo

La Lista de trabajo (Worklist) contiene la información del paciente obtenida de un servidor PACS (consulte el apartado 5.7. para obtener información sobre cómo configurar una conexión al servidor PACS y activar la Lista de trabajo). Cuando se selecciona un paciente en el menú desplegable Lista de trabajo (Worklist), la información del paciente seleccionado se adjuntará a las fotografías y vídeos creados en el procedimiento actual. Tenga en cuenta que es necesario iniciar sesión para acceder a la Lista de trabajo (Worklist) Si no se selecciona ningún paciente antes de iniciar el proceso de exportación, es posible acceder a la lista de trabajo (Worklist) para asignar un paciente durante la exportación en el menú Exportar (Export) o para introducir los datos del paciente manualmente.

- La Lista de trabajo (Worklist) se puede localizar en la pestaña **Live View (Imagen en tiempo real)**  pulsando la flecha hacia abajo . Seleccione un paciente pulsando el nombre y confirme en la ventana emergente.
- Para seleccionar un paciente diferente, solo tiene que pulsar el nombre del nuevo paciente y pulsar **Cambiar (Change)** en la ventana emergente.
- Para deseleccionar un paciente, pulse el nombre del paciente seleccionado y, a continuación, pulse **Deseleccionar (Deselect)** en la ventana emergente.




Explicaciones de las funciones de la Lista de trabajo (Worklist)		
Icono	Nombre	Función
	Actualizar	Pulse Actualizar (Update) para recuperar la información del paciente del sistema del hospital a través de un servidor PACS*. La información se descarga en formato DICOM**.
	Buscar	Pulse el campo de búsqueda y escriba para buscar un nombre de paciente u otro parámetro. Este podría ser un nombre de médico para un tipo de procedimiento.
	Chincheta (Pin)	Pulse el icono de Chincheta (Pin) para guardar un término de búsqueda. Escriba un par de letras y una lista mostrará los posibles términos de búsqueda entre los que elegir. Elija uno para filtrar la Lista de trabajo (Worklist) para el término específico. Para borrar una búsqueda marcada, pulse la X. Solo es posible fijar un término de búsqueda a la vez. Ejemplo: Un médico que utilice la unidad de visualización puede fijar su propio nombre para filtrar solo a sus pacientes.

\*Sistema de archivo y comunicación de imágenes),

\*\*Imágenes digitales y comunicaciones en



medicina).

### 7.3.6. Ajuste del aspecto de la imagen en tiempo real

En el menú **Ajuste de imagen (Image adjustment)**  puede ajustar las opciones **Color (Colour)**, **Contraste (Contrast)** y **Nitidez (Sharpness)** de la imagen en tiempo real, así como el **Brillo (Brightness)** (luz de fondo) de la pantalla LCD. En función del endoscopio conectado, habrá diferentes funciones disponibles, como se muestra en la siguiente tabla:












Endoscopio	Luz encendida/ apagada Consulte el apartado 7.3.8.	Zoom Consulte el apartado 7.3.7.	ARC Consulte el apartado 7.3.9.
aScope Gastro	x	x	x
aScope 5 Broncho	La luz no se puede apagar	x	x

#### Para cambiar los parámetros de la imagen:

- En la pestaña **Live View (Imagen en tiempo real)** , pulse el icono **Ajuste de imagen (Image adjustment)**  para abrir el menú.
- Modifique los ajustes de la imagen pulsando un icono en uno de los extremos de la barra deslizante **13** o arrastre el mando deslizante **14** a izquierda o derecha.



**NOTA:** La unidad de visualización guardará todos los cambios realizados en los ajustes de imagen para el tipo de dispositivo de visualización conectado. Por ejemplo, si se modifican los ajustes de un Ambu® aScope™ Gastro, estos ajustes también se aplicarán al resto de endoscopios del mismo tipo, pero no a ninguna otra variante de aScope.

Explicaciones de las funciones de Ajustes de imagen (Image adjustments) 		
Icono	Nombre	Función
	Color	Ajusta la temperatura del color de la imagen de frío a caliente.
	Contraste	Ajusta el contraste de la imagen. Un valor más alto equivale a una mayor diferencia entre las áreas oscuras y brillantes.
	Nitidez	Mejora los detalles de la imagen. Un valor más alto equivale a una imagen más detallada.
	Brillo	Ajusta el brillo general de la pantalla. Un valor más alto equivale a más brillo.
	Luz apagada	Apaga la luz LED del extremo distal del dispositivo de visualización conectado. Cuando la función Luz apagada (Light off) está activa, el icono  se muestra en la esquina superior derecha de la imagen en tiempo real (consulte el apartado 7.3.8. para obtener más información). Solo aplicable al aScope Gastro.
	ZOOM	Amplía la imagen en tiempo real. Un icono  en la esquina superior derecha de la imagen en tiempo real indica que la función Zoom está activa.
	Pestaña ARC	Abra la pestaña ARC ( Contraste Rojo Avanzado) para ajustar el contraste avanzado de color rojo. Un icono  en la esquina superior derecha de la imagen en tiempo real indica (Live View) que la función ARC está activa (consulte el apartado 7.3.9. para obtener más información).

### 7.3.7. Zoom



Mediante la función de zoom, puede ampliar el tamaño de la imagen en tiempo real que se muestra en la pantalla de la unidad de visualización o de un monitor externo conectado. La imagen del zoom se amplía y se recorta por la parte superior e inferior. El Administrador puede habilitar esta función en **Ajustes generales (General settings)** (consulte el apartado 5.8).

#### Para utilizar la función Zoom:

- Abra el menú **Ajuste de imagen (Image adjustment)**  y pulse **Zoom**  **15**.
- La imagen en tiempo real (Live view) se expandirá y aparecerá la marca de agua  **16** en la esquina superior derecha de la imagen en tiempo real, lo que indica que la función Zoom está activa. Además, aparecerá el icono de Recorte de zoom (Zoom crop)  **16** para indicar cómo se recorta la imagen para obtener la vista ampliada.
- Para desactivar la función de zoom, pulse **Zoom** , el fondo negro **17** o el icono de Recorte de zoom (Zoom crop) .







#### NOTAS:

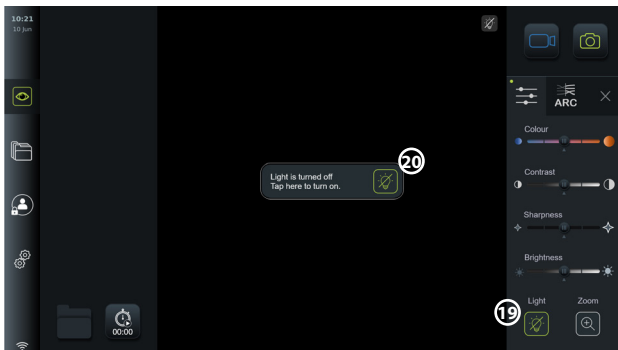
- Si se graban fotos o vídeos mientras se utiliza la función de zoom, el área original de la imagen a tamaño completo se graba como si la función de zoom no estuviese activada.
- El botón **Cronómetro (Stopwatch)** , la carpeta **Procedimiento actual (Current Procedure)**  y el menú desplegable de la lista de trabajo no están visibles cuando se activa la función Zoom, pero aún es posible utilizar la función de cronómetro si se activa mediante los botones de un endoscopio (consulte el apartado 5.10. para conocer la configuración de los botones del endoscopio).
- El Administrador puede activar/desactivar la función Zoom en **Ajustes generales (General settings)** (consulte el apartado 5.8.).

#### 7.3.8. Luz apagada

La luz LED del extremo distal del dispositivo de visualización se enciende en cuanto el dispositivo de visualización se conecta a la unidad de visualización y permanece encendida hasta que se desconecta el dispositivo de visualización. La función Luz apagada (Light off) permite al usuario del aScope Gastro apagar y encender manualmente la luz LED.

- Para activar la función Luz apagada (Light off), abra el menú **Ajuste de imagen (Image adjustment)**  y pulse el botón **Luz apagada (Light off)**  **19**.

Cuando la función Luz apagada (Light off) está activa, el icono  se mostrará en la esquina superior derecha de la imagen en tiempo real (y una notificación aparecerá en el centro de la imagen en tiempo real con un botón **Luz apagada (Light off)**  para la desactivación **20**).











## NOTAS:

- La función de encendido/apagado de la luz solo se aplica al aScope Gastro.
- La imagen en tiempo real (live view) seguirá mostrando la transmisión de la cámara.
- La función Luz apagada (Light off) no interfiere con el resto de funciones (Zoom, ARC, fotografía o video y otras funciones que pueden ejecutarse al mismo tiempo).
- La función Luz apagada (Light off) se restablecerá al valor predeterminado (la luz se encenderá cuando haya un dispositivos de visualización conectado) después de retirar un endoscopio, después de finalizar un procedimiento y después de reiniciar.

### 7.3.9. ARC (Contraste rojo avanzado)

ARC es el algoritmo patentado de mejora del contraste del color rojo de Ambu, que amplifica el color rojo en relación con otros componentes de color en la misma ubicación. Su objetivo es mejorar la visibilidad de los tonos de color rojo en la imagen.




- Para activar la función ARC, abra el menú **Ajuste de imagen (Image adjustment)**  y seleccione la pestaña **ARC**  .
- Pulse el botón **ARC**  para activar la función. Cuando la función **ARC** esté activa, se mostrará una marca de agua **A** en la esquina superior derecha de la imagen en tiempo real, el botón **ARC**  se mostrará resaltado en verde y aparecerá un punto verde pequeño en la pestaña **ARC** .
- Utilice la barra deslizante  para ajustar la intensidad de la mejora de la imagen ARC.
- Vuelva a pulsar el botón **ARC**  para desactivar esta función.





## NOTAS:

- ARC se puede activar en los ajustes de imagen o utilizando los botones del endoscopio (consulte el apartado 5.10.1 para aScope Gastro y el apartado 5.10.2 para aScope Broncho).
- Una vez apagada la unidad de visualización, se almacenará un ajuste de la intensidad de la función ARC para cada tipo de dispositivo de visualización.
- La marca de agua **A** no será visible en las imágenes o videos capturados.
- Los videos grabados con la función ARC activa tendrán un aspecto ligeramente desaturado, ya que la corrección del color en el sistema de procesamiento de imágenes está deshabilitada mientras la función ARC está activa.

### 7.3.10. Cronómetro

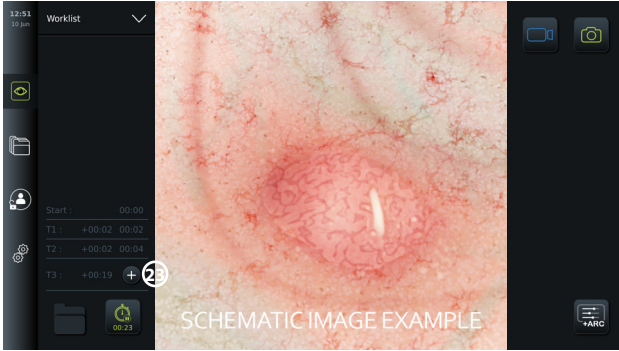
Utilice la función **Cronómetro (Stopwatch)** para registrar el tiempo exacto utilizado durante un procedimiento. Puede encontrar el botón **Cronómetro (Stopwatch)**  en la esquina inferior izquierda de la pantalla en la ventana **Live View (Imagen en Tiempo Real)** . Si el botón **Cronómetro (Stopwatch)**  no está visible, se ha desactivado en el menú **Ajustes generales (General settings)**. Consulte el apartado 5.8. para saber cómo utilizar la función **Cronómetro (Stopwatch)**.

**Para utilizar el cronómetro durante un procedimiento:**

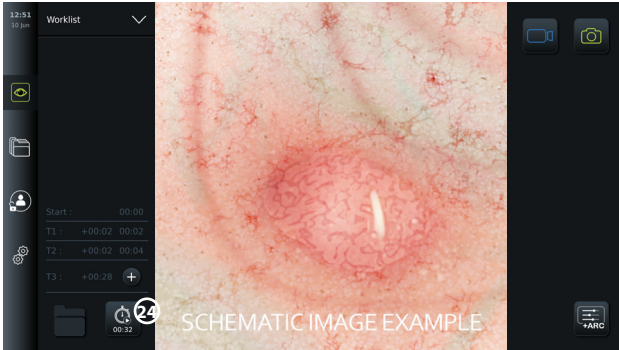
- En la ventana **Live View (Imagen en tiempo real)** , pulse el botón **Cronómetro (Stopwatch)** . El icono del cronómetro se vuelve verde y empieza a contar en

minutos y segundos.

- Pulse el signo más **(23)** para generar marcas de tiempo durante el procedimiento. Se pueden generar varias marcas de tiempo.



- Para detener el contador del cronómetro, vuelva a pulsar el botón **Cronómetro (Stopwatch)** **(24)**. El contador del cronómetro se detiene y el icono se vuelve blanco **(24)**.
- Para volver a iniciar el contador del cronómetro, pulse de nuevo el botón **Cronómetro (Stopwatch)** **(24)**. El contador comenzará desde el punto en el que se interrumpió.

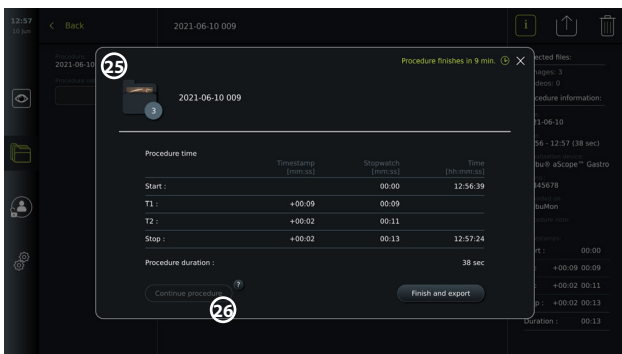


Si el dispositivo de visualización se desenchufa antes de que se detenga el cronómetro, el contador se detendrá y la carpeta de procedimientos, la tabla de registros de tiempo y la duración del procedimiento se mostrarán como si el procedimiento hubiera finalizado **(25)**. Los registros de tiempo y la duración del procedimiento se guardan en la unidad de visualización y se pueden ver en la carpeta de procedimientos en **Archivo (Archive)** **(25)** (consulte el apartado 7.4.).

Si se vuelve a conectar el mismo dispositivo de visualización **antes de que transcurran 60 segundos**, la unidad de visualización volverá al modo de visualización en tiempo real y el contador continuará desde el momento en que se desconectó el dispositivo.

Si se vuelve a conectar el mismo dispositivo de visualización **después de 60 segundos**, el usuario debe pulsar **Continuar procedimiento (Continue procedure)** **(26)** para volver a la imagen de la vista en tiempo real, continuar con el procedimiento y continuar con el contador desde el momento en que se desconectó el dispositivo.


Cuando el procedimiento haya finalizado, la tabla de registros de tiempo se mostrará en una ventana emergente y se guardará en la carpeta del procedimiento.






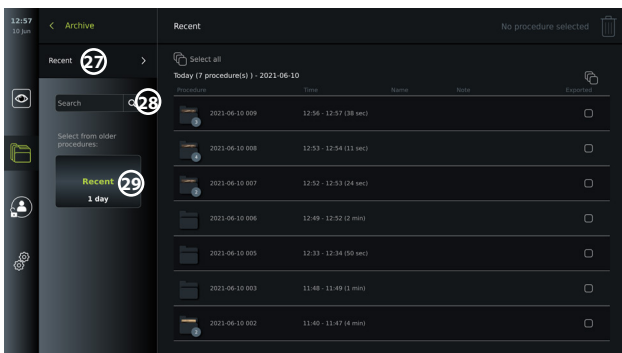
## NOTAS:

Un Administrador puede deshabilitar la función Cronómetro (Stopwatch) en el menú **Ajustes generales (General settings)** (consulte el apartado 5.8).

## 7.4. Archivo

El **Archivo (Archive)**  contiene fotografías y vídeos de todos los procedimientos anteriores. Las fotos y vídeos se guardan en las carpetas de procedimientos exclusivas para cada dispositivo de visualización conectado a la unidad de visualización (véase el apartado 7.3.3).


Para acceder al **Archivo (Archive)** , inicie sesión como **Usuario avanzado (Advanced User)** o **Administrador (Administrator)** (consulte el apartado 5.2). Pulse la pestaña **Archivo (Archive)**  en la **barra de herramientas** y pulse **Reciente (Recent)** .




En **Reciente (Recent)**, se muestran todas las carpetas de procedimientos en orden descendente, con la más reciente en la parte superior. En la lista de carpetas de procedimientos, podrá encontrar el **Nombre del procedimiento (Procedure name)**, la **Hora del procedimiento (Time of procedure)** y cualquier **Nota (Notes)** escrita para cada procedimiento específico (véase el apartado 7.4.2).

El nombre del procedimiento incluye la fecha del procedimiento y el número de procedimiento del día. El formato es: AAAA-MM-DD\_XXX, donde XXX es el número de procedimiento.

**NOTA:** Asegúrese de que la fecha se haya ajustado correctamente en el sistema para que los procedimientos se puedan guardar con la información correcta (véase el apartado 5.5).

El número que aparece en los iconos de la carpeta del procedimiento  muestra el número de fotografías y vídeos que contiene cada procedimiento. Si la lista de procedimientos supera el contenido de la pantalla, aparecerá una barra de desplazamiento a la derecha de la descripción general del procedimiento.

El campo **Buscar (Search)**  se puede utilizar para encontrar procedimientos específicos. Pulse el campo y escriba una fecha de procedimiento o palabras de una nota añadida a un



procedimiento específico.

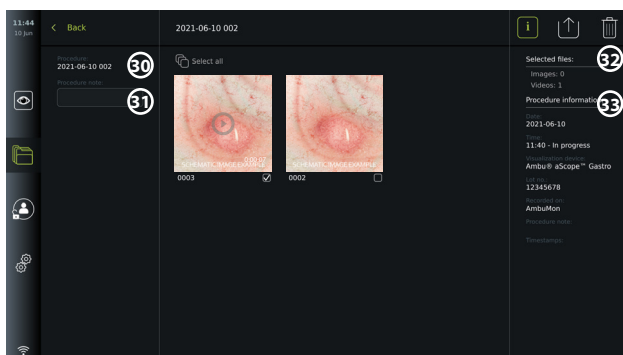
También puede seleccionar la opción de filtrar la lista de procedimientos para ver únicamente los procedimientos de un intervalo de fechas específico.

- Utilice la rueda **Seleccionar intervalo** (29) para seleccionar y visualizar un intervalo más amplio o más estrecho de carpetas de procedimientos.
- La lista se filtrará automáticamente cuando se seleccione un intervalo.
- Para obtener una vista completa, vuelva a colocar el selector de intervalo en **Reciente**.

#### 7.4.1. Visualización de una carpeta de procedimiento en archivo

En la **Carpeta de procedimiento (Procedure folder)** (30) se muestra una vista general de las fotos, vídeos e información del procedimiento específico.

- Para acceder, pulse la pestaña **Archivo (Archive)** (31) en la **barra de herramientas** situada a la izquierda.
- Seleccione una **Carpeta de procedimiento (Procedure folder)** (30) en la lista de procedimientos para ver el contenido.



En el lado izquierdo de la pantalla, se muestra el **Nombre de procedimiento (Procedure name)** (30) y un campo de **Notas (Notes)** (31). El campo de notas se puede utilizar para añadir una breve descripción de procedimientos o archivos específicos.

En el lado derecho de la pantalla, se muestra el número de **Archivos seleccionados (Selected files)** (32) y la **Información del procedimiento (Procedure information)** (33). La **Información del procedimiento (Procedure information)** incluye:

- **Fecha (Date)** del procedimiento.
- **Hora (Time)** del día en el que se realizó el procedimiento.
- **Duración (Duration)** del procedimiento definida por la hora en que el dispositivo de visualización se conectó inicialmente a la hora en que se desconectó por última vez.
- El tipo de **dispositivo de visualización** utilizado para el procedimiento.
- El número de **LOTE (LOT)** del dispositivo de visualización.
- El nombre de la unidad de visualización específica (edite el nombre en **Configuración DICOM (DICOM setup)** en **Título AE del dispositivo (Device AE title)**; consulte el apartado 5.7).
- Cualquier **Nota de procedimiento (Procedure notes)**.
- Cualquier **Registro de tiempo (Timestamps)** registrado utilizando la función de cronómetro (Stopwatch) durante el procedimiento.

Todas las fotos y vídeos grabados en el procedimiento se muestran en orden descendente, con la foto o vídeo más reciente en la parte superior izquierda. Debajo de cada imagen en miniatura de una foto o vídeo se encuentran el nombre del archivo y un icono de **Cuadro de selección (Selection box)** (34). El icono **Seleccionar todo (Select all)** (35) se encuentra encima de la vista general de fotos y vídeos. El nombre del archivo es: XXXX, que indica el recuento de imágenes, a partir de 0001.

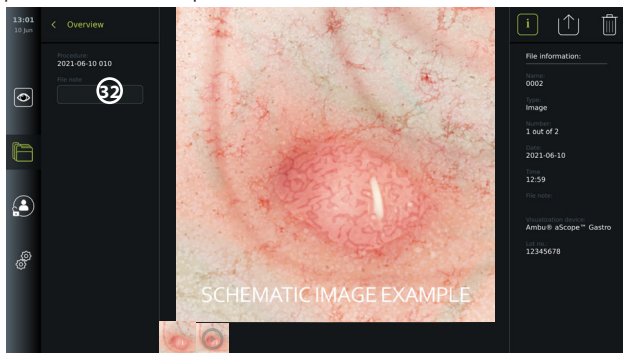
#### 7.4.2. Cómo añadir una nota a un procedimiento, foto o vídeo

- Para añadir una nota a un procedimiento, navegue hasta la carpeta del procedimiento, pulse el campo **Nota del procedimiento (Procedure note)** 31 y utilice el teclado que aparece para escribir. Para añadir una nota a una foto o vídeo, pulse en la foto o el vídeo y, a continuación, pulse el campo **Note del archivo (File note)** 32.

El campo de Nota (Note) está concebido para descripciones breves acerca de un procedimiento, foto o vídeo, y el espacio está limitado a 40 caracteres. La nota se almacena en la unidad de visualización con la foto o vídeo del procedimiento y formará parte del nombre de la carpeta cuando se exporten datos de imagen a una unidad USB.

#### 7.4.3. Visualización de fotografías y vídeos

- Para ver una foto o un vídeo, pulse la imagen en miniatura. La foto o el vídeo se expandirán a tamaño completo.

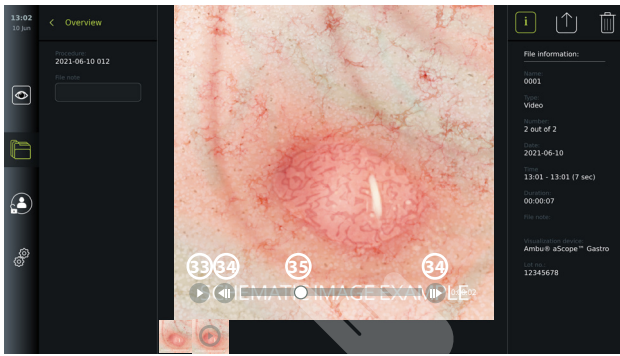


Debajo de la imagen a tamaño completo, todas las fotos y vídeos del procedimiento se muestran en orden descendente, con el más reciente a la izquierda. Desplácese lateralmente por las imágenes en miniatura para ver todas las fotos y vídeos del procedimiento.

En el lado derecho de la pantalla, se muestra la **Información del archivo (File information)** para la foto o vídeo visualizado. Estos datos se almacenan en la unidad de visualización con los archivos y no exportan a la unidad USB ni al PACS. En el lado izquierdo encontrará el nombre del procedimiento y cualquier nota del procedimiento que se haya redactado.

#### Para ver un vídeo:

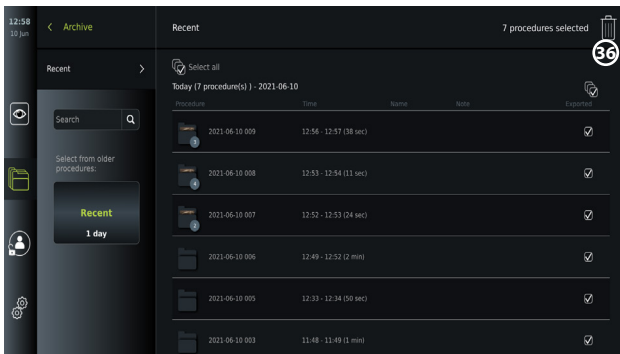
- Pulse el botón **Reproducir (Play)** en 33 el centro del vídeo a tamaño completo para visualizarlo. Se mostrará una **barra de reproducción** debajo del vídeo.
- Para detener o poner en pausa el vídeo, pulse **Pausa (Pause)** 33.
- Para avanzar hacia delante o hacia atrás, fotograma a fotograma, en el vídeo, utilice las **flechas** 34 después de activar la **pausa**.
- Para ir directamente a un tiempo específico en el vídeo, pulse la barra de reproducción en la ubicación deseada. También puede deslizar el **mando de control** 35 lateralmente para avanzar o retroceder de forma rápida en el vídeo.



**NOTA:** No es posible obtener capturas de pantalla de un vídeo grabado en la unidad de visualización. Utilice la función Fotografía (Photo) en Live View (Imagen en tiempo real) durante el procedimiento para obtener imágenes fijas.

#### 7.4.4. Eliminación de archivos

Puede eliminar fotografías y/o vídeos grabados en cualquier carpeta de procedimiento o en varias carpetas de procedimientos a la vez en **Reciente (Recent)** con el acceso de **Administrador (Administrator)**. Todos los perfiles de usuario pueden eliminar archivos de la carpeta Procedimiento actual (Current procedure).



#### Para eliminar archivos o carpetas de procedimientos:

- Seleccione las fotos, vídeos o carpetas que desee eliminar en los cuadros de selección específicos  o pulse **Seleccionar todo (Select all)**. Si se vuelve a pulsar el mismo botón, se deseleccionará todo.
- Pulse la **Papelera (Bin)** **36** para eliminar los archivos o carpetas seleccionados.
- En el cuadro de diálogo de confirmación, pulse **OK** para confirmar o **Cancelar (Cancel)** para volver a la vista general.

**NOTA:** Cuando se ha eliminado una foto o un vídeo, no se puede restaurar. Los Administradores pueden acceder a la carpeta **Eliminados (Deleted)** en **Archivo (Archive)** para obtener una vista general de todas las carpetas de procedimientos eliminadas. Las carpetas de procedimientos vacías no son visibles para el resto de usuarios.

#### 7.4.5. Exportación a una unidad USB o PACS

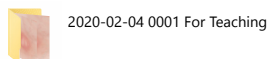
Las fotos y vídeos grabados en la unidad de visualización se pueden exportar a una unidad USB conectada o a un servidor PACS (Sistema de archivo y comunicación de imágenes; véase el apartado 5.7.2 para la configuración).


Las fotos y los vídeos se pueden exportar en dos formatos: **Formato DICOM** (Imágenes

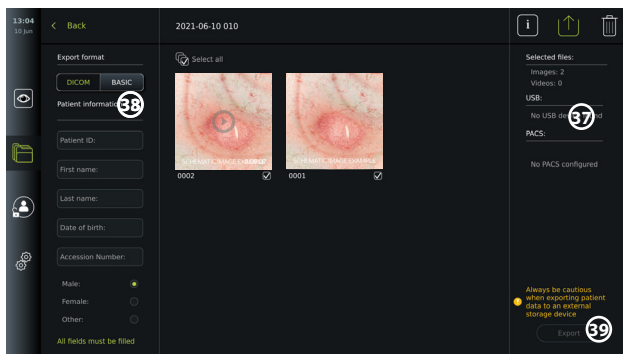
digitales y comunicaciones en Medicina) y un formato estándar denominado **BASIC**. Cuando se exportan fotografías y videos en formato BASIC a la unidad USB, se almacenarán en los siguientes formatos:

Ajustes de almacenamiento	
Imagen (foto)	PNG (800 x 800 píxeles): sin compresión
Vídeo	MP4: comprimido

Cuando los archivos se exportan a una unidad USB, se colocan en una carpeta con un nombre compuesto por el nombre del procedimiento y la nota (si la hubiera). Ejemplo: El nombre del procedimiento es 2020-02-04 001 y la nota redactada es «Para enseñanza» (For teaching). Los archivos exportados en la carpeta recibirán el nombre AAAA-MM-DD XXX ZZZZ, donde XXX es el número de recuento de procedimientos y ZZZZ es el número de recuento de fotos dentro del procedimiento.



Para exportar archivos, diríjase a la **carpeta del procedimiento** para visualizar todas las fotos y videos del procedimiento. Utilice las **casillas de selección** para seleccionar archivos individuales  o todos los archivos  del procedimiento para su exportación. Tras seleccionar los archivos, pulse el icono **Exportar**  situado en la esquina superior derecha de la pantalla.




En el lado izquierdo de la pantalla, puede elegir entre los formatos de exportación: El formato **DICOM** o imagen **BASIC**.

#### Para exportar en formato BASIC (solo unidad USB):

- Pulse **BASIC**.
- Seleccione un dispositivo **USB** conectado en el lado derecho de la pantalla .
- Pulse **Exportar**.

#### Para exportar en formato DICOM a un servidor PACS o unidad ISB (para transferencia manual al PACS):

- Seleccione la pestaña **DICOM**.
- Introduzca la información del paciente . Se deben rellenar todos los campos indicados a continuación:
  - **ID de paciente (Patient ID)** (por ejemplo, el número de la seguridad del paciente u otro código de identificación).
  - **Nombre (First name)** del paciente.
  - **Apellido(s) (Last name)** del paciente.
  - La **Fecha de nacimiento (Date of Birth)** del paciente
  - **Número de acceso (Accession Number)**
- Seleccione el sexo pulsando **Hombre (Male)**, **Mujer (Female)** u **Otro (Other)**.

- Seleccione una unidad **USB** conectada (active la transferencia USB en **Ajustes (Settings) - Configuración (Setup) - Ajustes generales (General settings)**) o el servidor **PACS** (consulte el apartado 5.7.2. para el ajuste de la conexión con un servidor PACS) en el lado derecho de la pantalla.
- Compruebe los datos del paciente introducidos antes de proceder a la exportación.
- Cuando esté listo para realizar la exportación, pulse **Exportar (Export)** en la esquina inferior derecha **39**. Mientras se exportan los archivos, una ventana emergente informa sobre el progreso de la exportación. Si necesita detener la exportación, pulse **Cancelar**.
- Una ventana emergente indicará que la exportación ha finalizado. Pulse **OK**.

#### NOTAS:


- Compruebe siempre que los datos del paciente introducidos sean correctos antes de exportarlos al PACS.
- La información médica protegida (PHI) se guardará en la unidad de almacenamiento local de la unidad de visualización hasta que se eliminen los archivos, ya sea manualmente o con la función de borrado automático. Tenga en cuenta que el acceso a la PHI requiere iniciar sesión.
- Utilice siempre una red segura para exportar los archivos desde la unidad de visualización.
- Se requiere una conexión de red estable (Wi-Fi o LAN) para exportar fotos y vídeos a un servidor PACS. Si se produce un error en su red durante la exportación, esta se cancelará. Puede optar por exportar los archivos a una unidad USB o esperar hasta que se restablezca la conexión antes de exportarlos al servidor PACS.

## 7.5. Después del uso de la unidad de visualización

Las letras en círculos grises **39** hacen referencia a las ilustraciones de la Guía rápida de la página 2.



1. Desconecte el dispositivo de visualización de Ambu de la unidad de visualización . Para desechar el dispositivo de visualización, consulte las *instrucciones de uso* del dispositivo en cuestión. **I**
2. Pulse el botón de encendido para cambiar al modo STANDBY. Aparece un cuadro de diálogo de confirmación en la pantalla. Pulse **OK** para confirmar el modo STANDBY. Deje que la unidad de visualización pase al modo STANDBY (luz naranja en el botón de encendido) antes de continuar. **J**
3. Limpie y desinfecte la unidad de visualización (consulte el capítulo 9). **K**


## 8. Información y actualización del sistema

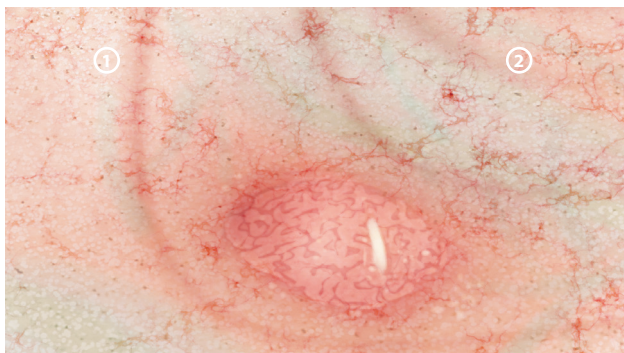
Puede encontrar información del sistema y obtener acceso al menú de actualización del software en **Acerca de (About)**, en la pestaña **Ajustes (Settings)**,  en la **barra de herramientas** situada a la izquierda.

### 8.1. Página de información del dispositivo




El contenido de **Información del dispositivo (Device info)** ofrece una vista general de la información y condiciones de los sistemas.

- Pulse la pestaña **Ajustes (Settings)**  en la **barra de herramientas** situada a la izquierda.
- Pulse **Acerca de** y se abrirá el menú **Información del dispositivo** .

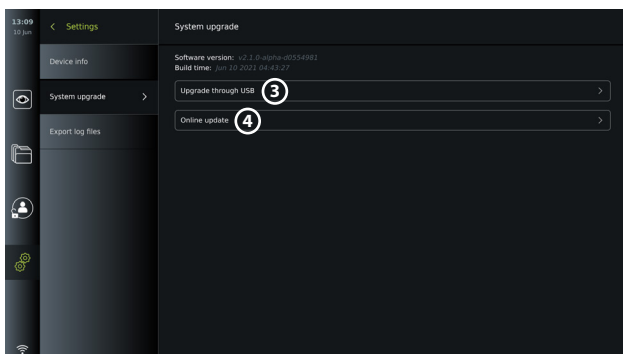
Aquí podrá visualizar información como el número de serie, la versión de software (SW), la hora de creación y el tamaño del disco. Este menú también le ofrece una vista general de las condiciones actuales del sistema, como el espacio utilizado en disco y la temperatura del dispositivo. Asegúrese de **actualizar la información**  para recibir la información más actualizada.



### 8.2. Actualización de software

La función de actualización del software se encuentra en **Actualización del sistema (System upgrade)** del menú **About (Acerca de)**, en la pestaña **Settings (Ajustes)** . Se puede suministrar e instalar una actualización de software mediante una unidad USB (póngase en contacto con su representante local de Ambu ) o un administrador puede descargarla e instalarla si la unidad de visualización está conectada a Internet a través de Wi-Fi o Ethernet .

**NOTA:** En **Ajustes generales (General Settings)**, la actualización mediante entrada USB o en línea deben estar habilitadas para permitir la actualización del software/actualización (consulte el apartado 5.8.).

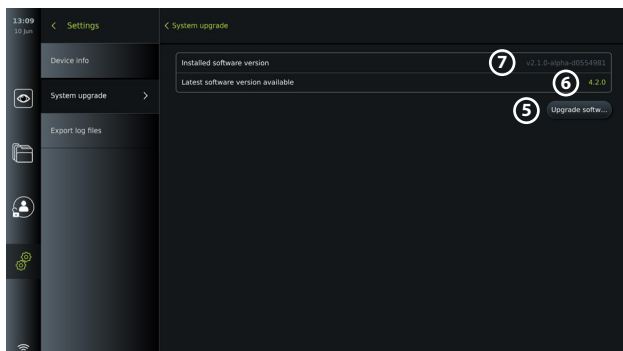


### 8.2.1. Cómo actualizar el software de la unidad de visualización de Ambu a través de Internet

La descarga del software más reciente de Ambu requiere una conexión a Internet mediante Wi-Fi o Ethernet. La actualización solo puede realizarla un Administrador. Antes de iniciar la descarga, asegúrese de que la red a la que se conecta puede acceder a la dirección <https://api.services.ambu.com>, asegurándose de que la unidad de visualización pueda recuperar cualquier actualización disponible.

#### Cómo descargar una actualización de software:

1. Si hay disponible una versión de software más reciente, haga clic en **Actualizar software (Upgrade software)** (5) (si no tiene la opción de elegir **Actualizar software (Upgrade software)**, su sistema funcionará con la versión más reciente disponible) (6).
2. Se iniciará la descarga. Durante la descarga, puede controlar el progreso y cancelar la descarga en cualquier momento sin que esto afecte a la versión actual del software.
3. Cuando la descarga haya finalizado, tiene la opción de instalarla o de pulsar OK e instalarla más tarde. Se recomienda permanecer en la red mientras se instala, pero no es un requisito previo.



#### Cómo instalar la actualización de software descargada:

1. Durante la instalación, asegúrese de que no haya interrupciones.
2. Una vez finalizada la instalación, el sistema se reiniciará automáticamente y aparecerá el mensaje *Instalación finalizada correctamente (Installation successfully completed)* para confirmar que se ha realizado una actualización a la nueva versión (7).

#### NOTAS:

- El acceso a Internet debe estar habilitado en la pestaña **Ajustes generales (General Settings)** (consulte el apartado 5.8.).
- Un administrador puede conceder permisos a otros usuarios, por ejemplo, a un usuario de servicio, para realizar actualizaciones.
- La descarga o instalación de actualizaciones no se puede ejecutar en paralelo con otros procedimientos.
- No se puede conectar un endoscopio durante la actualización.

### 8.3. Comunicación de un problema




En caso de que surjan problemas con la unidad de visualización, siga las directrices para la resolución de problemas de las instrucciones de uso para encontrar una solución en el capítulo 13. Si esto no le sirve de ayuda, póngase en contacto con su representante local de Ambu.

#### 8.3.1. Exportar archivos de registro

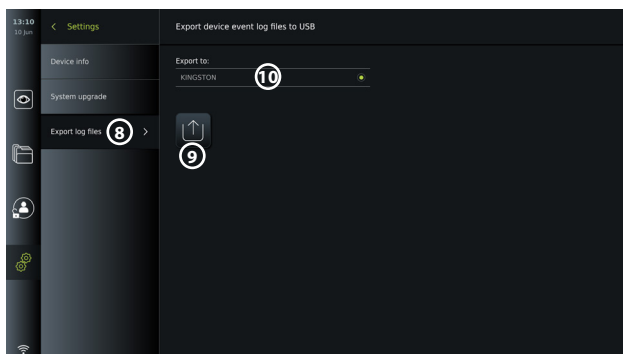
Ambu puede utilizar los archivos de registro para la resolución de problemas. Esto requiere que los archivos de registro se exporten desde la unidad de visualización. Un archivo de registro está compuesto por archivos de texto comprimidos que contienen información acerca del sistema de la unidad de visualización.


#### Siga estos pasos para exportar un archivo de registro a un dispositivo USB:

- Conecte una unidad USB portátil (consulte el apartado 6.2.).

- Diríjase a **Ajustes (Settings)**  y abra el menú **Acerca de**.
- Pulse **Exportar archivos de registro (Export log files)**  y, a continuación, pulse el icono **Exportar (Export)** .

Una ventana emergente le indicará si la exportación se ha realizado correctamente.



**NOTA:** Asegúrese de que la unidad USB conectada se muestre debajo de **Exportar a (Export to)**.  Si no se muestra aquí, es posible que la conectividad USB se haya desactivado en el menú **Ajustes generales (General settings)**. Consulte el apartado 5.8. para obtener información sobre cómo habilitar la conectividad USB.

## 8.4. Copias de seguridad

Se recomienda realizar una copia de seguridad de sus archivos de forma periódica exportando los videos y las fotos a un sistema de almacenamiento externo, por ejemplo, un dispositivo USB o un servidor PACS, por si surge un problema con el sistema de almacenamiento interno de la unidad de visualización.

No es posible *importar* los archivos de imágenes para su almacenamiento en la memoria interna. Los datos de configuración no se pueden exportar. En caso de que se pierdan los datos de configuración (p. ej., hora, fecha, configuración de botones), será necesario volver a introducir la información.

## 9. Limpieza y desinfección de la unidad de visualización

La unidad de visualización es un equipo médico reutilizable. De acuerdo con la clasificación de Spaulding, la unidad de visualización es un dispositivo no crítico.

La unidad de visualización debe limpiarse y desinfectarse antes y después de cada uso siguiendo uno de los procedimientos que se indican a continuación. Todo incumplimiento de las instrucciones debe ser evaluado adecuadamente por la persona responsable de la limpieza y desinfección en relación con la eficacia y a las posibles consecuencias adversas, a fin de garantizar que el dispositivo siga adecuándose a su finalidad prevista. Los procedimientos de limpieza deben comenzar tan pronto como sea posible después del uso. La suciedad excesiva debe eliminarse en las zonas accesibles del dispositivo, excluyendo los puertos eléctricos.

**Precauciones:** Las toallitas de limpieza y desinfección deben estar húmedas, pero sin gotear, para asegurarse de que los componentes electrónicos internos de la unidad de visualización no sufran daños.

Si se utilizan toallitas con lejía o ácido cítrico, asegúrese de que se eliminan todos los residuos. Las toallitas con lejía o ácido cítrico pueden afectar a los revestimientos antirreflejos de las pantallas con el paso del tiempo. Debe limitar el uso de toallitas con lejía o ácido cítrico únicamente a aquellos casos en los que sea necesario.

**Limitaciones:** La unidad de visualización no es compatible con limpiadores ultrasónicos ni automáticos, y no debe sumergirse.



### Procedimiento 1: Limpieza y desinfección con hipoclorito

Se deben utilizar toallitas a base de hipoclorito aprobadas para la desinfección de dispositivos médicos, por ejemplo, Sani-Cloth® Bleach de PDI, de acuerdo con las instrucciones del fabricante de las toallitas.

**Limpieza:** Utilice un paño para eliminar las manchas más grandes. Deberán limpiarse minuciosamente las manchas de sangre y otros fluidos corporales de las diferentes superficies y objetos. Compruebe la limpieza, el funcionamiento y la integridad de la unidad de visualización antes de desinfectarla con un paño germicida. Si quedan restos de suciedad visibles, vuelva a limpiar la unidad de visualización.

#### Desinfección:

1. En caso de superficies muy sucias, utilice un paño para hacer una limpieza previa de la unidad de visualización antes de desinfectarla.
2. Utilice un paño limpio para humedecer totalmente la superficie de la unidad de visualización.
3. Las superficies tratadas deberán permanecer visiblemente húmedas durante cuatro (4) minutos completos (o durante el tiempo recomendado por el fabricante del desinfectante, al menos 4 minutos). Si fuera necesario, utilice más paños para garantizar una humedad constante durante esos cuatro minutos.
4. Deje secar al aire la unidad de visualización.

### Procedimiento 2: Limpieza y desinfección con compuestos de amonio cuaternario

Las toallitas que contengan una mezcla de compuestos de amonio cuaternario y alcohol isopropílico aprobado para la desinfección de dispositivos médicos, por ejemplo, Super Sani-Cloth® de PDI, deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante de las toallitas.

**Limpieza:** Utilice un paño para eliminar las manchas más grandes. Deberán limpiarse minuciosamente las manchas de sangre y otros fluidos corporales de las diferentes superficies y objetos. Compruebe la limpieza, el funcionamiento y la integridad de la unidad de visualización antes de desinfectarla con un paño germicida. Si quedan restos de suciedad visibles, vuelva a limpiar la unidad de visualización.

#### Desinfección:

1. En caso de superficies muy sucias, utilice un paño para hacer una limpieza previa de la unidad de visualización antes de desinfectarla.
2. Utilice un paño limpio para humedecer totalmente la superficie de la unidad de visualización.
3. Las superficies tratadas deberán permanecer visiblemente húmedas durante dos (2) minutos completos (o durante el tiempo recomendado por el fabricante del desinfectante, al menos 2 minutos). Si fuera necesario, utilice más paños para garantizar una humedad constante durante esos dos minutos.
4. Deje secar al aire la unidad de visualización.

### Procedimiento 3: Limpieza con detergente enzimático y desinfección con alcohol

#### Limpieza:

1. Prepare un líquido limpiador mediante un detergente enzimático según se indica en las recomendaciones del fabricante. Detergente recomendado: enzimático, pH suave: 7-9, baja formación de espuma (como Enzol o similar).
2. Moje una gasa estéril y limpia en la solución enzimática y asegúrese de que la gasa esté húmeda pero no gotee.
3. Limpie a fondo el botón, la parte exterior de las cubiertas de goma, la pantalla y la carcasa exterior del monitor con la gasa húmeda. Evite mojar la unidad de visualización demasiado para que no se dañen los componentes electrónicos internos.
4. Espere 10 minutos (o el tiempo recomendado por el fabricante del detergente) a que las enzimas se activen.
5. Limpie la unidad de visualización con una gasa estéril humedecida en agua RO/DI. Asegúrese de que no quedan restos de detergente.
6. Repita los pasos del 1 al 5.

**Desinfección:** Limpie las superficies de la unidad de visualización durante unos 15 minutos con una gasa estéril humedecida en la mezcla de alcohol que se indica a continuación (aproximadamente, una vez cada 2 minutos). Siga los procedimientos de seguridad para manipular el isopropilo. La gasa debe estar húmeda pero sin gotear, ya que el líquido puede afectar a los componentes electrónicos del interior de la unidad de visualización. Preste especial atención al botón, la parte exterior de las cubiertas de goma, la pantalla, la carcasa exterior, las ranuras y los huecos de la unidad de visualización. Use un algodón estéril para estas áreas. Solución: Isopropilo (alcohol) 95%; Concentración: 70-80%; Preparación: 80cm<sup>3</sup> de isopropilo (alcohol) al 95% agregado a 20cm<sup>3</sup> de agua purificada. Alternativamente, utilice toallitas desinfectantes de hospital, registradas por EPA, que contengan al menos un 70% de isopropilo. Deben seguirse las precauciones de seguridad y las instrucciones del fabricante.

**NOTA:**Tras la limpieza y desinfección, la unidad de visualización se deberá someter al procedimiento de comprobación previa indicado en el apartado 7.1.

## 10. Mantenimiento






La unidad de visualización se deberá someter a una inspección preventiva antes de su uso de acuerdo con lo indicado en el apartado 7.1 y se limpiará y desinfectará de acuerdo con lo indicado en el capítulo 9.

No se requiere ninguna otra actividad de inspección preventiva, mantenimiento o calibración para la unidad de visualización.

## 11. Eliminación

Al final del ciclo de vida útil del producto, limpie y desinfecte la unidad de visualización (consulte el capítulo 9).

Antes de desechar la unidad de visualización, se recomienda llevar a cabo las siguientes acciones para borrar todos los datos:

- Inicie sesión como Administrador.
- Elimine todos los archivos almacenados en la unidad de visualización del **Archive** : seleccione todas las carpetas y pulse la papelera .
- Elimine la red Wi-Fi y la contraseña en el menú **Ajustes**  – **Configuración** – **Configuración de la red**.
- Elimine la red DICOM en el menú **Ajustes (Settings)**  – **Configuración (Setup)** – **Configuración de DICOM (DICOM setup)**.
- Elimine todos los usuarios avanzados en el menú **Ajustes**  – **Perfiles de usuario**.

A continuación, deseche la unidad de visualización de acuerdo con las directrices locales para residuos eléctricos y electrónicos.

## 12. Especificaciones técnicas del producto

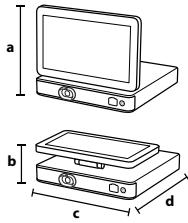
### 12.1. Estándares aplicados

El funcionamiento de la unidad de visualización cumple con:

- CEI 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.
- CEI 60601-1-2 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.
- CEI 60601-2-18 Equipos electromédicos. Parte 2-18: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos de endoscopia.

## 12.2. Especificaciones de la unidad de visualización

<b>Pantalla</b>	
Resolución	1920 × 1080 píxeles
Orientación	Horizontal
Tipo de pantalla	LCD TFT en color de 12,8 pulgadas
Tiempo de arranque	Imagen en tiempo real disponible en menos de 8 segundos
<b>Conexiones</b>	
Conexiones USB	Parte delantera: 1 puerto USB 3.0 tipo A Parte posterior: 3 puertos USB 3.0 tipo A y 2 puertos USB 2.0 tipo A
Salida de vídeo	DVI-D (1920 x 1080 p, 60 fps) y 3G-SDI (1920 x 1080 p, 60 fps)
Wi-Fi	Admite los estándares IEEE 802.11ac/a/b/g/n
LAN	Conector Ethernet RJ45, 10/100/1000 Mbps
Salida del activador	2 salidas D-SUB9 y 2 salidas de 3,5 mm
Conexión al cable de equalización de potencial	Norma DIN 42801
<b>Memoria</b>	
Capacidad de almacenamiento	128 GB
<b>Potencia eléctrica</b>	
Requisitos de potencia	100-240 V CA; 2 A
Protección contra descarga eléctrica	Clase I
<b>Entorno de funcionamiento</b>	
Temperatura de funcionamiento	10-40 °C (50-104 °F)
Humedad relativa de funcionamiento	30-85 %
Presión atmosférica de funcionamiento	80-106 kPa
Altitud de funcionamiento	≤2000 m
<b>Entorno de almacenamiento</b>	
Temperatura de almacenamiento	0-40 °C (32-104 °F)
Humedad relativa de almacenamiento	10-85
Presión atmosférica de almacenamiento	50-106 kPa
<b>Clasificación de protección IP</b>	

Clasificación de protección IP	IP31: protección contra la entrada de partículas sólidas (3: <2,5 mm) y líquidos (1: goteo de agua):	
<b>Dimensiones</b>		
Altura: pantalla táctil en un ángulo de 90° (a)	278 mm (10,9 in)	
Altura, pantalla táctil plegada (b)	121 mm (4,76 in)	
Anchura (c)	330 mm (13,0 in)	
Profundidad (d)	337 mm (13,3 in)	
Peso	8 kg (17,6 lb)	
<b>Cables de alimentación</b>		
Cables de alimentación: 6 tipos intercambiables	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. EE.UU. y Japón: Conexión de alimentación con puesta a tierra CA, modelo NEMA 5, tipo B</li> <li>2. Australia: Conexión de alimentación con puesta a tierra CA, AS3112, tipo I</li> <li>3. Reino Unido: Conexión de alimentación con puesta a tierra CA, BS1363, tipo G</li> <li>4. Europa: Conexión de alimentación con puesta a tierra CA, CEE 7, tipo E/F</li> <li>5. Dinamarca: Conexión de alimentación con puesta a tierra CA, 2-5a, tipo K</li> <li>6. Suiza: conexión de alimentación de puesta a tierra CA, tipo J</li> </ol>	
Longitud de los cables de alimentación - UE, Reino Unido, CH	1830 mm (72 in), conector incluido	
Longitud de los cables de alimentación - EE.UU., AUS, DK	1800 mm (71 in), conector incluido	

Póngase en contacto con su representante local de Ambu para obtener más información.


## 13. Resolución de problemas

Si surge un problema con la unidad de visualización, utilice esta guía de resolución de problemas para identificar la causa y corregir el error. Si el problema no se puede solucionar ejecutando las acciones descritas en la guía de solución de problemas, póngase en contacto con su representante local de Ambu.

Muchos problemas se pueden resolver reiniciando la unidad de visualización mediante un ciclo de apagado. Esta operación se puede realizar de tres maneras diferentes y se deben probar en el siguiente orden:

Ciclo de apagado
<p><b>NOTA:</b> No apague la unidad de visualización durante el proceso de descarga e instalación de las actualizaciones del software.</p>
<p><b>Reinicie la unidad de visualización</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Pulse el botón de encendido para poner la unidad de visualización en el modo STANDBY (el botón de encendido se ilumina en color naranja).</li><li>2. Cuando la unidad de visualización esté en modo STANDBY, vuelva a pulsar el botón de encendido para volver a encenderla (el botón de encendido se ilumina en color verde).</li></ol>
<p><b>Si la unidad de visualización no entra en el modo STANDBY, fuerce su apagado completo ( botón de encendido sin iluminación).</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>3. Vuelva a pulsar el botón de encendido durante 10 segundos para forzar el apagado completo del equipo.</li><li>4. Vuelva a pulsar el botón de encendido para encender la unidad de visualización.</li></ol>
<p><b>Si la función de reinicio y el apagado completo no funcionan, reinicie el hardware de la unidad de visualización.</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>5. Desconecte el cable de alimentación de la unidad de visualización.</li><li>6. Espere al menos 10 segundos antes de volver a conectar el cable de alimentación.</li><li>7. Pulse el botón de encendido para encender la unidad de visualización.</li></ol>

Problema	Posible causa	Acción recomendada
La unidad de visualización no se enciende después de pulsar el botón de encendido.	La unidad de visualización no está conectada a la alimentación.  Asegúrese de que el indicador visual del botón de encendido se ilumina cuando la unidad de visualización está conectada a la alimentación.	Conecte el cable de alimentación a la unidad de visualización y a una toma de corriente. Asegúrese de que la toma de corriente esté activada.
	La unidad de visualización no se enciende aunque la corriente esté conectada.	Ejecute un <b>ciclo de apagado</b> (siga el procedimiento descrito anteriormente en esta tabla).

Problema	Posible causa	Acción recomendada
<p>No se muestra ninguna imagen en tiempo real procedente del dispositivo de visualización en la pantalla de la unidad de visualización</p>	<p>Una imagen grabada en la carpeta del procedimiento actual está bloqueando la imagen en tiempo real O Un cuadro de menú está bloqueando la imagen en tiempo real.</p>	<p>Vuelva a la imagen en tiempo real pulsando la pestaña Live View (Imagen en tiempo real) .</p> <p>Si esto no funciona, ejecute un <b>ciclo de apagado (OFF)</b> (siga el procedimiento indicado en esta tabla).</p>
<p>O</p> <p>No hay ninguna luz LED en el extremo distal del dispositivo de visualización.</p>	<p>Luz LED apagada al activar la función Luz apagada (Light off).</p>	<p>Desactive la función Luz apagada (Light off) (consulte el apartado 7.3.8.).</p>
	<p>Fallo en la conexión del dispositivo de visualización.</p>	<p>Conecte / vuelva a conectar el dispositivo de visualización.</p>
	<p>La unidad de visualización y el dispositivo de visualización de Ambu tienen problemas de comunicación.</p>	<p>Ejecute un <b>ciclo de apagado</b> (siga el procedimiento descrito anteriormente en esta tabla).</p>
	<p>Fallo en el dispositivo de visualización o en el puerto VDI de la unidad de visualización.</p>	<p>Conecte un nuevo dispositivo de visualización.</p> <p>Si esto no funciona, puede que el puerto VDI de la unidad de visualización esté dañado.</p>
<p>La imagen en tiempo real de la unidad de visualización SOLO funciona durante el inicio del sistema.</p>	<p>Fallo de procesamiento.</p>	<p>Ejecute un <b>ciclo de apagado</b> (siga el procedimiento descrito anteriormente en esta tabla).</p>

Problema	Posible causa	Acción recomendada
<p>No aparece ninguna imagen ni ninguna interfaz de usuario en el monitor externo.</p>	<p>El monitor externo está apagado.</p>	<p>Encienda el monitor externo.</p>
	<p>Problema con el cable SDI o VDI o con la conexión del cable.</p>	<p>Compruebe si el cable está conectado correctamente.</p> <p>Si fuera posible, pruebe con un cable nuevo.</p> <p>Nota: El cable puede estar dañado, o la calidad o longitud del cableado puede ser insuficiente. Se recomienda utilizar un cable de grado RG6 con protección</p>
	<p>SDI: el monitor externo no admite 3G-SDI.</p>	<p>Asegúrese de que su monitor externo admita el uso de 3G-SDI (1920 × 1080 p, 60 fps).</p>
	<p>Se ha seleccionado el canal de entrada erróneo en el monitor externo.</p>	<p>Asegúrese de que se ha seleccionado el canal de entrada correcto en el monitor externo.</p>
	<p>Se ha seleccionado una salida de vídeo incorrecta en la unidad de visualización.</p>	<p>Asegúrese de conectar el cable de vídeo a uno de los puertos de conexión del grupo de salida de vídeo, que está configurado para monitores externos. El valor predeterminado en un nuevo dispositivo es el grupo de salida de vídeo 1.</p>
<p>La interfaz táctil no responde.</p>	<p>La unidad de visualización tiene problemas de comunicación internos.</p>	<p>Ejecute un <b>ciclo de apagado</b> (siga el procedimiento descrito anteriormente en esta tabla).</p>
<p>Baja calidad de la imagen.</p>	<p>Pantalla sucia/húmeda.</p>	<p>Limpie la pantalla con un paño limpio tal como se describe en el capítulo 9.</p>
	<p>El Ajuste de imagen (Image adjustment) no es el óptimo.</p>	<p>Abra el menú Ajuste de imagen (Image adjustment) para ajustar el color, el contraste, la nitidez y el brillo.</p>
	<p>El extremo distal del dispositivo de visualización está sucio o húmedo.</p>	<p>Consulte las <i>instrucciones de uso</i> del dispositivo de visualización.</p>

Problema	Posible causa	Acción recomendada
No se puede obtener la señal Wi-Fi.	La antena Wi-Fi no puede alcanzar la señal Wi-Fi de la habitación.	Seleccione una nueva ubicación para la unidad de visualización O asegúrese de que la antena Wi-Fi externa esté conectada y orientada de forma óptima.
La unidad de visualización no puede identificar un dispositivo USB conectado.	Puede que la entrada USB esté deshabilitada.	Inicie sesión como Administrador y diríjase a Ajustes (Settings) - Configuración (Setup) - Ajustes generales (General settings) - para habilitar la entrada USB.
	El cable USB o el dispositivo USB externo están dañados.	Conecte un nuevo cable USB o un nuevo dispositivo USB.
	La unidad de visualización tiene problemas de comunicación internos.	Ejecute un <b>ciclo de apagado</b> (siga el procedimiento descrito anteriormente en esta tabla).
	El puerto del conector USB está dañado.	Coloque el dispositivo USB en otro puerto de conexión USB.
Los botones del endoscopio no se registran en la unidad de visualización.	Los botones del endoscopio no se han configurado.	Consulte la configuración actual de los botones del endoscopio en el apartado 5.10.
	Ninguno de los botones activa ninguna función en la unidad de visualización.	Desconecte y vuelva a conectar el endoscopio O Conecte un nuevo endoscopio.
	Problema con la conexión entre el endoscopio y la unidad de visualización.	Si esto no funciona, es posible que el puerto VDI de la unidad de visualización esté dañado.
	La unidad de visualización tiene problemas de comunicación internos.	Ejecute un <b>ciclo de apagado</b> (siga el procedimiento descrito anteriormente en esta tabla).
La activación de los botones del endoscopio no está registrada por la unidad de visualización ni por ninguna grabadora médica conectada	Las salidas de activación no se han configurado correctamente.	Para la reconfiguración de las salidas de activación, consulte el apartado 5.9.
	Problemas de comunicación entre el endoscopio y la unidad de visualización.	Consulte el problema «Los botones del endoscopio no se registran en la unidad de visualización».
	La unidad de visualización tiene problemas de comunicación internos.	Ejecute un <b>ciclo de apagado</b> (siga el procedimiento descrito anteriormente en esta tabla).



## 14. Garantía y sustitución

Ambu garantiza que la unidad de visualización (según se define en el apartado 2.1) estará conforme con las especificaciones descritas por Ambu y no tendrá defectos de materiales o fabricación durante un periodo de un (1) año desde la fecha de compra.

En virtud de lo establecido en esta garantía limitada, Ambu solo será responsable del suministro de piezas de repuesto autorizadas o de la sustitución de la unidad de visualización, según el criterio de Ambu.

En caso de sustitución de las piezas de repuesto, el cliente estará obligado a proporcionar una asistencia razonable a Ambu, incluyendo, si fuera el caso, la ayuda de los técnicos biomédicos del cliente a la hora de seguir las instrucciones de Ambu.

A menos que se acuerde lo contrario de forma expresa y por escrito, esta garantía será la única garantía aplicable a la unidad de visualización, y Ambu rechaza de forma expresa cualquier otra garantía, expresa o implícita, incluida cualquier garantía de comerciabilidad, conveniencia o idoneidad para un fin concreto.

La garantía se aplica únicamente si se puede establecer que:

- a) la unidad de visualización no ha sido desmontada, reparada, alterada, cambiada o modificada por personas que no formen parte del personal técnico (excepto si se ha obtenido el consentimiento previo y por escrito de Ambu, o de acuerdo con las instrucciones incluidas en el manual de sustitución de piezas de repuesto); y
- b) los defectos o daños presentes en la unidad de visualización no son el resultado de un abuso, uso incorrecto, negligencia, almacenamiento inadecuado o del uso de accesorios, piezas de repuesto, consumibles o suministros no autorizados.

En ningún caso Ambu será responsable de ninguna pérdida o daño indirecto, incidental, o especial de ningún tipo (incluida, sin limitación alguna, la pérdida de beneficios o de la capacidad de uso), independientemente de si Ambu fuese conocedora de la posibilidad de que se produjese esta posible pérdida o daño.

La garantía solo se aplica al cliente original de Ambu y no se puede asignar ni transferir de ningún otro modo.

Para poder beneficiarse de esta garantía limitada, si así lo solicita Ambu, el cliente deberá devolver la unidad de visualización a Ambu (corriendo con los gastos y riesgos asociados al envío). De conformidad con las normativas aplicables, cualquier unidad de visualización que haya entrado en contacto con materiales potencialmente infecciosos se debe descontaminar antes de ser devuelta a Ambu en virtud de lo establecido en esta garantía limitada (de acuerdo con lo indicado en los procedimientos de limpieza y desinfección incluidos en el capítulo 9). Ambu tendrá derecho a rechazar una unidad de visualización que no haya sido debidamente descontaminada, en cuyo caso no se aplicará esta garantía limitada.

## Anexo 1. Compatibilidad electromagnética

Al igual que otros equipos médicos eléctricos, el sistema requiere precauciones especiales para asegurar la compatibilidad electromagnética con otros productos sanitarios eléctricos. Para asegurar la compatibilidad electromagnética (CEM), el sistema se debe instalar y utilizar de acuerdo con la información de CEM que se proporciona en estas *Instrucciones de uso*. El sistema se ha diseñado y comprobado de conformidad con los requisitos incluidos en la norma CEI 60601-1-2 para la CEM con otros dispositivos.

Indicaciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Este sistema se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Orientación de entorno electromagnético
Emisión de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no deberían causar ninguna interferencia en los equipos electrónicos próximos.
Emisión de RF CISPR 11	Clase A	El sistema es adecuado para su uso en cualquier ubicación, a excepción de los entornos domésticos, y, siempre que se respete lo indicado en la NOTA 1 posterior, podrá utilizarse también en entornos domésticos y en aquellos establecimientos conectados directamente a la red de alimentación eléctrica pública de baja tensión que suministra energía a edificios residenciales.
Emisión de armónicos CEI/EN 61000-3-2	Conforme	
Fluctuaciones de tensión o parpadeo CEI/EN 61000-3-3	Conforme	

**NOTA 1:** Las características de emisiones de este equipo lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 de clase A). Si se utiliza en entornos residenciales (para los cuales suele requerirse CISPR 11 de clase B), este equipo podría no ofrecer la protección adecuada frente a servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que aplicar medidas de atenuación, como la reubicación o reorientación del equipo.

Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Este sistema se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.			
El cliente o el usuario del sistema deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	CEI 60601-1-2 nivel de prueba	Nivel de conformidad	Orientación de entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	+/- 8 kV en contacto +/- 2, 4, 8, 15 kV con aire	+/- 8 kV en contacto +/- 2, 4, 8, 15 kV con aire	Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa deberá ser del 30 %, como mínimo.

### Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Este sistema se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.


El cliente o el usuario del sistema deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	CEI 60601-1-2 nivel de prueba	Nivel de conformidad	Orientación de entorno electromagnético
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas CEI 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de alimentación +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	+/- 2 kV para líneas de alimentación N/A	La calidad de la alimentación eléctrica debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Sobretensión CEI 61000-4-5	+/-1 kV de línea(s) a línea(s) +/-2 kV línea(s) a tierra		La calidad de la alimentación eléctrica debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico CEI 61000-4-11	<5% Ut (hueco del 95% en Ut) en 0,5 ciclos  40% Ut (hueco del 60% en Ut) en 5 ciclos  70% Ut (hueco del 30% en Ut) en 25 ciclos  <5% Ut (hueco del 95% en Ut) en 5 s	Reducción del 100% en 0,5 periodo  Reducción del 40% en 5 periodos  Reducción del 30% en 25 periodos  Reducción del 100% en 5 seg.	La calidad de la alimentación eléctrica debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Campo electromagnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos electromagnéticos de la frecuencia de alimentación deben mantenerse en los niveles característicos de las ubicaciones habituales en entornos comerciales y hospitalarios.

### Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Este sistema se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

El cliente o el usuario del sistema deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	CEI 60601-1-2 nivel de prueba	Nivel de conformidad	Orientación de entorno electromagnético
Radiofrecuencia por conducción CEI 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS en bandas ISM 80% AM a 1 kHz	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS en bandas ISM 80% AM a 1 kHz	Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no se deben utilizar a menos distancia de cualquier pieza del sistema, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.
Radiofrecuencia radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80-2700 MHz 80% AM a 1 kHz	<p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,33\sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,7 GHz}$ <p>Donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de los transmisores fijos de RF, según determine un estudio electromagnético del sitio:</p> <p>a) deberá ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias.</p> <p>b). Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo.</p> <div style="text-align: center;">  </div>

**NOTA 1:** A 80 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias superior.

**NOTA 2:** Es posible que estas indicaciones no sean aplicables a todas las situaciones. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

c) La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base para

teléfonos por radio (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y emisión de televisión, en teoría, no se puede predecir con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debe plantear la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se usa el sistema supera el correspondiente nivel de conformidad de RF indicado más arriba, se deberá observar el sistema para comprobar que funciona con normalidad. Si se observa un rendimiento anómalo, es posible que se necesiten medidas adicionales, como por ejemplo, la reorientación o reubicación del sistema.

- d) En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser menor de 3 V/m.

**Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por RF Equipo y sistema.**

El sistema se ha diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El usuario del sistema puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos (transmisores) de comunicación por RF móviles y portátiles y el sistema, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Potencia (W) máxima de salida nominal del transmisor	Distancia de separación (m) según la frecuencia del transmisor		
	De 150 kHz a 80 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	De 800MHz a 2,7GHz $D = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

Para los transmisores, cuya potencia máxima de salida nominal no aparezca en la lista anterior, la distancia de separación recomendada (D) en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

**NOTA 1:** a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencias más alto

**NOTA 2:** es posible que estas indicaciones no sean aplicables a todas las situaciones. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

## Anexo 2. Conformidad en materia de radiofrecuencia

Para asegurar la conformidad en materia de radiofrecuencia (RF), el sistema se debe instalar y utilizar de acuerdo con la información sobre RF que se proporciona en estas *Instrucciones de uso*.

### Orientación y declaración del fabricante: radiofrecuencias

Este equipo cumple con lo establecido en la Directiva 2014/53/UE promulgada por la Comisión de la Comunidad Europea.

Las operaciones realizadas en la banda de 5,15-5,35 GHz están limitadas únicamente a uso en espacios interiores:



Consulte las normas sobre RF de cada país.

Bélgica (BE), Bulgaria (BG), República Checa (CZ), Dinamarca (DK), Alemania (DE), Estonia (EE), Irlanda (IE), Grecia (EL), España (ES), Francia (FR), Croacia (HR), Italia (IT), Chipre (CY), Letonia (LV), Lituania (LT), Luxemburgo (LU), Hungría (HU), Malta (MT), Países Bajos (NL), Austria (AT), Polonia (PL), Portugal (PT), Rumanía (RO), Eslovenia (SI), Eslovaquia (SK), Finlandia (FI), Suecia (SE) y Reino Unido (UK).

### Declaración de Industry Canada (IC)

ES: Este equipo cumple los RSS de exención de licencia de la ISED. El funcionamiento está sometido a las siguientes dos condiciones: (1) no puede provocar interferencias dañinas, y (2) debe aceptar cualquier tipo de interferencias, incluidas aquellas que puedan causar un funcionamiento no deseado.

FR: Le présent appareil est conforme aux CNR d'ISED applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) le dispositif ne doit pas produire de brouillage préjudiciable, et (2) ce dispositif doit accepter tout brouillage reçu, y compris un brouillage susceptible de provoquer un fonctionnement indésirable.

### Precaución/Advertencia:

ES: (i) el equipo para un funcionamiento en la banda de 5150-5250 MHz solo es apto para su uso en espacios interiores con el fin de reducir el potencial de que se produzcan interferencias dañinas en sistemas de satélites móviles con canal compartido; (ii) cuando sea aplicable, los tipos de antenas, los modelos de antenas y los ángulos de inclinación más desfavorables necesarios para mantener la conformidad con el requisito de enmascaramiento de elevación e.i.r.p. establecido en el apartado 6.2.2.3 se indicarán claramente.

FR: Le guide d'utilisation des dispositifs pour réseaux locaux doit inclure des instructions précises sur les restrictions susmentionnées, notamment:

(i) les dispositifs fonctionnant dans la bande 5150-5250 MHz sont réservés uniquement pour une utilisation à l'intérieur afin de réduire les risques de brouillage p  
(ii) lorsqu'il y a lieu, les types d'antennes (s'il y en a plusieurs), les numéros de modèle de l'antenne et les pires angles d'inclinaison nécessaires pour rester conforme à l'exigence de la p.i.r.e. applicable au masque d'élévation, énoncée à la section 6.2.2.3, doivent être clairement indiqués

**Declaración de exposición a la radiación/Déclaration d'exposition aux radiations:**

ES: Este equipo cumple los límites de exposición a la radiación especificados por la ISED para un entorno no controlado. Este equipo se debe instalar y utilizar con una distancia superior a 20 cm entre el radiador y su cuerpo.

FR: Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements ISED établies pour un environnement non contrôlé. Cet équipement doit être installé et utilisé à plus de 20 cm entre le radiateur et votre corps.

**Declaración sobre interferencias de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC)**

Este equipo cumple con lo establecido en el apartado 15 del Reglamento de la FCC. El funcionamiento está sometido a las siguientes dos condiciones: (1) no puede provocar interferencias dañinas, y (2) debe aceptar cualquier tipo de interferencias, incluidas aquellas que puedan causar un funcionamiento no deseado.

Se ha comprobado que este equipo cumple los límites para dispositivos digitales de clase B, de acuerdo con el apartado 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para ofrecer una protección razonable contra las interferencias perjudiciales en una instalación doméstica. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y se utiliza de acuerdo con las instrucciones suministradas, podría ocasionar interferencias perjudiciales para las comunicaciones de radio. No obstante, no se puede garantizar que no se vaya a producir este tipo de interferencias en una instalación en particular. Si este equipo ocasiona interferencias perjudiciales para la recepción de radio o televisión, que pueden comprobarse encendiendo y apagando el equipo, se recomienda que intente corregir dichas interferencias mediante una de las siguientes acciones:

Reoriente o reubique la antena receptora.

Aumente la separación entre el equipo y el receptor.

Conecte el equipo a una toma de un circuito diferente de aquel al que está conectado el receptor.

Consulte a su distribuidor o a un técnico especialista en radio y televisión.

**Aviso de la FCC:**

Cualquier cambio o modificación que no haya sido aprobada de forma expresa por la parte responsable de la conformidad podría suponer la anulación de la autoridad del usuario para utilizar este equipo.

Este transmisor no se debe colocar ni utilizar en combinación con ninguna otra antena o transmisor.

Este dispositivo cumple todos los demás requisitos especificados en el apartado 15E, sección 15.407, del Reglamento de la FCC.

**Declaración de exposición a la radiación:**

Este equipo cumple los límites de exposición a la radiación especificados por la FCC para un entorno no controlado. Este equipo se debe instalar y utilizar con una distancia mínima de 20 cm entre el radiador y su cuerpo.

**Wi-Fi:**

Estándar	IEEE802.11ac, IEEE802.11a, IEEE802.11b, IEEE 802.11g, IEEE 802.11n
----------	--

Banda de frecuencia ISM	2,4/5 GHz
-------------------------	-----------

<p>Velocidad de transferencia de datos</p>	<p>802.11a: 54, 48, 36, 24, 18, 12, 9 y 6 Mbps 802.11b: 11, 5,5, 2 y 1 Mbps 802.11g: 54, 48, 36, 24, 18, 12, 9 y 6 Mbps 802.11n: MCS 0 a 15 para HT 20 MHz MCS 0 a 15 para HT 40 MHz 802.11ac: MCS 0 a 8 para HT 20 MHz MCS 0 a 9 para HT 40 MHz MCS 0 a 9 para HT 80 MHz</p>
<p>Técnicas de modulación</p>	<p>802.11ac: 256QAM, 64QAM, 16QAM, QPSK y BPSK 802.11a: 64QAM, 16QAM, QPSK y BPSK 802.11b: CCK, DQPSK y DBPSK 802.11g: 64QAM, 16QAM, QPSK y BPSK 802.11n: 64QAM, 16QAM, QPSK y BPSK</p>
<p>Salida de transmisión Potencia – 2x2 (Tolerancia: ±1,5 dBm a 2,4 GHz ±2 dBm a 5 GHz)</p>	<p>802.11b/CCK: 18 dBm 802.11a: 13 dBm a 6, 24, 36 Mbps 12 dBm a 48 Mbps 10,5 dBm a 54 Mbps 802.11g/OFDM: 18 dBm a 6, 9, 12, 18 y 24 Mbps 17 dBm a 36 Mbps 16 dBm a 48 Mbps 16 dBm a 54 Mbps 2,4G: 802.11n/HT20: 18 dBm con MCS0 16 dBm con MCS7 802.11n/HT40: 17 dBm con MCS0 16 dBm con MCS7 5G: 802.11n/HT20: 12,5 dBm con MCS0 10 dBm con MCS7 802.11n/HT40: 11,5 dBm con MCS0 10 dBm con MCS7 CA: HT20: 10 dBm con MCS7 9 dBm con MCS8 HT40: 8 dBm con MCS8 7 dBm con MCS9 HT80: 7 dBm con MCS8 6 dBm con MCS9</p>



## Anexo 3. Ciberseguridad

El presente anexo está pensado para el responsable de la red de IT de la organización en la que se utilice la unidad de visualización. Contiene información técnica acerca de la configuración de la red de IT y los dispositivos conectados a la unidad de visualización. También contiene información acerca de los tipos de datos contenidos en la unidad de visualización y que se transmiten desde ella.

La unidad de visualización presenta un riesgo de seguridad medio (según NIST) como:

- La unidad de visualización no permite ninguna entrada procedente de dispositivos externos (salvo los dispositivos de visualización de Ambu y las actualizaciones de software seguras).
- La funcionalidad esencial está asegurada en caso de que surjan problemas en la red.

### Anexo 3.1. Configuración de red

A la hora de preparar la red para su conexión a la unidad de visualización, se debe tener en cuenta lo siguiente:

Vista general de los puertos existentes y sus protocolos de comunicación		
Artículo	Normas utilizadas	Comentarios
Comunicación inalámbrica	IEEE 802.11	El dispositivo utiliza un protocolo WPA_Supplicant para permitir la comunicación WPA2 Wireless como TKIP y CCMP. La autenticación y la integridad de la comunicación se obtiene mediante el controlador inalámbrico subyacente, con chipset conforme con FIPS 140-2.
Comunicación LAN	IEEE 802.3 IEEE 802.3ab IEEE 802.3az PICMG3.1	El dispositivo utiliza un controlador Gigabit Ethernet estándar compatible con una interfaz 1000base-T.
Prueba de acceso	ICMP/ping	Detección sencilla para la infraestructura de IT del hospital
Configuración del adaptador de red	DHCP	Solo se puede configurar mediante DHCP. Actualmente, no se permiten configuraciones especiales para el adaptador de red, como IP estática.
Desvío		El dispositivo no permite el desvío del tráfico de Wi-Fi a LAN ni viceversa; por lo tanto, el dispositivo no puede actuar como una pasarela NAT (Network Address Translation).
Servidores PACS	DICOM	Para permitir el uso de una amplia gama de infraestructuras de red y servidores PAC, el dispositivo admite el uso de DICOM sin cifrado CMS (Cryptographic Message Syntax) para la transmisión de fotografías y vídeos al servidor PACS.
Puertos		No hay ningún puerto abierto, el firewall del dispositivo solo acepta respuestas TCP para DICOM y responde a las solicitudes de ping del ICMP.

**NOTA:** No hay ningún puerto abierto, el firewall del dispositivo solo acepta respuestas TCP

para DICOM y responde a las solicitudes de ping del ICMP.

### Anexo 3.2. Datos en reposo y en tránsito

La unidad de visualización utiliza bases de datos SQLite3 para asegurar la información de los endoscopios, procedimientos y configuraciones de red. No es posible acceder a la base de datos SQLite desde la GUI, pero las fotografías, los vídeos y una versión limitada del registro se pueden exportar a un servidor PACS y a un dispositivo USB.

Se almacenan los siguientes datos exportables:

Artículo	Formato	Comentarios
Fotos	Objeto DICOM/ PNG	
Vídeo	Objeto DICOM/ MP4 (h.264)	
Registro de aplicaciones de Ambu	Texto en formato normal	Los archivos de registro exportados permiten al personal de Ambu resolver averías, en caso de que surjan problemas con la unidad de visualización. Los archivos se comprimen en un formato más seguro de lo que permite la función de compresión estándar de Windows. La descompresión de los datos requiere el uso de una herramienta externa (por ejemplo, 7-zip).

Las fotos y los vídeos se pueden transferir a un servidor PACS. Se utilizan los siguientes formatos y protocolos durante la transferencia desde la unidad de visualización hasta el servidor PACS:

Artículo	Formato	Protocolos	Comentarios
Fotografía	Objeto DICOM/PNG	DICOM sin CMS	Puede utilizar la comunicación Wi-Fi o LAN.
Vídeo	Objeto DICOM/ MP4 (h.264)	DICOM sin CMS	Puede utilizar la comunicación Wi-Fi o LAN.

### Anexo 3.3. Lista de materiales del software (SBOM)

Se utilizan los siguientes componentes de software comercial en la unidad de visualización. Ambu actualiza continuamente las principales vulnerabilidades conocidas de cada componente, incluidas las explicaciones de por qué son aceptables para esta aplicación. Póngase en contacto con su representante local de Ambu para obtener una lista actualizada con esta información. Las vulnerabilidades con un nivel de CVSS bajo no aparecen debido al riesgo de seguridad medio de la unidad de visualización.

Título	Versión	Se utiliza para
Qt	5.14.2	Qt se utiliza para la interfaz gráfica de usuario (GUI).
Boost	1.72.0	Boost se utiliza para la interacción de archivos IO y para la gestión asíncrona.

<b>Título</b>	<b>Versión</b>	<b>Se utiliza para</b>
libyaml-c	0.2.2	Se utiliza para analizar los archivos YAML en el dispositivo. Los archivos YAML se utilizan para la configuración, incluyendo las claves y los valores
libyaml	0.6.3	Se utiliza para analizar los archivos YAML en el dispositivo. Los archivos YAML se utilizan para la configuración, incluyendo las claves y los valores.
SQLite	3.31.1	Base de datos principal.
Linux	Kernel Linux versión 4.19.130	Ambu ha creado el kernel Linux integrado de forma específica.
GStreamer	1.18.3	Se utilizan los siguientes complementos: v4l2src glupload gcolorconvert vaapipostproc vaapih264enc matroskamux tcpserver sink tcpclient src filesink qmlgsink
OpenSSL	1.1.1i	Se utiliza para generar la clave privada y para autenticar la clave pública que se utilizan para firmar el paquete de actualización.
dcm tk	3.6.5	Se utiliza para el protocolo DICOM que se comunica con el servidor PACS.
DICOMConnect	3.2.3	Se utiliza para el protocolo DICOM que se comunica con el servidor PACS.
RAUC	1,4	Se utiliza para actualizaciones del sistema.
yocto	dunfell	Se utiliza para crear el sistema Linux integrado
Barebox	v2018.11	Se utiliza para cargar el sistema integrado

<b>Índice</b>	<b>Página</b>
<b>1. Informação importante – ler antes de usar</b> .....	<b>381</b>
1.1. Utilização prevista/Indicações de utilização .....	381
1.2. Pacientes a que se destina.....	381
1.3. Perfil de utilizador pretendido .....	381
1.4. Benefícios clínicos .....	381
1.5. Contraindicações .....	381
1.6. Advertências e precauções .....	381
1.7. Eventos potencialmente adversos.....	383
1.8. Notas gerais .....	383
<b>2. Descrição do dispositivo</b> .....	<b>383</b>
2.1. Peças da unidade de visualização.....	383
2.2. Compatibilidade do produto .....	384
2.3. Peças sobresselentes .....	384
2.4. Descrição dos componentes .....	385
2.5. Descrição geral do sistema .....	386
<b>3. Explicação dos símbolos utilizados</b> .....	<b>387</b>
<b>4. Primeira configuração</b> .....	<b>388</b>
<b>5. Configurar o software</b> .....	<b>388</b>
5.1. Instalação do software .....	388
5.2. Como iniciar sessão.....	389
5.3. Perfis de utilizador .....	389
5.4. Idioma .....	392
5.5. Data e hora.....	393
5.6. Configuração da rede.....	393
5.7. Configuração do PACS e da lista de trabalho .....	396
5.8. Definições gerais .....	398
5.9. Configuração da saída.....	400
5.10. Configuração dos botões do endoscópio.....	401
<b>6. Ligar equipamento externo</b> .....	<b>403</b>
6.1. Ligação a um monitor externo.....	403
6.2. Ligar unidades flash USB.....	403
6.3. Ligar a um gravador de imagiologia médica externo .....	403
<b>7. Funcionamento da unidade de visualização</b> .....	<b>404</b>
7.1. Preparação e inspeção da unidade de visualização antes da utilização.....	404
7.2. Preparar e utilizar o dispositivo de visualização Ambu .....	404
7.3. Funções de Visualização em tempo real .....	404
7.4. Arquivo.....	414
7.5. Após a utilização da unidade de visualização .....	419
<b>8. Informações e do sistema e atualização</b> .....	<b>420</b>
8.1. Página de informações do dispositivo .....	420
8.2. Atualização do software.....	420
8.3. Comunicar um problema.....	421
8.4. Cópia de segurança.....	422
<b>9. Limpeza e desinfecção da unidade de visualização</b> .....	<b>422</b>
<b>10. Manutenção</b> .....	<b>424</b>
<b>11. Eliminação</b> .....	<b>424</b>
<b>12. Especificações técnicas do produto</b> .....	<b>425</b>
12.1. Normas aplicadas .....	425
12.2. Especificações para a unidade de visualização .....	425
<b>13. Resolução de problemas</b> .....	<b>427</b>
<b>14. Garantia e Substituição</b> .....	<b>431</b>
<b>Anexo 1. Compatibilidade eletromagnética</b> .....	<b>432</b>
<b>Anexo 2. Conformidade de radiofrequência</b> .....	<b>436</b>
<b>Anexo 3. Cibersegurança</b> .....	<b>439</b>
Anexo 3.1. Configuração da rede .....	439
Anexo 3.2. Dados de repouso e em trânsito.....	440
Anexo 3.3. Lista de Materiais do Software (SBOM).....	440

## 1. Informação importante – ler antes de usar

Leia atentamente as *Instruções de utilização* antes de utilizar o Ambu® aBox™ 2. As *Instruções de utilização* podem ser atualizadas sem aviso prévio. Cópias da versão atual disponibilizadas mediante solicitação. A versão mais recente está disponível na [ambu.com](http://ambu.com). Tenha em atenção que as instruções não explicam nem abordam procedimentos clínicos. Descrevem apenas o funcionamento básico e as precauções relacionados com o funcionamento do Ambu® aBox™ 2.

Nas *Instruções de utilização*, o termo *unidade de visualização* refere-se ao Ambu® aBox™ 2. Os termos *dispositivo de visualização* e *endoscópio* são utilizados de forma intermutável ao longo do documento e referem-se a endoscópios Ambu compatíveis e outros dispositivos de visualização que podem ser ligados e utilizados com a unidade de visualização.

Estas *Instruções de utilização* aplicam-se apenas à unidade de visualização. Para obter informações sobre um dispositivo de visualização Ambu específico, consulte as *Instruções de utilização* relevantes.

### 1.1. Utilização prevista/Indicações de utilização

O aBox 2 destina-se a apresentar dados de imagem em tempo real a partir de dispositivos de visualização Ambu compatíveis.

### 1.2. Pacientes a que se destina

Como a unidade de visualização se destina a apresentar dados de imagem em direto a partir de dispositivos de visualização Ambu específicos, os pacientes a que se destina serão definidos pelos dispositivos de visualização Ambu ligados.

### 1.3. Perfil de utilizador pretendido

Profissionais de cuidados de saúde com formação em procedimentos com dispositivos de visualização compatíveis, normalmente assistidos por outros profissionais de saúde e técnicos de medicina com conhecimentos em matéria de configuração de dispositivos médicos.

### 1.4. Benefícios clínicos

Em conjunto com um dispositivo de visualização de utilização única compatível, o Ambu® aBox™ 2 permite a visualização e inspeção de órgãos ocós e cavidades no corpo.

### 1.5. Contraindicações

Não conhecidas para a unidade de visualização.

### 1.6. Advertências e precauções

A não observância destas advertências e precauções poderá resultar numa ventilação deficiente do paciente ou em danos no equipamento. **A Ambu não se responsabiliza por quaisquer danos no equipamento ou lesões no paciente que resultem de uma utilização incorreta.**

## ADVERTÊNCIAS

1. Para evitar lesões no paciente durante o procedimento, tenha o cuidado de verificar se a imagem no ecrã é uma imagem em direto ou uma imagem gravada e verifique se a orientação da imagem é a prevista.
2. Para minimizar o risco de contaminação, utilize sempre luvas durante o manuseamento da unidade de visualização e certifique-se de que esta está limpa e desinfetada antes e depois de cada utilização, de acordo com o capítulo 9.
3. Os equipamentos de comunicações por radiofrequência (RF) portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte da unidade de visualização e do dispositivo de visualização instalado, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, isto pode resultar na degradação do desempenho deste equipamento.
4. Para evitar o risco de choque elétrico, ligue apenas equipamento auxiliar aprovado como equipamento elétrico médico.
5. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deverá ser ligado a uma rede de alimentação com ligação à terra de proteção.
6. A utilização deste equipamento próximo a, ou empilhado com, outros equipamentos deve ser evitada, pois pode resultar num funcionamento incorreto. Caso seja necessário utilizar dessa forma, ambos os equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
7. Para evitar lesões no paciente devido à perda de imagem em direto durante o procedimento, certifique-se de que liga corretamente o cabo de alimentação a uma fonte de alimentação adequada, que garanta uma alimentação contínua.
8. Para evitar ferimentos no paciente devido ao sobreaquecimento da unidade de visualização, fazendo com que esta se desligue subitamente durante o procedimento, não cubra os orifícios de ventilação na parte inferior da unidade de visualização.
9. Para evitar choques elétricos e queimaduras, não toque em quaisquer peças metálicas condutoras da unidade de visualização durante a utilização de ferramentas de elevada frequência (por ex., equipamento eletrocirúrgico).
10. Para garantir que as imagens e os vídeos são corretamente exportados para os sistemas externos e para evitar potenciais erros de diagnóstico devido à mistura de dados do paciente, verifique cuidadosamente se os identificadores do paciente estão corretos antes de iniciar, guardar e exportar o procedimento.



## PRECAUÇÕES

1. Para evitar danificar a unidade de visualização, coloque sempre a unidade de visualização numa superfície plana rígida durante a utilização, para evitar cobrir os orifícios de ventilação na parte inferior da unidade de visualização. Tenha em atenção que cobrir os orifícios de ventilação também pode levar a uma temperatura elevada da superfície.
2. O uso de ferramentas de alta frequência (por ex., equipamento eletrocirúrgico) nas proximidades de um dispositivo de visualização conectado pode afetar a imagem ao vivo. Não se trata de uma avaria. Aguarde alguns segundos para que a imagem volte ao normal.
3. Não coloque quaisquer objetos pesados em cima da unidade de visualização quando esta estiver dobrada, pois isso pode danificar o equipamento e provocar avarias ou exposição a peças elétricas.
4. A utilização de acessórios, transdutores e cabos além dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa redução da imunidade eletromagnética deste equipamento e, conseqüentemente, num funcionamento incorreto.
5. Para evitar avarias durante o procedimento, não utilize a unidade de visualização se esta estiver de alguma forma danificada ou se falhar alguma parte da verificação funcional descrita na secção 7.1.
6. Para evitar avarias no equipamento, utilize apenas peças sobresselentes fornecidas pela Ambu. Não modifique as peças sobresselentes.
7. As toalhetas de limpeza e desinfecção deverão estar humedecidas, mas não a pingar, para garantir que não danificam os componentes eletrónicos internos da unidade de visualização.
8. Se usar toalhetas contendo hipoclorito ou ácido cítrico durante a limpeza, certifique-se de que todos os resíduos são completamente removidos. As toalhetas com hipoclorito ou ácido cítrico podem afetar o revestimento antirreflexo do ecrã ao longo do tempo. Deve limitar o uso de toalhetas contendo hipoclorito ou ácido cítrico apenas aos casos necessários.

### 1.7. Eventos potencialmente adversos

Não conhecidas para a unidade de visualização.

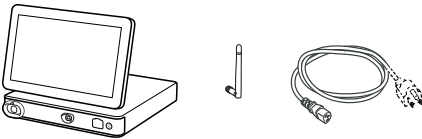
### 1.8. Notas gerais

Se durante a utilização deste dispositivo, ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique o mesmo ao fabricante e à autoridade competente do seu país.

## 2. Descrição do dispositivo

A unidade de visualização pode ser ligada a dispositivos de visualização Ambu compatíveis para exibição de imagens de vídeo. As secções seguintes descrevem os componentes da unidade de visualização e listam os dispositivos compatíveis.

### 2.1. Peças da unidade de visualização

Ambu® aBox™ 2	Número do item:
	505001200

## 2.2. Compatibilidade do produto

### Dispositivos de visualização Ambu compatíveis

- Ambu® aScope™ Gastro
- Ambu® aScope™ Broncho HD 5.0/2.2
- Ambu® aScope™ Broncho HD 5.6/2.8

Os dispositivos listados podem não estar disponíveis em todos os países. Contacte o seu representante local da Ambu. Consulte as *Instruções de utilização* do dispositivo de visualização relevante.

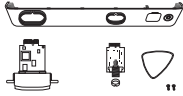
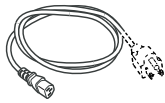
### Equipamento externo compatível

- Monitores externos (saída de vídeo)
- Gravadores de imagiologia médica externos (saída de vídeo e saída do acionador)
- Unidades de memória flash USB

Para obter as especificações de ligações a equipamento externo, consulte o capítulo 6.

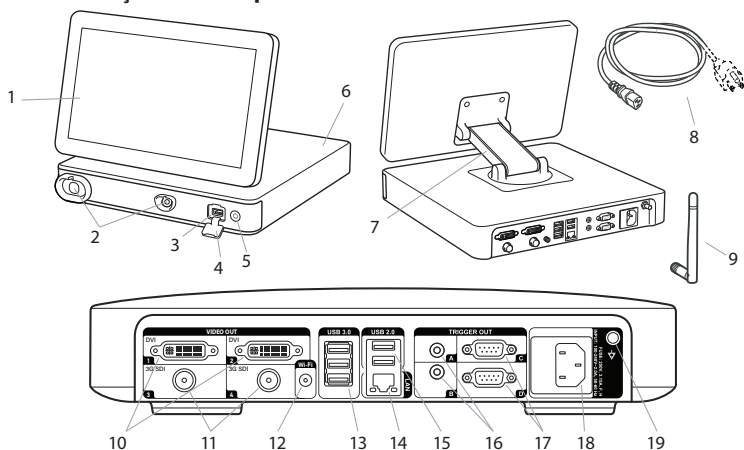
## 2.3. Peças sobresselentes

As peças sobresselentes destinam-se a substituir componentes expostos ao desgaste durante a vida útil do dispositivo. Consulte o guia de resolução de problemas no capítulo 13 para questões que possam exigir a substituição de peças sobresselentes.

Peças sobresselentes	Nome	Número do item:
	<b>Ambu® aBox™ 2 - Kit de interface do dispositivo de visualização (VDI) - Cinzento-vazio-verde</b> Contém: Uma placa de interface do dispositivo de visualização (VDI), uma tampa frontal com um anel colorido (cinzento), uma ferramenta de espetro e dois parafusos para a VDI	505000530
	Cabos de alimentação - J (CH), K (DK), I (AUS)	505000520
	Cabo de alimentação - B (EUA, JP)	505000521
	Cabos de alimentação - G (RU), E/F (UE, não DK, CH)	505000522



## 2.4. Descrição dos componentes

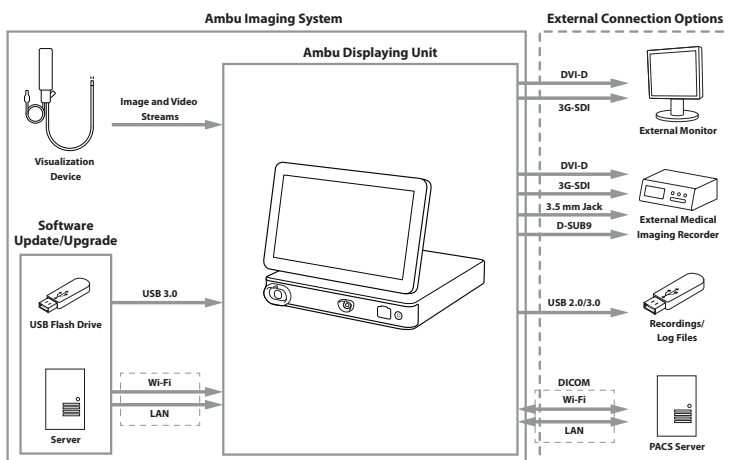


N.º	Componente	Função
1	Ecrã tátil	Apresenta a interface do utilizador gráfica e apresenta a imagem em direto do dispositivo de visualização Ambu.
2	Porta VDI (porta do conector para dispositivos de visualização Ambu específicos)	A geometria e a cor da porta do conector garantem uma ligação correta a dispositivos de visualização compatíveis.
3	Porta USB 3.0 (frontal)	Permite a ligação de unidades de memória USB externas.
4	Tampa da porta USB (frontal)	Protege a porta USB frontal.
5	Botão de ligar/desligar	Liga a alimentação (ON) ou altera para o modo de espera (STANDBY).
6	Base	Contém a unidade principal.
7	Braço de posicionamento	Permite o posicionamento manual do ecrã tátil. O ecrã pode ser ajustado na horizontal e na vertical, bem como rodado.
8	Cabo de alimentação	Liga a unidade de visualização a uma tomada elétrica.
9	Antena Wi-Fi	Ligue a antena Wi-Fi à unidade de visualização para melhorar o sinal de Wi-Fi.
10	Portas de saída de vídeo (2 DVI-D)	Permite a ligação ao monitor externo ou a um gravador de imagiologia médica externo. Consulte a secção 7.1 para obter mais informações sobre a diferença entre a utilização de DVI-D e 3G-SDI na unidade de visualização.
11	Portas de saída de vídeo (2 3G-SDI)	
12	Conector da antena Wi-Fi	Permite a ligação da antena Wi-Fi.
13	Portas USB 3.0	Permite a ligação de unidades de memória USB externas.
14	Porta LAN	Permite a ligação à Ethernet.

N.º	Componente	Função
15	Portas USB 2.0	Permite a ligação de unidades de memória USB externas.
16	Portas de saída do acionador (2 fichas 3,5 mm)	Permite a ligação a um gravador de imagiologia médica externo para transferir sinais do acionador.
17	Portas de saída do acionador (2 D-SUB9)	
18	Entrada de alimentação	Permite a ligação ao cabo de alimentação.
19	Conector para cabo de equalização de potencial	Permite agregar produtos elétricos, a fim de eliminar potenciais diferenças entre peças condutoras.

## 2.5. Descrição geral do sistema
















Um Sistema de Imagiologia Ambu completo é configurado conforme ilustrado na figura abaixo. As várias ligações estão descritas com maior detalhe no capítulo 6.



Tenha em atenção que a sua organização é responsável pelas seguintes áreas, que devem ser implementadas de acordo com a sua política local e o seu calendário:

- Configuração da rede
- Garantir a disponibilidade e confidencialidade da rede
- Garantir a confidencialidade e a integridade dos dispositivos físicos
- Gestão dos perfis de utilizador da unidade de visualização
- Manutenção de palavras-passe de utilizador
- Monitorização e auditoria do sistema de imagiologia Ambu
- Apagar todos os dados antes de eliminar a unidade de visualização

### 3. Explicação dos símbolos utilizados

Símbolos para a unidade de visualização	Descrição	Símbolos para a unidade de visualização	Descrição
	Aviso		Cuidado
	Dispositivo médico		Fabricado em Taiwan
	Peça aplicada de tipo BF		Siga as <i>Instruções de utilização</i>
	Código do lote		Consulte as <i>Instruções de Utilização</i>
	Médico – equipamento geral para medicina relativamente a choques elétricos, incêndios e perigos mecânicos apenas de acordo com ANSI/AAMI ES60601-1:2005+ AMD 2012, CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14+IEC 60601-2-18:2009		Símbolo do caixote do lixo, que indica que os resíduos devem ser recolhidos de acordo com as diretrizes locais e os sistemas de recolha para eliminação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)
	Universal Serial Bus (USB 2.0, USB 3.0)	<b>DVI-D</b>	Interface visual digital
<b>3G-SDI</b>	Interface digital de série	<b>LAN</b>	Rede de área local
<b>RX Only</b>	Em conformidade com a lei federal dos EUA, este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou mediante prescrição médica	<b>IP31</b>	Proteção contra partículas sólidas e infiltração de líquidos
	Limite de humidade		Limite de pressão atmosférica
	Número de catálogo		Marcação CE

## 4. Primeira configuração

Antes de utilizar a unidade de visualização pela primeira vez, siga os passos descritos aqui. As letras em círculos cinzentos referem-se às ilustrações no Guia Rápido na página 2.

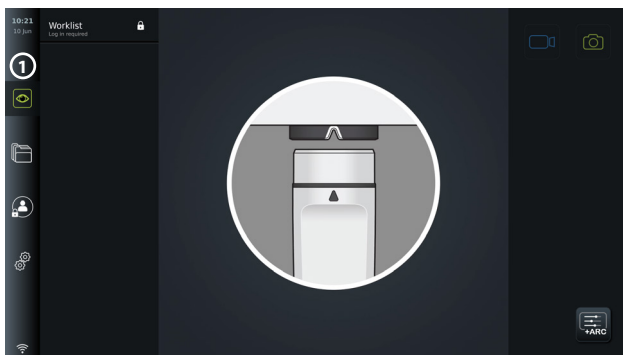
1. Desembale a unidade de visualização e certifique-se de que não faltam peças. Consulte as peças descritas no capítulo 2.
2. Examine atentamente se a unidade de visualização e as outras peças apresentam danos. Não utilize a unidade de visualização se esta apresentar qualquer tipo de dano **A**.
3. Coloque a unidade de visualização numa superfície rígida e nivelada. Certifique-se de que coloca a unidade de visualização numa posição em que o cabo de alimentação esteja acessível. A unidade de visualização pode ser colocada num carrinho médico para a tornar móvel. Certifique-se de que a unidade de visualização está na posição correta, para evitar que caia durante o transporte.
4. Se necessário, ligue a antena Wi-Fi fornecida à parte de trás da unidade de visualização.
5. Ligue o cabo de alimentação à entrada de alimentação na parte traseira da unidade de visualização, utilizando o cabo de alimentação fornecido (consulte a secção 2.3). Ligue a outra extremidade a uma tomada elétrica adequada e ligue a tomada de corrente **B**.
6. Se necessário, ligue um monitor externo **C** e/ou um gravador de imagiologia médica à parte de trás da unidade de visualização.
7. Se necessário, ajuste manualmente a orientação do ecrã tátil da unidade de visualização **D**. A posição e orientação do ecrã tátil podem ser ajustadas para uma posição preferida através do braço de posicionamento ajustável ligado à base.
8. Ligue a unidade de visualização premindo brevemente o botão de ligar/desligar. O indicador luminoso no botão de ligar/desligar passa de cor-de-laranja (modo de ESPERA) para verde (LIGADO) **E**.

A interface de utilizador demora cerca de 20 segundos a iniciar, mas, se estiver instalado um dispositivo de visualização, fica disponível uma imagem em direto logo após o monitor ser ligado. Se não estiver instalado um dispositivo de visualização, a interface irá ilustrar como ligar corretamente um dispositivo de visualização à unidade de visualização.

## 5. Configurar o software

Neste capítulo, os números em círculos referem-se à parte descrita nas imagens.


Na interface do utilizador da unidade de visualização, a **barra de ferramentas** que contém os menus do sistema principais, **Live View (Visualização em tempo real)**, **Arquivo (Archive)**, **Iniciar sessão (Login)** e **Definições (Settings)**, está sempre localizada no lado esquerdo do ecrã e o menu ativo está destacado com uma cor verde **1**.




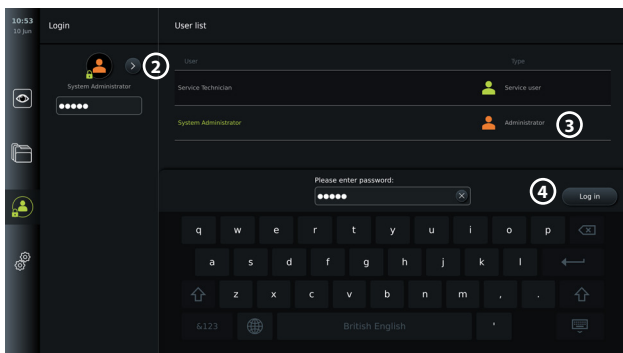
### 5.1. Instalação do software

O software não requer qualquer instalação. Para atualizações do software, consulte o capítulo 8.2.




## 5.2. Como iniciar sessão

Por predefinição, é necessário iniciar sessão para obter a funcionalidade completa da unidade de visualização. Sem iniciar sessão, o utilizador predefinido está ativo e apenas tem acesso às funções em Live View (Visualização em tempo real), na pasta Procedimento atual (Current procedure) e para ver a informação do dispositivo em Acerca (About) no separador Definições (Settings) .

Para iniciar sessão, prima o separador Iniciar sessão (Login)  na barra de ferramentas à esquerda. O menu de primeiro nível irá aparecer e mostrar o último utilizador a iniciar sessão na unidade de visualização.




### 5.2.1. Para iniciar sessão como Administrador.



- Prima a **seta**  e seleccione o perfil de utilizador **Administrador (Administrator)**  na lista de utilizadores.
- Introduza a palavra-passe predefinida de fábrica: *AmbuAdmin*.
- Prima **Log in** .

A palavra-passe deve ser alterada durante a primeira configuração. Consulte os requisitos de palavra-passe na secção 5.3.4. Se perder a palavra-passe de Administrador, contacte o seu representante local da Ambu para obter assistência.

**NOTA:** O acesso ao Arquivo (Archive) sem início de sessão pode ser ativado por um Administrador nas Definições gerais (General settings), explicadas na secção 5.8. Por predefinição, é terminada a sessão dos utilizadores no dispositivo após 10 minutos de inatividade.

### 5.2.2. Para iniciar sessão como outro utilizador


- Prima a **seta**  para abrir o menu **Perfis de utilizador (User profiles)**.
- Seleccione a conta de utilizador pretendida e introduza a palavra-passe no campo **Introduzir palavra-passe (Enter password)**.
- Prima o botão **Iniciar sessão (Log in)**.

Aparecerá uma caixa de diálogo de confirmação no canto inferior esquerdo se o início de sessão tiver sido bem sucedido e o ícone de **Iniciar sessão (Login)**  será alterado para  a indicar que a funcionalidade do dispositivo está desbloqueada.

### 5.2.3. Editar palavra-passe para Administrador










A edição da palavra-passe de Administrador segue o mesmo procedimento que a edição da palavra-passe de Utilizador avançado (consulte a secção 5.3.3). Tenha em atenção que não é possível editar o nome do perfil de utilizador Administrador ou criar novos perfis de Administrador.

## 5.3. Perfis de utilizador


No menu **Perfis de utilizador (User profiles)** no separador **Definições (Settings)** , pode criar novos perfis de utilizador ou editar perfis existentes. Para aceder a este menu, deve ter sessão iniciada como Administrador (consulte a secção 5.2). As secções seguintes fornecem informações sobre os privilégios da conta de utilizador e instruções sobre a criação e edição de perfis de utilizador.

### 5.3.1. Tipos de utilizador

Existem quatro tipos diferentes de perfil de utilizador. O utilizador predefinido está ativo quando ligar a unidade de visualização e não necessita de iniciar sessão. É necessário iniciar sessão para os utilizadores Avançado (azul), Administrador (laranja) e Assistência (verde). Cada tipo de perfil de utilizador tem um diferente nível de acesso ao sistema. Os tipos de perfil de utilizador, e o respetivo acesso ao sistema, estão apresentados na tabela abaixo.



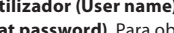
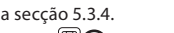

Tipos de perfil de utilizador e acesso ao sistema					
Tipo de perfil de utilizador		Utilizador predefinido	Utilizador avançado	Adminis-trador	Utilizador de assistência
		Acesso instantâneo sem iniciar sessão	Funcionamento diário	Administra-dor com acesso total	Tarefas relacionadas com a assistência
Acesso à função					
	Necessário iniciar sessão		x	x	x
	Visualização ao vivo	x	x	x	x
	Gravação de vídeo	x	x	x	x
	Fotografia	x	x	x	x
	Procedimento atual	x	x	x	x
	Lista de trabalho	x*	x	x	x
	Ajustes à imagem	x	x	x	x
	Arquivo	x**	x	x	
	Definições	x***	x***	x****	x*****

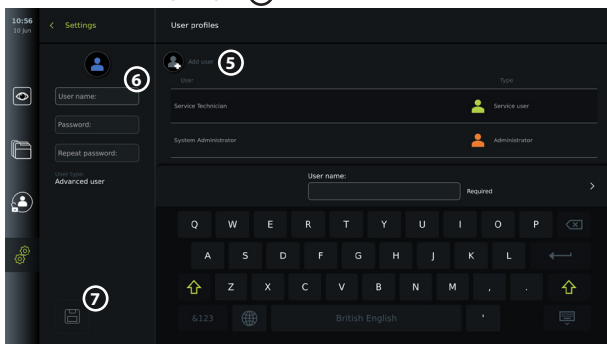
\*O Administrador pode ativar ou desativar a lista de trabalho para os utilizadores Predefinido.  
 \*\*O acesso ao Arquivo sem iniciar sessão pode ser ativado pelo Administrador em Definições. Por predefinição, é possível aceder à pasta de procedimento atual e ao lixo sem iniciar sessão.  
 \*\*No menu Definições, os utilizadores Predefinido e Avançado apenas têm acesso à visualização da informação do dispositivo e às configurações atuais dos canais de saída do acionador e botões do dispositivo de visualização. Inicie sessão como administrador para alterar as definições e reconfigurar os canais de saída do acionador e os botões do dispositivo de visualização.  
 \*\*\*\*Os administradores também podem repor palavras-passe para todos os outros perfis de utilizador.  
 \*\*\*\*\*O utilizador Assistência não está autorizado a adicionar e alterar perfis de utilizador.

Um perfil de utilizador **Avançado** fornece aos utilizadores diários os privilégios para aceder ao **Arquivo**  e para exportar ficheiros gravados para uma unidade flash USB ou um servidor PACS através do DICOM. Recomenda-se a criação de, pelo menos, um perfil de utilizador **Avançado** (por exemplo, início de sessão do departamento) ou perfis de utilizador **Avançado** individuais para cada utilizador da unidade de visualização. Não é possível criar perfis de utilizador **Administrador** e **Assistência** adicionais. O **Administrador** tem privilégios para alterar as definições para todos os utilizadores. Todos os utilizadores podem alterar as suas próprias palavras-passe. Se a palavra-passe do Administrador for perdida e for necessária uma nova, contacte o seu representante local da Ambu.

### 5.3.2 Criar um novo perfil de utilizador Avançado:


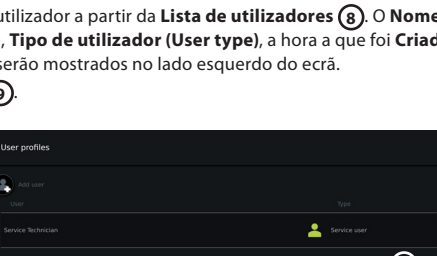


Para aceder ao menu Perfis de utilizador:

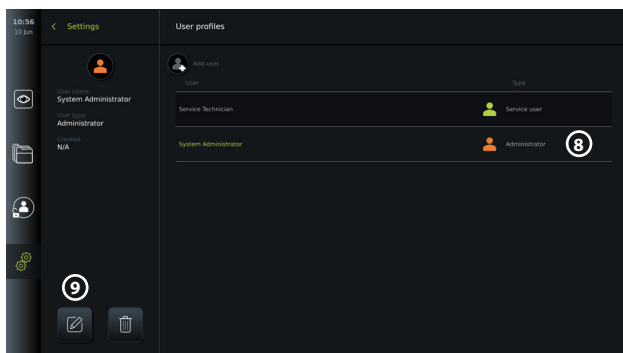
- Prima o separador **Definições (Settings)**  na barra de ferramentas à esquerda.
- Prima **User profiles**.
- Prima **Adicionar utilizador (Add user)** .
- Introduza o **Nome de utilizador (User name)** , **Palavra-passe (Password)**  e **Repita a palavra-passe (Repeat password)**. Para obter informações sobre os requisitos da palavra-passe, consulte a secção 5.3.4.
- Prima o botão **Guardar (Save)** .






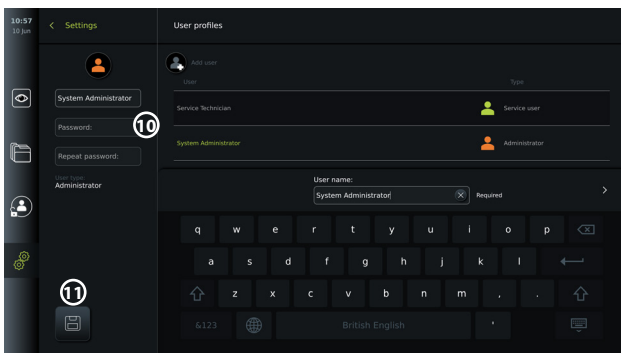
**NOTA:** Por predefinição, o Arquivo que contém todos os registos está protegido por palavra-passe, além da pasta do procedimento atual e do lixo. O Arquivo pode ser acedido por um perfil de utilizador Administrador (Administrator) ou Avançado (Advanced).

### 5.3.3. Editar um perfil de utilizador Avançado (Advanced) existente:

- Prima o separador **Definições (Settings)**  na barra de ferramentas à esquerda.
- Prima **User profiles**.
- Selecione um perfil de utilizador a partir da **Lista de utilizadores**  . O **Nome de utilizador (User name)**, **Tipo de utilizador (User type)**, a hora a que foi **Criado** para o utilizador selecionado, serão mostrados no lado esquerdo do ecrã.
- Prima **Editar (Edit)** .



- Introduza um novo nome e/ou escolha uma nova palavra-passe  .
- Prima **Guardar (Save)** .
- Prima **OK** na caixa de diálogo de confirmação para confirmar a alteração.





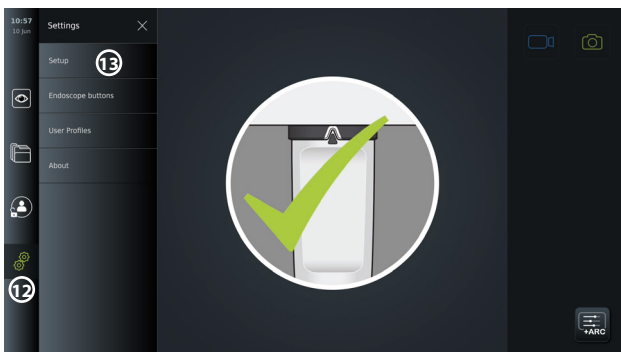
### 5.3.4. Requisito de palavra-passe

As palavras-passe têm de ter pelo menos 8 caracteres. É permitido qualquer carácter. Recomenda-se a utilização de uma combinação de letras maiúsculas e minúsculas, números e símbolos para melhorar a proteção da palavra-passe. Certifique-se de que segue as diretrizes locais.

### 5.4. Idioma

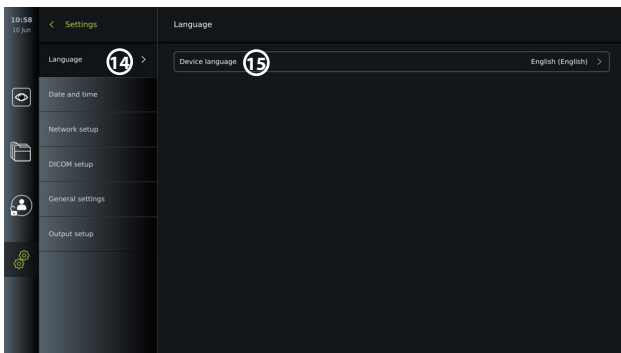
Nas definições de Idioma (Language) sob o menu Configuração (Setup), pode ser alterado o idioma para a interface do utilizador. O idioma predefinido é o inglês. Ao configurar a unidade de visualização, selecione a sua preferência de idioma.

- Prima o separador Definições (Settings)  na barra de ferramentas à esquerda. **12**
- Prima Configuração (Setup) **13** (o menu superior da barra de menus no separador Definições (Settings)). 




- Abre-se o menu **Idioma (Language)** **14**.
- Abra o menu pendente **Idioma do dispositivo (Device language)** **15** e selecione um idioma da lista.

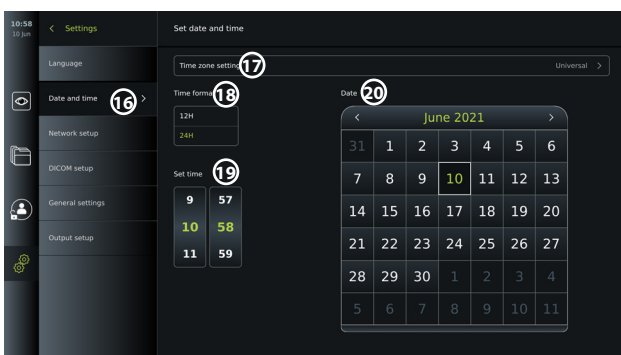




**NOTA:** O idioma muda imediatamente quando é escolhido um novo idioma.

## 5.5. Data e hora

- Prima o separador **Definições (Settings)**  na barra de ferramentas à esquerda.
- Prima **Configuração (Setup)** e selecione **Data e hora (Date and time)** **16**.
- Abra o menu pendente **Definição do fuso horário (Time zone setting)** **17** e selecione o seu fuso horário a partir da lista. É importante escolher o fuso horário correto, uma vez que as poupanças de luz do sol corretas são atualizadas automaticamente.
- Selecione o formato da hora **18**.
- Desloque a roda das horas e dos minutos em **Definir hora (Set time)** **19** para definir a hora atual.
- Selecione a data atual no calendário em **Data (Date)** **20**.



**NOTA:** As definições são atualizadas assim que forem escolhidas.

## 5.6. Configuração da rede

Em **Configuração da rede (Network setup)**, no menu **Configuração (Setup)**, pode configurar a ligação ao Wi-Fi e à rede de área local (LAN). Para obter instruções sobre como ligar o cabo LAN ou a antena Wi-Fi, consulte a secção 5.6.1.

**NOTA:** Utilize sempre uma rede segura quando processar imagens e dados do paciente. Consulte os detalhes técnicos sobre a configuração da LAN e Wi-Fi no Anexo 3.

### Configurar a ligação LAN:

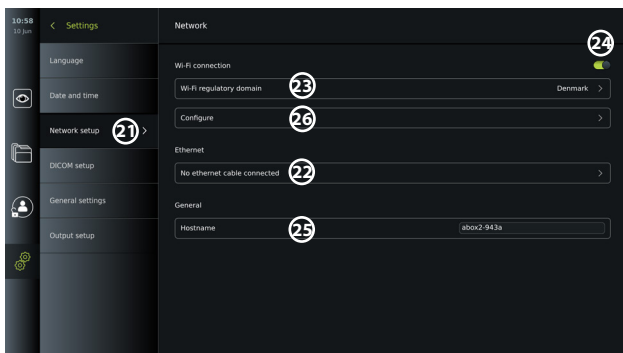
Prima o separador **Definições (Settings)**  na barra de ferramentas à esquerda. Prima **Configuração (Setup)** e selecione **Configuração da rede (Network setup)** **21**.

No menu **Configuração da rede (Network setup)** pode ver se um cabo LAN (ethernet) está

ligado à unidade de visualização 22). Se não estiver ligado nenhum cabo LAN, consulte a secção 5.6.1. para obter instruções sobre a ligação à LAN.

### Configuração da ligação Wi-Fi:

Prima o separador **Definições (Settings)** 21 na barra de ferramentas à esquerda. Prima **Configuração (Setup)** e seleccione **Configuração da rede (Network setup)** 21).

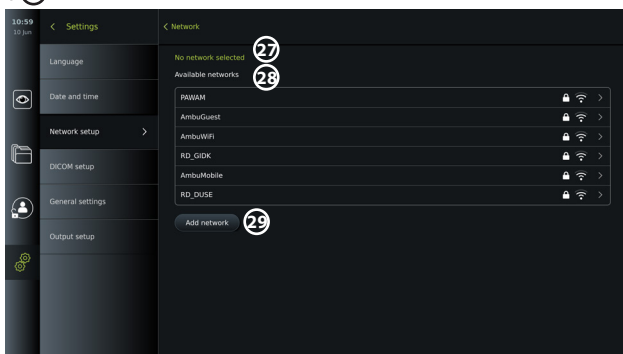


Abra o menu pendente do **domínio regulamentar do Wi-Fi** 23 e seleccione a sua região a partir da lista.

Depois de seleccionar uma região, aparece um cursor para LIGAR/DESLIGAR 24. Ligue o Wi-Fi premindo o cursor de ligar/desligar para que mude para verde 24).

No menu **Geral (General)** pode configurar o Nome do anfitrião (Hostname) estático/fixo 25 do dispositivo. Isto é utilizado se for necessário ter um nome fixo pelo qual o dispositivo seja reconhecido na rede, semelhante a um endereço IP estático. O **Nome do anfitrião (Hostname)** pode ter entre 1 e 63 caracteres (excl. ponto "." separador) no formato xxx.xxx.xxx com separação de pontos, por exemplo, nomes de domínio. Os seguintes caracteres são permitidos: a - z (letras minúsculas), A - Z (letras maiúsculas), 0 - 9 (números), "-" (os hífenes não são permitidos como o primeiro e último carácter).


Prima **Configurar (Configure)** 26 e é apresentada uma lista das redes disponíveis. Se uma rede já estiver ligada, será listada em **Rede atualmente seleccionada (Currently selected network)** Caso contrário, o mesmo campo indicará **Nenhuma rede seleccionada (No network selected)** 27).

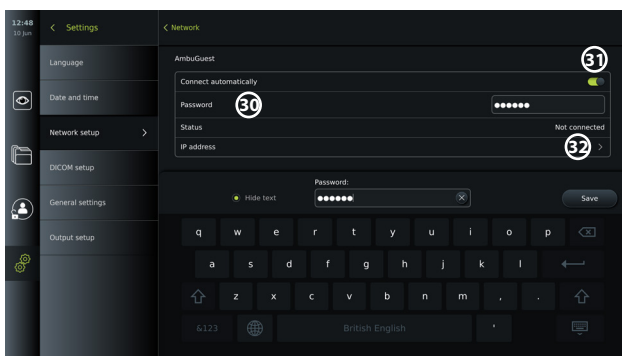



### Ligar a uma nova rede:

Escolha uma nova rede a partir da lista **Redes disponíveis (Available networks)** 28. Introduza a **palavra-passe** 30 para a rede seleccionada. Prima **OK** e prima **Ligar (Connect)**. O endereço IP será atribuído automaticamente.

Pode ativar a ligação automática a uma rede específica premindo o cursor de ligar/desligar

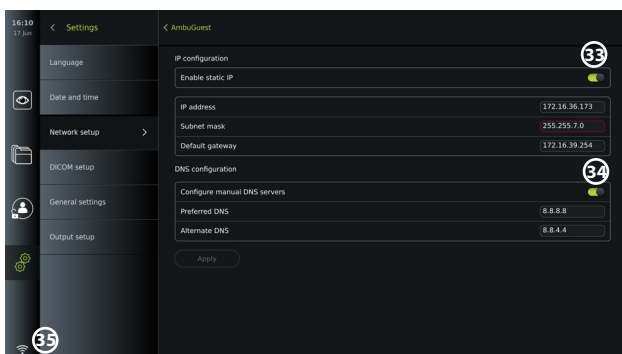
 **31**. A unidade de visualização irá recordar e fazer a ligação automaticamente a esta rede, quando for reconhecida.



Quando a ligação ao Wi-Fi for estabelecida, irá aparecer um símbolo Wi-Fi  na parte inferior da **barra de ferramentas** à esquerda **35**.

### Ativar a configuração manual do endereço IP estático e/ou servidor DNS

- Pressione a seta **32** para inserir a configuração IP e DNS.
- Prima o cursor para ligar/desligar  **33** para ativar a configuração de um endereço IP estático ou o cursor de ligar/desligar  **34** para a configuração de um servidor DNS.



### Ligar a uma rede oculta:

Prima o botão **Adicionar rede (Add network)** **29**. Introduza o nome da rede oculta e a palavra-passe. A rede irá doravante aparecer automaticamente na lista de **Redes disponíveis** **28**.

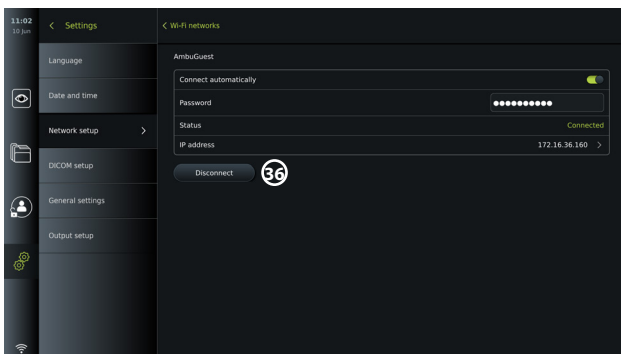
### NOTAS:

- As redes Wi-Fi que requerem redirecionamento para uma página web de início de sessão onde introduzir o nome de utilizador e a palavra-passe não são suportadas na unidade de visualização.
- Apenas as WPA e WPA2 são suportadas.

### Desligar da rede:

Selecione a rede ligada e prima **Desligar (Disconnect)** **36**.

pt



### 5.6.1. Ligar ao Wi-Fi e à rede de área local (LAN)

A unidade de visualização contém um módulo Wi-Fi e uma porta Ethernet para ligar o dispositivo a uma rede local. Isto pode ser utilizado para exportar dados de imagem registados para um servidor PACS (Picture Archiving and Communication System) na rede local (consulte a secção 7.3.4.).

É possível ligar uma antena Wi-Fi à unidade de visualização para conseguir uma melhor ligação Wi-Fi. A unidade de visualização pode ser ligada à LAN através de um cabo LAN.

<p style="text-align: center;"><b>LAN (ethernet)</b></p>	<p><b>Ligar à LAN (Ethernet):</b> Ligue uma extremidade de um cabo LAN à porta de ligação Ethernet na parte de trás da unidade de visualização. Certifique-se de que a outra extremidade do cabo LAN está ligada a um router ou conector de parede LAN.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Wi-Fi antenna</b></p>	<p><b>Ligar à rede Wi-Fi</b> A antena Wi-Fi fornecida pode ser ligada para uma melhor receção. Ligue a antena à ligação da antena Wi-Fi na parte de trás da unidade de visualização. Oriente a antena para garantir uma ligação ótima ao sinal de Wi-Fi.</p>

Se ocorrer um erro de rede na sua organização, a unidade de visualização mantém todas as funcionalidades enquanto está offline, exceto a exportação para um servidor PACS. Os dados de imagem são guardados no armazenamento local da unidade de visualização até serem exportados manualmente para uma unidade flash USB ou para um servidor PACS.



## 5.7. Configuração do PACS e da lista de trabalho


Em **Configuração do DICOM (DICOM Setup)** no menu **Configuração (Setup)**, pode configurar a ligação a um servidor PACS (Picture Archiving and Communication System) para poder transferir fotografias e vídeos gravados no formato DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) através de uma rede Wi-Fi ou LAN estabelecida (consulte a secção 5.6 para a configuração de rede).



Para configurar um servidor PACS, poderá ter de envolver o seu departamento de TI ou o gestor PACS do hospital.

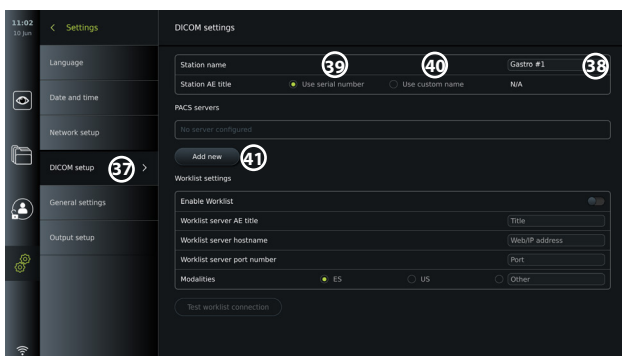
Consulte os detalhes técnicos sobre como estabelecer a ligação a um servidor PACS no Anexo 3.

### 5.7.1. Para aceder à página de configuração DICOM:


Prima o separador Definições (Settings)  na barra de ferramentas à esquerda. Prima Configuração (Setup) e selecione Configuração DICOM (DICOM setup) . É necessário iniciar sessão como administrador (consulte a secção 5.2).

É apresentada uma descrição geral dos servidores PACS já configurados, caso existam. Escolha o título **Dispositivo AE** (Entidade da aplicação) para inserir o nome da unidade de visualização. O nome predefinido é **AmbuMon**. Este nome permite que o PACS reconheça a unidade de visualização. Prima o campo do nome  para alterar o nome. O comprimento máximo do nome é de 16 caracteres.

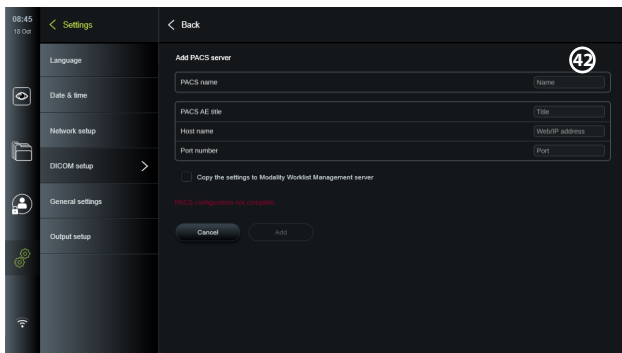
Escolha se o "número de série" do dispositivo  deve ser atribuído como o **Nome da estação (Station name)** ou criar um "nome personalizado" . O Nome da estação é um atributo opcional no DICOM utilizado pelo PACS para identificar a unidade de visualização.



### 5.7.2. Configurar a ligação ao servidor PACS:

Prima **Adicionar novo (Add new)**  e será apresentado o menu **Configurar novo servidor PACS (Configure new PACS server)**.

Prima o primeiro campo (Nome PACS)  e introduza para adicionar os detalhes.



A tabela abaixo mostra a informação que deve ser preenchida. Contacte o seu departamento de IT ou o gestor PACS do hospital se não tiver estas informações.

Informação necessária	Explicação
Nome PACS	Este é o nome do PACS. Utilizado no menu de exportação para seleccionar o PACS ao transferir fotografias e vídeos.
Título AE PACS	Título da entidade de aplicação PACS. O comprimento máximo do Título AE é de 16 caracteres.

Informação necessária	Explicação
Hostname	Endereço IP, endereço MAC ou endereço web completo para o PACS.
Número da porta	N.º da porta de rede para o PACS.

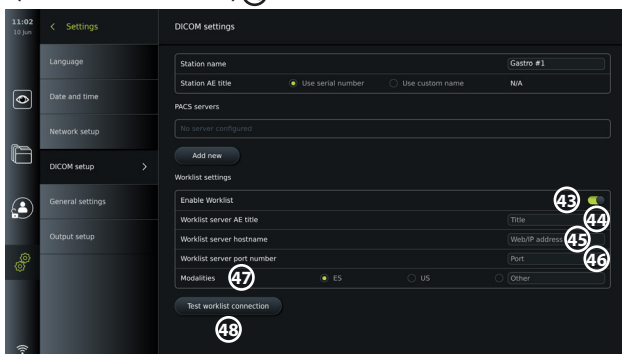
Quando todos os campos tiverem sido preenchidos, prima **Criar (Create)** para guardar a configuração do PACS. Na janela seguinte pode testar a conectividade do PACS premindo o botão "Testar ligação (Test connection)". Se o teste falhar, verifique se a informação inserida está correta e tente novamente. Para mais assistência, contacte o seu gestor PACS local.

### 5.7.3. Definições da lista de trabalho

Os Administradores ou os Utilizadores de assistência podem **ativar/desativar** a capacidade do utilizador utilizar a função **Lista de trabalho (Worklist)** premindo o cursor de ligar/desligar





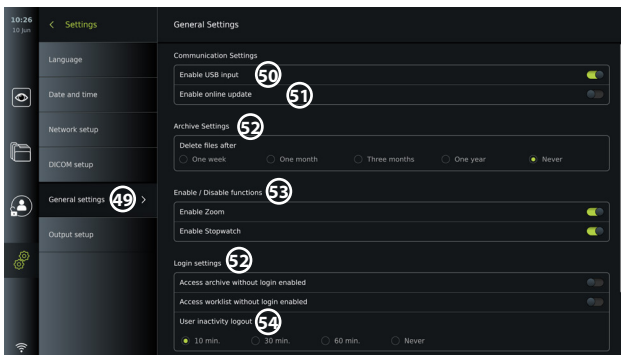
Utilize o título **AS (entidade da aplicação) do servidor da lista de trabalho** para identificar exclusivamente o dispositivo na rede. Prima a caixa Titel **44** e utilize o teclado para digitar o nome específico do dispositivo. O **Nome do anfitrião do servidor da lista de trabalho** é utilizado para guardar informações do paciente num servidor específico. Encontre o servidor digitando o endereço Web/IP do servidor no campo **45**. Introduza o **Número da porta do servidor da lista de trabalho** **46** para guardar os dados do paciente num caminho de ficheiro específico do servidor. Se o servidor estiver configurado para utilizar diferentes Modalidades, isto pode ser alterado escolhendo as **Modalidades** usadas pelo servidor **47**. Para testar se o dispositivo está ligado com sucesso, prima o botão **Testar ligação da lista de trabalho (Test worklist connection)** **48**.




### 5.8. Definições gerais


Em **Definições gerais (General Settings)** no menu **Configuração (Setup)**, o Administrador pode ativar ou desativar as **Definições de comunicação (Communication Settings)**, **Definições de arquivo (Archive Settings)**, as funções **Zoom** e **Cronómetro (Stopwatch)**, bem como permitir o **Acesso ao arquivo sem iniciar sessão** e definir o **Fim de sessão por inatividade do utilizador**.

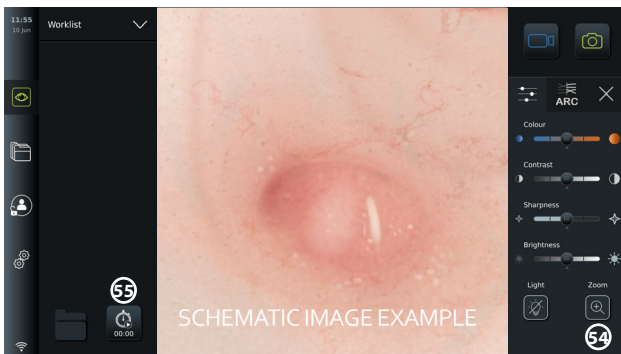
- Prima o separador Definições (Settings)  na barra de ferramentas à esquerda.
- Prima Configuração (Setup) e prima Definições gerais (General settings) **49**.
- Prima os cursores de ligar/desligar  para ativar ou desativar a capacidade do utilizador para utilizar as funções.



Se a **entrada USB** estiver **desativada** (cursor deslocado para a esquerda ) , as portas USB estão inativas e não podem ser utilizadas para exportar ficheiros ou efetuar atualizações de software (50). De igual modo, se **Ativar atualização online (Enable online update)** estiver desativado, o utilizador não poderá transferir as atualizações de software (51).

Nas **Definições de arquivo (Archive settings)** (52), o Administrador pode escolher se e quando os ficheiros devem ser eliminados automaticamente. Se for escolhido um período específico, os ficheiros, tais como fotografias e vídeos, serão automaticamente eliminados após o período selecionado.

Em **Ativar/Desativar funções (Enable/Disable functions)** (53), o Administrador pode ativar/desativar as funções **Zoom** e **Cronómetro (Stopwatch)**. Estas funções estarão disponíveis no separador **Visualização em tempo real (Live view)**  (consulte a secção 7.3. para obter instruções de funcionamento) ou diretamente através dos botões no dispositivo de visualização (consulte a secção 5.10). Abaixo é apresentada uma imagem da interface do utilizador onde as funções **Zoom**(54) e **Cronómetro (Stopwatch)**(55) são disponibilizadas em **Definições gerais (General settings)**.



Tenha em atenção que, se uma função for desativada, o símbolo não é visível no menu onde se encontra normalmente.

Nas **Definições de Início de sessão (Login settings)**(53), o Administrador pode ativar/desativar o **Acesso ao arquivo sem iniciar sessão** ou **Acesso à lista de trabalho sem iniciar sessão**. Quando ativado, tenha em atenção que o Arquivo ou a Lista de trabalho já não está protegido por palavra-passe. O Utilizador predefinido recebe privilégios de Utilizador Avançado para aceder a procedimentos anteriores e ver, eliminar e exportar ficheiros. Consulte a secção 5.3.1. para obter mais informações sobre os tipos de utilizador. A funcionalidade está desativada por predefinição.

As definições de início de sessão também permitem definir uma hora para o **Fim de sessão**

**por inatividade do utilizador** **54**. Isto irá definir quando o utilizador com sessão iniciada verá a sessão terminada automaticamente se a unidade de visualização estiver inativa. A unidade de visualização é definida como inativa quando não existir nenhum dispositivo de visualização ligado e não estiverem ativadas quaisquer funções na interface do utilizador. Quando a unidade de visualização estiver ligada ou tiver estado no modo de espera, é necessário iniciar sessão novamente, a menos que esteja ativado o **Acesso ao arquivo sem iniciar sessão**.

## 5.9. Configuração da saída

Em **Configuração da saída (Output setup)**, no menu **Configuração (Setup)**, o Administrador pode ver e reconfigurar que **Saídas de acionamento (Trigger Outputs)** (funções de fotografia ou vídeo) **56** são enviadas através das portas de saída para um gravador de imagiologia médica externo ligado. É importante que a função atribuída na porta de saída de acionamento da unidade de visualização corresponda à função atribuída à porta de entrada ligada do gravador de imagiologia médica. Teste se o sistema se comporta conforme esperado.

Quando configurado corretamente, o gravador de imagiologia médica captura uma fotografia ou inicia/para uma sequência de vídeo, se a função correspondente for ativada através dos botões de um endoscópio ligado ou diretamente nos botões no separador **Visualização em tempo real (Live view)** **5**.

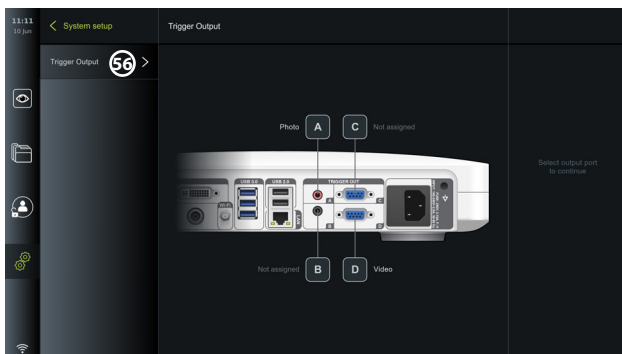
Para obter instruções sobre como visualizar e reconfigurar os botões do endoscópio, consulte a secção 5.10.

Para obter instruções sobre como ligar um gravador de imagiologia externo, consulte o capítulo 6.

### Para aceder ao menu Saída de acionamento (Trigger output):

- Prima o separador **Definições (Settings)** **5** na barra de ferramentas à esquerda.
- Prima **Configuração (Setup)** e prima **Configuração da saída (Output setup)**.

O menu **Saída de acionamento (Trigger output)** abre-se e é apresentada uma descrição geral da configuração atual dos canais de saída de acionamento A, B, C e D. Por predefinição, a saída de acionamento A envia um sinal para tirar uma fotografia e a saída de acionamento D envia um sinal para iniciar ou parar uma gravação de vídeo no gravador de imagiologia médica. Os acionadores B e C não têm quaisquer sinais de acionamento atribuídos por predefinição.

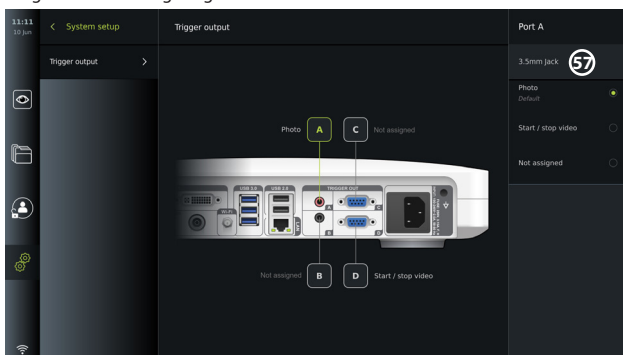


### Para reconfigurar as saídas de acionamento:



- Inicie sessão como administrador. Consulte a secção 5.2.
- Navegue para o menu Saída de acionamento (Trigger output) em Configuração de saída (Output setup).
- Selecione o canal de saída de acionamento que pretende reconfigurar (A, B, C ou D) e selecione um sinal de saída no menu de seleção que aparece no lado direito do ecrã **57**. Aqui, estão visíveis todas as saídas de acionamento disponíveis.
- É importante que a função atribuída na porta de saída de acionamento da unidade

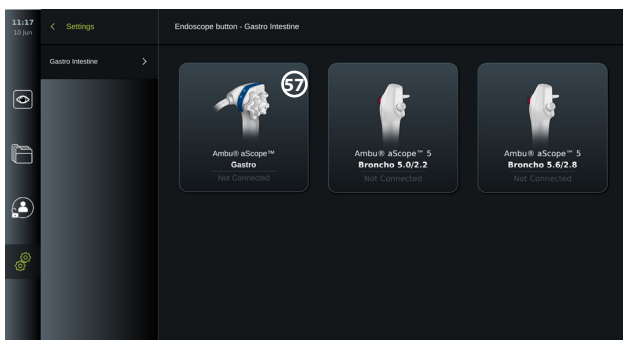


de visualização corresponda à função atribuída à porta de entrada ligada do gravador de imagiologia médica.



## 5.10. Configuração dos botões do endoscópio

Para visualizar a configuração atual de um tipo de endoscópio compatível ou para reconfigurar os botões, prima o separador **Definições (Settings)**  na **barra de ferramentas**, prima os botões **do endoscópio** e selecione um tipo de endoscópio . É apresentada uma descrição geral.




**NOTA:** Com o início de sessão de administrador, o Ambu® aScope™ Colon também estará visível no ecrã. O aScope™ Colon apenas estará disponível para mercados específicos. Contacte o seu representante local da Ambu para obter mais informações.

### 5.10.1. Como configurar os botões do aScope Gastro

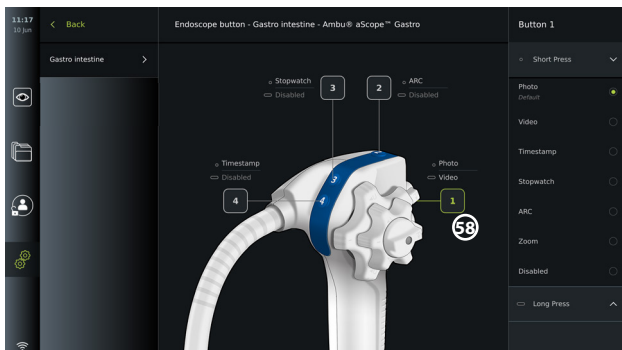
Por predefinição, os botões no aScope Gastro são configurados como mostrado na tabela abaixo.

Configuração predefiida dos botões do endoscópio no Ambu® aScope™ Gastro				
	Botão 1	Botão 2	Botão 3	Botão 4
<b>Pressão breve</b> ○	Fotografia	ARC*	Marca temporal	Cronómetro
<b>Pressão longa</b> ○	Vídeo	(Desativado)	(Desativado)	(Desativado)

\* Contraste vermelho avançado, consulte a secção 7.3.9.

Para reconfigurar um botão, selecione o número correspondente  e selecione a função pretendida para longa ou curta pressão no menu de seleção que aparece no lado direito do ecrã. Tenha em atenção que o início de sessão do Administrador é necessário para a reconfiguração. Teste se o sistema se comporta conforme esperado.

A configuração do botão atualizada será guardada automaticamente na unidade de visualização para o tipo de endoscópio selecionado. Para obter uma breve descrição de cada função, consulte a secção 7.3.



**NOTA:** Algumas funções podem estar a cinzento no menu de configuração dos botões, se tiverem sido desativadas por um Administrador. Para ativar a função, navegue até às Definições gerais (General settings) (consulte a secção 5.8.).

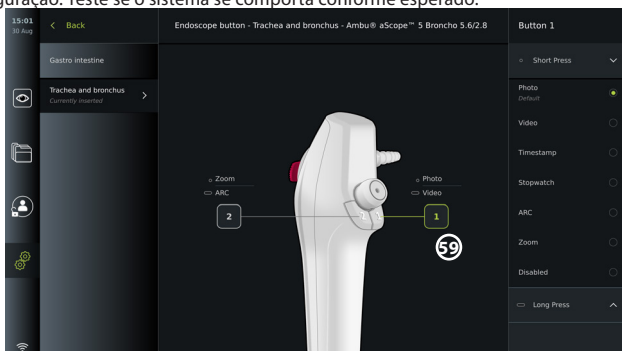
### 5.10.2. Como configurar os botões do aScope 5 Broncho

Por predefinição, os botões no aScope 5 Broncho são configurados como mostrado na tabela abaixo.

Configuração predefinida dos botões do endoscópio no Ambu® aScope™ 5 Broncho		
	Botão 1	Botão 2
<b>Pressão breve</b> ○	Fotografia	Zoom
<b>Pressão longa</b> ○	Vídeo	ARC*

\* O Advanced Red Contrast (Contraste Vermelho Avançado) só pode ser ativado com uma pressão longa.

Para reconfigurar um botão, selecione o número correspondente **58** e selecione a função pretendida para longa ou curta pressão no menu de seleção que aparece no lado direito do ecrã. Tenha em atenção que o início de sessão do Administrador é necessário para a reconfiguração. Teste se o sistema se comporta conforme esperado.



**NOTA:** Algumas funções podem estar a cinzento no menu de configuração dos botões, se tiverem sido desativadas por um Administrador. Para ativar a função, navegue até às Definições gerais (General settings) (consulte a secção 5.8.).






## 6. Ligar equipamento externo

Consulte a descrição geral das ligações de entrada e saída na secção 2.4. Consulte as instruções de utilização do equipamento externo para obter mais informações. Para evitar o risco de choque elétrico, ligue apenas equipamento auxiliar aprovado como equipamento elétrico médico e certifique-se sempre de que a unidade de visualização está no modo de ESPERA (luz laranja no botão de alimentação) ou desligada (sem luz no botão de alimentação) quando ligar o equipamento.

### 6.1. Ligação a um monitor externo

Se necessário, ligue um **monitor externo** a uma das portas de saída de vídeo (3G-SDI ou DVI-D) localizadas na parte traseira da unidade de visualização (consulte a secção 2.4 para saber a localizações da porta de saída de vídeo).

Utilize um monitor de nível médico com uma resolução de, pelo menos, 1920x1080, 60 fotogramas por segundo (fps) e um tamanho do monitor de, pelo menos, 27" com entrada(s) DVI e/ou 3G-SDI. O espaço de cores recomendado é sRGB.

- Se a ligação for estabelecida através de **3G-SDI**, o monitor externo irá espelhar a interface de utilizador completa mostrada no ecrã da unidade de visualização.
- Se a ligação for estabelecida através de **DVI-D**, a imagem apresentada no monitor externo mostrará sempre a imagem em tempo real e a seguinte informação:
  - Cronómetro  (se estiver ativado em Definições gerais (General settings), consulte a secção 5.8.)
  - Pasta do procedimento atual  com um número para indicar o número de fotografias e vídeos efetuados no procedimento atual
  - O ícone de zoom  no canto superior direito da imagem em direto indica se a função de zoom está ativa (deve ser ativada em **Definições gerais (General settings)** (consulte a secção 5.8.)
  - O ícone ARC  no canto superior direito da imagem da visualização em tempo real indica se o ARC está ativo.
  - Imagem de visualização em tempo real
  - Data e hora
  - Quando terminar um procedimento, será apresentada a tabela Marca temporal (Timestamp)
  -  **00:39** Ao gravar um vídeo, será apresentado no canto superior direito o tempo de gravação decorrido junto a um ícone de gravação

### 6.2. Ligar unidades flash USB

Se necessário, ligue uma **unidade flash USB externa** às portas USB nas partes frontal ou traseira da unidade de visualização (consulte a secção 2.4 para saber as localizações das portas USB).

### 6.3. Ligar a um gravador de imagiologia médica externo

Se necessário, ligue um gravador de imagiologia médica externo a uma das portas de saída de vídeo (3G-SDI ou DVI-D) localizadas na parte traseira da unidade de visualização.

Também é possível transferir sinais de acionamento para o gravador de imagem através das portas de **Saída do acionamento A, B** (tomada de 3,5 mm), C ou D (D-SUB9) localizadas na parte traseira da unidade de visualização. Consulte a secção 5.9 para obter instruções sobre como ver e reconfigurar as funções que são transmitidas através das portas de **Saída do acionamento**.

#### Ligar a saída de vídeo a um gravador de imagiologia médica:

- Ligue um cabo DVI-D ou 3G-SDI ao grupo de saída de vídeo 2 na parte de trás da unidade de visualização. Consulte a secção 2.4 para saber as localizações da porta de saída de vídeo.
- Ligue a outra extremidade do cabo DVI-D ou 3G-SDI à porta de entrada de vídeo correspondente no gravador de imagiologia médica.

### Ligar a saída de acionamento a um gravador de imagiologia médica:

- Ligue um cabo jack de 3,5 mm ou D-SUB9 ao canal de saída do acionamento que pretende utilizar (A, B, C ou D). Consulte a secção 2.4 para saber as localizações da porta de saída de acionamento.
- Ligue a outra extremidade do cabo à porta de entrada do acionador correspondente no gravador de imagiologia médica.

**NOTA:** É importante que a função atribuída na porta de saída do acionamento da unidade de visualização corresponda à função atribuída à porta de entrada ligada do gravador de imagiologia médica.

## 7. Funcionamento da unidade de visualização

Esta secção descreve as funções na interface do utilizador da unidade de visualização. Para utilizar as funções, é um pré-requisito que o sistema esteja LIGADO e que um dispositivo de visualização Ambu esteja ligado à porta de conector apropriada. As letras em círculos cinzentos referem-se às ilustrações no Guia Rápido na página 2.

### 7.1. Preparação e inspeção da unidade de visualização antes da utilização

1. Examine atentamente se a unidade de visualização e as outras peças apresentam danos. Não utilize a unidade de visualização se esta apresentar qualquer tipo de dano. **A**
2. Limpar e desinfetar a unidade de visualização (consulte o capítulo 9).
3. Ligue a unidade de visualização a uma tomada elétrica adequada utilizando o cabo de alimentação incluído **B** e ligue a tomada elétrica. A luz indicadora laranja no botão de ligar/desligar acende-se para indicar que a unidade de visualização está no modo de espera (STANDBY).
4. Ajuste a posição e a orientação do ecrã tátil de acordo com as suas preferências. **D**
5. Ligue a unidade de visualização premindo o botão de ligar/desligar **E**. O indicador luminoso no botão de ligar/desligar passa de cor-de-laranja (modo de ESPERA) para verde (LIGADO). Se estiver ligado um dispositivo de visualização Ambu, está disponível uma imagem em direto enquanto a interface de utilizador estiver a carregar.
6. Ligue o dispositivo de visualização Ambu à unidade de visualização, ligando a extremidade do respetivo conector à porta VDI situada na frente da base. Certifique-se de que as cores do conector e da porta coincidem e que as setas estão alinhadas. **F**
7. Verifique se é apresentada uma imagem de vídeo ao vivo no ecrã, apontando a extremidade distal do dispositivo de visualização Ambu para um objeto, por exemplo, a palma da sua mão. **G**

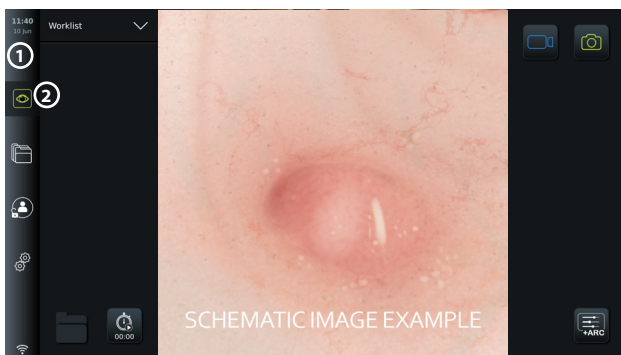
### 7.2. Preparar e utilizar o dispositivo de visualização Ambu

Consulte as *Instruções de utilização* para o dispositivo de visualização específico.











### 7.3. Funções de Visualização em tempo real



Quando a unidade de visualização estiver ligada, a interface do utilizador irá carregar após aproximadamente 20 segundos para mostrar o ecrã **Visualização em tempo real (Live view)** . Se não estiver ligado um dispositivo de visualização Ambu, é apresentada uma animação que mostra como ligar corretamente um dispositivo de visualização Ambu na área de imagem em direto. Se estiver ligado um dispositivo de visualização, a imagem em direto fica disponível logo após a unidade de visualização ser ligada. Mesmo que ocorra um erro de rede ou outros problemas no sistema, a Visualização em tempo real continuará a estar disponível, tornando possível utilizar a unidade de visualização para fins clínicos.

Quando a interface do utilizador aparece, é visível uma **barra de ferramentas** **1** no lado esquerdo do ecrã que está sempre acessível. Contém os separadores **Visualização em tempo real (Live view)** , **Arquivo (Archive)** , **Iniciar sessão (Login)** e **Definições (Settings)** . O separador **Visualização em tempo real (Live View)** estará inicialmente ativo e realçado com uma cor verde **2**.



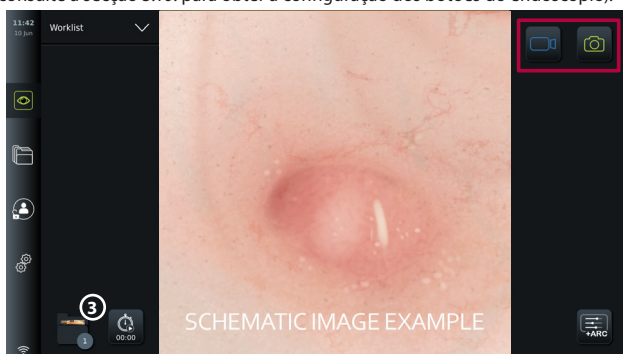
Os ícones visíveis no ecrã Visualização em tempo real (Live View) estão descritos na tabela abaixo. As funções são explicadas mais detalhadamente nas secções seguintes.

Explicação das funções em Live View 		
Ícone	Nome	Função
	Visualização ao vivo	Este separador mostra a imagem em direto quando um dispositivo de visualização Ambu está ligado.
	Gravação de vídeo	Prima o botão azul de gravação de vídeo para iniciar a gravação do vídeo durante o procedimento. Prima novamente para parar a gravação.
	Fotografia	Prima o botão verde Fotografia (Photo) para tirar uma fotografia durante o procedimento. Também é possível tirar fotografias durante a gravação de vídeo.
	Procedimento atual	Veja vídeos e fotografias registados no procedimento atual. O ícone da pasta aparece no ecrã se um paciente tiver sido selecionado a partir da lista de trabalho, se tiver sido realizada uma fotografia ou um vídeo, ou se o cronómetro tiver sido ativado. Consulte a secção 7.3.3.
	Lista de trabalho	Expanda o menu pendente da lista de trabalho para selecionar um paciente. Agora, os dados do paciente serão adicionados a fotografias e vídeos. Consulte a secção 7.3.5.
	Arquivo	Aceda a fotografias e vídeos. Gerir e exportar ficheiros. Necessário iniciar sessão. Consulte a secção 7.4.
	Início de sessão	É necessário iniciar sessão para aceder a Definições (Settings), Arquivo (Archive) e Exportar ficheiros (Export files) através do DICOM.
	Definições	Aceder às definições do sistema. Inicie sessão como utilizador Administrador ou Assistência para alterar as definições. Os utilizadores Predefinido e Avançado apenas têm acesso à visualização da informação do dispositivo e da configuração atual dos botões do endoscópio.
	Cronómetro	Prima o cronómetro para iniciar um vídeo na hora exata do procedimento. Enquanto o cronómetro está ativo, podem ser gravados vários registos durante o procedimento. Consulte a secção 7.3.10.

Explicação das funções em Live View 		
Ícone	Nome	Função
	Regulação da imagem	Ajustar a cor, o contraste, a nitidez, a luminosidade. Aceda à função Zoom, luz LED ligada/desligada e à tecnologia de imagem ARC (Advanced Red Contrast). Consulte a secção 7.3.6.

### 7.3.1. Tirar fotografias e gravar vídeos

A unidade de visualização pode gravar fotografias e sequências de vídeo da imagem em direto utilizando os ícones de gravação no canto superior direito da interface do utilizador (indicados com uma caixa vermelha em baixo) ou utilizando os botões diretamente num endoscópio ligado (consulte a secção 5.10. para obter a configuração dos botões do endoscópio).




### 7.3.2. Para gravar uma fotografia ou um vídeo:

- Prima o botão verde **Fotografia (Photo)**  para tirar uma fotografia ou o botão **Gravação de vídeo (Video recording)**  para gravar uma sequência de vídeo durante um procedimento.
- Também é possível tirar fotografias durante a gravação de um vídeo.





Quando tiver sido gravado um vídeo ou uma fotografia, será guardado na pasta **Procedimento atual (Current procedure)**. Se um paciente tiver sido selecionado na Lista de trabalho (consulte a secção 7.3.5), as informações do paciente serão guardadas com as fotografias e os vídeos.


### Duração máxima da gravação de vídeo

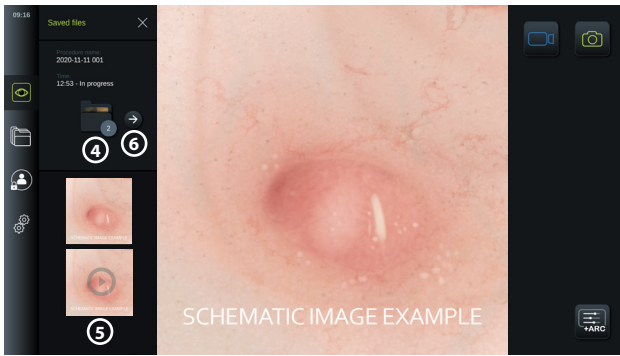
A duração máxima de uma sequência de vídeo gravada é de 30 minutos. Será apresentada uma notificação na área da interface do utilizador quando o tempo máximo de gravação estiver quase esgotado. Consulte a secção 7.4. para obter informações sobre o acesso a fotografias e vídeos guardados no separador **Arquivo (Archive)** .

### 7.3.3. Procedimento atual




Quando tiver sido gravada uma fotografia ou um vídeo ou um doente tiver sido selecionado na Lista de trabalho (consulte a secção 7.3.5.) é criada uma pasta de procedimento para o **Procedimento atual (Current procedure)** na unidade de visualização.

A pasta **Procedimento atual (Current procedure)**  irá aparecer no canto inferior esquerdo  no separador **Visualização em tempo real (Live view)**  e também estará acessível por baixo do separador **Arquivo (Archive)** . Um número no ícone informa sobre o número de fotografias e vídeos registados e guardados no procedimento atual.

Pode aceder à pasta **Procedimento atual (Current procedure)**  sem iniciar sessão, mas apenas está acessível durante um procedimento. Quando o procedimento atual estiver concluído, a pasta do procedimento irá mudar para a pasta **Recente (Recent)** e necessitará de iniciar sessão para aceder.

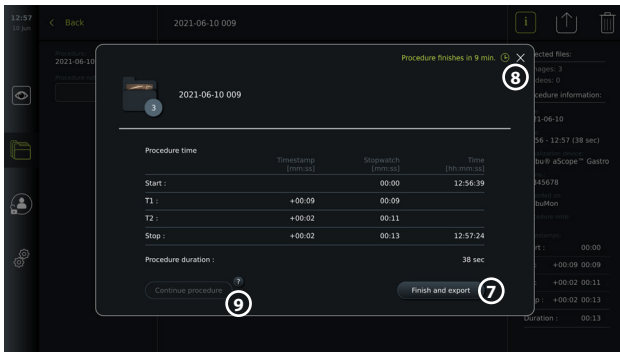


Quando abrir a pasta **Procedimento atual (Current procedure)**, os ficheiros guardados serão apresentados no lado esquerdo do ecrã. Também pode ver o **Nome do procedimento (Procedure name)** e a **Hora (Time)** em que o dispositivo de visualização foi ligado pela primeira vez.

- Percorra para baixo **5** para ver todas as fotografias ou vídeos disponíveis do procedimento. As fotografias ou vídeos são apresentados por ordem decrescente, com as mais recentes no topo.
- Pode visualizar um ficheiro registado específico selecionando-o diretamente na pasta **Procedimento atual (Current procedure)**. Isto irá abrir o ficheiro no separador **Arquivo (Archive)**  (consulte a secção 7.4).
- Para aceder à descrição geral do procedimento atual no **Arquivo (Archive)** , prima a seta **→ 6** (consulte a secção 7.4).
- Prima **< Voltar (Back) 6** ou prima o separador **Visualização em tempo real (Live view) ** para voltar à imagem em direto.

### Terminar o procedimento atual:

Quando o dispositivo de visualização estiver desligado, uma caixa de diálogo mostra informações sobre a pasta do procedimento, as marcas temporais registadas e a duração do procedimento antes de terminar o Procedimento atual.







O utilizador pode agora escolher entre o seguinte:

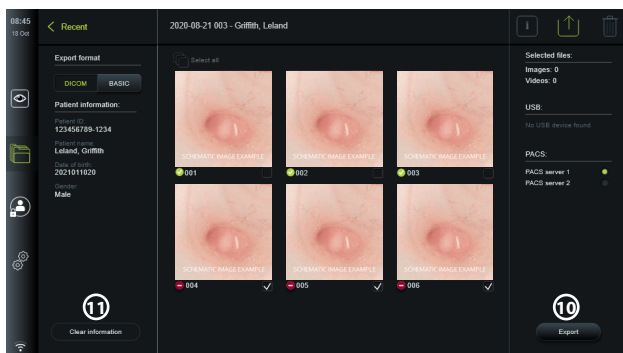
1. Terminar o procedimento e exportar os ficheiros gravados premindo **Terminar e exportar (Finish and export) 7**. (Isto permitirá que o utilizador (independentemente do tipo de utilizador) entre no menu de exportação do procedimento atual e exporte os ficheiros.)
2. Termine o procedimento sem exportar ficheiros premindo **X 8**.
3. Prossiga com o procedimento, voltando a ligar o dispositivo de visualização (ou ligando uma substituição) e premindo **Continuar procedimento (Continue procedure) 9**. A unidade de visualização regressa ao modo de visualização em tempo real.




pt


**NOTA:** O utilizador tem disponível algum tempo para decidir uma ação antes de o procedimento atual ser terminado automaticamente. O **tempo limite para finalização do procedimento por inatividade** está definido para 10 minutos, mas pode ser reconfigurado pelo Administrador em Definições gerais (General settings) (consulte a secção 5.8).

### 7.3.4. Exportar ficheiro


Exportar fotografias na pasta Arquivo (Archive) . Selecione a(s) fotografia(s) ou vídeo(s) e prima  para visualizar a informação da fotografia ou vídeo, prima  para entrar no menu de exportação ou prima  para eliminar a(s) fotografia(s) ou vídeo(s) da unidade de visualização.








Exporte as fotografias e os vídeos selecionados premindo o botão Exportar (Export) . Após a exportação, o símbolo  indica se a exportação foi bem sucedida e o símbolo  indica se falhou.

Prima o botão **Limpar informação (Clear information)**  para reintroduzir as informações do paciente manualmente ou utilizando o acesso à lista de trabalho.

#### Explicações das funções no menu de exportação

Ícone	Nome	Função
-	DICOM*	As fotografias e os vídeos podem ser exportados para uma unidade flash USB ou um servidor PACS no formato DICOM.
-	BASIC	Formato de ficheiro BASIC (PNG e MP4). As fotografias e os vídeos podem ser exportados através de uma porta USB no formato BASIC ou DICOM.
-	Informação do doente	Os dados do paciente podem ser recuperados automaticamente selecionando um paciente na Lista de trabalho (consulte a secção 7.3.5.) ou podem ser inseridos manualmente. Os dados do paciente serão guardados no armazenamento local da unidade de visualização até os ficheiros serem eliminados, manualmente ou com a função de eliminação automática (pode ser configurado pelo Administrador nas Definições gerais (General settings), consulte a secção 5.8.).
-	USB	Selecione uma unidade flash USB ligada para exportar fotografias ou vídeos para a unidade flash USB em formato BASIC.
-	PACS**	Selecione um servidor PACS ligado para exportar fotografias e vídeos para o servidor no formato DICOM. Para configurar a ligação ao servidor PACS, consulte a secção 5.7.
	Botão Exportar	Prima o botão Exportar (Export) para exportar as fotografias e vídeos selecionados quando todas as definições necessárias tiverem sido efetuadas.




Explicações das funções no menu de exportação 		
Ícone	Nome	Função
	Info	Prima as informações para ver as informações sobre as fotografias, vídeos ou procedimentos na pasta de procedimentos.
	Menu Exportar	Prima o botão de menu de exportação para abrir o menu Exportar (Export).
	Lixo	Prima o botão Lixo (Bin) para apagar permanentemente fotografias e vídeos e quaisquer dados do paciente da unidade de visualização.
	Indicadores de exportação	Para indicar se uma exportação de uma fotografia ou vídeo foi bem-sucedida, aparece um indicador de exportação verde junto à fotografia ou vídeo. Um indicador vermelho significa que a fotografia ou o vídeo não foi exportado.

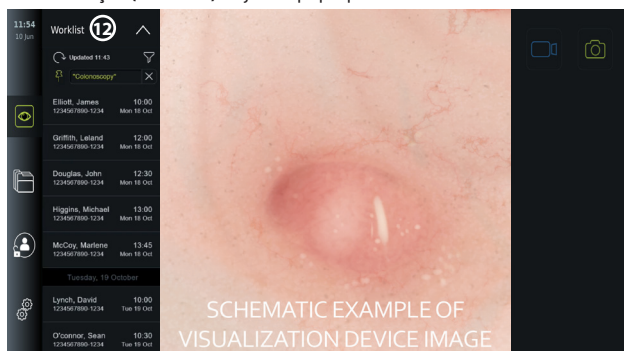
\*Imagiologia digital e comunicações na medicina


\*\*Sistema de arquivo de imagens e comunicação



### 7.3.5. Lista de trabalho

A Lista de trabalho contém informações do paciente recuperadas de um servidor PACS (consulte a secção 5.7. para obter informações sobre a configuração de uma ligação ao servidor PACS e ativar a Lista de trabalho). Quando um paciente é selecionado no menu pendente Lista de trabalho (Worklist), as informações do paciente selecionado serão anexadas às fotografias e vídeos criados no procedimento atual. Esteja ciente de que é necessário iniciar sessão para aceder à Lista de trabalho. Se nenhum paciente for selecionado antes de iniciar o processo de exportação, é possível aceder à Lista de trabalho para atribuir um paciente durante a exportação no menu Exportar (Export) ou para introduzir os dados do paciente manualmente.

- A Lista de trabalho pode ser encontrada no separador **Visualização em tempo real (Live View)** premindo a seta para baixo  **12**. Selecione um paciente premindo o nome e confirme na janela pop-up.
- Para seleccionar um paciente diferente, basta premir o nome do novo paciente e premir **Mudar (Change)** na janela pop-up.
- Para anular a seleção de um paciente, prima o nome do paciente selecionado e prima **Anular a seleção (Deselect)** na janela pop-up.




Explicações das funções na Lista de trabalho		
Ícone	Nome	Função
	Atualizar	Prima Atualizar para obter informações do paciente a partir do sistema hospitalar através de um servidor PACS*. As informações são descarregadas no formato DICOM**.

Explicações das funções na Lista de trabalho		
Ícone	Nome	Função
	Procurar	Prima o campo de pesquisa e digite para pesquisar um nome de paciente ou outro parâmetro. Este pode ser um nome de um médico, um tipo de procedimento.
	Alfinete	Prima o ícone do alfinete para guardar um termo de pesquisa. Digite algumas letras e uma lista mostrará possíveis termos de pesquisa para escolher. Escolha um para filtrar a Lista de trabalho para o termo específico. Para limpar uma pesquisa marcada, prima o X. Apenas é possível marcar um termo de pesquisa de cada vez. Exemplo: Um médico que utilize a unidade de visualização pode colocar o seu próprio nome para filtrar apenas os seus pacientes.

\*Picture Archiving and Communication System),



\*\*Digital Imaging and Communications in Medicine).

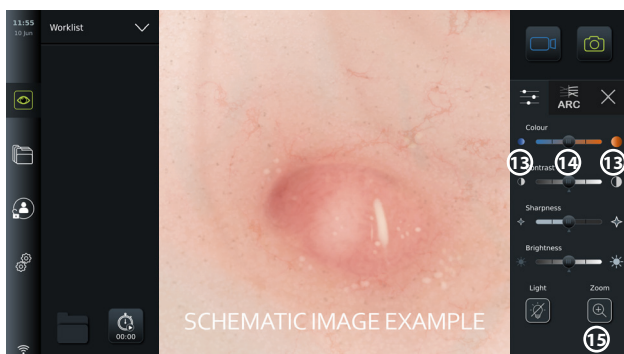
### 7.3.6. Ajustar a aparência da imagem em direto

No menu **Ajuste da imagem (Image adjustment)** , pode ajustar a **Cor (Colour)**, o **Contraste (Contrast)** e a **Nitidez (Sharpness)** da imagem em direto, bem como o **Brilho (Brightness)** (retroiluminação) do ecrã LCD. Dependendo da sonda ligada, estarão disponíveis diferentes funcionalidades, conforme apresentado na tabela abaixo:










Sonda	Luz ligada/desligada Consulte a secção 7.3.8.	Zoom Consulte a secção 7.3.7.	ARC Consulte a secção 7.3.9.
aScope Gastro	x	x	x
aScope 5 Broncho	Não é possível desligar a luz	x	x

### Para alterar os parâmetros de imagem:

- No separador **Visualização em tempo real (Live view)** , prima o ícone Ajuste da imagem (Image adjustment)  para abrir o menu.
- Ajuste as definições de imagem premindo um ícone numa das extremidades da barra deslizante **13** ou arraste o cursor para **14** a esquerda/direita.








**NOTA:** A unidade de visualização guarda quaisquer alterações efetuadas às definições de imagem para o tipo de dispositivo de visualização que foi ligado. A título de exemplo, se as definições forem alteradas para um Ambu® aScope™ Gastro, estas também se aplicarão a todos os outros endoscópios do mesmo tipo, mas não se aplicarão a qualquer outra variante aScope.

Explicações das funções nos ajustes da imagem 		
Ícone	Nome	Função
	Cor	Regula a temperatura da cor da imagem, de fria para quente.
	Contraste	Regula o contraste da imagem. Um valor mais elevado equivale a uma diferença maior entre áreas escuras e claras.
	Nitidez	Melhora os detalhes da imagem. Um valor mais elevado equivale a uma imagem mais detalhada.
	Luminosidade	Regula a luminosidade geral do ecrã. Um valor mais elevado equivale a mais brilho.
	Iluminação desligada	Desliga a luz LED na extremidade distal do dispositivo de visualização ligado. Quando a Iluminação desligada (Light off) está ativa, o ícone  aparecerá no canto superior direito da imagem em direto (consulte a secção 7.3.8. para obter mais informações). Apenas aplicável para aScope Gastro.
	ZOOM	Amplia a imagem em direto. Um <b>Z</b> ícone no canto superior direito da imagem em direto indica que o Zoom está ativado.
	Separador ARC	Abra o separador ARC para ajustar o contraste de cor vermelha avançado. Um <b>A</b> ícone no canto superior direito da imagem em direto indica que o ARC está ativo (consulte a secção 7.3.9. para obter mais informações).

### 7.3.7. Zoom

Ao utilizar a função de zoom, pode expandir o tamanho da imagem em direto apresentada no ecrã da unidade de visualização ou de um monitor externo ligado. A imagem de zoom é ampliada e cortada na parte superior e inferior. Esta função pode ser ativada pelo Administrador nas **Definições gerais (General settings)** (consulte a secção 5.8).

#### Para utilizar a função Zoom:



- Abra o menu **Ajuste da imagem (Image adjustment)**  e prima **Zoom**  **15**.
- A imagem em direto irá expandir-se e a marca de água **Z** **16** irá aparecer no canto superior direito da imagem em direto, a indicar que o zoom está ativo. Além disso, aparecerá um ícone  **16** de corte Zoom, para indicar como a imagem é cortada para obter a vista ampliada.
- Para desativar o zoom, prima **Zoom**  o fundo preto **17** ou o ícone de corte  de zoom.



#### NOTAS:



- Se forem gravadas fotografias ou vídeos durante a utilização da função de zoom, a área



de imagem de tamanho completo original é gravada como se a função de zoom não estivesse ativada.

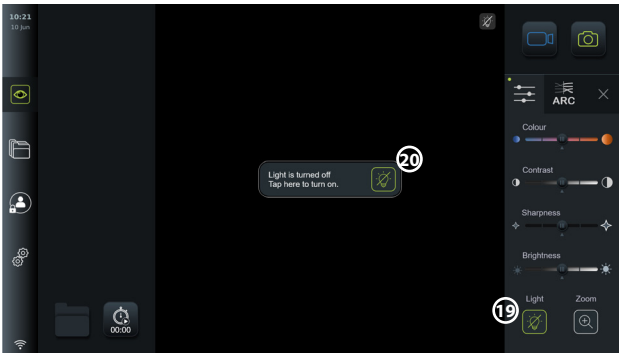
- O botão **Cronómetro (Stopwatch)** , a pasta **Procedimento atual (Current procedure)**  e o menu pendente da lista de trabalho não ficam visíveis quando o Zoom está ativado, mas continua a ser possível utilizar a função de cronómetro se estiver ativada através dos botões num endoscópio (consulte a secção 5.10. para obter a configuração dos botões do endoscópio).
- O zoom pode ser ativado/desativado em **Definições gerais (General settings)** pelo Administrador (consulte a secção 5.8.).

### 7.3.8. Iluminação desligada

A luz LED na extremidade distal do dispositivo de visualização é ligada assim que o dispositivo de visualização é ligado à unidade de visualização e permanece acesa até o dispositivo de visualização ser desligado. A função de Iluminação desligada (Light off) permite ao utilizador do aScope Gastro desligar e ligar manualmente a luz LED.

- Para ativar a Iluminação desligada (Light off), abra o menu **Ajuste da imagem (Image adjustment)**  e prima o botão **Iluminação desligada (Light off)**  **19**.

Quando a Iluminação desligada (Light off) está ativa, o ícone  aparecerá no canto superior direito da imagem em direto e uma notificação aparecerá no centro da imagem em direto com um botão **Iluminação desligada (Light off)**  adicional para desativação **20**.









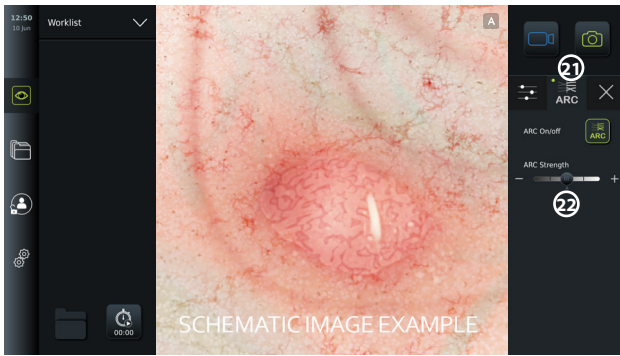
### NOTAS:

- A função de iluminação ligada/desligada aplica-se apenas ao aScope Gastro.
- A imagem em direto continuará a mostrar a transmissão da câmara.
- A função de Iluminação desligada não interfere com outras funções (Zoom, ARC, fotografia ou vídeo e outras funções podem ser executadas ao mesmo tempo).
- A função de Iluminação desligada será reposta para o valor predefinido (a iluminação estará ligada quando um dispositivo de visualização estiver ligado) após a remoção de uma sonda, após a conclusão de um procedimento e após a reinicialização.

### 7.3.9. ARC (Advanced Red Contrast - contraste vermelho avançado)

ARC é o algoritmo patenteado de melhoria do contraste de cor vermelha da Ambu, que intensifica a cor vermelha relativamente a outros componentes de cor no mesmo local. Destina-se a melhorar a visibilidade dos tons de vermelho na imagem.




- Para ativar o ARC, abra o menu **Ajuste da imagem (Image adjustment)**  e seleccione o separador **ARC**  **21**.
- Prima o botão **ARC**  para ativar a função. Quando o **ARC** está ativo, aparece uma marca de água **A** no canto superior direito da imagem em direto, o botão **ARC**  fica destacado a verde e aparece um pequeno ponto verde no separador **ARC** .
- Utilize a barra deslizante **22** para ajustar a força da melhoria da imagem ARC.
- Prima novamente o botão **ARC**  para desativar o ARC.





#### NOTAS:

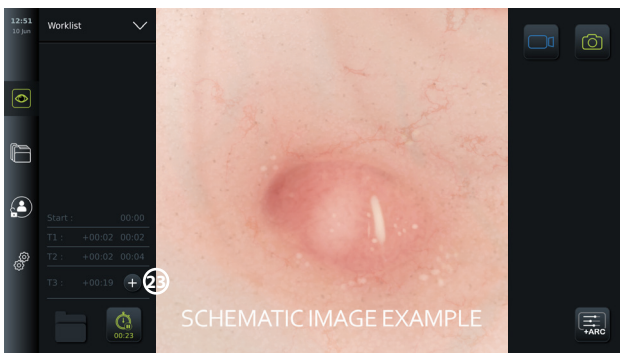
- O ARC pode ser ativado nas definições de ajuste da imagem ou utilizando os botões do endoscópio (consulte a secção 5.10.1 para o aScope Gastro e 5.10.2 para o aScope Broncho).
- Será guardado um ajuste da força do ARC para cada tipo de dispositivo de visualização individual depois de a unidade de visualização ter sido desligada.
- A marca de água **A** não estará visível nas imagens ou vídeos capturados.
- Os vídeos gravados com ARC ativo parecerão ligeiramente desaturados, uma vez que está desativada a correção de algumas cores no sistema de processamento de imagem enquanto o ARC está ativo.



#### 7.3.10. Cronómetro (Stopwatch)

Utilize a função **Cronómetro (Stopwatch)** para registar o tempo exato durante um procedimento. Pode encontrar o botão **Cronómetro (Stopwatch)**  no canto inferior esquerdo do ecrã na janela **Visualização em tempo real (Live view)** . Se o botão **Cronómetro (Stopwatch)**  não estiver visível, foi desativado no menu **Definições gerais (General settings)**. Consulte a secção 5.8. para ativar a capacidade de utilizar a função **Cronómetro (Stopwatch)**.

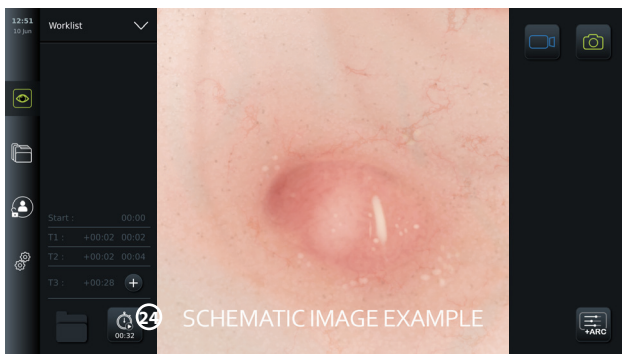
#### Para utilizar o Cronómetro (Stopwatch) durante um procedimento:


- Na janela **Visualização em tempo real (Live view)** , prima o botão **Cronómetro (Stopwatch)** . O ícone do cronómetro fica verde e começa a contar em minutos e segundos.
- Prima o sinal de mais **23** para gerar marcas de data e hora durante o procedimento. Podem ser gerados vários registos de data e hora.



- Para parar o cronómetro, prima novamente o botão **Cronómetro (Stopwatch)** . O contador no cronómetro para e o ícone fica branco **24**.
- Para iniciar novamente o cronómetro, prima novamente o botão **Cronómetro (Stopwatch)** . O contador começa a partir do ponto em que foi colocado em pausa.

pt

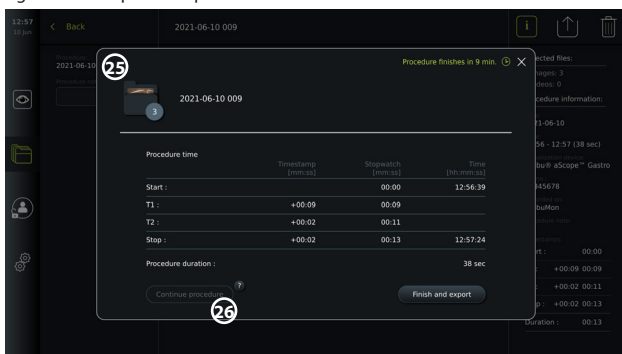


Se o dispositivo de visualização for desligado antes do cronómetro ser parado, o contador para e a pasta do procedimento, a tabela dos registos de data e hora e a duração do procedimento são apresentadas, como se o procedimento tenha terminado. **25** As marcas temporais e a duração do procedimento são guardados na unidade de visualização e podem ser visualizados na pasta do procedimento no **Arquivo (Archive)**  (consulte a secção 7.4.).

Se o mesmo dispositivo de visualização for ligado novamente **dentro de 60 segundos**, a unidade de visualização regressa ao modo de visualização em tempo real e o contador continua a partir do momento em que o dispositivo foi desligado.

Se o mesmo dispositivo de visualização for novamente ligado **após 60 segundos**, o utilizador deve premir **Continuar procedimento (Continue procedure)** **26** para regressar à imagem de visualização em tempo real, continuar o procedimento e continuar o contador desde o momento em que o dispositivo foi desligado.


Quando o procedimento terminar, a tabela de marca temporal será apresentada numa janela pop-up e guardada na pasta do procedimento.





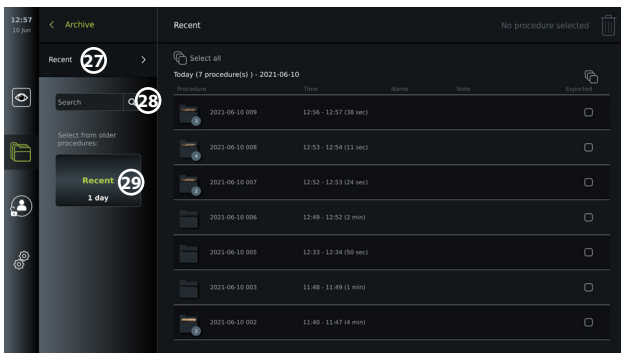
#### NOTAS:

A função Cronómetro (Stopwatch) pode ser desativada no menu **Definições gerais (General settings)** por um Administrador (consulte a secção 5.8.).

## 7.4. Arquivo


O **Arquivo (Archive)**  contém fotografias e vídeos de todos os procedimentos anteriores. As fotografias e vídeos são guardados em pastas de procedimento que são exclusivas para cada dispositivo de visualização ligado à unidade de visualização (consulte a secção 7.3.3.).


Para aceder ao **Arquivo (Archive)** , inicie sessão como **Utilizador Avançado** ou **Administrador** (consulte a secção 5.2.). Prima o separador **Arquivo (Archive)**  na **barra de ferramentas** e prima **Recente (Recent)** **27**.




Em **Recente (Recent)**, todas as pastas de procedimento são mostradas por ordem descendente, com a mais recente no topo. Na lista de pastas de procedimento, encontrará o **Nome do procedimento (Procedure name)**, a **Hora do procedimento (Time of procedure)**, bem como quaisquer **Notas** escritas para o procedimento específico (consulte a secção 7.4.2.). O nome do procedimento consiste na data do procedimento e no número do procedimento do dia. O formato é: AAAA-MM-DD\_XXX, em que XXX é o número do procedimento.

**NOTA:** Certifique-se de que a data está corretamente definida no sistema, para que os procedimentos sejam guardados com as informações corretas (consulte a secção 5.5.).


O número nos ícones da pasta do procedimento  mostra o número de fotografias e vídeos que o procedimento em particular contém. Se a lista de procedimentos exceder o conteúdo do ecrã, aparece uma barra de deslocamento à direita da vista geral do procedimento.



O campo **Pesquisar (Search)**  pode ser utilizado para encontrar procedimentos específicos. Prima o campo e escreva uma data ou palavras do procedimento a partir de uma nota adicionada a um procedimento específico.

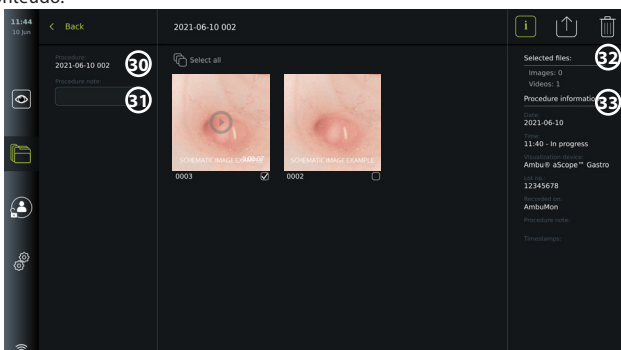
Também pode optar por filtrar a lista de procedimentos para ver apenas os procedimentos num determinado intervalo de datas.

- Utilize a roda **Selecionar gama**  para selecionar e visualizar uma gama mais ampla ou mais estreita de pastas de procedimentos.
- A lista é automaticamente filtrada quando é selecionada uma autonomia.
- Para obter uma descrição geral completa, volte a colocar o seletor de autonomia em **Recente (Recent)**.

#### 7.4.1 Ver a pasta Procedimento (Procedure) no Arquivo (Archive)

Na **Pasta do procedimento (Procedure folder)**  é apresentada uma vista geral de todas as fotografias, vídeos e informações do procedimento específico.

- Para aceder, prima o separador **Arquivo (Archive)**  na **barra de ferramentas** à esquerda.
- Seleccione uma pasta **do procedimento**  na lista de procedimentos para ver o conteúdo.



No lado esquerdo do ecrã, são apresentados o **Nome do procedimento** 30 e um campo para **Notas** 31. O campo de notas pode ser utilizado para adicionar descrições breves a procedimentos ou ficheiros específicos.

No lado direito do ecrã, é mostrado o número de **Ficheiros selecionados** 32 e a **Informação do procedimento** 33. As **Informações do procedimento** incluem:

- **Data** do procedimento.
- **Hora** do dia em que o procedimento foi realizado.
- **Duração** do procedimento definido pela hora em que o dispositivo de visualização foi inicialmente ligado à hora em que foi desligado pela última vez.
- O tipo de **dispositivo de visualização** utilizado para o procedimento.
- O número do **LOTE** para o dispositivo de visualização.
- O nome da unidade de visualização específica (editar nome **na configuração DICOM** em Título AE do dispositivo, consulte a secção 5.7.).
- Quaisquer **Notas do procedimento**.
- Quaisquer **Marcas temporais** registadas com recurso à função de cronómetro durante o procedimento.

Todas as fotografias e vídeos gravados no procedimento são apresentados por ordem decrescente, com a fotografia ou vídeo mais recente no lado superior esquerdo. Por baixo da miniatura de cada fotografia ou vídeo está o nome do ficheiro e um ícone de **caixa de seleção** 34. O ícone **Selecionar tudo** 35 encontra-se por cima da descrição geral dos vídeos e fotografias. O nome do ficheiro é: XXXX, a indicar a contagem de imagens, a partir de 0001.

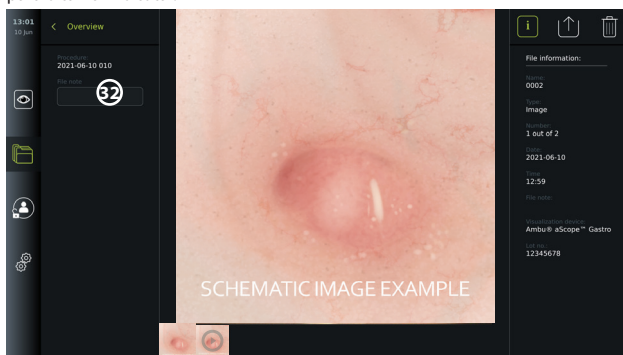
#### 7.4.2. Adicionar uma nota a um procedimento, fotografia ou vídeo

- Para adicionar uma nota a um procedimento, navegue até à pasta do procedimento e prima o campo **Nota do procedimento** 31 e utilize o teclado que aparece para digitar. Para adicionar uma nota a uma fotografia ou vídeo, prima a fotografia ou o vídeo e prima o campo **Nota do ficheiro** 32.

O campo de notas destina-se a pequenas descrições sobre um procedimento, fotografia ou vídeo e o espaço está limitado a 40 caracteres. A nota é armazenada na unidade de visualização com a fotografia ou vídeo do procedimento e passará a fazer parte do nome da pasta ao exportar dados de imagem para USB.

#### 7.4.3. Visualizar fotografias e vídeos

- Para ver uma fotografia ou um vídeo, prima a miniatura. A fotografia ou o vídeo expande-se para o tamanho total.



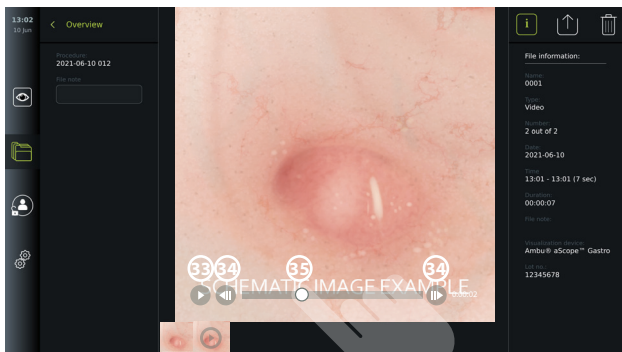
Por baixo da imagem de tamanho normal, todas as fotografias e vídeos do procedimento são apresentados por ordem decrescente, com o mais recente à esquerda. Desloque-se lateralmente nas miniaturas para ver todas as fotografias e vídeos do procedimento.

No lado direito do ecrã, está listada a **Informação do ficheiro** listada para a fotografia ou vídeo visualizados. Estes dados são armazenados na unidade de visualização com os ficheiros e não são exportados para USB e PACS. No lado esquerdo, encontrará o nome do procedimento e quaisquer notas escritas para o procedimento.



### Para ver um vídeo:

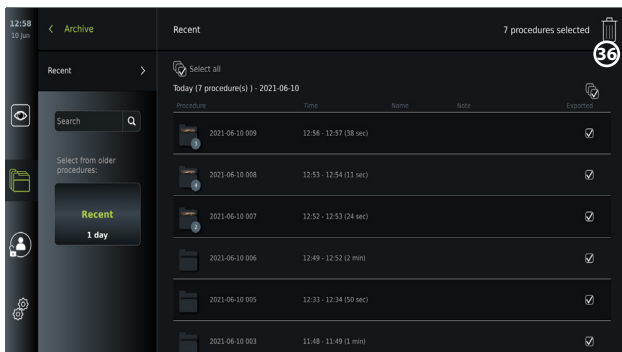
- Prima o botão de **reprodução** **33** no centro do vídeo de tamanho completo para o visualizar. É apresentada uma **barra de reprodução** por baixo do vídeo.
- Para parar/pausar o vídeo, prima **pausa** **33**.
- Para avançar e recuar, fotografa a fotograma, no vídeo utilize as **setas** **34** depois de a **pausa** ter sido ativada.
- Para passar para uma hora específica no vídeo, toque na barra de reprodução na localização preferida. Também pode deslizar o **botão** **35** lateralmente para avançar rapidamente ou recuar no vídeo.



**NOTA:** Não é possível tirar capturas de ecrã de um vídeo gravado na unidade de visualização. Utilize a funcionalidade Fotografia na visualização em tempo real durante o procedimento para tirar fotografias.

#### 7.4.4. Eliminar ficheiros

Pode eliminar fotografias e/ou vídeos gravados em qualquer pasta de procedimento ou múltiplas pastas de procedimento ao mesmo tempo, em **Recente (Recent)** com acesso de **Administrador**. Todos os perfis de utilizador podem eliminar ficheiros da pasta Procedimento atual.



### Para eliminar ficheiros ou pastas de procedimento:

- Selecione as fotografias, os vídeos ou as pastas a eliminar pelas caixas de seleção específicas  ou prima **Selecionar tudo (Select all)** . Premir o mesmo botão novamente irá anular a seleção de tudo.
- Prima o botão **Lixo (Bin)** **36** para eliminar os ficheiros ou pastas selecionados.
- Na caixa de diálogo de confirmação, prima **OK** para confirmar ou **Cancelar (Cancel)** para voltar à descrição geral.

**NOTA:** Quando uma fotografia ou um vídeo tiver sido apagado, não pode ser restaurado. Os administradores podem aceder à pasta **Eliminado (Deleted)** em **Arquivo (Archive)** **36** para

obter uma descrição geral de todas as pastas de procedimento eliminadas. As pastas do procedimento vazias não são visíveis para outros utilizadores.

#### 7.4.5. Exportar para unidade flash USB ou PACS

As fotografias e vídeos gravados na unidade de visualização podem ser exportados para uma unidade flash USB ligada ou para um servidor PACS (Sistema de arquivo de imagens e comunicação - consulte a secção 5.7.2. - para configuração).

As fotografias e os vídeos podem ser exportados em dois formatos: Formato **DICOM** (Digital Imaging and Communications in Medicine) e formato padrão chamado **BASIC**.


Quando as fotografias e os vídeos são exportados em formato BASIC para a unidade flash USB, estes são armazenados nos seguintes formatos:

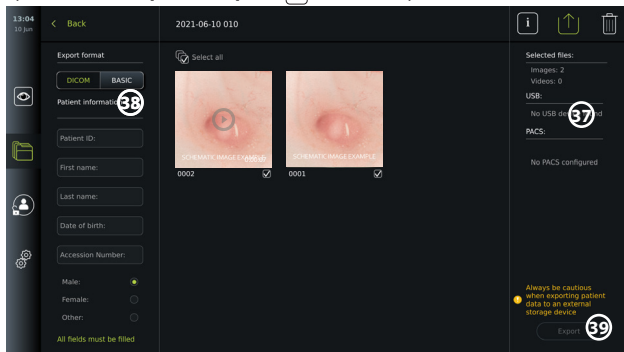
Definições de armazenamento	
Imagem (fotografia)	PNG (800 x 800 pixels) - sem compressão
Vídeo	MP4 - comprimido

Quando os ficheiros são exportados para uma unidade flash USB, são colocados numa pasta com um nome composto pelo nome do procedimento e pela nota (se existir). Exemplo abaixo: O nome do procedimento é 2020-02-04 001 e a nota escrita é "Para ensino". Os ficheiros exportados na pasta serão chamados; AAAA-MM-DD XXX ZZZZ, em que XXX é a contagem do procedimento e ZZZZ é a contagem de fotografias no procedimento.



2020-02-04 0001 For Teaching

Para exportar ficheiros, aceda à pasta **do procedimento** para ver todas as fotografias e vídeos no procedimento. Utilize as caixas **de seleção** para seleccionar um ficheiro individual  ou todos os  ficheiros do procedimento a exportar. Quando tiverem sido seleccionados ficheiros, prima o ícone **Exportar (Export)**  no canto superior direito do ecrã.



No lado esquerdo do ecrã, pode escolher entre os formatos de exportação: Formato **DICOM** ou imagem **BASIC**.

#### Para exportar em formato BASIC (apenas unidade flash USB):

- Prima **BASIC**.
- Selecione um USB ligado no lado direito do ecrã **37**.
- Prima **Exportar (Export)**.

#### Para exportar no formato DICOM para um servidor PACS ou unidade flash USB (para transferência manual para PACS):

- Selecione o separador **DICOM**.
- Insira as informações do paciente **38**. Todos os campos a seguir devem ser preenchidos:
  - **ID do paciente** (por exemplo, o número de segurança social do paciente ou outro código de identificação)

- **Nome próprio** do paciente
  - **Apelido** do paciente
  - **A Data de Nascimento do paciente**
  - **Número de acesso**
- Selecione o género premindo **Masculino, Feminino** ou **Outro**.
  - Selecione uma unidade flash USB ligada (ativar transferência USB em **Definições (Settings) - Configuração (Setup) - Definições gerais (General settings)**) ou o servidor **PACS** (consulte a secção 5.7.2 para configurar um servidor PACS) no lado direito do ecrã.
  - Verifique novamente os dados do paciente inseridos antes de exportar.
  - Quando estiver pronto para exportar, prima **Exportar (Export)** no canto inferior direito **39**. Enquanto os ficheiros estão a ser exportados, uma janela pop-up informa sobre o progresso da exportação. Se necessitar de parar a exportação, prima **Cancelar (Cancel)**.
  - Uma janela pop-up indica que a exportação foi concluída. Prima **OK**.

#### NOTAS:

- Verifique sempre se os dados do paciente introduzidos estão corretos antes de exportar para o PACS.
- As Informações de Saúde Protegidas (PHI) serão guardadas no armazenamento local da unidade de visualização até os ficheiros serem eliminados, manualmente ou com a função de eliminação automática. A notificação de acesso a PHI requer o início de sessão.
- Utilize sempre uma rede segura ao exportar ficheiros da unidade de visualização.
- É necessária uma ligação de rede estável (Wi-Fi ou LAN) quando exportar fotografias e vídeos para um servidor PACS. Se ocorrer um erro de rede durante a exportação, a exportação será cancelada. Em vez disso, pode optar por exportar ficheiros para uma unidade flash USB ou esperar até a ligação estar restabelecida antes de exportar para o servidor PACS.

## 7.5. Após a utilização da unidade de visualização

As letras em círculos cinzentos **I** referem-se às ilustrações no Guia Rápido na página 2.

1. Desligue o dispositivo de visualização Ambu da unidade de visualização. Para a eliminação do dispositivo de visualização, consulte as *Instruções de utilização* do dispositivo específico. **I**
2. Prima o botão de alimentação para mudar para o modo em espera (STANDBY). É apresentada uma caixa de diálogo de confirmação no ecrã. Prima **OK** para confirmar o modo em espera. Permita que a unidade de visualização entre no modo de espera (STANDBY) (luz laranja no botão de ligar/desligar) antes de continuar. **J**
3. Limpe e desinfete a unidade de visualização (consulte o capítulo 9). **K**

## 8. Informações e do sistema e atualização

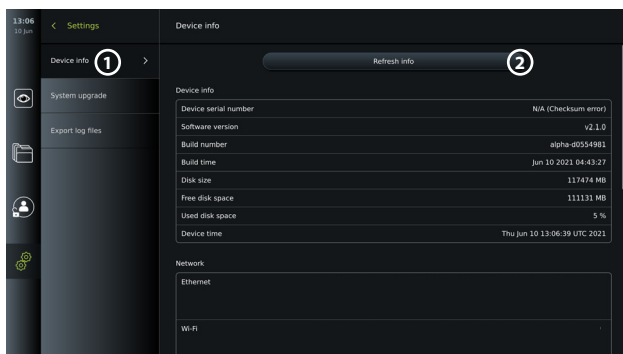
Podemos encontrar informações do sistema e acessar ao menu de atualização do software em **Sobre (About)** no separador **Definições (Settings)** na **barra de ferramentas** à esquerda.

### 8.1. Página de informações do dispositivo

O conteúdo das **Informações do dispositivo** fornece uma descrição geral das informações e condições dos sistemas.

- Prima o separador **Definições (Settings)** na barra de ferramentas à esquerda.
- Prima **Sobre (About)** e irá abrir-se o menu **Informação do dispositivo (Device Info)**

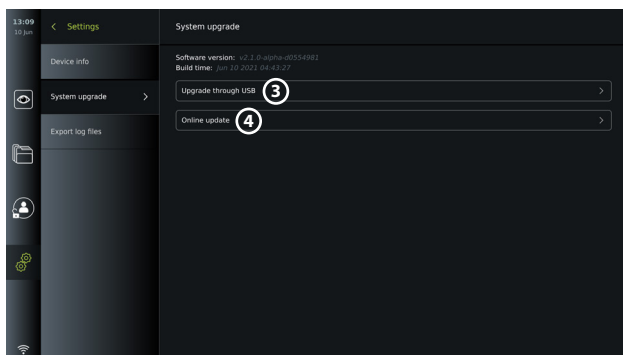
Aqui, pode ver informações como o número de série, a versão do software (SW), o tempo de construção e o tamanho do disco. Este menu também fornece uma descrição geral das atuais condições do sistema, tais como o espaço em disco utilizado e a temperatura do dispositivo. Certifique-se de que **atualiza as informações** para receber as informações mais atualizadas.



### 8.2. Atualização do software

A função de atualização de software está localizada em **Atualização do sistema** no menu **Sobre (About)** no separador **Definições (Settings)**. Uma atualização de software pode ser fornecida e instalada utilizando uma unidade flash USB (contate o seu representante local da Ambu) ou descarregada e instalada por um Administrador, se a unidade de visualização estiver ligada à Internet através de Wi-Fi ou Ethernet.

**NOTA:** Em **Definições gerais (General Settings)**, a entrada USB ou a atualização online deve estar ativada para permitir a atualização do software (consulte a secção 5.8.).



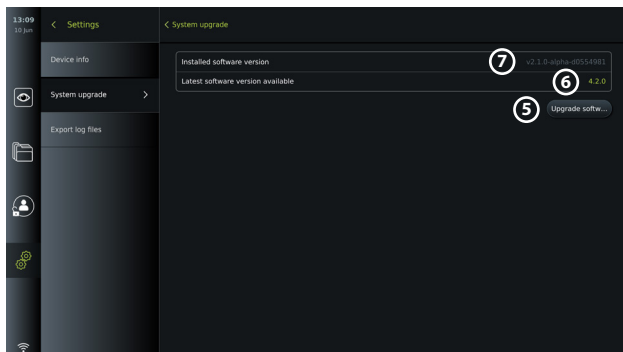
#### 8.2.1. Como atualizar o software da unidade de visualização Ambu através da Internet

A transferência do software Ambu mais recente requer uma ligação à Internet através de Wi-Fi ou Ethernet. A atualização apenas pode ser efetuada por um Administrador. Antes de iniciar a

transferência, certifique-se de que a rede à qual se liga pode chegar ao endereço <https://api.services.ambu.com>, garantindo que a unidade de visualização pode recuperar qualquer atualização disponível.

#### Como transferir uma atualização do software:

1. Se estiver disponível uma versão de software mais recente, clique em **Atualizar software (Upgrade software)** (5) (Se não tiver a opção de escolher **Atualizar software** O seu sistema está a ser executado na versão mais recente disponível) (6).
2. A transferência será iniciada. Durante a transferência, pode monitorizar o progresso e, em qualquer altura, cancelar a transferência sem qualquer efeito na sua versão de software atual.
3. Quando a transferência estiver concluída, tem as opções de instalar ou premir OK e instalá-la mais tarde. Recomenda-se permanecer na rede durante a instalação, mas não é um pré-requisito.



#### Como instalar a atualização de software transferida:

1. Durante a instalação, certifique-se de que não existem interrupções.
2. Após a conclusão da instalação, o sistema irá reiniciar automaticamente e será apresentada uma mensagem de *Instalação concluída com sucesso*, para confirmar que foi efetuada uma nova atualização da versão (7).

#### NOTAS:

- O acesso à Internet tem de ser ativado no separador **Definições gerais (General settings)** (consulte a secção 5.8.).
- Um Administrador pode autorizar outros utilizadores, por exemplo, um utilizador de Assistência, a efetuar atualizações.
- A transferência ou instalação de atualizações não pode ser executada em paralelo com outros procedimentos.
- Não pode estar ligado um endoscópio durante a atualização.

### 8.3. Comunicar um problema

Caso tenha problemas com a unidade de visualização, siga as orientações de resolução de problemas no capítulo 13 para encontrar uma solução. Se isto não ajudar, contacte o seu representante local da Ambu.

#### 8.3.1. Exportar ficheiros de registo

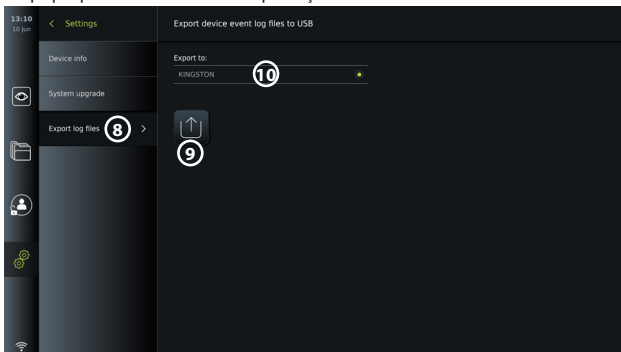
Os ficheiros de registo podem ser utilizados pela Ambu para efeitos de resolução de problemas. Isto requer que os ficheiros de registo sejam exportados a partir da unidade de visualização. Um ficheiro de registo é composto por ficheiros de texto comprimidos que contêm informações sobre o sistema da unidade de visualização.

#### Siga estes passos para exportar um ficheiro de registo para um dispositivo USB:

- Ligue uma unidade flash USB portátil (consulte a secção 6.2.).
- Aceda a **Definições (Settings)** (8) e abra o menu **Sobre (About)**.
- Prima **Exportar ficheiros de registo (Export log files)** (8) e prima o ícone **Exportar**

(Export) ↑ 9.

Uma janela pop-up irá informá-lo se a exportação foi bem sucedida.



**NOTA:** Certifique-se de que a unidade flash USB ligada é apresentada por baixo de **Exportar para (Export to)** (10). Se não for apresentada aqui, a conectividade USB pode ter sido desativada no menu **Definições gerais (General settings)**. Consulte a secção 5.8. para obter informações sobre como ativar a conectividade USB.

## 8.4. Cópia de segurança

Recomenda-se que crie regularmente uma cópia de segurança dos seus ficheiros, exportando fotografias e vídeos para um local de armazenamento externo, por exemplo um dispositivo USB ou servidor PACS, caso ocorra um problema com o armazenamento interno da unidade de visualização.

Não é possível *importar* ficheiros de imagem para armazenar na memória interna. Os dados de configuração não podem ser exportados. Caso os dados de configuração sejam perdidos (ou seja, hora, data, configuração do botão), é necessário reinserir a informação.

## 9. Limpeza e desinfeção da unidade de visualização

A unidade de visualização é um dispositivo médico reutilizável. De acordo com a classificação Spaulding, a unidade de visualização é um dispositivo não crítico.

A unidade de visualização deve ser limpa e desinfetada antes e depois de cada utilização, seguindo um dos procedimentos abaixo. Qualquer incumprimento das instruções deve ser devidamente avaliado em termos de eficácia e potenciais consequências adversas, por parte da pessoa responsável pela limpeza e desinfeção, para assegurar que o dispositivo continua a satisfazer a finalidade a que se destina. Os procedimentos de limpeza devem iniciar-se logo que possível após a utilização. A sujidade em excesso deve ser removida nas áreas acessíveis do dispositivo, excluindo as portas elétricas.

**Precauções:** As toalhetas de limpeza e desinfeção deverão estar humedecidas, mas não a pingar, para garantir que não danificam os componentes eletrónicos internos da unidade de visualização.

Se usar toalhetas contendo hipoclorito ou ácido cítrico, certifique-se de que todos os resíduos são completamente removidos. As toalhetas com hipoclorito ou ácido cítrico podem afetar os revestimentos antirreflexo do ecrã ao longo do tempo. Deve limitar o uso de toalhetas contendo hipoclorito ou ácido cítrico apenas aos casos necessários.

**Limitações:** A unidade de visualização não é compatível com aparelhos de limpeza ultrassónicos ou automáticos e não deve ser imersa.

### Procedimento 1 - Limpeza e desinfeção com hipoclorito

As toalhetas à base de hipoclorito aprovadas para a desinfeção de dispositivos médicos, por exemplo, Sani-Cloth® Bleach da PDI, devem ser utilizadas de acordo com as instruções do fabricante das mesmas.

**Limpeza: Utilize uma toalhita para remover a sujidade mais intensa.** Todo o sangue e outros fluidos corporais devem ser minuciosamente limpos das superfícies e objetos. Inspeção a unidade de visualização quanto à limpeza, funcionamento e integridade antes da desinfeção com uma toalhita germicida. Se permanecer sujidade visível, volte a limpar a unidade de visualização.

#### Desinfeção:

1. Para superfícies muito sujas, utilize uma toalhita para pré-limpar a unidade de visualização antes da desinfeção.
2. Desdobre uma toalhita limpa e molhe completamente a superfície da unidade de visualização.
3. As superfícies tratadas devem permanecer visivelmente molhadas durante quatro (4) minutos (ou o tempo recomendado pelo fabricante do desinfetante, pelo menos 4 minutos). Utilize toalhetas adicionais se necessário para garantir o tempo de contacto molhado de 4 minutos completos.
4. Deixe a unidade de visualização secar ao ar.

### Procedimento 2 - Limpeza e desinfeção com compostos de amónio quaternário

As toalhetas que contenham uma mistura de compostos de amónio quaternário e álcool isopropílico aprovado para a desinfeção de dispositivos médicos, por exemplo, Super Sani-Cloth® da PDI, devem ser utilizadas de acordo com as instruções do fabricante das mesmas.

**Limpeza: Utilize uma toalhita para remover a sujidade mais intensa.** Todo o sangue e outros fluidos corporais devem ser minuciosamente limpos das superfícies e objetos. Inspeção a unidade de visualização quanto à limpeza, funcionamento e integridade antes da desinfeção com uma toalhita germicida. Se permanecer sujidade visível, volte a limpar a unidade de visualização.

#### Desinfeção:

1. Para superfícies muito sujas, utilize uma toalhita para pré-limpar a unidade de visualização antes da desinfeção.
2. Desdobre uma toalhita limpa e molhe completamente a superfície da unidade de visualização.
3. As superfícies tratadas devem permanecer visivelmente molhadas durante dois (2) minutos (ou o tempo recomendado pelo fabricante do desinfetante, pelo menos 2 minutos). Utilize toalhetas adicionais se necessário para garantir o tempo de contacto molhado de 2 minutos completos.
4. Deixe a unidade de visualização secar ao ar.

### Procedimento 3 - Limpeza enzimática com detergente e desinfeção com álcool

#### Limpeza:

1. Prepare uma solução de limpeza usando um detergente enzimático padrão preparada de acordo com as recomendações do fabricante. Detergente recomendado: enzimático, pH suave: 7-9, baixa formação de espuma (Enzol ou equivalente).
2. Embeba uma gaze esterilizada na solução enzimática e certifique-se de que está húmida e não pinga.
3. Limpe meticulosamente o botão, o lado exterior das tampas de borracha, o ecrã e a caixa exterior do monitor com a gaze humedecida. Evite molhar a unidade de visualização, para não danificar os componentes eletrónicos internos.
4. Deixe a solução enzimática actuar durante 10 minutos (ou o tempo recomendado pelo fabricante) de forma a activar as enzimas.
5. Limpe a unidade de visualização com uma gaze esterilizada que tenha sido humedecida com água obtida por osmose inversa e desionização (RO/DI). Verifique se foram removidos todos os vestígios de detergente.
6. Repita os passos de 1 a 5.

**Desinfecção: Limpe as superfícies da unidade de visualização durante aproximadamente 15 minutos utilizando uma gaze esterilizada humedecida com a mistura de álcool indicada abaixo (aproximadamente uma vez a cada 2 minutos).** Siga os procedimentos de segurança adequados ao manuseamento de álcool isopropílico. A gaze deverá estar humedecida e não a pingar, pois o líquido poderá afetar os componentes eletrônicos no interior da unidade de visualização. Preste especial atenção ao botão, ao lado exterior das tampas de borracha, ecrã, caixa exterior e ranhuras e aberturas da unidade de visualização. Utilize uma cotonete de algodão esterilizada para estas zonas. Solução: Isopropílico (álcool) 95%; Concentração: 70-80%; Preparação: 80 cc de álcool isopropílico a 95% adicionado a 20 cc de água purificada (PURW). Alternativamente, utilize toalhetes de desinfecção hospitalares aprovados pela Agência de Proteção Ambiental, contendo um mínimo de 70% de álcool isopropílico. As precauções de segurança e as instruções do fabricante devem ser respeitadas.

**NOTA: Após a limpeza e desinfecção, a unidade de visualização deve ser submetida ao procedimento de pré-verificação indicado na secção 7.1.**

## 10. Manutenção






A unidade de visualização deve ser sujeita a inspeção preventiva antes da utilização (de acordo com a secção 7.1) e deve ser limpa e desinfetada de acordo com a secção 9.

Não são necessárias outras ações de inspeção preventiva, manutenção ou calibração para a unidade de visualização.

## 11. Eliminação

No final da vida útil do produto, limpe e desinfete a unidade de visualização (consulte a secção 9).

Recomenda-se que siga os passos seguintes para apagar todos os dados antes de eliminar a unidade de visualização:

- Inicie sessão como administrador.
- Elimine todos os ficheiros guardados na unidade de visualização a partir do **Arquivo** 
  - Selecione todas as pastas e prima no lixo .
- Elimine a rede de Wi-Fi e a palavra-passe através do menu **Settings**  – **Setup – Network setup**.
- Elimine a rede DICOM através do menu **Definições (Settings)**  – **Configuração (Setup) – Configuração DICOM (DICOM setup)**.
- Elimine todos os utilizadores Avançado a partir do menu **Settings**  – **User profiles**.

Em seguida, elimine a unidade de visualização de acordo com as diretrizes locais para resíduos elétricos e eletrónicos.



## 12. Especificações técnicas do produto

### 12.1. Normas aplicadas

O funcionamento da unidade de visualização está em conformidade com:

- CEI 60601-1 Equipamento elétrico para medicina – Parte 1: Requisitos gerais de segurança de base e desempenho essencial.
- IEC 60601-1-2 Equipamento elétrico para medicina – Parte 1-2 Requisitos gerais de segurança – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - requisitos de teste.
- CEI 60601-2-18 Equipamento elétrico para medicina – Parte 2-18: Requisitos particulares de segurança de base e desempenho essencial do equipamento endoscópico.

### 12.2. Especificações para a unidade de visualização

<b>Ecrã</b>	
Resolução	1920 x 1080 píxeis
Orientação	Horizontal
Tipo de ecrã	LCD TFT a cores de 12,8"
Tempo de arranque	Imagem em direto disponível em 8 segundos
<b>Ligações</b>	
Ligações USB	Frente: 1 x USB 3.0 Tipo A Traseira: 3 x USB 3.0 Tipo A e 2 x USB 2.0 Tipo A
Saída de vídeo	DVI-D (1920 x 1080p, 60 fps) e 3G-SDI (1920 x 1080p, 60 fps)
Wi-Fi	Suporta as normas IEEE 802.11ac/a/b/g/n
LAN	Conector Ethernet RJ45, 10/100/1000 Mbps
Saída do gatilho	2 fichas D-SUB9 e 2 x 3,5 mm
Ligação ao cabo de equalização de potencial	DIN 42801 padrão
<b>Memória</b>	
Capacidade de armazenamento	128 GB
<b>Energia elétrica</b>	
Requisitos de energia	100-240 V CA ; 2A
Proteção contra choques elétricos	Classe I
<b>Ambiente de funcionamento</b>	
Temperatura de funcionamento	10 - 40 °C (50 - 104 °F)
Humidade relativa de funcionamento	30 - 85%
Pressão atmosférica de funcionamento	80-106 kPa
Altitude de funcionamento	≤ 2000 m

<b>Ambiente de armazenamento</b>		
Temperatura de armazenamento	0 - 40 °C (32 - 104 °F)	
Humidade relativa de armazenamento	10 - 85%	
Pressão atmosférica de armazenamento	50-106 kPa	
<b>Classificação de proteção IP</b>		
Classificação de proteção IP	IP31 - Proteção contra partículas sólidas (3: <2,5 mm) e infiltração de líquidos (1: gotejamento de água):	
<b>Dimensões</b>		
Altura - ecrã táctil com um ângulo de 90° (a)	278 mm (10,9")	
Altura - ecrã tátil dobrado (b)	121 mm (4,76")	
Largura (c)	330 mm (13,0")	
Profundidade (d)	337 mm (13,3")	
Peso	8 kg (17,6 lbs)	
<b>Cabos de alimentação</b>		
Cabos de alimentação - 6 tipos intercambiáveis	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. EUA e Japão: Ficha com terra Tipo B, modelo NEMA, 5 CA</li> <li>2. Austrália: Ficha com terra Tipo I, AS3112, CA</li> <li>3. Reino Unido: Ficha com terra Tipo G, BS1363, CA</li> <li>4. Europa: Ficha com terra Tipo E/F, CEE 7, CA</li> <li>5. Dinamarca: Ficha com terra Tipo K, 2-5a, CA</li> <li>6. Suíça: Ficha com terra tipo J, CA</li> </ol>	
Comprimento dos cabos de alimentação - UE, Reino Unido, CH	1830 mm (72") incluindo conector	
Comprimento dos cabos de alimentação - EUA, AUS, DK	1800 mm (71") incluindo conector	

Contacte o seu representante local da Ambu para obter mais informações.

## 13. Resolução de problemas

Se ocorrerem problemas com a unidade de visualização, utilize este guia de resolução de problemas para identificar a causa e corrigir o erro. Se o problema não puder ser resolvido pelas ações do guia de resolução de problemas, entre em contacto com seu representante local da Ambu.

Muitos problemas podem ser resolvidos reiniciando a unidade de visualização através de um ciclo de DESLIGAR. Isto pode ser feito de 3 formas diferentes e deve ser experimentado pela seguinte ordem:

### Ciclo de desligar

**NOTA:** Não desligue a unidade de visualização durante a atualização do software e o processo de instalação!

#### Reinicie a unidade de visualização

1. Prima o botão de alimentação para colocar a unidade de visualização no modo de espera (o botão de alimentação fica cor de laranja).
2. Quando a unidade de visualização estiver no modo de espera (STANDBY), prima novamente o botão de alimentação para voltar a ligar (o botão de alimentação fica verde).


#### Se a unidade de visualização não entrar no modo de espera (STANDBY), force-a a desligar por completo (sem luz no botão de alimentação)

3. Prima novamente o botão de alimentação durante 10 segundos para forçar a DESLIGAR completamente.
4. Prima novamente o botão de alimentação para voltar a ligar a unidade de visualização.

#### Se reiniciar e forçar a desligar não funcionar, reinicie o hardware da unidade de visualização

5. Desligue o cabo de alimentação da unidade de visualização
6. Aguarde pelo menos 10 segundos antes de voltar a ligar o cabo de alimentação
7. Prima o botão de alimentação para ligar a unidade de visualização.

Problema	Possível causa	Ação recomendada
A unidade de visualização não desliga quando o botão de alimentação é premido.	A unidade de visualização não está ligada à corrente elétrica.  Certifique-se de que o indicador luminoso no botão de ligar/desligar acende quando a unidade de visualização está ligada à corrente elétrica.	Ligue o cabo de alimentação à unidade de visualização e a uma tomada elétrica. Certifique-se de que a tomada elétrica está ligada.
	A unidade de visualização não liga, apesar de a alimentação estar ligada.	Execute um <b>Ciclo de desligar (OFF)</b> (siga o procedimento acima desta tabela).

Problema	Possível causa	Ação recomendada
Sem imagem em direto do dispositivo de visualização no ecrã da unidade de exibição  OU  Sem luz LED na extremidade distal do dispositivo de visualização.	Uma imagem gravada na pasta do procedimento atual está a bloquear a imagem em direto OU Uma caixa de menu está a bloquear a imagem em direto.	Regresse à imagem em direto premindo o separador Visualização em tempo real (Live View)   Se isto não funcionar, execute um <b>ciclo de desligar</b> (siga o procedimento acima desta tabela).
	A luz LED desliga-se ao ativar a função de Iluminação desligada (Light off).	Desative a função de Iluminação desligada (Light off) (consulte a secção 7.3.8.).
	Falha na ligação do dispositivo de visualização.	Ligue/volte a ligar o dispositivo de visualização.
	A unidade de visualização e o dispositivo de visualização Ambos têm problemas de comunicação.	Execute um <b>Ciclo de desligar (OFF)</b> (siga o procedimento acima desta tabela).
	Falha no dispositivo de visualização ou na porta VDI na unidade de visualização.	Ligue um novo dispositivo de visualização.  Se isto não funcionar, a porta VDI da unidade de visualização pode estar danificada.
A imagem em direto na unidade de visualização APENAS funciona durante o arranque.	Falha no processamento.	Execute um <b>Ciclo de desligar (OFF)</b> (siga o procedimento acima desta tabela).

Problema	Possível causa	Ação recomendada
Sem imagem ou Interface do utilizador no monitor externo.	O monitor externo está desligado.	Ligue o monitor externo.
	Problema com o cabo SDI ou VDI ou a ligação do cabo.	Verifique se o cabo está ligado corretamente.  Se possível, experimente com outro cabo.  Nota: O cabo pode estar danificado, ou a qualidade ou o comprimento da cablagem podem ser insuficientes. Recomenda-se um cabo de nível RG6 com blindagem.
	SDI – O monitor externo não suporta o 3G-SDI.	Certifique-se de que o seu monitor externo suporta o 3G-SDI (1920 x 1080p, 60 fps.).
	Está selecionado o canal de entrada errado no monitor externo.	Certifique-se de que está selecionado o canal de entrada correto no monitor externo.
	Foi escolhida a saída de vídeo errada na unidade de visualização.	Certifique-se de que liga o cabo de vídeo a uma das portas de conector no grupo de saída de vídeo, que está configurada para monitores externos. A predefinição num novo dispositivo é o grupo de saída de vídeo 1.
A interface tátil não responde.	A unidade de visualização tem problemas internos de comunicação.	Execute um <b>Ciclo de desligar (OFF)</b> (siga o procedimento acima desta tabela).
Fracá qualidade de imagem.	Ecrã sujo/húmido.	Limpe o ecrã com um pano limpo, como descrito no capítulo 9.
	As definições de ajuste da imagem não são as ideais.	Abra o menu Ajuste da imagem (Image adjustment) para ajustar a cor, o contraste, a nitidez e a luminosidade.
	A extremidade distal no dispositivo de visualização está suja/húmida.	Consulte as <i>Instruções de utilização</i> do dispositivo de visualização.
Não é possível obter o sinal de Wi-Fi.	A antena de Wi-Fi não consegue alcançar o sinal de Wi-Fi na sala.	Escolha uma nova posição da unidade de visualização OU certifique-se de que a antena de Wi-Fi externa está ligada e orientada da melhor forma.

Problema	Possível causa	Ação recomendada
A unidade de visualização não consegue identificar um dispositivo USB ligado.	A entrada USB pode estar desativada.	Inicie sessão como administrador, aceda a Definições (Settings) - Configuração (Setup) - Definições gerais (General settings) - para ativar a entrada USB.
	O cabo USB ou o dispositivo USB externo está danificado.	Ligue um cabo USB novo ou um dispositivo USB novo.
	A unidade de visualização tem problemas internos de comunicação.	Execute um <b>Ciclo de desligar (OFF)</b> (siga o procedimento acima desta tabela).
	A porta do conector USB está danificada.	Mude o dispositivo USB para outra porta de conector USB.
Os botões no endoscópio não estão registados pela unidade de visualização.	Os botões do endoscópio não foram configurados.	Veja a configuração atual dos botões do endoscópio na secção 5.10.
	Nenhum dos botões ativa qualquer função na unidade de visualização.  Problema com a ligação entre o endoscópio e a unidade de visualização.	Desligue e volte a ligar o endoscópio OU Ligue um endoscópio novo. Se isto não funcionar, a porta VDI da unidade de visualização pode estar danificada.
	A unidade de visualização possui problemas de comunicação internos.	Execute um <b>Ciclo de desligar (OFF)</b> (siga o procedimento acima desta tabela).
A ativação dos botões do endoscópio não é registada pela unidade de visualização ou por qualquer dispositivo de registo médico ligado	As saídas de acionamento não foram configuradas corretamente.	Para a reconfiguração das saídas de acionamento, consulte a secção 5.9.
	Problemas de comunicação entre o endoscópio e a unidade de visualização.	Ver problema "Os botões no endoscópio não estão registados pela unidade de visualização".
	A unidade de visualização tem problemas internos de comunicação.	Execute um <b>Ciclo de desligar (OFF)</b> (siga o procedimento acima desta tabela).

## 14. Garantia e Substituição

A Ambu garante que a unidade de visualização (como definido na secção 2.1) está em conformidade com as especificações descritas pela Ambu e isenta de defeitos de material ou mão-de-obra durante um período de um (1) ano a partir da data da fatura.

Ao abrigo desta garantia limitada, a Ambu apenas será responsável pelo fornecimento de peças sobresselentes autorizadas ou pela substituição da unidade de visualização, segundo os próprios critérios da Ambu.

Em caso de substituição de peças sobresselentes, o cliente é obrigado a fornecer assistência razoável à Ambu, incluindo, quando relevante, por técnicos biomédicos do cliente em conformidade com as instruções da Ambu.

Exceto expressamente acordado por escrito, esta garantia é a única garantia aplicável à unidade de visualização, e a Ambu rejeita expressamente qualquer outra garantia, expressa ou implícita, incluindo qualquer garantia de comercialização ou adequabilidade a um fim em particular.

A garantia apenas se aplica se puder provar-se que:

- a) a unidade de visualização não foi desmontada, reparada, manipulada, alterada, mudada ou modificada por outras pessoas que não os técnicos (exceto com o prévio consentimento por escrito da Ambu ou em conformidade com as instruções no Manual de Substituição de Peças Sobresselentes); e
- b) os defeitos ou danos na unidade de visualização não resultam de abuso, utilização incorreta, negligência, armazenamento inadequado, manutenção inadequada ou utilização de acessórios, peças sobresselentes, consumíveis ou artigos não autorizados.

Em circunstância alguma deverá ser a Ambu responsabilizada por quaisquer danos indiretos, acidentais, consequentes ou perdas especiais (incluindo sem limitações a perda de lucros ou perda de uso), independentemente da Ambu estar ou dever estar ciente da possibilidade dessa potencial perda ou dano.

A garantia apenas é aplicável ao cliente original da Ambu e não pode ser atribuída ou de alguma forma transferida.

Para invocar esta garantia limitada, se solicitado pela Ambu, o cliente deve devolver a unidade de visualização à Ambu (a expensas e risco de expedição próprios). Em conformidade com aos regulamentos aplicáveis, qualquer unidade de visualização que entre em contacto com material potencialmente infeccioso deve ser descontaminada antes de ser devolvida à Ambu ao abrigo da presente garantia limitada (em conformidade com os procedimentos de limpeza e desinfeção no capítulo 9). A Ambu tem o direito de rejeitar a unidade de visualização que não tenha sido devidamente descontaminada, sendo que, neste caso, não se aplica a garantia limitada.

## Anexo 1. Compatibilidade eletromagnética

Tal como outros equipamentos médicos elétricos, o sistema necessita de cuidados especiais para assegurar a compatibilidade eletromagnética com outros dispositivos médicos elétricos. Para assegurar a compatibilidade eletromagnética (EMC), o sistema deve ser instalado e operado de acordo com a informação de EMC fornecida nestas *Instruções de utilização*. O sistema foi desenhado e testado para cumprir os requisitos de IEC 60601-1-2 para EMC com outros dispositivos.

Diretrizes e declaração do fabricante - emissão eletromagnética		
O sistema destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema deverá assegurar que este é utilizado nesse ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Diretrizes do ambiente eletromagnético
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema utiliza exclusivamente energia de RF para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de radiofrequência são muito reduzidas e é pouco provável que causem interferências com equipamentos eletrónicos próximos.
Emissão de RF CISPR 11	Classe A	O sistema é adequado para utilizar em todos os estabelecimentos, excluindo estabelecimentos domésticos, e os ligados diretamente à rede pública de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos, desde que seja tida em conta a seguinte NOTA 1.
Emissão harmónica IEC/ EN 61000-3-2	Conforme	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC/ EN 61000-3-3	Conforme	

**NOTA 1:** As emissões características deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for usado num ambiente residencial (para o qual é geralmente requerido CISPR 11 classe B) este equipamento pode não oferecer proteção adequada para o serviço de comunicação de radiofrequência. O utilizador pode ter de tomar medidas corretivas, tais como a reorientação ou realocização do equipamento.

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O sistema destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema deverá assegurar que este é utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 nível de teste	Nível de conformidade	Diretrizes do ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD)  IEC 61000-4-2	Contacto de +/- 8 kV Ar de +/- 2, 4, 8, 15 kV	Contacto de +/- 8 kV Ar de +/- 2, 4, 8, 15 kV	Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.




**Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética**

O sistema destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema deverá assegurar que este é utilizado nesse ambiente.

<b>Teste de imunidade</b>	<b>IEC 60601-1-2 nível de teste</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Diretrizes do ambiente eletromagnético</b>
Transiente/rajada elétrica rápida IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para linhas de alimentação elétrica +/- 1 kV para linhas de entrada/saída	Linhas de alimentação +/- 2 kV N/A	A qualidade da alimentação de rede deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Pico IEC 61000-4-5	+/- 1 kV linha(s) para linha(s)  +/- 2 kV linha(s) para terra		A qualidade da alimentação de rede deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	<5% Ut (95% de queda em Ut) para 0,5 ciclos  40% Ut (60% de queda em Ut) para 5 ciclos  70% Ut (30% de queda em Ut) para 25 ciclos  <5% Ut (95% de queda em Ut) para 5 seg.	100% de redução 0,5 períodos  40% de redução para 5 períodos  30% de redução para 25 períodos  100% de redução durante 5 seg.	A qualidade da alimentação de rede deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência elétrica devem situar-se em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.

## Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O sistema destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema deverá assegurar que este é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 nível de teste	Nível de conformidade	Diretrizes do ambiente eletromagnético
Radiofrequência conduzida  IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS em bandas de ISM 80% AM a 1 kHz	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS em bandas de ISM 80% AM a 1 kHz	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis devem ser utilizados a uma distância mínima de qualquer parte do sistema, incluindo cabos, igual ou superior à distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.  Distância de separação recomendada $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz  Em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watt (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).  As forças dos campos de transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um levantamento eletromagnético do local: a) devem ser inferiores ao nível de conformidade para cada intervalo de frequências. b) A interferência pode ocorrer nas imediações do equipamento assinalado com o seguinte símbolo.  
Radiofrequência irradiada  IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80-2700 MHz 80% AM a 1 kHz	

**NOTA 1:**A 80 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto.

**NOTA 2:**Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

- c) As forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones de rádio (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amadores, emissores de AM e

FM e emissores de TV não podem ser previstas em teoria com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deverá ser considerada uma avaliação eletromagnética do local. Se a força de campo medida no local onde o sistema é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável referido acima, o sistema deverá ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um comportamento anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a recolocação da unidade do sistema.

- d) No intervalo de frequência entre 150 kHz e 80 MHz, as forças de campo deverão ser inferiores a 3 V/m.

<b>Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis</b>			
<b>Equipamento e sistema.</b>			
O sistema destina-se a utilização num ambiente eletromagnético em que as perturbações por irradiação de RF são controladas. O utilizador do sistema pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o sistema conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência máxima nominal de saída (W) do transmissor	Distância de separação (m) de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $D = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10	3,70 m	3,70 m	7,37 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

Para transmissores com potência nominal máxima de saída não indicada acima, a distância de separação recomendada (D) em metros (m) pode ser estimada, utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

**NOTA 1:** A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequências mais alto.

**NOTA 2:** Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

## Anexo 2. Conformidade de radiofrequência

Para garantir a conformidade de radiofrequência (RF), o sistema deve ser instalado e operado de acordo com a informação de RF fornecida nestas *Instruções de utilização*.

### Diretrizes e declaração do fabricante – Radiofrequências

Este dispositivo cumpre a Diretiva 2014/53/UE emitida pela Comissão da Comunidade Europeia.

As operações na banda 5,15-5,35 GHz estão limitadas a uma utilização em espaços interiores:



Consulte as regulamentações de RF nos países individuais

Bélgica (BE), Bulgária (BG), República Checa (CZ), Dinamarca (DK), Alemanha (DE), Estónia (EE), Irlanda (IE), Grécia (EL), Espanha (ES), França (FR), Croácia (HR), Itália (IT), Chipre (CY), Letónia (LV), Lituânia (LT), Luxemburgo (LU), Hungria (HU), Malta (MT), Holanda (NL), Áustria (AT), Polónia (PL), Portugal (PT), Roménia (RO), Eslovénia (SI), Eslováquia (SK), Finlândia (FI), Suécia (SE) e Reino Unido (UK).

### Declaração da indústria do Canadá (IC)

PT: Este dispositivo cumpre as RSS de isenção de licença da ISED. O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes: (1) este dispositivo não pode causar qualquer interferência prejudicial, e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência que receba, incluindo interferência que possa causar um funcionamento indesejado.

FR: Le présent appareil est conforme aux CNR d'ISED applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) le dispositif ne doit pas produire de brouillage préjudiciable, et (2) ce dispositif doit accepter tout brouillage reçu, y compris un brouillage susceptible de provoquer un fonctionnement indésirable.

### Precaução/Avertissement:

PT: (i) o dispositivo para funcionamento na banda 5150-5250 MHz destina-se exclusivamente para uso em espaços interiores para reduzir o potencial de interferência nociva em sistemas satélite móveis de canal conjunto;  
(ii) onde aplicável, deverão ser claramente indicados os tipos de antena, os modelos de antena e os piores ângulos de inclinação necessários para manter a compatibilidade com os requisitos da máscara de elevação e.i.r.p. definidos na secção 6.2.2.3.

FR: Le guide d'utilisation des dispositifs pour réseaux locaux doit inclure des instructions précises sur les restrictions susmentionnées, notamment:

(i) les dispositifs fonctionnant dans la bande 5150-5250 MHz sont réservés uniquement pour une utilisation à l'intérieur afin de réduire les risques de brouillage p  
(ii) lorsqu'il y a lieu, les types d'antennes (s'il y en a plusieurs), les numéros de modèle de l'antenne et les pires angles d'inclinaison nécessaires pour rester conforme à l'exigence de la p.i.r.e. applicable au masque d'élévation, énoncée à la section 6.2.2.3, doivent être clairement indiqués

### Declaração de exposição à radiação/ Déclaration d'exposition aux radiations:

PT: Este equipamento cumpre os limites de exposição a radiação ISED definidos para um ambiente não controlado. Este equipamento deve ser instalado e operado a uma distância superior a 20 cm entre o radiador e o seu corpo.

FR: Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements ISED établies pour un environnement non contrôlé. Cet équipement doit être installé et utilisé à plus de 20 cm entre le radiateur et votre corps.

#### **Declaração de interferência da Comissão de comunicação federal (FCC)**

Este dispositivo cumpre a Parte 15 das Normas FCC. O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes: (1) este dispositivo não pode causar qualquer interferência prejudicial, e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência que receba, incluindo interferência que possa causar um funcionamento indesejado.

Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites para um dispositivo digital Classe B, de acordo com a parte 15 das Normas FCC. Estes limites foram estabelecidos para proporcionar proteção razoável contra interferência prejudicial numa instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não estiver instalado ou não for utilizado de acordo com as instruções, pode provocar interferência prejudicial às comunicações via rádio. No entanto, não há garantia de que não ocorrerá interferência numa instalação específica. Se este equipamento causar interferência prejudicial no que respeita à receção de rádio ou de televisão, o que pode ser determinado ao ligar e desligar o equipamento, encoraja-se o utilizador a tentar corrigir a interferência através de uma das seguintes ações:

- Reorientar ou recolocar a antena de receção.
- Aumentar a distância entre o equipamento e o recetor.
- Conectar o equipamento a uma tomada ou a um circuito diferente daquele a que o recetor estiver conectado.
- Contactar o fornecedor ou um técnico especializado em rádio/TV para solicitar assistência.

#### **Cuidado FCC:**

Quaisquer alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade podem inviabilizar a autorização do utilizador para operar este equipamento.

Este transmissor não pode ser co-localizado ou estar a funcionar em conjunto com qualquer outra antena ou transmissor.

Este dispositivo cumpre todos os outros requisitos especificados na Parte 15E, Secção 15.407 das Normas FCC.

#### **Declaração de exposição a radiação:**

Este equipamento cumpre os limites de exposição a radiação FCC definidos para um ambiente não controlado. Este equipamento deve ser instalado e operado a uma distância mínima de 20 cm entre o radiador e o seu corpo.

#### **Wi-Fi:**

Normal	IEEE802.11ac, IEEE802.11a, IEEE802.11b, IEEE 802.11g, IEEE 802.11n
Banda de frequência ISM	2,4/5 GHz

<p>Taxa de dados</p>	<p>802.11a: 54, 48, 36, 24, 18, 12, 9, 6 Mbps 802.11b: 11, 5,5, 2, 1 Mbps 802.11g: 54, 48, 36, 24, 18, 12, 9, 6 Mbps 802.11n: MCS 0 a 15 para HT20 MHz MCS 0 a 15 para HT40 MHz 802.11ac: MCS 0 a 8 para HT20 MHz MCS 0 a 9 para HT40 MHz MCS 0 a 9 para HT80 MHz</p>
<p>Técnicas de modulação</p>	<p>802.11ac: 256QAM, 64QAM, 16QAM, QPSK, BPSK 802.11a: 64QAM, 16QAM, QPSK, BPSK 802.11b: CCK, DQPSK, DBPSK 802.11g: 64QAM, 16QAM, QPSK, BPSK 802.11n: 64QAM, 16QAM, QPSK, BPSK</p>
<p>Saída de transmissão Alimentação – 2x2 (Tolerância: ±1,5 dBm a 2,4 GHz ±2 dBm a 5 GHz)</p>	<p>802.11b/CCK: 18 dBm 802.11a: 13 dBm a 6,24,36 Mbps 12 dBm a 48 Mbps 10,5 dBm a 54 Mbps 802.11g/OFDM: 18 dBm a 6,9,12,18,24 Mbps 17 dBm a 36 Mbps 16 dBm a 48 Mbps 16 dBm a 54 Mbps 2,4 G: 802.11n/HT20: 18 dBm a MCS0 16 dBm a MCS7 802.11n/HT40: 17 dBm a MCS0 16 dBm a MCS7 5 G: 802.11n/HT20: 12,5 dBm a MCS0 10 dBm a MCS7 802.11n/HT40: 11,5 dBm a MCS0 10 dBm a MCS7 CA: HT20: 10 dBm a MCS7 9 dBm a MCS8 HT40: 8 dBm a MCS8 7 dBm a MCS9 HT80: 7 dBm a MCS8 6 dBm a MCS9</p>

## Anexo 3. Cibersegurança

Este anexo destina-se à rede de TI responsável na organização onde a unidade de visualização é utilizada. Contém informações técnicas relativas à configuração da rede de TI e aos dispositivos ligados à unidade de visualização. Também contém informações sobre os tipos de dados contidos e transmitidos a partir da unidade de visualização.

**A unidade de visualização tem um risco de segurança médio (de acordo com NIST) como:**

- A unidade de visualização não permite qualquer entrada de dispositivos externos (exceto dos dispositivos de visualização Ambu e atualizações de software seguras).
- A funcionalidade essencial é garantida em caso de problemas de rede.

### Anexo 3.1. Configuração da rede

Ao preparar a rede para a ligação à unidade de visualização, deve considerar-se o seguinte:

Descrição geral das portas existentes e dos respetivos protocolos de comunicação		
Item	Normas utilizadas	Comentários
Comunicação sem fios	IEEE 802.11	O dispositivo utiliza um fornecedor_WPA para apoiar a comunicação sem fios WPA2 como TKIP e CCMP. A autenticação e a integridade da comunicação são fornecidas pelo controlador sem fios de chipset em conformidade com a norma FIPS 140-2 subjacente.
Comunicação LAN	IEEE 802.3 IEEE 802.3ab IEEE 802.3az PICMG3.1	O dispositivo utiliza um controlador Ethernet Gigabit padrão que suporta uma interface 1000base-T.
Teste de acesso	ICMP / ping	Permitir a facilidade de descoberta para a infraestrutura de TI do hospital
Configuração do adaptador de rede	DHCP	Apenas configurável através de DHCP. As configurações especiais para o adaptador de rede, tais como IP estático, não são suportadas atualmente.
Reencaminhamento		O dispositivo não suporta o reencaminhamento do tráfego do Wi-Fi para a LAN ou vice-versa, pelo que o dispositivo não pode atuar como uma porta NAT (Network Address Translation).
Servidores PACS	DICOM	Para suportar uma vasta gama de infraestruturas de rede e servidores PACS, o dispositivo suporta DICOM sem encriptação CMS (Cryptographic Message Syntax) para o transporte de fotografias e vídeos para o servidor PACS.
Portas		Não existem portas abertas, a firewall do dispositivo apenas aceita respostas TCP para DICOM e responde a pedidos de ping ICMP.

**NOTA:** Não existem portas abertas, a firewall do dispositivo apenas aceita respostas TCP para DICOM e responde a pedidos de ping ICMP.

### Anexo 3.2. Dados em repouso e em trânsito

A unidade de visualização utiliza bases de dados SQLite3 para proteger informações sobre os âmbitos, procedimentos e configurações de rede. A base de dados SQLite não está acessível a partir da GUI, mas as fotografias, vídeos e um registo limitado podem ser exportados para um servidor PACS e/ou dispositivo USB.

São armazenados os seguintes dados exportáveis:

Item	Formato	Comentários
Fotografias	Objeto DICOM / PNG	
Vídeo	Objeto DICOM / MP4 (h.264)	
Registo de aplicações Ambu	Formato de texto transparente	Os ficheiros de registo exportados são principalmente para fins de resolução de problemas por parte do pessoal da Ambu, caso ocorram problemas com a unidade de visualização. Os ficheiros são comprimidos num formato mais seguro do que a função de compressão padrão do Windows. Descompactar os dados requer uma ferramenta de terceiros (por exemplo, 7-zip).

Podem ser transferidas fotografias e vídeos para um servidor PACS. Os seguintes formatos e protocolos são utilizados durante a transferência da unidade de visualização para o servidor PACS:

Item	Formato	Protocolos	Comentários
Fotografia	Objeto DICOM / PNG	DICOM sem CMS	Pode utilizar comunicação Wi-Fi ou LAN.
Vídeo	Objeto DICOM / MP4 (h.264)	DICOM sem CMS	Pode utilizar comunicação Wi-Fi ou LAN.

### Anexo 3.3. Lista de Materiais do Software (SBOM)

São utilizados os seguintes componentes principais do software prontos a utilizar na unidade de visualização.

As principais vulnerabilidades conhecidas de cada componente, incluindo explicações da razão por que são aceitáveis para esta aplicação, são continuamente atualizadas pela Ambu. Contacte o seu representante local da Ambu para obter uma lista atualizada com estas informações. As vulnerabilidades com uma pontuação CVSS baixa são omitidas como consequência da classificação de risco de segurança média da unidade de visualização.

Título	Versão	Usado para
Qt	5.14.2	O Qt é utilizado para a interface gráfica do utilizador (GUI).
Reforço	1.72.0	O reforço é utilizado para a interação do ficheiro E/S e o tratamento assíncrono.



<b>Título</b>	<b>Versão</b>	<b>Usado para</b>
libyaml-c	0.2.2	É utilizado para analisar ficheiros YAML no dispositivo. Os ficheiros YAML são utilizados para a configuração, incluindo teclas e valores.
libyaml	0.6.3	É utilizado para analisar ficheiros YAML no dispositivo. Os ficheiros YAML são utilizados para a configuração, incluindo teclas e valores.
SQLite	3.31.1	Base de dados principal.
Linux	Linux Kernel versão 4.19.130	O kernel Linux integrado é construído de forma personalizada pela Ambu.
GStreamer	1.18.3	São utilizados os seguintes plugins:  v4l2src glupload gcolorconvert vaapih264enc matroskamux tcpserver sink tcpclient src fileink qmlglsink
OpenSSL	1.1.1i	Utilizado para gerar a chave privada e autenticar a chave pública utilizada para assinar o pacote de atualização.
dcmk	3.6.5	Utilizado para o protocolo DICOM que comunica com o servidor PACS.
DICOMConnect	3.2.3	Utilizado para o protocolo DICOM que comunica com o servidor PACS.
RAUC	1.4	Utilizado para atualizações do sistema.
yocto	dunfell	Usado para construir o sistema Linux integrado
Barebox	v2018.11	Utilizado para carregar o sistema integrado

# Ambu



Ambu A/S  
Baltorpbakken 13  
2750 Ballerup  
Denmark  
T +45 72 25 20 00  
[ambu.com](http://ambu.com)