

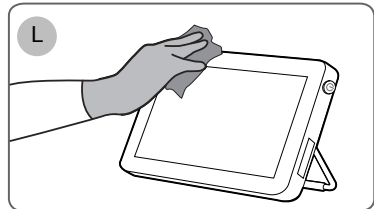
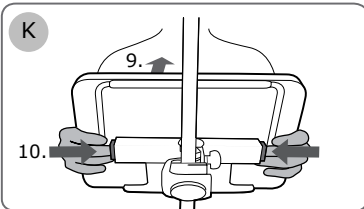
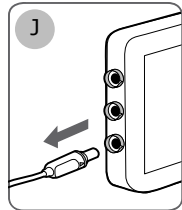
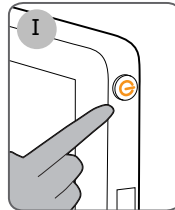
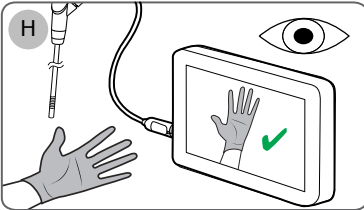
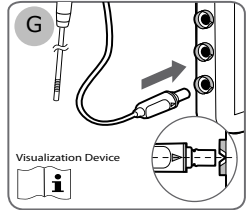
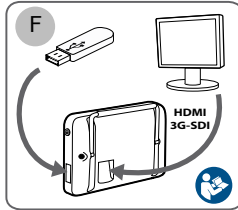
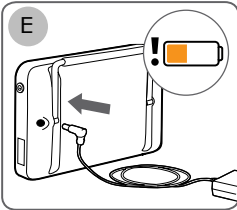
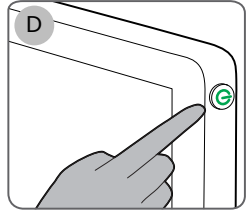
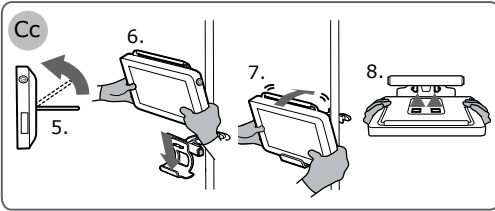
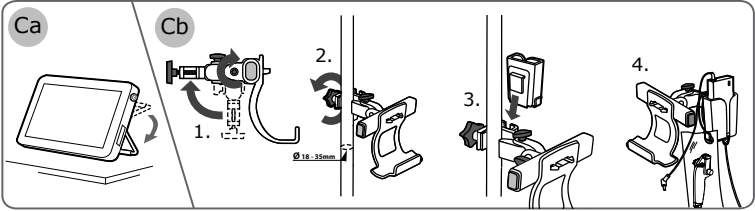
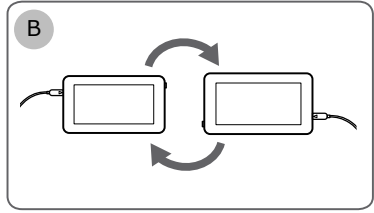
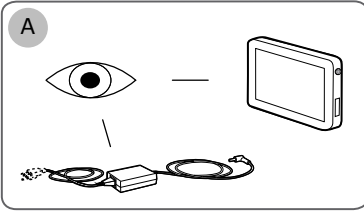
INSTRUCTIONS FOR USE



Ambu

Ambu® aView™ 2 Advance

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



Contents

Page

English (Instructions for use).....	4-48
Deutsch (Bedienungsanleitung).....	49-99
Español (Manual de instrucciones).....	100-149
Français (Mode d'emploi)	150-199
Italiano (Manuale d'uso)	200-248
Nederlands (Gebruiksaanwijzing)	249-298
Português (Manual de instruções)	299-347

Contents

1. Important information – Read before use	5
1.1. Intended use	5
1.2. Indications for use	5
1.3. Intended patient population	5
1.4. Intended user profile	5
1.5. Clinical benefits	5
1.6. Contraindications	5
1.7. Potential adverse events	5
1.8. General notes	5
1.9. Warnings and cautions	5
2. Device description	7
2.1. Displaying unit parts	7
2.2. Product compatibility	7
2.3. Description of components	8
2.4. Spare parts	9
2.5. System overview	10
3. Explanation of symbols used	10
4. Getting started	11
4.1. First-time setup	11
4.2. User profiles	13
4.3. General settings	14
4.4. Mounting the displaying unit on a pole	14
4.5. Battery and power	15
5. Network setup	15
5.1. Wi-Fi and LAN/Ethernet setup	15
5.2. PACS and Worklist setup	18
6. Operating the displaying unit	20
6.1. Preparation and inspection of the displaying unit before use	20
6.2. Setting up endoscope button configuration	21
6.3. Starting and stopping a procedure	22
6.4. Procedure workflow using the Worklist	22
6.5. Overview of Live View functions	22
6.6. Using image adjustments	23
6.7. Using the stopwatch	25
6.8. Using Dual View	25
6.9. Taking photos and recording videos	25
6.10. Current procedure folder	26
6.11. After use of the displaying unit	26
7. File handling in the Archive	27
7.1. Accessing files in the Archive	27
7.2. Exporting files to PACS server or USB flash drive	27
7.3. Deleting files from the Archive	29
8. Connect external equipment	30
8.1. Connecting to an external monitor	30
8.2. Connecting USB flash drives	30
8.3. Connecting an audio device	30
8.4. Printing images via external medical printer	31
9. System information and software updates/upgrades	31
9.1. Device information page	31
9.2. Software updates/upgrades	32
9.3. Reporting a problem	32
9.4. Data reset	32
10. Cleaning and disinfection of the displaying unit	33
11. Maintenance	34
11.1. Maintenance of battery	34
12. Disposal	35
13. Technical product specifications	35
13.1. Standards applied	35
13.2. Specifications for aView 2 Advance	35
13.3. Specifications for aView 2 Advance bracket	36
13.4. Specifications for aView 2 Advance power supply	36
14. Troubleshooting	37
15. Warranty and replacement	39
Appendix 1. Electromagnetic compatibility	40
Appendix 2. Radio frequency compliance	42
Appendix 3. Cybersecurity	45
Appendix 3.1. Network setup	45
Appendix 3.2. Data at rest and in transit	46
Appendix 3.3. Software Bill Of Materials (SBOM)	47



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

1. Important information – Read before use

Read these *Instructions for Use* carefully before using the Ambu® aView™ 2 Advance. 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. 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® aView™ 2 Advance.

In these *Instructions for Use*, the term *displaying unit* refers to Ambu® aView™ 2 Advance. 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*.

According to the Spaulding's/CDC classification, the displaying unit including the mounting bracket is a non-critical device.

1.1. Intended use

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

1.2. Indications for use

As the aView™ 2 Advance is intended to display live imaging data from compatible Ambu visualization devices, the intended medical indication will be defined by the connected visualization devices.

1.3. 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 device.

1.4. 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.

1.5. Clinical benefits

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

1.6. Contraindications

None known for the displaying unit.

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.

1.9. 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 the chapter 10.
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 mains or battery powered ancillary equipment, if it 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 overheating of the displaying unit causing it to suddenly shut down during procedure, do not cover the ventilation holes at the back of the displaying unit.
8. Do not touch any metal parts of the displaying unit while using high frequency tools (e.g. electrosurgical equipment), due to the risk of electric shock and burns.
9. 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.



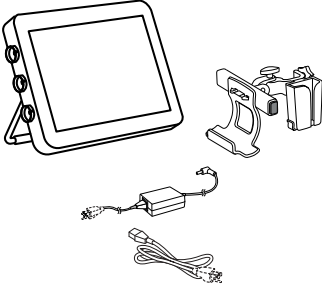
CAUTIONS

1. To prevent damaging the displaying unit, always place the displaying unit on a hard flat surface or mounted on the bracket or a suitable VESA mount during use to avoid covering the ventilation holes at the back 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. 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.
4. 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 6.1 fails.
5. To avoid malfunction of the equipment only use spare parts supplied by Ambu. Do not modify the spare parts.
6. Cleaning and disinfection wipes shall be moist, but not dripping to ensure no damage to internal electronics of the displaying unit.
7. 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.

2. Device description

The displaying unit is a reusable device that can be connected to compatible Ambu visualization devices to display live imaging data (see section 2.2). The following sections describe the components of the displaying unit and list compatible devices.

2.1. Displaying unit parts

Ambu® aView™ 2 Advance	Item number
	405011000

2.2. Product compatibility

aView 2 Advance includes up to three connector ports on the side of the displaying unit that are marked in colours. Ambu visualization devices are compatible with aView 2 Advance at the colour-coded connection mechanism and connector geometry.

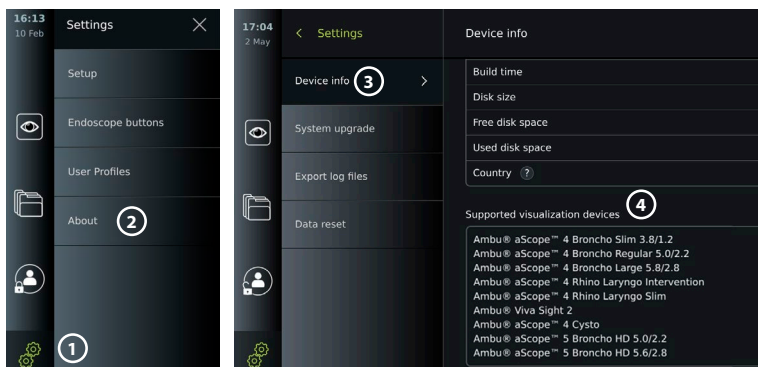
A full list of visualization devices supported in your country is displayed in the user interface of the displaying unit.

To see supported Ambu visualization devices:

- Press the **Settings tab** ①, then press **About** ②.
- Press **Device info** ③, then scroll to **Supported visualization devices** ④.

Note: Connector port colour and geometry on the displaying unit must match the connector colour and geometry on the visualization device.

Note: aView 2 Advance is NOT compatible with any products in the Ambu Gastroenterology aScope™ portfolio or scope generations prior to the aScope™ 4 family, e.g. Ambu aScope™ 3 family.



Compatible external equipment

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • External medical grade monitors (HDMI, 3G-SDI video outputs) • USB 3.0 Type A flash drives | <ul style="list-style-type: none"> • Medical USB printer • USB powered audio devices that comply with IEC 60601-1, IEC 60950-1 or IEC 62368-1 |
|---|---|

Note: Verified compatibility with Sony UP-DR80MD digital colour printer for medical applications.
For specifications of connections to external equipment, refer to chapter 8.

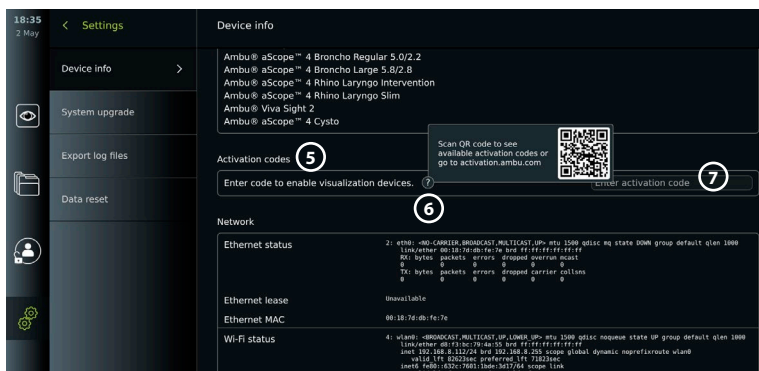
Note: IEC 60950-1 and IEC 62368-1 are consumer electronic standards and do not cover patient safety.
Therefore do not touch the accessories while touching the patient and place the equipment out of reach of the patient.

2.2.1. Endoscope activation

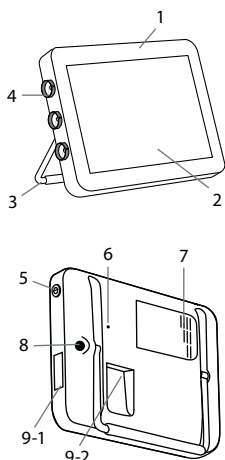
New endoscope types not found on the list of supported visualization devices (see section 2.2) must be activated with an activation code before they can be used. The activation code is entered only once per endoscope type. Hereafter, the endoscope type can be found on the list of supported visualization devices. The activation codes are found on Ambu's website via the URL, or QR code shown next to the input field where the activation code is to be entered.

Activate a new endoscope type:

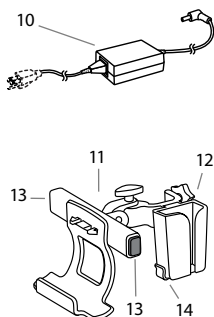
- Press the **Settings** tab, then press **About**.
- Scroll to **Activation codes** ⑤ and press the **question mark** ⑥ to find the URL or QR code for the activation codes.
- Enter the URL in the address field of the internet browser on your connected device, e.g. computer, tablet or mobile phone or scan the QR code with your mobile phone.
- Find the activation code for the endoscope to be activated and enter the code into the input field below **Activation codes** ⑦.



2.3. Description of components



No.	Part	Function
1	Casing	-
2	Touch screen	Displays the image from the Ambu visualization device and the graphical user interface.
3	Stand	Use the stand to place the displaying unit on a solid surface and to carry the displaying unit while turned OFF.
4	Connector ports for Ambu® visualization devices	Match and align colours, arrows and geometry on visualization device plug and the connector port.
5	Power button	Push button for power ON and OFF.
6	Hardware reset button	Reset the displaying unit hardware without impacting stored data.
7	Ventilation holes	Cools hardware during use.



No.	Part	Function
8	Power inlet	Power inlet for charging the displaying unit.
9-1	USB connection	Two inputs/outputs for USB 3.0 Type A.
9-2	Input/output connection	HDMI, 3G-SDI, LAN (Ethernet)
10	Power supply	Powers the displaying unit. Power cord with country-specific plug.
11	Bracket	Secures the displaying unit to e.g. an IV pole.
12	Power supply bracket	Secures the placement of the power supply.
13	Release buttons	Releases displaying unit from the bracket.
14	Hook	Holder for pouches containing visualization devices.

2.4. Spare parts

Spare parts are intended as replacements for components exposed to wear and tear during the device's lifetime. Consult the troubleshooting guide in chapter 14 for issues that might require a change of spare parts. In addition to the list below, Ambu® aView™ 2 Advance - Power Supply and Ambu® aView™ 2 Advance – Bracket described in section 2.3. are available as spare parts.

Spare part		Item numbers
	Ambu® aView™ 2 Advance - Battery Kit. This kit contains a battery and a replacement part kit.	405012100
	Ambu® aView™ 2 Advance - Visualization device interface kit - Blue. Ambu® aView™ 2 Advance - Visualization device interface kit - Grey. Ambu® aView™ 2 Advance - Visualization device interface kit - Green. This kit contains a visualization device interface board, a colour ring, and a replacement part kit.	405014100 405000503 405000502
	Ambu® aView™ 2 Advance - Fan Kit. This kit contains a fan and a replacement part kit.	405016100
	Ambu® aView™ 2 Advance - Bracket. This kit contains a bracket and a Bracket Guide.	405013100
	Ambu® aView™ 2 Advance power supply manufacturer: FSP Group Inc. Ambu® aView™ 2 Advance power supply manufacturer: FSP065M-DBA.	E / F (EU) + J (CH) 405015300 G (UK) 405015400 K (DK) 405015500

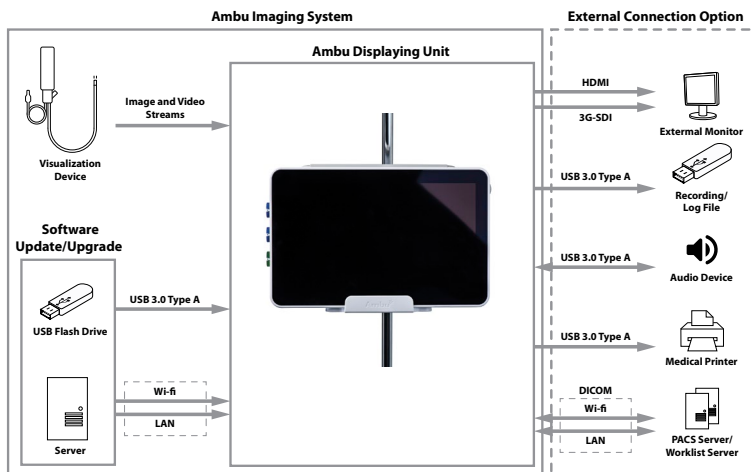
The spare parts are not available in all countries. Please contact your local Ambu representative.

2.5. System overview

A complete Ambu Imaging System is configured as illustrated below. The various connection options are described in chapter 5.









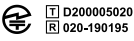


Please note that your organization is responsible for the following areas, which should be implemented according to your local policy:

- 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

Symbol	Description	Symbol	Description
	Warning		Caution
	Follow the <i>Instructions for Use</i>		Country of Manufacturer
	Consult <i>Instructions for Use</i>	IP30	Protection against solid objects
	Waste Bin symbol, indicating that waste must be collected according to local regulation and collection schemes for disposal of electronic and electrical waste (WEEE)		Medical – general medical equipment as to electric 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

Symbol	Description	Symbol	Description
	Catalogue number		Waste Bin symbol, indicating that waste must be collected according to local regulation and collection schemes for disposal of batteries
	Universal Serial Bus (USB)	HDMI	High-Definition Multimedia Interface
3G-SDI	Serial Digital Interface	LAN	Local Area Network
	Batch Code		Medical Device
	Humidity limitation		Atmospheric pressure limitation
Rx only	US Federal Law restricts this device to use by or on the order of a physician		CE marking with identification number of the notified body
	Japan Radio Law TELEC RF certification		Australia and New Zealand's Regulatory Compliance Mark
	Taiwan Radio Requirement NCC certification		

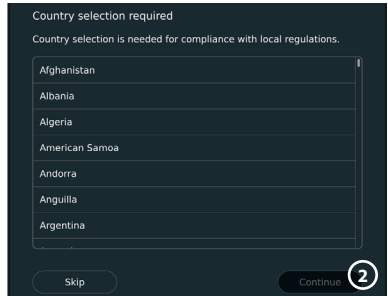
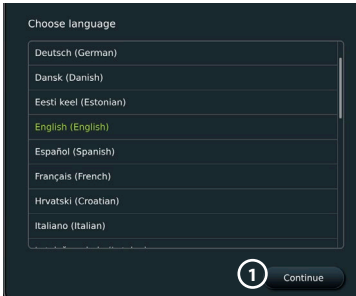
4. Getting started

4.1. First-time setup

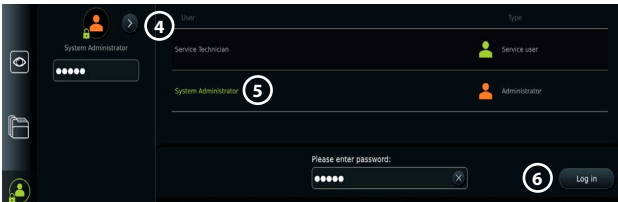
Follow the steps below before using the displaying unit for the first time. Letters in grey circles refer to the illustrations in the Quick Guide on page 2.

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. Connect the power supply to a power outlet and insert the power plug into the power inlet on the back of the displaying unit **E**.
4. 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) **D**. 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. Go to *Appendix 3. Cybersecurity* and ensure that the use of the displaying unit's software and connectivity is aligned with your organization's policies.
6. Select the preferred language, then press **Continue** **1**.
7. Select your country, then press **Continue** **2**. Press **Confirm** **3**.

IMPORTANT: Selecting the **correct country from the first time** is a requirement for regulatory compliance, and the selected country cannot subsequently be changed by any users of the displaying unit. If selection of a new country is necessary, please contact your local Ambu representative. The displaying unit's language can be changed by the Administrator at any time.



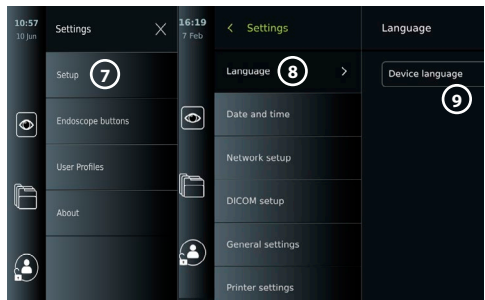
8. Log in as **Administrator** to get access to system settings:
- Press the **Login tab** in the Toolbar.
 - Press **arrow right** (4), then press **System Administrator** (5).
 - Enter the password and press **Log in** (6). The factory default password is *AmbuAdmin*
 - Follow the instructions on the screen to change the password (required on first use).



Note: If the Administrator password is lost, please contact your local Ambu representative.

9. Change system language:
- Press the **Settings tab**, then press **Setup** (7).
 - Press **Language** (8).
 - Press **Device language** (9), and select the required language. The system language changes immediately when selected.

10. Set date and time:
- Press **Date and time** (10).
 - Press **Time zone setting** (11), and select the required time zone.
 - Press **Set date and time** to return to the previous menu.
 - Select the required setting below **Time format** (12).
 - Scroll the hours and minutes below **Set time** (13) to set the time.



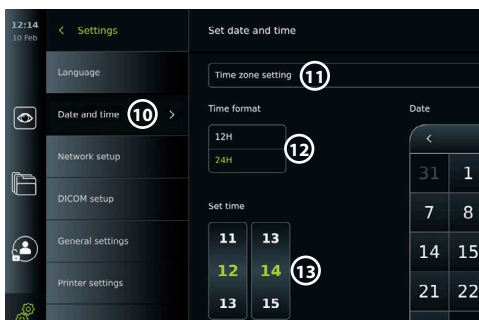
- Select the required date in the calendar.

Note: It is important to set time and date correctly to ensure that patient procedures are saved and exported in correct order.

4.2. User profiles

User profiles are created as different user types according to their purpose (see table below). Only the Administrator has full access to the displaying unit's settings and functions, including the creation of new users.

For daily operation it is recommended to create minimum one Advanced user profile, either as a shared department login or as individual profiles. It is not possible to create additional Administrator or Service Technician user profiles.



User profile types and system access					
User profile type		Default user	Advanced user	Administrator	Service user
		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	-*
	Image adjustments	x**	x**	x	x
	Archive	-*	x	x	-*
	Settings	-	x****	x	x****

* The Administrator can enable or disable access without login.

** The Administrator and the Service Technician can enable or disable functions for other users.

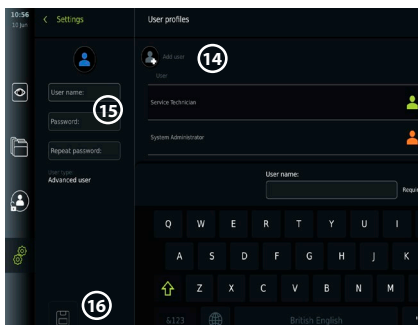
*** Some settings are not accessible for the Service Technician.

**** Some settings are not accessible for the Advance user and the Service Technician.

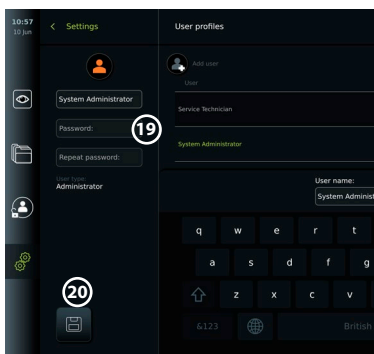
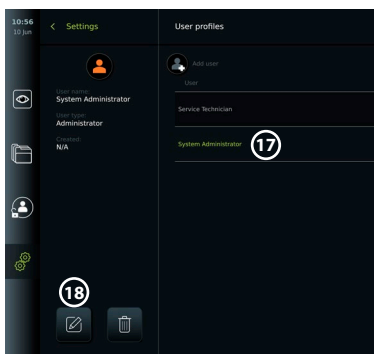
Create an Advanced user:

- Press the **Settings** tab.
- Press **User Profiles**, then press **Add user** (14).
- Enter username, password, and repeated password in the respective input fields (15), and press the **Save icon** (16).

Note: Passwords must be minimum 8 characters. Any character is allowed, but it is recommended to use a combination of upper- and lower-case letters, numbers, and symbols to enhance password protection.



- To delete a user profile, press the user name, then press the **delete icon**.



- Press **OK** to confirm.

Log in as any user profile:

- Press the **Login tab**.
- Press **arrow right**, then press your user name.
- Enter your password and press **Login**.

Change username or password:

- Press the **Settings tab**, then press **User Profiles**.
- Press the **username** (17), then press the **edit icon** (18).
- Enter the new username, password, and repeated password in the respective input fields (20) and press the **save icon** (19).

Note: The Administrator can change username and password for other user types.

4.3. General settings

The Administrator can enable and disable functionalities for all users.

In the **Setup** menu under the tab **General Settings** the following functionalities can be enabled or disabled using the **ON/OFF** sliders:

USB Management – possibility to enable file export, software upgrade, import of TLS certificate and ability to print using the USB port. Refer to sections 5.2.3, 7.2, 8.4, 9.2.

Communication Settings – enabling allows the possibility to upgrade software on-line if connected to the Internet. Refer to section 9.2.

Archive Settings – decide when a procedure is moved to the bin and when it is deleted from the bin. Refer to section 7.3.

180° Rotation, Zoom, Stopwatch, ARC – functions available during a procedure can be disabled for all types of scopes and users. Refer to sections 6.6, 6.7.

Login Settings – determine if a user that is not logged in can still access the archive and see the Worklist. Refer to sections 6.4, 7.1.

User inactivity settings – choose if the displaying unit will logout the user due to inactivity.

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

4.4. Mounting the displaying unit on a pole

The displaying unit can be mounted on a pole with wheels for easy portability, e.g. an IV pole. Pole mounting brackets are supplied with the displaying unit. Letters in grey circles refer to the illustrations in the Quick Guide on page 2.

Attach the bracket to a pole: Cb

- Fold out the bracket and tighten the nut in the centre.
- Attach the bracket to the pole, and ensure the knob is tightened sufficiently.
- Attach the power supply bracket to the main bracket and place the power supply in the power supply bracket.

- The hook on the power supply bracket can be used for storing visualization devices in pouches. In addition, the power adapter cable can be rolled up on the power supply bracket to improve cable management.

Place the displaying unit in the bracket: **Cc**






- Fold the stand upwards against the upper edge of the displaying unit.
- Place the lower edge of the displaying unit in the bracket. The stand must be oriented upwards.
- Push the displaying unit backward until the lock engages, and a click is heard. The hooks on the bracket must engage with the holes on the back of the displaying unit.
- Ensure that the displaying unit is securely placed in the bracket before letting go with your hands.

Remove the displaying unit from the bracket: **K**

- Use both hands to hold the displaying unit while pressing the two grey release buttons on the bracket behind the displaying unit.
- Pull the displaying unit towards yourself.

4.5. Battery and power

The displaying unit's remaining battery power is shown by the colour of the power button and the battery icon in the Toolbar. For information about power supply, see section 2.3.

Power button light indicator	Battery icon in Toolbar	Remaining battery power	Action required before use
Green	Green 	> 40 %	-
Orange	Orange 	< 40 %	Charge 
Blinking orange*	Red 	< 20 %	Charge 

* Also when powered OFF.

5. Network setup

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. Cybersecurity.

5.1. Wi-Fi and LAN/Ethernet setup

Importing a Worklist or transferring imagery requires that the displaying unit is connected to the network via Wi-Fi or LAN/Ethernet cable. The displaying unit supports WPA, WPA2 and WPA2 Enterprise authentication. Wi-Fi networks that redirect to a login webpage are not supported.

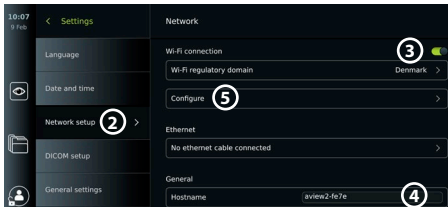
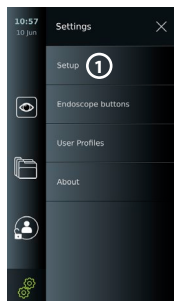
5.1.1. Set up the displaying unit for Wi-Fi connection:

- Press the **Settings** tab, then press **Setup** ①.
- Press **Network setup** ②.
- Press the **ON/OFF** slider to turn on Wi-Fi ③ (switch to green).
- If required by your organization's Wi-Fi network, press the input field next to **Hostname** ④ and enter the hostname.


Note: The hostname is provided by your organization's IT administrator and is used for identifying the displaying unit on the Wi-Fi network. The hostname can be 1-63 characters long excl. dots and can consist of numbers and upper- or lowercase letters (A-Z/a-z). Hyphens cannot be used as first or last character.

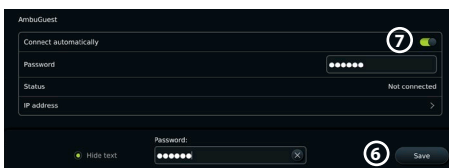
- Press **Configure** ⑤ and wait while the displaying unit searches for available networks.

Note: If a Wi-Fi network has been set up previously, press **Configure a new network**.




5.1.2. Set up Wi-Fi network with WPA/WPA2 authentication:

- Select the required Wi-Fi network from the list.
- Enter the password and press **Save** (6), then press **Connect**.
- When the connection has been established, a Wi-Fi symbol  appears in the Toolbar.
- To enable automatic connection to a previously used Wi-Fi network, press the **ON/OFF** slider next to **Connect automatically** (7) (switch to green).



5.1.2.1. Set up Wi-Fi network with WPA2 Enterprise authentication:

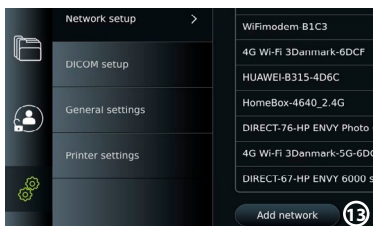
Note: When setting up Wi-Fi network with WPA2 Enterprise authentication the first time, a displaying unit will require to trust your network-provider service. Follow the instructions in section 5.1.4, instead contact either your IT administrator or the network-provider.

- Select the required Wi-Fi network from the list.
- Press the input field next to **Identity** (8) and enter the username.
- Press the input field next to **Password** (9) and enter the password.
- If the certificate name is not present, then press the arrow next to **Certificate** (10) and manually import it to the system (see section 5.1.4.).
- Press **Connect** (11).
- When the connection has been established, a Wi-Fi symbol  appears in the Toolbar.
- To enable automatic connection to a previously used Wi-Fi network, press the **ON/OFF** slider next to **Connect automatically** (12) (switch to green).



5.1.2.2. Set up hidden Wi-Fi network:

- Below the list of available networks, press **Add network** (13).
- Press the input field next to **SSID** and enter the name of the hidden Wi-Fi network, then press **OK**.
- Enter the remaining information in the input fields depending on the type of Wi-Fi network (see sections 5.1.2./5.1.2.1.).



5.1.3. Set up wired LAN connection via Ethernet cable:

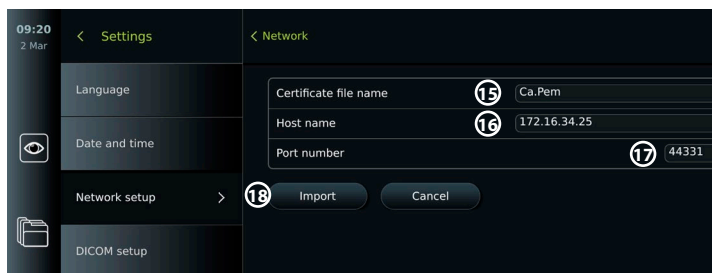
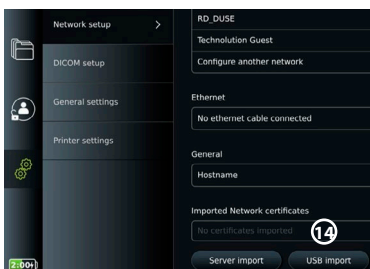
- Connect a LAN cable to the Ethernet connection port on the back of the displaying unit (see section 2.3.) and to a router or LAN wall connector.
- In the **Network** menu, check the LAN connection status shown below **Ethernet**.

5.1.4. Import network certificate for WPA2 Enterprise authentication:

- In the **Network** menu, scroll to **Imported Network certificates** **14**.

To import TLS certificates from a server:

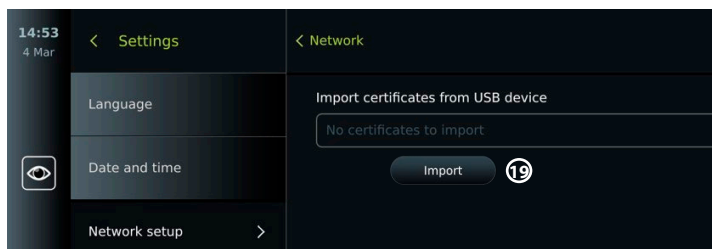
- Ensure that the displaying unit is connected to a temporary Wi-Fi or LAN network (see section 5.1.2. or 5.1.3.).
- Press **Server import**.
- Press the input field next to **Certificate file name** **15** and enter the file name.
- Press the input field next to **Host name** **16** and enter the hostname.
- Press the input field next to **Port number** **17** and enter the port number.



- Press **Import** **18**.

To import network certificates from a USB flash drive:

- Ensure that USB connection has been enabled for certificate import (see section 4.3.) and a USB flash drive connected to the displaying unit (see section 2.3.).



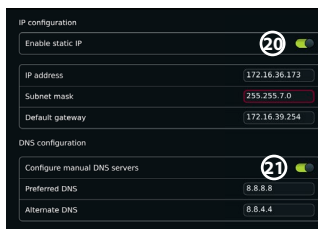
- Press **USB import** and wait while the displaying unit searches for network certificates on the USB flash drive.
- Select the required network certificate and press **Import** **19**.

Note: When the network certificate has been imported, the name of the certificate file is shown below **Imported Network certificates** in the **Network** menu.

5.1.5. Set up static IP address and/or DNS server for a Wi-Fi or LAN network:

- In the **Network** menu, press the currently selected Wi-Fi network.
- Below the name of the Wi-Fi network, press the **arrow** next to **IP address**.

Press the **ON/OFF** slider next to **Enable static IP** **20** or **Configure manual DNS servers** **21** (switch to green) and enter the required information.



5.1.6. Disconnect from Wi-Fi network:

- In the **Network** menu, press the currently selected Wi-Fi network, then press **Disconnect**.

5.1.7. Clear all network data from the displaying unit:

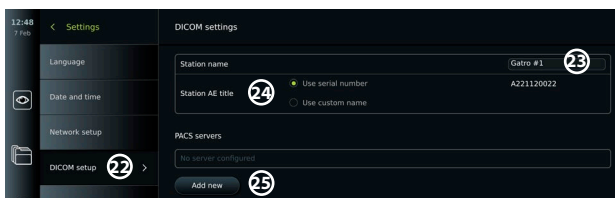
- In the **Network** menu, press **Clear all data**.
- Press **OK**.

5.2. PACS and Worklist setup

You can transfer patient data between the displaying unit and external servers. Before procedure you can retrieve patient data from the Worklist server, including information about an upcoming procedure. After procedure, the images and videos created during procedure can be exported in DICOM format from the Archive to a PACS server. Before setting up server connections, ensure that the displaying unit is connected to a Wi-Fi or LAN network (see section 5.1.).

5.2.1. Set up the displaying unit for server connection:

- Press the **Settings** tab, then press **Setup**.
- Press **DICOM setup** **22**.
- Press the input field next to **Station name** **23** and enter the device name. The default name is *AmbuMon*

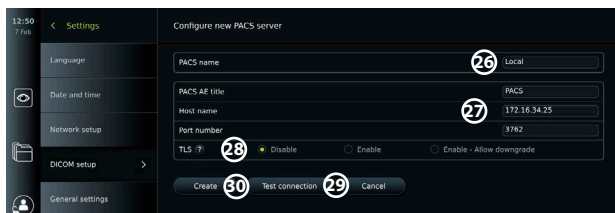


Note: The maximum length of the station name is 16 characters.

- Press **Use serial number** or **Use custom name** next to **Station AE title** **24**. If you selected **Use custom name**, press the input field and enter the name.

5.2.2. Set up connection to PACS server:

- Press **Add new** **25** below **PACS servers**.
- Press the input field next to **PACS name** **26** and enter the name you want to use for the PACS connection.
- Press the input fields next to **PACS AE title**, **Host name** and **Port number** **27** and enter the required information in each field.
- Press the required setting next to **TLS** **28**.



Note: If you enable TLS, you need to import the required TLS certificate from a server or USB flash drive (see instructions in section 5.2.3.).

- Press **Test connection** **29** to verify that the information has been entered correctly and the server connection can be established.
- Press **Create** **30** to save the server connection setup.

Some PACS systems may require the MAC address and the IP address of the displaying unit. The MAC address is unique for each displaying unit, while the IP address is assigned by the hospital network.

Retrieve the MAC address and IP address of the displaying unit:

- Login as **Administrator**, then go to **Settings - About - Device Info**.
- Depending on whether Wi-Fi or Ethernet is used, find the information tab **Network**.

The MAC address is a 48-BIT address grouped into 6 octets. In the example below, the MAC address is highlighted in red boxes depending on the network setup. The IP address assigned by your network can also be found. In the example below, the IP address is highlighted in a blue box.

The screenshot shows the 'Device info' settings page. Under the 'Network' section, the 'Ethernet status' is active. The 'Ethernet MAC' is '08:18:7d:db:fa:7a'. The 'Wi-Fi status' is also active, and the 'Wi-Fi lease' section shows the IP address '192.168.0.112' highlighted in blue. The 'Wi-Fi MAC' is '08:f3:3c:79:6a:55'.

5.2.3. Set up connection to Worklist server:

- Press the **ON/OFF** slider next to **Enable Worklist** (31) (switch to green).
- Press the input fields next to **Worklist server AE title**, **Worklist server hostname** and **Worklist server port number** (32) and enter the required information in each field.
- Press the required setting next to **TLS** (33).

Note: If you enable TLS, you need to import the required TLS certificate from a server or USB flash drive (see instructions further below).

- Press the required modality or enter one in the input field (34).

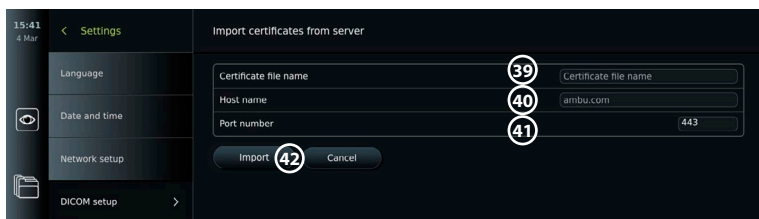
The screenshot shows the 'DICOM settings' page. The 'Worklist settings' section includes: 'Enable Worklist' (31) which is turned on; 'Worklist server AE title' (32); 'Worklist server hostname' (32); 'Worklist server port number' (32); 'TLS' (33) set to 'Disable'; 'Modality' (34) set to 'ES'; 'Display upcoming procedures (hours)' (35) set to '24'; and 'Hide past procedures older than (hours)' (36) set to '12'. There is also a 'Test worklist connection' button (37) and an 'Imported TLS certificates' section with 'Server Import' and 'USB Import' buttons (38).

- Press the input field next to **Display upcoming procedures (hours)** (35) and enter the required number of hours.
- Press arrow right to select **Hide past procedures older than (hours)** (36) and enter the required number of hours.

- Press **Test worklist connection** (37) to verify that the information has been entered correctly and the server connection can be established.

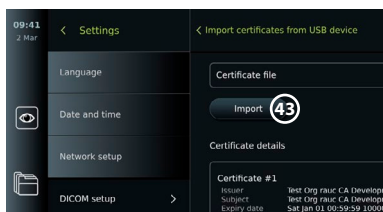
Import TLS certificate from server or USB flash drive:

You can use TLS for enhanced security when setting up PACS and Worklist server connections. Enabling TLS requires a TLS certificate to be imported to the displaying unit from a server or from a USB flash drive. If multiple TLS certificates are imported to the displaying unit, the PACS/Worklist server will select the required TLS certificate automatically. For import from server, ensure that the displaying unit is connected to a Wi-Fi or LAN network (see section 5.1.). For import from USB flash drive, ensure that USB connection has been enabled for certificate import and a USB flash drive connected to the displaying unit (see section 4.3.).



To import TLS certificates from a server:

- Press **Server import** (38).
- Press the input field next to **Certificate file name** (39) and enter the file name.
- Press the input field next to **Host name** (40), and enter the hostname.
- Press the input field next to **Port number** (41) and enter the port number.
- Press **Import** (42).



To import TLS certificates from a USB flash drive:

- Press **USB import** and wait while the displaying unit searches for TLS certificates on the USB flash drive.
- Select the required TLS certificate and press **Import** (43).

Note: When the TLS certificate has been imported, the name of the certificate file is shown below **Imported TLS certificates**.

Server information	Explanation
PACS name	The name entered here is the one shown on the list of available servers in the Export menu.
PACS AE Title/ Worklist server AE title	The title entered here is used by the server to identify the displaying unit's individual software application.
Host name/ Worklist server hostname	IP-address, MAC address or full web address for the server.
Port number/ Worklist server port number	Network port number for the server.

6. Operating the displaying unit

6.1. Preparation and inspection of the displaying unit before use

Before using the displaying unit for a patient procedure, follow the relevant steps below and any other necessary steps according to your organization's procedures and requirements for preparation and inspection of this type of device.

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

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) **L**.
3. Select a secure and convenient location for the displaying unit. Then place the displaying unit on a solid flat surface by folding out the stand located on the back side, or mount the displaying unit on a pole using the pole mount supplied with the displaying unit (see section 4.4) **Ca**.
4. Press the power button to turn the displaying unit ON and wait approximately 20 – 30 seconds while the displaying unit is starting up **I**.
5. If necessary, charge the displaying unit by connecting the power supply to a mains socket and inserting the power plug into the power inlet on the back of the displaying unit. The battery indicator shows a lightning icon ⚡ when the displaying unit is charging **E**.

Note: Make sure the power supply is always present and functional. It is recommended to locate the nearest power outlet before starting any procedure.

6. If necessary, connect the displaying unit to the Wi-Fi network (see section 5.1).
7. Connect the Ambu visualization device to the displaying unit by plugging its connector into the corresponding connector port on the displaying unit. Ensure that the arrows are aligned and the colour matches on the connector and its port **G**.

Note: For preparing and operating the Ambu visualization device, please refer to the Instructions for Use for the specific visualization device.

8. 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. Ensure that the live image has the correct orientation **H**.
9. If required, an external monitor can be connected to the HDMI or SDI port on the back of the displaying unit (see section 2.3) **F**.

6.2. Setting up endoscope button configuration

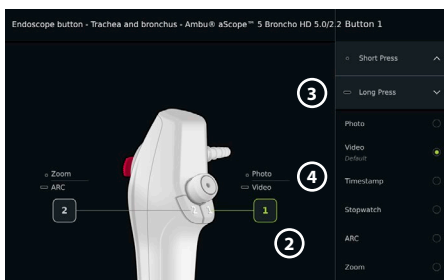
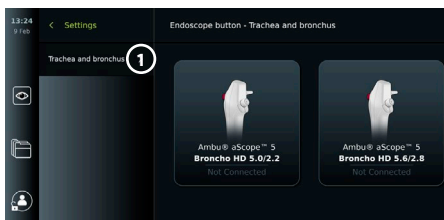
The Administrator and the Service Technician can set up the endoscope button configuration, also when the endoscope is not connected. All other users can view the current button configuration, but not change it. The available functions depend on the type of the selected endoscope.

Configure the endoscope buttons:

- Press the **Settings** tab, then press **Endoscope buttons**.
- Press the required endoscope category **1** and select an endoscope.
- The screen shows an overview of the endoscope buttons with the available functions.
- Press the required endoscope button **2**, then select long or short button press **3**.
- Press any action from the list to be performed when the selected button is pressed **4**.
- Repeat for each button.
The overview shows the selected functions next to the buttons.

Note: Each endoscope type come with a default button configuration.

Note: The changes made will be saved and apply for all visualization devices of the same type.



6.3. Starting and stopping a procedure

6.3.1. Starting a procedure

When an Ambu visualization device is connected to the displaying unit, a new procedure starts when one of the following actions is performed: 1) a patient is selected from Worklist, 2) a photo or video is captured, or 3) the stopwatch is activated.

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.

6.3.2. Stopping a procedure

Disconnect the Ambu visualization device from the displaying unit and select one of the following options:

- Press **Finish and export** (5) to end the current procedure and export the recorded files (see section 7.2.).
- Press **X** (6) to end the procedure without exporting files.
- Reconnect the visualization device (or a replacement visualization device) to return to the current procedure and continue the procedure.



6.4. Procedure workflow using the Worklist

The displaying unit can retrieve patient information from a Worklist server. When a patient is selected in the Worklist drop-down menu, the selected patient's information will be saved with the images and videos created during the current procedure.

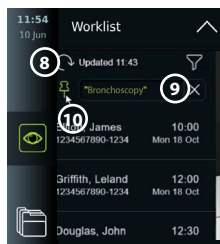
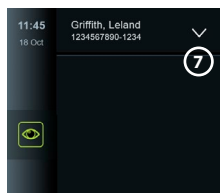
The patient's information can be retrieved before or during the procedure. If the procedure is ended with no patient selected, the patient's information must be entered manually.

Update Worklist and search for patient:

- Press **arrow down** (7) to open the patient list on the Worklist server.
- Press the **update icon** (8) to retrieve current patient information from the Worklist server.
- Press the **search field** (9) and enter the search term, e.g. patient name, procedure type, or the HCP's name.
- Press the **pin icon** (10) to keep the current search term active while scrolling through the search results.
- The search term will remain pinned until it is unpinned by pressing the **pin icon** again.









Select a patient from the Worklist:

- Press the patient's name, then press **Confirm**.
- To select a different patient, press the new patient's name and press **Change**.
- To deselect a patient, press the selected patient's name and press **Deselect**.





6.5. Overview of Live View functions









When an Ambu visualization device has been connected to the displaying unit, the Live View functions are available via the Live View tab.

Overview of Live View functions		
Icon	Name	Function
	Live View tab	Showing the live image when an Ambu visualization device is connected.
	Video recording icon	Starting and stopping video recording during a procedure (see section 6.3.).
	Photo icon	Taking photos during a procedure, also during video recording (see section 6.3.).
	Current procedure folder icon	Saving photos and videos recorded during the current procedure (see section 6.10.).
	Worklist menu	Selecting a patient for the current procedure (see section 6.4.).
	Stopwatch	Recording the time and making time stamps during a procedure (see section 6.7.).
	Image adjustment	Adjusting colour, contrast, sharpness, brightness, zoom, and rotation (see section 6.6.).
	Image adjustment*	Adjusting colour, contrast, sharpness, brightness, zoom, rotation, and ARC (Advanced Red Contrast) (see section 6.6.).

* This icon is shown only when ARC is enabled and the connected endoscope supports the function.

6.6. Using image adjustments

- Press the **image adjustment icon**  or  to open the menu.
- After adjusting the image settings, press **X** to save the settings.

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.
	ZOOM	Zooms in on the live image. A Z 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 A icon in the top right corner of the live image indicates that ARC is active.
	Image rotation 180°	Rotate the live image in 180 degrees.

Note: Some image adjustments can be disabled by the Administrator.

Note: The changes made will be saved and apply for all visualization devices of the same type.

Adjust colour, contrast, sharpness and brightness:

- Adjust the image settings by pressing the **icons** (11) at either end of the slider bars or by dragging the **sliders** (12) left or right.

Rotate the live image:

- Press the **rotate icon** (13) to rotate the live image 180 degrees.
- Press the **rotate icon** again to rotate the live image back to normal.
- When image rotation is active, the rotation symbol (R) is shown in the Live View screen.

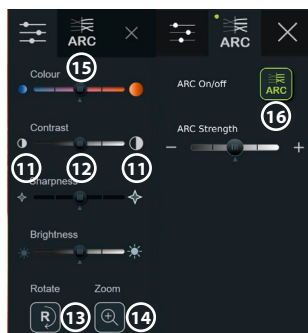
Note: Rotation is only available if the connected endoscope supports the rotation function.

Use the zoom function:

- Press the **Zoom icon** (14) to zoom in.
- Press the **Zoom icon** again to zoom out.
- When the zoom function is active, the zoom symbol (Z) is shown in the Live View screen.

Note:

- It is also possible to zoom in and out by double tapping the screen. The zoomed in picture is cropped.
- 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 00:00 button, the Current Procedure folder, and the Worklist dropdown menu are not visible when Zoom is activated, but it is still possible to use the stopwatch function if activated via the endoscope buttons (refer to section 6.2 for configuration of endoscope buttons).
- Zoom can be enabled/disabled in General settings by Administrator (see section 4.3).



Adjust ARC (Advanced Red Contrast) setting:

ARC is Ambu's proprietary red-colour contrast enhancement algorithm, which amplifies the red colour relative to other colour components at the same location. ARC is intended to improve the visibility of red colour tones in the image. 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.
- Press the **ARC tab** (15).
- Press the **ARC button** (16) to enable ARC adjustment (the button switch to be green and a small green dot will appear on the ARC tab).
- Adjust the ARC setting by pressing the icons at either end of the slider bars or by dragging the slider left or right.
- When ARC is enabled, the ARC symbol (A) is shown in the Live View screen.



Note: ARC is only available if the connected endoscope supports the ARC function.

Note: Adjustment of the strength of ARC for each individual type of visualization device will be stored after the displaying unit has been turned off.

6.7. Using the stopwatch

You can use the displaying unit's stopwatch to record the duration of the procedure or parts of the procedure. While the stopwatch is running, you can make timestamps to mark specific points in time.

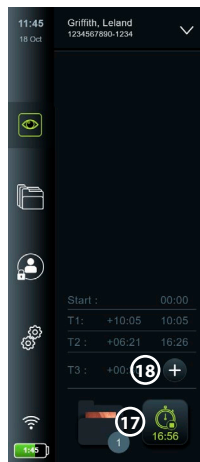
Use the stopwatch:

- Press the **stopwatch icon**  **17** to start the stopwatch.
- Press the **plus sign**  **18** to make a timestamp while the stopwatch is running.
- Press the **stopwatch icon** again to pause the stopwatch.
- When the stopwatch has been paused, you can start it again by pressing the **stopwatch icon**, or press the **plus sign** to start the stopwatch with a new time stamp.

Note: The stopwatch keeps running in the background even if it is covered by the Live View screen, e.g. while Dual View is active.

Note: The stopwatch will stop running when the visualization device is removed. If the same visualization device is reconnected within 60 seconds, the stopwatch will resume automatically. If more than 60 seconds pass, press

Continue procedure to resume the procedure and keep the stopwatch running.

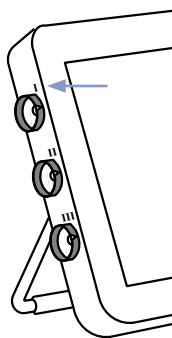
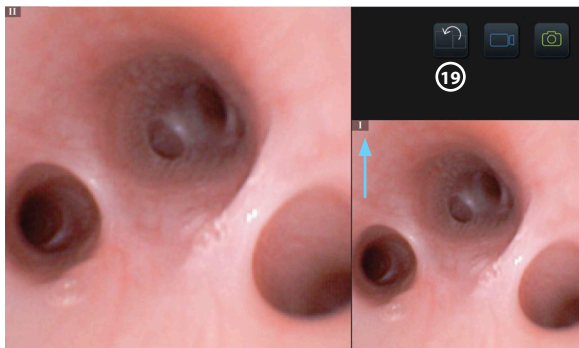



6.8. Using Dual View

With Dual View, the Live View screen can show live image from two visualization devices connected at the same time.

Use Dual View:


- Connect two Ambu visualization devices to connector ports on the displaying unit.
- The Live View screen shows two images, one larger and one smaller. The number shown in each image corresponds to the number on the connector port of the displaying unit.




- Press the **switch icon**  **19** to switch image sizes.

6.9. Taking photos and recording videos

Take a photo:

- Press the **photo icon**  to take a photo that is automatically saved in the current procedure folder.

Record a video:

- Press the **video icon**  to start a video recording.
- Press the **video icon** again to stop the video recording that is automatically saved in the current procedure folder.
- If needed, record a video with sound simultaneously (see section 8.3.).

Note: Image rotation is saved in the video recording, but zoom function is not.

Note: It is possible to take photos while recording a video.

Note: A video can be maximum 30 min. You will be notified that the video recording is soon to stop. A new recording can be started immediately.

6.10. Current procedure folder

The current procedure folder is created automatically and named with the date of the procedure followed by the procedure number of the day (format: YYYY-MM-DD_XXX). The image and video files created during the procedure are saved in the current procedure folder. After the procedure has ended, the current procedure folder moves to the Procedures folder, which is accessible via the Archive tab in the Toolbar.

View the files in the current procedure folder:

- Press the **current procedure folder icon** 20.

The current procedure folder icon shows the total number of photos and videos saved during the current procedure.

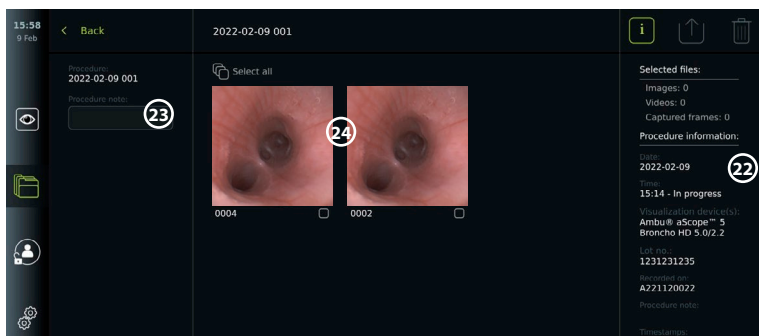
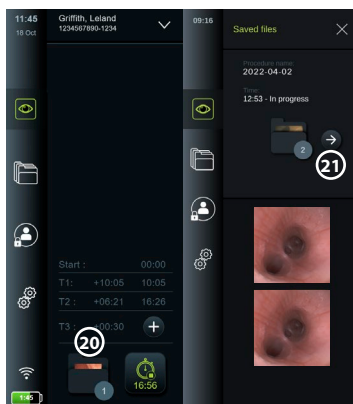
- Press **arrow right** 21.
- The current procedure overview shows the files in the folder and information about the current procedure, such as date, time, connected endoscope and timestamps 22.

- To add a note to the folder, press the **Procedure note field** 23 and enter the text (max. 40 characters). The notes field can be used for adding a short description to specific procedures or files.

- Scroll through the thumbnails 24 and press the required image or video to see a larger view.

- To add a note to the file after opening it, press the **File note field** and enter the text (max. 40 characters).

- To use video playback functions, see section 8.3.2.



6.11. After use of the displaying unit

Follow the steps below 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 J. For disposal of the visualization device, please refer to the Instructions for Use for the specific visualization device.
2. Press the power button 2 to turn the displaying unit OFF I. Press OK.
3. If necessary, remove the displaying unit from the bracket. Use both hands to hold the displaying unit while pressing the two grey release buttons on the bracket behind the displaying unit. Pull the displaying unit towards yourself K.
4. Clean and disinfect the displaying unit (see chapter 9) L.
5. If the power button 2 is flashing orange when the displaying unit is turned OFF, the battery level is below 20 %. In this case, charge the displaying unit.

7. File handling in the Archive

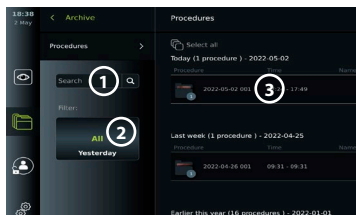
7.1. Accessing files in the Archive

In the Archive, files can be viewed, exported, printed, and deleted.

View photos and videos in the Archive:

- Press the **Archive tab**, then press **Procedures**.

- To search for a folder: Enter the date or note of the folder in the search field **1** and/or scroll the wheel to filter by time period **2**. The wheel list will filter procedures automatically when a range is selected. To get a full overview, move the range selector back to **All**.



- Press the required procedure folder **3** to view the files created during the patient procedure.
- Scroll through the thumbnails and press the required image or video to see a larger view.

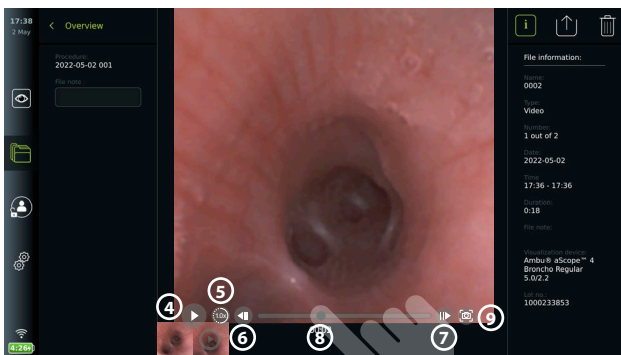
Use video playback functions:

- Press the **playback icon 4**.
- To play the video in slowmotion, press the **slowmotion icon 5** repeatedly to switch between playback speeds.
- During video playback, press the **pause icon 4** to pause the video.
- To move forwards or backwards while the video is paused, press **arrow left 6** or **arrow right 7**, or drag the **slider 8** left or right.

Capture a frame from a video:

- When playback has been paused, press the **capture frame icon 9**. The captured frame is saved as a photo in the procedure folder.

Note: Images saved as captured frames have a lower image quality than regular photos. Captured frame images are saved with a capture frame icon shown in the image.



Photos and videos from the procedure are shown in descending order with the most recent 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. Scroll sideways on the thumbnails to see all photos and videos from the procedure. On the right side of the screen, the Procedure file information is available.

7.2. Exporting files to PACS server or USB flash drive

Before you export files, ensure that connection to the PACS server has been set up (see section 5.2.) or USB flash drive is inserted and the USB file export option is enabled (see section 4.3.).

Select files for export:

- Press the **Archive tab**, then press **Procedures**.
- Press the required procedure folder.
- Select the required files by ticking the boxes below the thumbnails **10**, or press **Select all 11**.

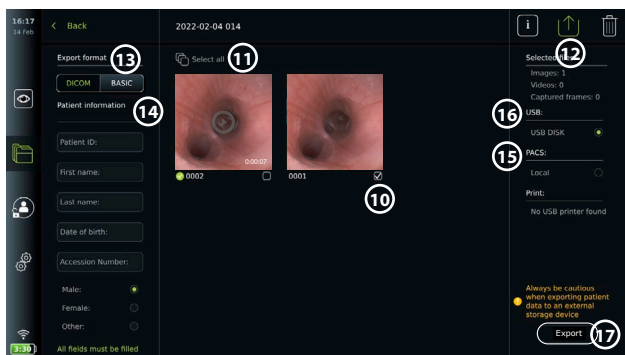
Select file format:

- Press the **export icon** (12).
- Select **DICOM** or **BASIC** file format (13).
- If you selected DICOM format, all patient information fields (14) must be filled out manually, unless the patient information has been retrieved from the Worklist before or during the procedure.

Note: Export to a PACS server requires that DICOM format is chosen. See table below for more information about file formats.

Export files:

- Press the name of the PACS server (15) or USB flash drive (16) you want to export to (green dot).
- Press **Export** (17).
- Wait until the file export has been confirmed by a pop-up on the screen before you disconnect the displaying unit from the Wi-Fi network or remove the USB flash drive.



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.







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.



2022-02-04 001 For teaching

Note: It is recommended to perform regular backup of the displaying unit by exporting files to a PACS server or USB flash drive. Protected Health Information (PHI) is stored with password protection in the displaying unit's memory and is **not** deleted from the displaying unit by exporting files. To delete PHI from the displaying unit, the files must be deleted from the displaying unit, either manually or using the auto-delete function (see section 7.3.).

File formats	Connector	BASIC file format
Image (Uncompressed)	Blue	400 x 400 pixels – PNG format
	Grey	800 x 800 pixels – PNG format
	Green	400 x 400 pixels – PNG format
Video (Compressed)		MP4 format

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	Photos and videos can be exported to a USB flash drive in BASIC format. The BASIC format exports photos in PNG, videos in MP4.
-	Patient information	Patient data can be retrieved automatically by selecting a patient in the Worklist (refer to section 6.4) 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 4.3.).
-	USB	Select a connected USB flash drive to export photo(s) or video(s) to the USB flash drive in BASIC or DICOM formats.
-	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 5.2.
	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. Deleting files from the Archive

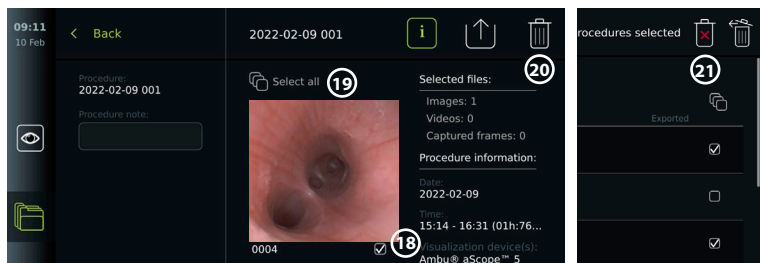
Deleted files are moved to the Bin until they are deleted permanently. The Administrator can set the files to be moved to the Bin or deleted permanently after a certain time. By default, files in the Bin are deleted permanently after three months. All type of users can move files to the Bin but the Advanced user or Admin user have rights to permanently delete files.

Move files from Procedures folder to the Bin:

- Press the **Archive tab**, then press **Procedures**.
- Press the required procedure folder.
- Select the required files by ticking the boxes below the thumbnails , or press **Select all** .
- Press the **delete icon** , then press **OK**.

Delete files permanently:

- Press the **Archive tab**, then press **Bin**.
- Press the required folder.
- Select the required files by ticking the boxes below the thumbnails, or press **Select all**.
- Press the **permanently delete icon** (21), then press **OK**.



8. Connect external equipment

See the overview of input and output connections in section 2.3. Please consult the *Instructions for Use* of the external equipment for further information. 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.

8.1. Connecting to an external monitor

Live image or playback video shown on the displaying unit's screen can be shown simultaneously on an external monitor via cable connection (3G-SDI or HDMI). The image on the external monitor is the mirror image of the displaying unit's screen, including the software interface.

Use a medical grade monitor with resolution of at least 1920 x 1080, 60 frames per second (fps) and a monitor size of at least 27" with HDMI and/or 3G-SDI input. The recommended colour space is sRGB.

Connect the displaying unit to an external monitor:

- Connect the 3G-SDI or HDMI cable from the external monitor to the connector port on the back of the displaying unit (see section 2.3).
- Ensure that the correct input setting has been selected on the external monitor (please refer to the instructions for use supplied with the external monitor).

Note: It is advised to connect the external monitor while the displaying unit is turned off.

Note: Automatic image rotation is not supported with a HDMI connected external monitor. Please change orientation of the displaying unit to correct the HDMI monitor view.

8.2. Connecting USB flash drives

If needed, connect an external USB flash drive to the USB ports on the side of the displaying unit (see section 2.4. at 9-1 for USB port locations).

8.3. Connecting an audio device

8.3.1. Record sound during the procedure

- Connect the displaying unit to an audio device via USB connection (see section 2.4. at 9-1).
- A microphone icon in the Toolbar indicates if the audio device is compatible or not.

8.3.2. Play sound recorded during a procedure

- Connect an audio device to the displaying unit's USB connector port to listen to audio during video playback.

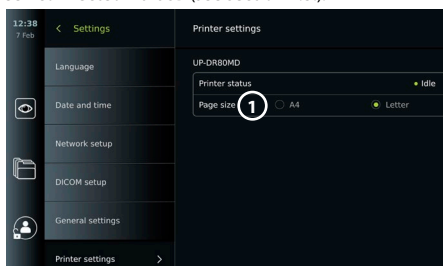
Note: Video files that contain audio recording are shown with an audio icon.

8.4. Printing images via external medical printer

Before you print images via a medical printer, ensure that USB connection has been enabled for printing and a medical printer has been connected via USB (see section 4.3.).

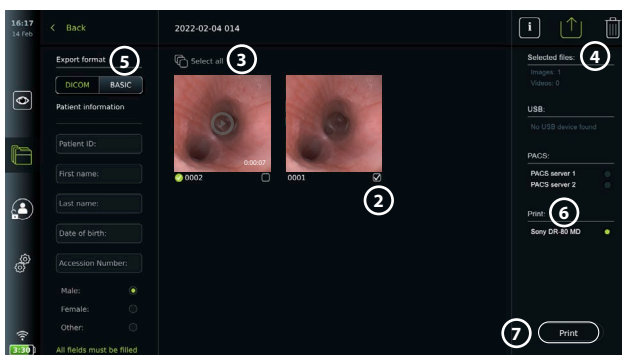
Select settings for printing:

- Press the **Settings** tab, then press **Setup**.
- Press **Printer settings**.
- Press the required **page size** ①.



Print images via medical printer:

- Press the **Archive** tab, then press **Procedures**.
- Press the required procedure folder.
- Select the required images by ticking the boxes below the thumbnails ②, or press **Select all** ③.
- Press the **export icon** ④, then press **Basic** ⑤.
- Ensure that the printer name is shown below the export icon to verify that connection has been established ⑥.
- Press **Print** ⑦.



Note: Patient data is not included on the printed image.

Note: Verified compatibility with Sony UP-DR80MD digital colour printer for medical applications.

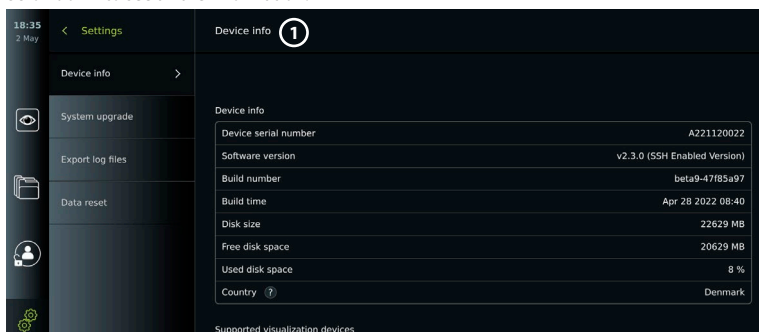
9. System information and software updates/upgrades

9.1. Device information page

You can view information about the displaying unit, e.g. software version, free disk space, etc.

- Press the **Settings** tab, then press **About**.
- The **Device info** ① page is shown on the screen.

Scroll down to see all the information.

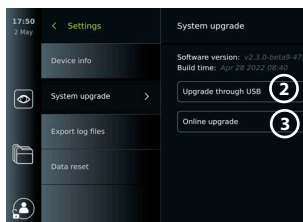


9.2. Software updates/upgrades

Software updates/upgrades can be performed online or installed from a USB flash drive. Before starting the update/upgrade, ensure that the battery level is more than 40 %, otherwise connect the power supply to the displaying unit (see section 2.3.).

Install update/upgrade from USB flash drive:

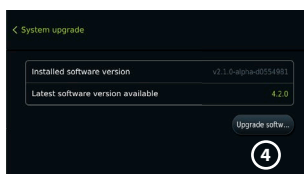
- Press the **Settings tab**, then press **About**.
- Press **System upgrade**, then press **Upgrade through USB** **(2)**.
- Press the USB flash drive name, then press **Next**.
- Follow the instruction on the screen to finish installing the update/upgrade.



Perform online update/upgrade:

Before you perform online update/upgrade, ensure that online updates/upgrades have been enabled (see below) and a Wi-Fi network connection has been set up (see section 5.1.). Check that the network you connect to can reach the address: <https://api.services.ambu.com> to ensure that the displaying unit can retrieve any available update/upgrade.

- Press the **Settings tab**, then press **About**.
- Press **System upgrade**, then press **Online upgrade** **(3)**.
- Wait while the displaying unit is checking for available updates/upgrades.
- If a new software version is available, press **Upgrade software** **(4)**.
- Follow the instructions on the screen to finish installing the update/upgrade.



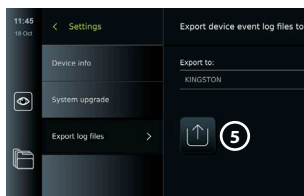
Note: Software updates/upgrades cannot be carried out when an endoscope is connected to the displaying unit or simultaneously with other functions or procedures.

9.3. Reporting a problem

If you are experiencing problems with the displaying unit, please follow the Troubleshooting guide in chapter 14 to find a solution. If this does not solve the problem, please contact your local Ambu representative. To solve the problem, Ambu may need a log file providing information about the displaying unit system.

Export a log file:

- Press the **Settings tab**, then press **About**.
- Press **Export log files**.
- Press the USB flash drive name, then press the **Export icon** **(5)**.
- Wait while the log files are exported, then press **Ok**.



9.4. Data reset

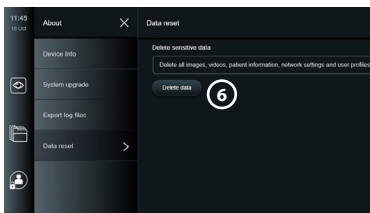
If a displaying unit is to be handled by a third party or needs to be disposed, it is advised to delete all sensitive data. Please follow your local guidelines for data protection. This function can only be accessed by an Administrator user profile.

The data reset function will delete:

- All procedure folders with saved images and videos including patient information retrieved from the Worklist.
- All created user profiles, the Administrator and Service user profiles will be reset to default password.
- Wireless network settings and certificates.
- DICOM, PACS and Worklist server settings and certificates.

Reset the data:

- Press the **Settings** tab, then press **About**.
- Press **Data reset**, then press **Delete** **6**.
A dialog box appears informing of the consequences and asking to confirm.
- Press **Confirm**, then enter **Administrator password** and press **Continue**.
- A dialog box appears informing that this operation may take a while, the operation can succeed or fail. If failed, please try again.



10. 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 fulfill 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 the 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 anti-reflective 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: 80 cc 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 6.1. The specified cleaning and disinfection procedures show compliance with the AAMI TIR12 and AAMI TIR30 guidelines.

11. Maintenance

The displaying unit shall be subject to preventive inspection prior to use according to section 6.1 and shall be cleaned and disinfected according to chapter 10.

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

11.1. Maintenance of battery

To prolong battery life it is recommended to fully charge the displaying unit at least every third month. If the battery is discharged, the procedure can take up to 3 hours. The battery should be charged at temperatures between 10 – 35 °C.



CAUTION: To avoid malfunction of the equipment only use spare parts supplied by Ambu. Do not modify the spare parts.

Note: If the battery needs replacement, contact your local Ambu representative.

12. Disposal

At the end of product life, clean and disinfect the displaying unit (see chapter 10). Before disposing of the displaying unit, it is advised to delete all sensitive data (see section 9.4.). Then, dispose the displaying unit in accordance with local guidelines for electrical and electronic waste.

13. Technical product specifications

13.1. 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

The power supply conforms with:

- IEC 60601-1 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

13.2. Specifications for aView 2 Advance

Display	
Resolution:	1920 x 1080 pixels
Orientation:	Landscape
Display type:	12.8" colour TFT LCD
Start up time:	5 seconds
Connections	
2 x USB connection:	USB 3.0 Type A
Digital video out:	HDMI and 3G-SDI (see note) Video format: 1920 x 1080 p, 60 fps
Wi-Fi:	Supports IEEE Standards 802.11ac/a/b/g/n
LAN:	Ethernet RJ45 connector, 10/100/1000 Mbps

Note: For 3G-SDI interface, it is recommended to use a quality cable with better shielding (e.g. RG6 grade).

Memory	
SSD hard drive capacity:	32 GB including Operating System
Mounting interface	
Mounting interface standard:	VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI compliant display, Part D, with centre located mounting interface
Electric power	
Power requirement:	19.0 VDC; 3.43 ADC
Battery type:	14.4 VDC 6500 mAh
Battery Operation:	Typical battery runtime of a new, fully charged battery (the displaying unit turned ON and scope connected) is 2.5 hours or more depending on the connected scope (see note)
Protection against electric shock:	Internally powered
Note: For more information about battery time with different scopes connected, please contact your local Ambu representative.	

Environment conditions	
Storage temperature:	0 – 40 °C (32 – 104 °F)
Operation temperature:	10 – 35 °C (50 – 95 °F)
Operation relative humidity:	30 – 85 %
Operation atmospheric pressure:	80 – 106 kPa
Operation altitude:	≤ 2000 m
IP Protection Classification System:	The aView 2 Advance is classified IP30: Protection against solid objects
Dimensions	
Width (a):	331 mm (13.03")
Height (b):	215 mm (8.46")
Thickness (c):	52 mm (2.05")
Weight:	2.7 kg (6.0 lbs)



13.3. Specifications for aView 2 Advance bracket

Bracket	
Fits poles with thicknesses	Ø 18 – 35 mm (0.7 – 1.5")

13.4. Specifications for aView 2 Advance power supply

Dimensions	
Weight:	360 g (0.79 lbs)
Electric power	
Power requirement:	100 – 240 V AC; 50 – 60 Hz; 1.0 – 2.0 A
Power out:	19.0 VDC 3.43 ADC
Protection against electric shock:	Class I
Operating and storage environment	
Temperature:	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Relative humidity:	30 – 85 %
Power cables	
Power supply connection:	Ø 6.5 mm DC jack connector
Country-specific plug types: Not all types of power cables can be shipped to all markets.	<ol style="list-style-type: none"> 1. USA and Japan: Model NEMA 5 AC grounded power plug 2. Australian: AS3112, AC grounded power plug 3. UK: BS1363, AC grounded power plug 4. European: CEE 7, AC grounded power plug 5. Danish: 2-5a, AC grounded power plug 6. Swiss: Type J, AC grounded power plug (only available as a spare part)

Contact Ambu for further information.

14. Troubleshooting

If problems occur with the displaying unit, please use this troubleshooting guide to identify the cause and correct the error. If the actions in the troubleshooting guide cannot resolve the problem, contact your local Ambu representative.


If replacement of spare parts is necessary, please refer to the Spare Part Replacement Manual included in the spare parts kit, or you can find it on ambu.com. Here you will also find information about the available Ambu authorized spare parts.

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>Note: Do not power off the displaying unit during the software update/upgrade download and installation process.</p> <p>Restart the displaying unit</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Press the power button to turn OFF the displaying unit. 2. When the displaying unit is OFF, press the power button again to turn it back ON.
<p>If the displaying unit does not enter STANDBY mode, force it to completely turn OFF (no light in the power button)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Press the power button for 10 seconds to force Turn OFF. 2. Press the power button again to turn the displaying unit back on. <p>If this does not work, reset displaying unit hardware</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Remove all connected items, including the power supply. 2. Press the hardware reset button on the back of the displaying unit*. 3. Reconnect the power supply. 4. Press the power button to turn ON the displaying unit.

* Access the hardware reset button using the pin tool with a diameter of 1.5 mm and length of 16 mm.

Problem	Possible cause	Recommended action
The displaying unit does not turn ON when the power button is pressed.	No power is left on the displaying unit battery.	Connect the power supply to the displaying unit.
	The displaying unit does not turn ON even though the power supply is connected.	Check that the light on the power supply is ON when it is plugged into a working wall socket. If there is no light, the power supply may need to be replaced. Perform a Power OFF Cycle (follow the procedure above this table).
The battery is not charging.	The internal temperature in the displaying unit is below 10 °C or above 45 °C.	If any of the following conditions apply, correct it to cool down the displaying unit: <ol style="list-style-type: none"> 1. Check if the back of the monitor has free access to airflow. 2. Check that the fan is running by looking through the ventilation holes, feeling for airflow at ventilation holes, and/or by listening for fan noise. If the fan is not running, it may need to be replaced. 3. Check if the displaying unit is placed in direct sunlight or is exposed to other heat sources.
Battery uptime is low.	The capacity of the internal battery has degraded due to wear and tear.	If you experience that the battery life of the displaying unit after a full charge is below 1 hour, consider replacing the battery.

Problem	Possible cause	Recommended action
No Live image from the visualization device on the displaying unit screen OR No LED light in the distal end of the visualization device.	Failure on visualization device or visualization device connection.	Connect/reconnect visualization device.
	The displaying unit and the Ambu visualization device have communication problems.	Perform a Power OFF Cycle (follow the procedure above this table).
	Failure on visualization device connector port.	Try one of the other visualization device connector ports. If an image is obtained from the other connector port, then the first connector port may need to be replaced. If none of the connector ports provide an image, try again using a new visualization device.
	A recorded image is shown in the Procedure Folder tab OR A menu box is blocking the live image.	Return to live image by pressing the Live View tab  OR If this does not work, perform a Power OFF Cycle (follow the procedure above this table).
The Live image on the displaying unit screen is only working while booting.	Processing failure.	Perform a Power OFF Cycle (follow the procedure above this table).
No image or User Interface on the external monitor.	The external monitor is turned OFF.	Turn ON the external monitor.
	An issue with cable or cable connection.	Check that the SDI or HDMI cable is connected correctly. If possible, try a new cable. It is recommended to use a high-quality cable with better shielding. (e.g. RG6 grade).
	Wrong input channel is selected on the external monitor.	Make sure the correct input channel is selected on the external monitor.
	SDI – External monitor does not support 3G-SDI.	Make sure that your external monitor supports 3G-SDI (1920 x 1080 p 60 fps.).
The colours, contrast, sharpness, and brightness look different on the external monitor than on the displaying unit screen.	Image settings on the external monitor are not correct.	Adjust the image settings on the external monitor to achieve the desired result. Refer to the <i>Instructions for Use</i> for the external monitor.
The touch interface does not respond.	The displaying unit has internal communication problems.	Perform a Power OFF Cycle (follow the procedure above this table).

Problem	Possible cause	Recommended action
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.
Displaying unit cannot identify a connected USB device.	USB connector port is damaged.	Move the USB device to another USB connector port.
	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 Power OFF Cycle (follow the procedure above this table).
	The USB connection may be disabled	Login as an Administrator, go to Settings – Setup – General settings – enable USB connection.
Failed data transfer from displaying unit to USB flash drive.	USB format is incorrect.	The displaying unit supports data transfer to USB flash drives formatted as exFAT, EXT4, NTFS, BTRFS and FAT32.

15. 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:

- 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
- 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 %.
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.
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
Voltage Dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<p>< 5 % U_T (95 % dip in U_T) for 0.5 cycle</p> <p>40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles</p> <p>70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles</p> <p>< 5 % U_T (95 % dip in U_T) for 5 sec.</p>	<p>100 % reduction 0.5 period</p> <p>40 % reduction for 5 periods</p> <p>30 % reduction for 25 periods</p> <p>100 % reduction for 5 sec.</p>	Mains power quality shall be that of a typical commercial or hospital environment.
Conducted Radio Frequency IEC 61000-4-6	<p>3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS in ISM bands 80 % AM at 1 kHz</p>	<p>3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS in ISM bands 80 % AM at 1 kHz</p>	<p>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.</p> <p>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.</p>
Radiated Radio Frequency IEC 61000-4-3	<p>3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz</p>	<p>3 V/m 80 – 2700 MHz 80 % AM at 1 kHz</p>	

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.

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

Recommended separation distances between portable and mobile RF communication equipment and system.

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.

Rated maximum output power (W) of transmitter	Separation distance (m) according to frequency of transmitter		
	150 kHz to 80 MHz $D = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $D = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 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

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 – 5.35 GHz 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).

The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.ambu.com.

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 20 cm 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 20 cm 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	
Data Rate	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

Wi-Fi:		
Modulation Techniques	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
Transmit Output Power – 2x2 (Tolerance: ±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 AC: HT20: 10 dBm@MCS7 9 dBm@MCS8 HT40: 8 dBm@MCS8 7 dBm@MCS9 HT80: 7 dBm@MCS8 6 dBm@MCS9

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. Wi-Fi option supports WPA2 Enterprise for mschapv2.

Overview of the existing ports and their communication protocols		
Item	Standards used	Comments
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 adaptor 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
Photos	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)

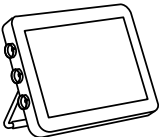
The following main off-the-shelf software components are used in the displaying unit. Main known vulnerabilities of each component including explanations of why they are acceptable for this application are continuously updated by Ambu. Contact your local Ambu representative for an up-to-date list with 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	1.78.0	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	0.6.2	Is used to parse YAML files on the device. YAML files are used for configuration, including keys and values.
SQLite3	3.31.1	Main database.
Linux	Linux Kernel version 4.19.217	The embedded Linux kernel is built custom by Ambu.
GStreamer	1.18.6	The following plugins are used: <ul style="list-style-type: none"> • v4l2src • glupload • gcolorconvert • vaapipostproc • vaapih264enc • matroskamux • tcpserver sink • tcpclientsrc • filesink • qmlglsink
openssl	1.1.1i	Used to generate the private key and authenticate the public key used to sign the upgrade package.
dcmktk	3.6.6	Used for the DICOM protocol communicating to the PACS server.

Title	Version	Used for
DICOMConnect	3.3.3	Used for the DICOM protocol communicating to the PACS server.
Barebox	2021.03.0	Used for bootloading the Embedded system.
RAUC	1.5.1	Used for updating new software on the embedded system.
yocto	dunfell	Used to build the embedded Linux system.

Inhalt

1. Wichtige Informationen – Vor der Verwendung lesen	50
1.1. Zweckbestimmung.....	50
1.2. Indikationen.....	50
1.3. Vorgesehene Patientenpopulation.....	50
1.4. Vorgesehenes Anwenderprofil.....	50
1.5. Klinische Vorteile.....	50
1.6. Kontraindikationen.....	50
1.7. Potenzielle unerwünschte Ereignisse.....	50
1.8. Allgemeine Hinweise.....	50
1.9. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	50
2. Gerätebeschreibung	52
2.1. Teile der Visualisierungseinheit.....	52
2.2. Produktkompatibilität.....	52
2.3. Beschreibung der Komponenten.....	54
2.4. Ersatzteile.....	55
2.5. Systemübersicht.....	56
3. Erklärung der verwendeten Symbole	56
4. Erste Schritte	57
4.1. Ersteinrichtung.....	57
4.2. Benutzerprofile.....	59
4.3. Allgemeine Einstellungen.....	60
4.4. Befestigen der Visualisierungseinheit an einem Infusionsständer.....	61
4.5. Akku und Strom.....	61
5. Netzwerk-Einrichtung	62
5.1. WLAN- und LAN-/Ethernet-Einrichtung.....	62
5.2. PACS- und Arbeitslisten-Einrichtung.....	65
6. Betrieb der Visualisierungseinheit	68
6.1. Vorbereitung und Prüfung der Visualisierungseinheit vor dem Gebrauch.....	68
6.2. Einrichtung der Konfiguration von Endoskopstasten.....	68
6.3. Starten und Stoppen eines Verfahrens.....	69
6.4. Verfahrensablauf mit der Arbeitsliste.....	70
6.5. Überblick der Live-Ansicht-Funktionen.....	70
6.6. Verwendung der Bildanpassungen.....	71
6.7. Verwendung der Stoppuhr.....	72
6.8. Verwendung der Side-by-Side-Ansicht.....	73
6.9. Fotos machen und Videos aufnehmen.....	73
6.10. Aktueller Verfahrensordner.....	74
6.11. Nach der Verwendung der Visualisierungseinheit.....	74
7. Dateiverwaltung im Archiv	75
7.1. Zugriff auf Dateien im Archiv.....	75
7.2. Exportieren von Dateien auf PACS-Server oder USB-Flash-Laufwerk.....	76
7.3. Dateien aus dem Archiv löschen.....	78
8. Anschluss externer Geräte	79
8.1. Anschluss an einen externen Monitor.....	79
8.2. Anschließen von USB-Flash-Laufwerken.....	79
8.3. Anschließen eines Audiogeräts.....	79
8.4. Drucken von Bildern über einen externen medizinischen Drucker.....	79
9. Systeminformationen und Software-Updates/-Upgrades	80
9.1. Geräteinformationen.....	80
9.2. Software-Updates/-Upgrades.....	81
9.3. Problemmeldung.....	81
9.4. Daten zurücksetzen.....	82
10. Reinigung und Desinfektion der Visualisierungseinheit	82
11. Wartung	84
11.1. Akkupflege.....	84
12. Entsorgung	85
13. Technische Daten	85
13.1. Angewandte Normen.....	85
13.2. Spezifikationen für aView 2 Advance.....	85
13.3. Spezifikationen für die aView 2 Advance-Halterung.....	86
13.4. Spezifikationen für das aView 2 Advance-Netzteil.....	86
14. Fehlerbehebung	87
15. Garantie und Umtausch	90
Anhang 1. Elektromagnetische Verträglichkeit	91
Anhang 2. Funkfrequenz-Konformität	95
Anhang 3. Cybersicherheit	97
Anhang 3.1. Netzwerk-Einrichtung.....	97
Anhang 3.2. Ruhende und Durchgangsdaten.....	98
Anhang 3.3. Software-Stückliste (SBOM).....	99



Ambu ist eine eingetragene Wortmarke, aScope und aView sind Wortmarken der Ambu A/S.

1. Wichtige Informationen – Vor der Verwendung lesen

Lesen Sie diese *Bedienungsanleitung* sorgfältig durch, bevor Sie Ambu® aView™ 2 Advance verwenden. Die *Bedienungsanleitung* kann ohne Ankündigung aktualisiert werden. Die aktuelle Version ist auf Anfrage erhältlich. Die neueste Version ist unter ambu.com verfügbar. In der hier vorliegenden Bedienungsanleitung werden keine klinischen Verfahren erläutert oder behandelt. Sie beschreiben ausschließlich die grundlegenden Schritte und Vorsichtsmaßnahmen zur Bedienung des Ambu® aView™ 2 Advance.

In dieser *Bedienungsanleitung* bezieht sich der Begriff *Visualisierungseinheit* auf den Ambu® aView™ 2 Advance. 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*.

Gemäß der Spaulding-/CDC-Klassifikation ist die Visualisierungseinheit einschließlich der Montagehalterung ein nicht kritisches Gerät.

1.1. Zweckbestimmung

Der Ambu® aView™ 2 Advance dient zur Anzeige von Live-Bilddaten von kompatiblen Ambu Visualisierungsgeräten.

1.2. Indikationen

Da der aView™ 2 Advance für die Anzeige von Live-Bilddaten von kompatiblen Ambu Visualisierungsgeräten vorgesehen ist, wird die beabsichtigte medizinische Indikation durch die angeschlossenen Visualisierungsgeräte definiert.

1.3. Vorgesehene Patientenpopulation

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

1.4. 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.

1.5. Klinische Vorteile

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

1.6. Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen für die Visualisierungseinheit bekannt.

1.7. Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Es sind keine Kontraindikationen für die Visualisierungseinheit bekannt.

1.8. Allgemeine Hinweise

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

1.9. 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 10 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 netz- oder batteriebetriebene 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 durch Überhitzung der Visualisierungseinheit zu vermeiden, wodurch sie während des Eingriffs plötzlich abschaltet, dürfen die Ventilationsöffnungen an der Rückseite der Visualisierungseinheit nicht abgedeckt werden.
8. Berühren Sie aufgrund der Gefahr für Stromschläge und Verbrennungen während der Verwendung von HF-Instrumenten (z. B. elektrochirurgische Geräte) keine leitfähigen Metallteile der Visualisierungseinheit.
9. 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

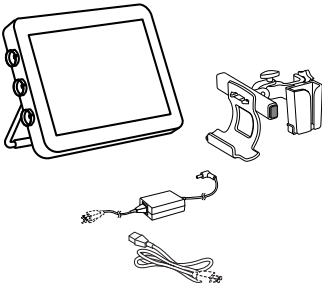
1. Um eine Beschädigung der Visualisierungseinheit zu vermeiden, platzieren Sie die Visualisierungseinheit während des Gebrauchs immer auf eine harte, flache Oberfläche oder befestigt an einer Halterung, um zu vermeiden, dass die Ventilationsöffnungen an der Rückseite der Visualisierungseinheit abgedeckt 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. 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.
4. 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 6.1 beschriebenen Funktionsprüfung fehlschlägt.
5. Um eine Fehlfunktion des Geräts zu vermeiden, verwenden Sie nur von Ambu gelieferte Ersatzteile. Ersatzteile dürfen nicht verändert werden.
6. Reinigungs- und Desinfektionstücher müssen feucht, dürfen aber nicht tropfnass sein, um keine Schäden an der Elektronik im Inneren der Visualisierungseinheit zu verursachen.

7. 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.

2. Gerätebeschreibung

Die Visualisierungseinheit ist ein wiederverwendbares Gerät, das an kompatible Ambu Visualisierungsgeräte angeschlossen werden kann, um Live-Bilddaten anzuzeigen (siehe Abschnitt 2.2). In den folgenden Abschnitten werden die Komponenten der Visualisierungseinheit beschrieben und kompatible Geräte aufgelistet.

2.1. Teile der Visualisierungseinheit

Ambu® aView™ 2 Advance	Artikelnummer
	405011000

2.2. Produktkompatibilität

Ambu aView 2 Advance verfügt auf der Seite der Visualisierungseinheit über bis zu drei farblich markierte Konnektoranschlüsse. Ambu Visualisierungsgeräte sind mit dem aView 2 Advance am farbcodierten Anschlussmechanismus und der Anschlussgeometrie kompatibel.

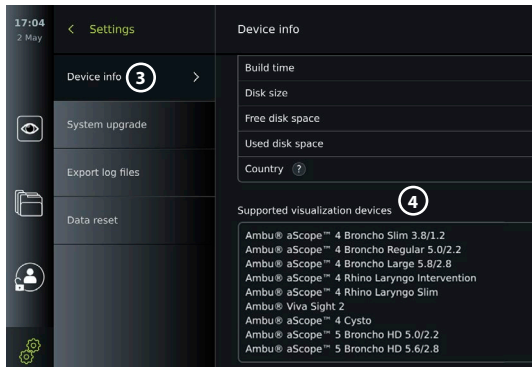
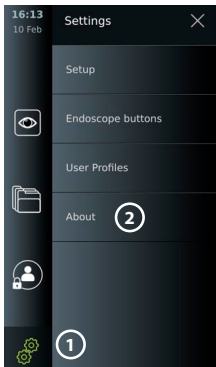
Eine vollständige Liste der in Ihrem Land unterstützten Visualisierungsgeräte wird in der Benutzeroberfläche der Visualisierungseinheit angezeigt.

Zum Anzeigen unterstützter Ambu Visualisierungsgeräte:

- Klicken Sie auf die **Registerkarte Einstellungen** ① (Settings) und anschließend auf **Info** ② (About).
- Klicken Sie auf **Geräteinfo** ③ (Device info) und scrollen Sie dann zu **Unterstützte Visualisierungsgeräte** ④ (Supported visualization devices).

Hinweis: Die Konnektoranschlussfarbe und -geometrie an der Visualisierungseinheit müssen mit der Konnektoranschlussfarbe und -geometrie am Visualisierungsgerät übereinstimmen.

Hinweis: aView 2 Advance ist NICHT mit Produkten aus dem Ambu aScope™ Gastroenterologie-Portfolio oder Endoskopgenerationen vor der aScope™ 4 Produktfamilie kompatibel, z. B. Ambu aScope™ 3 Produktfamilie.



Kompatible externe Geräte	
<ul style="list-style-type: none"> Externe medizinische Monitore (HDMI, 3G-SDI-Videoausgänge) USB 3.0 Typ A Flash-Laufwerk 	<ul style="list-style-type: none"> Medizinischer USB-Drucker USB-betriebene Audiogeräte, die IEC 60601-1, IEC 60950-1 oder IEC 62368-1 entsprechen

Hinweis: Geprüfte Kompatibilität mit dem digitalen Farbdrucker Sony UP-DR80MD für medizinische Anwendungen. Spezifikationen zur Verbindung an externe Geräte finden Sie in Kapitel 8.

Hinweis: IEC 60950-1 und IEC 62368-1 sind elektronische Verbraucherstandards und decken nicht die Patientensicherheit ab. Berühren Sie daher das Zubehör nicht, während Sie den Patienten berühren, und stellen Sie das Gerät außerhalb der Reichweite des Patienten auf.

2.2.1. Endoskopaktivierung

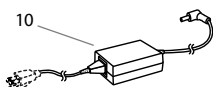
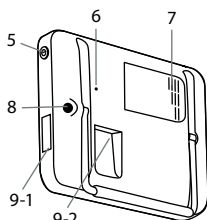
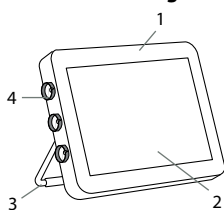
Neue Endoskoptypen, die nicht in der Liste der unterstützten Visualisierungsgeräte zu finden sind (siehe Abschnitt 2.2), müssen mit einem Aktivierungscode aktiviert werden, bevor sie verwendet werden können. Der Aktivierungscode wird pro Endoskoptyp nur einmal eingegeben. Danach finden Sie den Endoskoptyp in der Liste der unterstützten Visualisierungsgeräte. Die Aktivierungs-codes finden Sie auf der Website von Ambu über die URL oder den QR-Code, der neben dem Eingabefeld angezeigt wird, in das der Aktivierungscode eingegeben werden soll.

Neuen Endoskoptyp aktivieren:

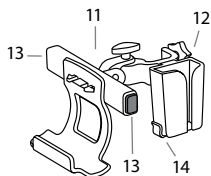
- Klicken Sie auf die **Registerkarte Einstellungen** (Settings) und anschließend auf **Info** (About).
- Scrollen Sie zu **Aktivierungscodes** (5) (Activation codes) und klicken Sie auf das **Fragezeichen** (6), um die URL oder den QR-Code für die Aktivierungscodes zu finden.
- Geben Sie die URL in das Adressfeld des Internetbrowsers auf Ihrem verbundenen Gerät ein, z. B. Computer, Tablet oder Smartphone, oder scannen Sie den QR-Code mit Ihrem Smartphone.
- Suchen Sie den Aktivierungscode für das zu aktivierende Endoskop und geben Sie den Code in das Eingabefeld unter **Aktivierungscodes** (7) (Activation codes) ein.



2.3. Beschreibung der Komponenten



Nr.	Komponente	Funktion
1	Gehäuse	-
2	Touchscreen	Zeigt das Bild des Ambu Visualisierungsgeräts und der grafischen Benutzeroberfläche an.
3	Standfuß	Verwenden Sie den Standfuß, um die Visualisierungseinheit auf eine ebene Oberfläche zu stellen und um sie im ausgeschalteten Zustand zu transportieren.
4	Konnetoranschlüsse für Ambu® Visualisierungsgeräte	Verbinden Sie die Farben, Pfeile und Geometrie am Stecker des Visualisierungsgeräts und am Anschluss miteinander.
5	Ein/Aus-Taste	Taste zum Ein- und Ausschalten des Geräts.
6	Hardware-Reset-Taste	Setzt die Hardware der Visualisierungseinheit zurück, ohne die gespeicherten Daten zu beeinträchtigen.
7	Lüftungsöffnungen	Kühlt die Hardware während der Anwendung.
8	Netzanschluss	Netzanschluss zum Aufladen der Visualisierungseinheit.
9-1	USB-Anschluss	Zwei Ein-/Ausgänge für USB 3.0 Typ A.
9-2	Eingangs-/Ausgangsanschluss	HDMI, 3G-SDI, LAN (Ethernet)
10	Netzteil	Versorgt die Visualisierungseinheit mit Strom. Stromkabel mit länderspezifischem Stecker.



Nr.	Komponente	Funktion
11	Halterung	Zur Befestigung der Visualisierungseinheit, z. B. an einen Infusionsständer.
12	Netzteilhalterung	Zur sicheren Befestigung des Netzteils.
13	Entriegelungstasten	Löst die Visualisierungseinheit aus der Halterung.
14	Haken	Halterung für Beutel mit Visualisierungsgeräten.

2.4. 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 14. Neben der unten aufgeführten Liste sind das Ambu® aView™ 2 Advance-Netzteil und die Ambu® aView™ 2 Advance-Halterung (beschrieben in Abschnitt 2.3) als Ersatzteile erhältlich.

Ersatzteil		Artikelnummern
	Ambu® aView™ 2 Advance – Akku-Set. Dieses Set umfasst einen Akku und ein Ersatzteilset.	405012100
	Ambu® aView™ 2 Advance – Schnittstellenmodul für Visualisierungseinheit – Blau. Ambu® aView™ 2 Advance – Schnittstellenmodul für Visualisierungseinheit – Grau. Ambu® aView™ 2 Advance – Schnittstellenmodul für Visualisierungseinheit – Grün. Dieses Kit enthält eine Schnittstellenkarte für die Visualisierungseinheit, einen Farbring und ein Ersatzteilset.	405014100 405000503 405000502
	Ambu® aView™ 2 Advance – Lüfter-Set. Dieses Kit umfasst einen Lüfter und ein Ersatzteilset.	405016100
	Ambu® aView™ 2 Advance – Halterung. Dieses Kit enthält eine Halterung und eine Halterungsführung.	405013100
	Hersteller des Ambu® aView™ 2 Advance-Netzteils: FSP Group Inc. Hersteller des Ambu® aView™ 2 Advance-Netzteils: FSP065M-DBA.	E / F (EU) + J (CH) 405015300 G (UK) 405015400 K (DK) 405015500

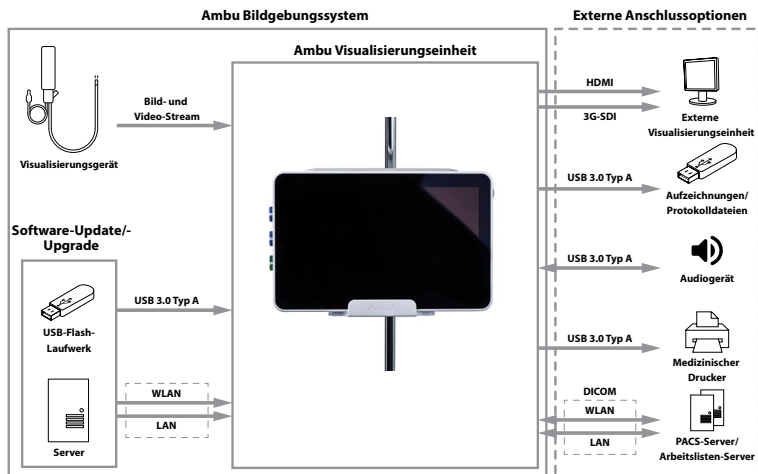
Die Ersatzteile sind nicht in allen Ländern erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ihren Ambu-Vertreter vor Ort.

2.5. Systemübersicht

Ein vollständiges Ambu-Bildgebungssystem ist wie unten dargestellt konfiguriert. Die verschiedenen Anschlussmöglichkeiten sind in Kapitel 5 beschrieben.









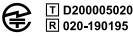

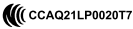
Bitte beachten Sie, dass Ihre Einrichtung für folgende Bereiche verantwortlich ist, die gemäß Ihren Vorschriften vor Ort umgesetzt werden sollten:

- 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

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Warnhinweis		Achtung
	Befolgen Sie die <i>Bedienungsanleitung</i>		Produktionsland
	<i>Bedienungsanleitung</i> beachten	IP30	Schutz vor festen Gegenständen
	Abfallbehälter-Symbol zeigt an, dass Abfälle gemäß den örtlichen Vorschriften und Sammelsystemen zur Entsorgung von elektronischen und elektrischen Abfällen entsorgt werden müssen (Elektro- und Elektronik-Altgeräte)		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

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Katalognummer		Abfallbehälter-Symbol zeigt an, dass Abfälle gemäß örtlicher Vorschriften und Schemata zur Entsorgung von Akkus entsorgt werden müssen
	Universal Serial Bus (USB)	HDMI	High-Definition Multimedia Interface
3G-SDI	Serial Digital Interface	LAN	Local Area Network
	Chargencode		Medizinprodukt
	Feuchtigkeitsbeschränkung		Beschränkung des atmosphärischen Drucks
Rx Only	Laut US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von Ärzten oder auf deren Anweisung verkauft werden		CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle
	Japanisches Rundfunkgesetz; HF-zertifiziert durch TELEC		Australiens und Neuseelands Konformitätskennzeichnung (RCM)
	Taiwanische Rundfunkanforderung NCC-Zertifizierung		

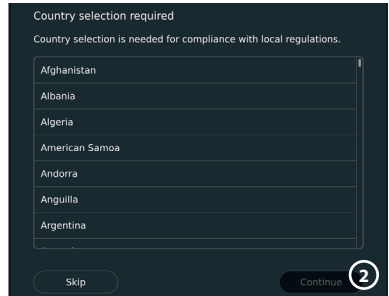
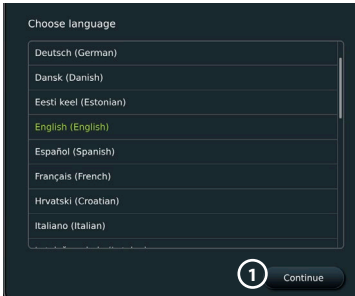
4. Erste Schritte

4.1. Ersteinrichtung

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

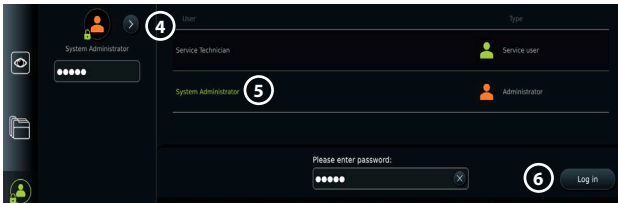
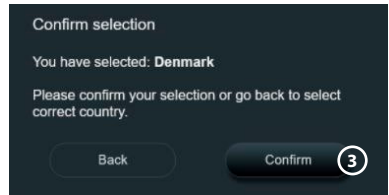
1. Packen Sie die Visualisierungseinheit aus und vergewissern Sie sich, dass keine Teile fehlen. Siehe die in Kapitel 2 beschriebenen Teile.
2. Untersuchen Sie die Visualisierungseinheit und andere Teile sorgfältig auf Schäden. Bei Schäden irgendeiner Art die Visualisierungseinheit nicht verwenden **A**.
3. Schließen Sie das Netzteil an eine Steckdose an und stecken Sie den Netzstecker in den Netzeingang an der Rückseite der Visualisierungseinheit **E**.
4. Drücken Sie kurz auf die Ein/Aus-Taste, um die Visualisierungseinheit einzuschalten. Die Anzeigeleuchte in der Ein/Aus-Taste wechselt von orange (STANDBY-Modus) auf grün (EIN) **D**. Ein Live-Bild steht 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. Gehen Sie zu *Anhang 3. Cybersicherheit* und stellen Sie sicher, dass die Verwendung der Software und Konnektivität der Visualisierungseinheit mit den Richtlinien Ihres Unternehmens übereinstimmt.
6. Wählen Sie die gewünschte Sprache und klicken Sie dann auf **Weiter** **1** (Continue).
7. Wählen Sie Ihr Land aus und klicken Sie dann auf **Weiter** **2** (Continue). Klicken Sie auf **Bestätigen** **3** (Confirm).

! WICHTIG: Die Auswahl des **richtigen Landes beim ersten Einschalten** ist eine Voraussetzung für die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften, und das ausgewählte Land kann danach von keinem Benutzer der Visualisierungseinheit geändert werden. Wenn die Auswahl eines neuen Landes erforderlich ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Ambu-Vertreter vor Ort. Die Sprache der Visualisierungseinheit kann jederzeit vom Administrator geändert werden.



8. Melden Sie sich als **Administrator** an, um Zugriff auf die Systemeinstellungen zu erhalten:

- Klicken Sie in der Symbolleiste auf die **Registerkarte Anmelden** (Login).
- Klicken Sie auf den **Pfeil rechts** **4**, dann auf **System-Administrator** **5** (System Administrator).
- Geben Sie das Passwort ein und klicken Sie auf **Anmelden** **6** (Login). Das werkseitig eingestellte Standardpasswort lautet *AmbuAdmin*.
- Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um das Passwort zu ändern (erforderlich bei der ersten Verwendung).



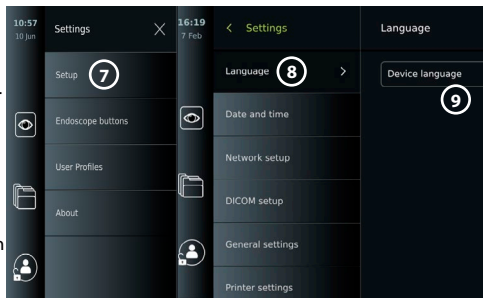
Hinweis: Wenn das Administrator-Passwort verloren geht, wenden Sie sich bitte an Ihre Ambu-Vertretung vor Ort.

9. Systemsprache ändern:

- Klicken Sie auf die **Registerkarte Einstellungen** (Settings) und anschließend auf **Setup** **7**.
- Klicken Sie auf **Sprache** (Language) **8**.
- Klicken Sie auf **Gerätesprache** (Device language) **9** und wählen Sie die gewünschte Sprache aus. Die Systemsprache ändert sich sofort, wenn sie ausgewählt wird.

10. Datum und Zeit einstellen:

- Klicken Sie auf **Datum und Uhrzeit** (Date and time) **10**.
- Klicken Sie auf **Zeitzoneneinstellung** (Time zone setting) **11** und wählen Sie die gewünschte Zeitzone aus.
- Klicken Sie auf **Datum und Uhrzeit einstellen** (Set date and time), um zum vorherigen Menü zurückzukehren.
- Wählen Sie die gewünschte Einstellung unter **Zeitformat** (Time format) **12**.



- Scrollen Sie durch die Stunden und Minuten unter **Zeit einstellen** (Set time) **13**, um die Zeit einzustellen.
- Wählen Sie das gewünschte Datum im Kalender aus.

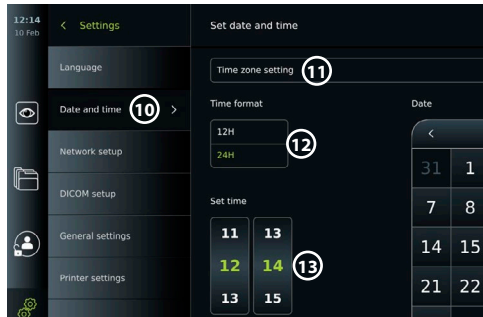
Hinweis: Es ist wichtig, Zeit und Datum korrekt einzustellen, um sicherzustellen, dass Patientenverfahren in der richtigen Reihenfolge gespeichert und exportiert werden.

4.2. Benutzerprofile

Benutzerprofile werden je nach ihrem Zweck als unterschiedliche Benutzertypen erstellt (siehe Tabelle unten). Nur der Administrator hat vollen Zugriff auf die Einstellungen und Funktionen der Visualisierungseinheit, einschließlich der Erstellung neuer Benutzer.

Für den täglichen Betrieb wird empfohlen, mindestens ein erweitertes Benutzerprofil zu

erstellen, entweder als gemeinsame Abteilungsanmeldung oder als individuelle Profile. Es ist nicht möglich, zusätzliche Administrator- oder Servicetechniker-Benutzerprofile zu erstellen.



Benutzerprofiltypen und Systemzugriff

		Benutzerprofiltypen			
		Standardbenutzer	Erweiterter Benutzer	Administrator	Service-Benutzer
Funktionszugriff		Zugriff ohne Anmeldung	Täglicher Betrieb	Administrator mit vollen Zugriffsrechten	Servicebezogene Zugriffsrechte
	Anmeldung erforderlich	-	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	-*
	Bildanpassungen (Image adjustments)	x**	x**	x	x
	Archiv (Archive)	-*	x	x	-*
	Einstellungen (Settings)	-	x****	x	x****

* Der Administrator kann den Zugriff ohne Anmeldung aktivieren oder deaktivieren.

** Der Administrator und der Servicetechniker können Funktionen für andere Benutzer aktivieren oder deaktivieren.

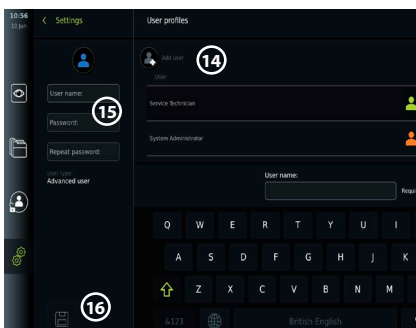
**** Einige Einstellungen sind für den Servicetechniker nicht zugänglich.

**** Einige Einstellungen sind für den erweiterten Benutzer und den Servicetechniker nicht zugänglich.

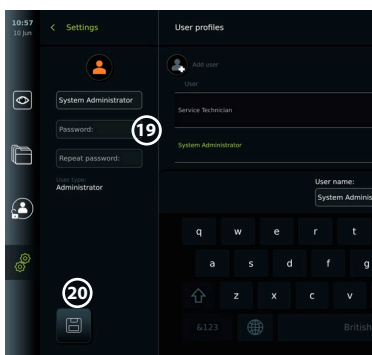
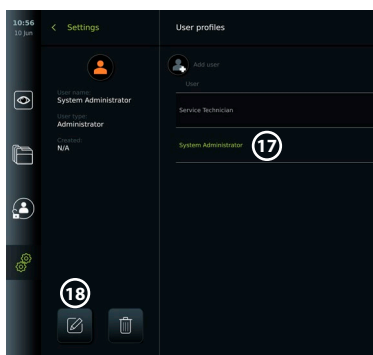
Erweiterten Benutzer erstellen:

- Klicken Sie auf die **Registerkarte Einstellungen** (Settings) .
- Klicken Sie auf **Benutzerprofile** (User Profiles) und dann auf **Benutzer hinzufügen** (Add user) **14**.
- Geben Sie Benutzernamen, Passwort und Passwortwiederholung in die entsprechenden Eingabefelder ein **15** und klicken Sie auf das **Speichern-Symbol** **16**.

Hinweis: Passwörter müssen mindestens 8 Zeichen lang sein. Alle Zeichen sind erlaubt, es wird jedoch empfohlen, eine Kombination aus großen und kleinen Buchstaben, Zahlen und Symbolen zu verwenden, um den Passwortschutz zu erhöhen.



- Um ein Benutzerprofil zu löschen, klicken Sie auf den Benutzernamen und anschließend auf das **Löschen-Symbol**.



- Klicken Sie zur Bestätigung auf **OK**.
- Mit beliebigem Benutzerprofil anmelden:**
- Klicken Sie auf die **Registerkarte Anmelden** (Login).
- Klicken Sie auf den **Pfeil rechts**, dann auf Ihren Benutzernamen.
- Geben Sie Ihr Passwort ein und klicken Sie auf **Anmelden** (Login).

Benutzernamen oder Passwort ändern:

- Klicken Sie auf die **Registerkarte Einstellungen** (Settings) und anschließend auf **Benutzerprofile** (User Profiles).
- Klicken Sie auf den **Benutzernamen** **17** und anschließend auf das **Bearbeiten-Symbol** **18**.
- Geben Sie den neuen Benutzernamen, das Passwort und die Passwortwiederholung in die entsprechenden Eingabefelder ein **20** und klicken Sie auf das **Speichern-Symbol** **19**.

Hinweis: Der Administrator kann den Benutzernamen und das Passwort für andere Benutzertypen ändern.

4.3. Allgemeine Einstellungen

Der Administrator kann Funktionen für alle Benutzer aktivieren und deaktivieren.

Im Menü **Setup** unter der Registerkarte **Allgemeine Einstellungen** (General Settings) können die folgenden Funktionen mit den EIN/AUS-Schiebereglern aktiviert oder deaktiviert werden:

USB-Verwaltung (USB Management) – Möglichkeit zur Aktivierung von Dateielexport, Software-Upgrade, Import des TLS-Zertifikats und zum Drucken über den USB-Anschluss. Siehe Abschnitte 5.2.3, 7.2, 8.4, 9.2.

Kommunikationseinstellungen (Communication Settings) – ermöglicht die Online-Aktualisierung der Software, wenn diese mit dem Internet verbunden ist. Siehe Abschnitt 9.2.

Archiveinstellungen (Archive Settings) – legen Sie fest, wann ein Verfahren in den Papierkorb verschoben und wann es aus dem Papierkorb gelöscht wird. Siehe Abschnitt 7.3.

180°-Rotation, Zoom, Stoppuhr, ARC (180° Rotation, Zoom, Stopwatch, ARC) – Funktionen, die während eines Verfahrens verfügbar sind, können für alle Arten von Endoskopen und Benutzern deaktiviert werden. Siehe Abschnitte 6.6, 6.7.

Anmeldeinstellungen (Login Settings) – legen Sie fest, ob ein nicht angemeldeter Benutzer weiterhin auf das Archiv zugreifen und die Arbeitsliste sehen kann. Siehe Abschnitte 6.4, 7.1.

Benutzerinaktivitätseinstellungen (User inactivity settings) – wählen Sie aus, ob die Visualisierungseinheit den Benutzer aufgrund von Inaktivität abmeldet.

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

4.4. Befestigen der Visualisierungseinheit an einem Infusionsständer

Die Visualisierungseinheit kann zum leichten Mitführen mithilfe der mitgelieferten Halterung an einem Ständer mit Rollen befestigt werden, z. B. einem Infusionsständer.

Ständerhalterungen werden mit der Visualisierungseinheit mitgeliefert. Die grau eingekreisten Buchstaben **B** beziehen sich auf die Abbildungen in der Kurzanleitung auf Seite 2.

Befestigen Sie die Halterung an einem Ständer: Bb

- Klappen Sie die Halterung aus und ziehen Sie die Mutter in der Mitte fest.
- Befestigen Sie die Halterung am Ständer und stellen Sie sicher, dass die Feststellschraube fest genug angezogen ist.
- Befestigen Sie die Netzteilhalterung an der Haupthalterung und stecken Sie das Netzteil in die Netzteilhalterung.
- Der Haken an der Netzteilhalterung kann für die Aufhängung von Visualisierungsgeräten in Einzelverpackungen verwendet werden. Das Stromadapterkabel kann zum besseren Kabelmanagement zusätzlich an der Netzteilhalterung aufgerollt werden.

Platzieren Sie die Visualisierungseinheit in der Halterung: Cc






- Klappen Sie den Standfuß nach oben gegen die obere Seite der Visualisierungseinheit aus.
- Stellen Sie die untere Seite der Visualisierungseinheit in die Halterung. Der Standfuß muss nach oben gerichtet sein.
- Schieben Sie die Visualisierungseinheit nach hinten, bis der Verschluss einrastet und ein Klicken zu hören ist. Die Haken an der Halterung müssen in die Löcher auf der Rückseite der Visualisierungseinheit greifen.
- Stellen Sie sicher, dass die Visualisierungseinheit sicher in der Halterung befestigt ist, bevor Sie sie loslassen.

Herausnehmen der Visualisierungseinheit aus der Halterung: K

- Verwenden Sie beide Hände, um die Visualisierungseinheit zu halten, während Sie die beiden grauen Entriegelungstasten an der Halterung hinter der Visualisierungseinheit betätigen.
- Ziehen Sie die Visualisierungseinheit zu sich hin.

4.5. Akku und Strom

Die verbleibende Akkuleistung der Visualisierungseinheit wird durch die Farbe der Ein/Aus-Taste und das Akkusymbol in der Symbolleiste angezeigt. Informationen zur Stromversorgung finden Sie in Abschnitt 2.3.

Lichtanzeigen der Ein/Aus-Taste	Akkusymbol in der Symbolleiste	Verbleibende Akkuleistung	Vor der Anwendung erforderliche Maßnahmen
Grün	Grün 	> 40 %	–
Orange	Orange 	< 40 %	Ladung 
Blinkt orange*	Rot 	< 20 %	Ladung 

* Auch im ausgeschalteten Zustand.

5. Netzwerk-Einrichtung

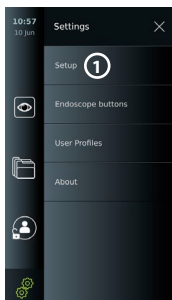
Verwenden Sie immer ein sicheres Netzwerk beim Umgang mit Bildern und Patientendaten. Siehe technische Einzelheiten zur LAN- und WLAN-Konfiguration in Anhang 3. Cybersicherheit.

5.1. WLAN- und LAN-/Ethernet-Einrichtung

Das Importieren einer Arbeitsliste oder die Übertragung von Bildern erfordert, dass die Visualisierungseinheit über WLAN oder LAN-/Ethernet-Kabel mit dem Netzwerk verbunden ist. Die Visualisierungseinheit unterstützt WPA-, WPA2- und WPA2-Enterprise-Authentifizierung. WLAN-Netzwerke, die auf eine Login-Webseite umleiten, werden nicht unterstützt.

5.1.1. Einrichten der Visualisierungseinheit für die WLAN-Verbindung:

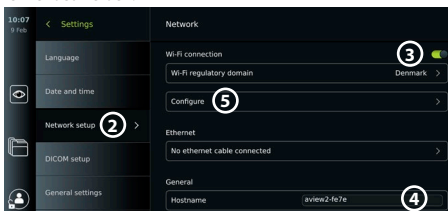
- Klicken Sie auf die **Registerkarte Einstellungen** (Settings) und anschließend auf **Setup** ①.
- Klicken Sie auf **Netzwerkeinrichtung** ② (Network setup).
- Klicken Sie auf den **EIN/AUS-Schieberegler**, um das WLAN einzuschalten ③ (wechselt zu grün).
- Wenn das WLAN-Netzwerk Ihres Unternehmens dies erfordert, klicken Sie auf das Eingabefeld neben **Hostname** (Host name) ④ und geben Sie den Hostnamen ein.




Hinweis: Der Hostname wird vom IT-Administrator Ihres Unternehmens bereitgestellt und dient zur Identifizierung der Visualisierungseinheit im WLAN-Netzwerk. Der Hostname kann 1–63 Zeichen lang sein, ausgenommen Punkte, und kann aus Ziffern und Groß- oder Kleinbuchstaben (A-Z/a-z) bestehen. Bindestriche können nicht als erstes oder letztes Zeichen verwendet werden.

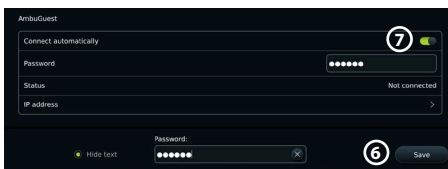
- Klicken Sie auf **Konfigurieren** (Configure) ⑤ und warten Sie, während die Visualisierungseinheit nach verfügbaren Netzwerken sucht.

Hinweis: Wenn zuvor ein WLAN-Netzwerk eingerichtet wurde, klicken Sie auf **Neues Netzwerk konfigurieren** (Configure a new network).



5.1.2. WLAN-Netzwerk mit WPA-/WPA2-Authentifizierung einrichten:

- Wählen Sie das gewünschte WLAN-Netzwerk aus der Liste aus.
- Geben Sie das Passwort ein und klicken Sie auf **Speichern** ⑥ (Save) und anschließend auf **Verbinden** (Connect).
- Wenn die Verbindung hergestellt ist, erscheint ein WLAN-Symbol  in der Symbolleiste.
- Um die automatische Verbindung zu einem zuvor genutzten WLAN-Netzwerk zu aktivieren, klicken Sie auf den **EIN/AUS-Schieberegler** neben **Automatisch verbinden** (Connect automatically) ⑦ (wechselt zu grün).

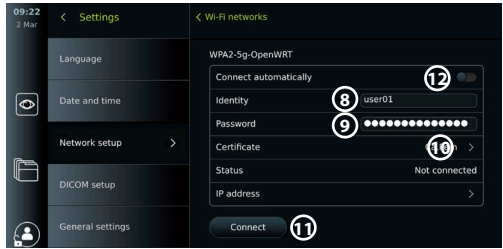



5.1.2.1. WLAN-Netzwerk mit WPA2 Enterprise-Authentifizierung einrichten:

Hinweis: Wenn Sie das erste Mal ein WLAN-Netzwerk mit WPA2 Enterprise-Authentifizierung einrichten, muss eine Visualisierungseinheit Ihrem Netzwerkanbieter-Service vertrauen. Befolgen Sie die Anweisungen in Abschnitt 5.1.4. Wenden Sie sich stattdessen entweder an Ihren IT-Administrator oder den Netzwerkanbieter.

- Wählen Sie das gewünschte WLAN-Netzwerk aus der Liste aus.
- Klicken Sie auf das Eingabefeld neben **Identität** (Identity) ⑧ und geben Sie den Benutzernamen ein.

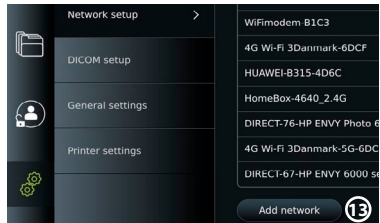
- Klicken Sie auf das Eingabefeld neben **Passwort** (Password) **9** und geben Sie das Passwort ein.
- Wenn der Zertifikatsname nicht vorhanden ist, klicken Sie auf den Pfeil neben **Zertifikat** (Certificate) **10** und importieren Sie ihn manuell in das System (siehe Abschnitt 5.1.4.).



- Klicken Sie auf **Verbinden** **11** (Connect).
- Wenn die Verbindung hergestellt ist, erscheint ein WLAN-Symbol  in der Symbolleiste.
- Um die automatische Verbindung zu einem zuvor genutzten WLAN-Netzwerk zu aktivieren, klicken Sie auf den **EIN/AUS**-Schieberegler neben **Automatisch verbinden** (Connect automatically) **12** (wechzelt zu grün).

5.1.2.2. Ausgeblendetes WLAN-Netzwerk einrichten:

- Klicken Sie unter der Liste der verfügbaren Netzwerke auf **Netzwerk hinzufügen** (Add network) **13**.
- Klicken Sie auf das Eingabefeld neben **SSID** und geben Sie den Namen des ausgeblendeten WLAN-Netzwerks ein. Klicken Sie dann auf **OK**.
- Geben Sie in den Eingabefeldern je nach Art des WLAN-Netzes die restlichen Informationen ein (siehe Abschnitte 5.1.2./5.1.2.1.).



5.1.3. Kabelgebundene LAN-Verbindung über Ethernet-Kabel einrichten:

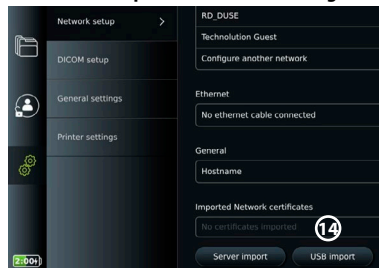
- Schließen Sie ein LAN-Kabel an den Ethernet-Anschluss auf der Rückseite der Visualisierungseinheit (siehe Abschnitt 2.3.) und an einen Router oder LAN-Wandanschluss an.
- Überprüfen Sie im Menü **Netzwerk** (Network) den LAN-Verbindungsstatus, der unter **Ethernet** angezeigt wird.

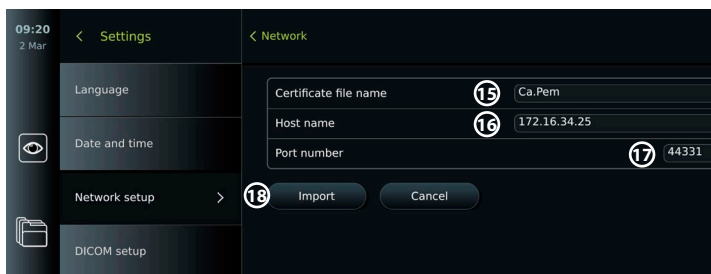
5.1.4. Importieren eines Netzwerkzertifikats für WPA2 Enterprise-Authentifizierung:

- Scrollen Sie im Menü **Netzwerk** (Network) zu **Importierte Netzwerkzertifikate** **14** (Imported Network certificates).

So importieren Sie TLS-Zertifikate von einem Server:

- Stellen Sie sicher, dass die Visualisierungseinheit an ein temporäres WLAN- oder LAN-Netzwerk angeschlossen ist (siehe Abschnitt 5.1.2 oder 5.1.3).
- Klicken Sie auf **Serverimport** (Server import).
- Klicken Sie auf das Eingabefeld neben **Zertifikatsdateiname** (Certificate file name) **15** und geben Sie den Dateinamen ein.
- Klicken Sie auf das Eingabefeld neben **Hostname** (Host name) **16** und geben Sie den Hostnamen ein.
- Klicken Sie auf das Eingabefeld neben **Portnummer** (Port number) **17** und geben Sie die Portnummer ein.

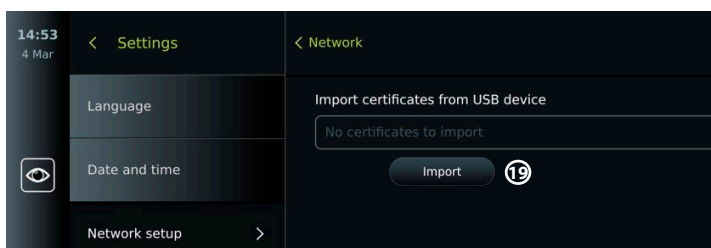




- Klicken Sie auf **Importieren** (18) (Import).

Importieren von Netzwerkzertifikaten von einem USB-Stick:

- Stellen Sie sicher, dass die USB-Verbindung für den Zertifikatimport aktiviert ist (siehe Abschnitt 4.3.) und ein USB-Stick an die Visualisierungseinheit angeschlossen ist (siehe Abschnitt 2.3.).



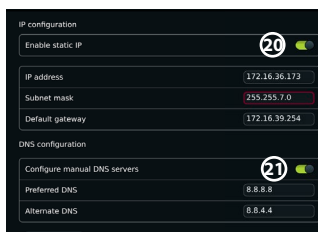
- Klicken Sie auf **USB-Import** (USB import) und warten Sie, während die Visualisierungseinheit nach Netzwerkzertifikaten auf dem USB-Stick sucht.
- Wählen Sie das gewünschte Netzwerkzertifikat aus und klicken Sie auf **Importieren** (19) (Import).

Hinweis: Wenn das Netzwerkzertifikat importiert wurde, wird der Name der Zertifikatdatei unter **Importierte Netzwerkzertifikate** (Imported Network certificates) im Menü **Netzwerk** (Network) angezeigt.

5.1.5. Einrichten einer statischen IP-Adresse und/oder eines DNS-Servers für ein WLAN- oder LAN-Netzwerk:

- Klicken Sie im Menü **Netzwerk** (Network) auf das aktuell ausgewählte WLAN-Netzwerk.
- Klicken Sie unter dem Namen des WLAN-Netzwerks auf den **Pfeil** neben der **IP-Adresse**.

Klicken Sie auf den **EIN/AUS**-Schieberegler neben **Statische IP aktivieren** (Enable static IP) (20) oder **Manuelle DNS-Server konfigurieren** (Configure manual DNS servers) (21) (wechselt zu grün) und geben Sie die erforderlichen Informationen ein.



5.1.6. Vom WLAN-Netzwerk trennen:

- Klicken Sie im Menü **Netzwerk** (Network) auf das aktuell ausgewählte WLAN-Netzwerk und anschließend auf **Trennen** (Disconnect).

5.1.7. Löschen aller Netzwerkdaten von der Visualisierungseinheit:

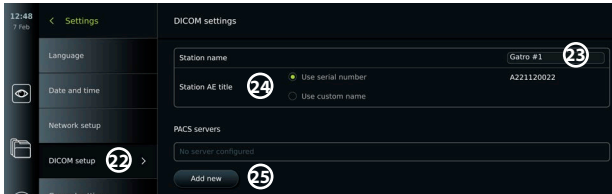
- Klicken Sie im Menü **Netzwerk** (Network) auf **Alle Daten löschen** (Clear all data).
- Klicken Sie auf **OK**.

5.2. PACS- und Arbeitslisten-Einrichtung

Sie können Patientendaten zwischen der Visualisierungseinheit und externen Servern übertragen. Vor dem Eingriff können Sie Patientendaten vom Arbeitslisten-Server abrufen, einschließlich Informationen über ein bevorstehendes Verfahren. Nach dem Eingriff können die während des Verfahrens erstellten Bilder und Videos im DICOM-Format vom Archiv auf einen PACS-Server exportiert werden. Stellen Sie vor der Einrichtung von Serververbindungen sicher, dass die Visualisierungseinheit mit einem WLAN- oder LAN-Netzwerk verbunden ist (siehe Abschnitt 5.1.).

5.2.1. Einrichten der Visualisierungseinheit für die Serververbindung:

- Klicken Sie auf die **Registerkarte Einstellungen** (Settings) und anschließend auf **Setup**.
- Klicken Sie auf **DICOM-Einrichtung** **22** (DICOM setup).
- Klicken Sie auf das Eingabefeld neben **Stationsname** **23** (Station name) und geben Sie den Gerätenamen ein. Der Standardname ist *AmbuMon*.

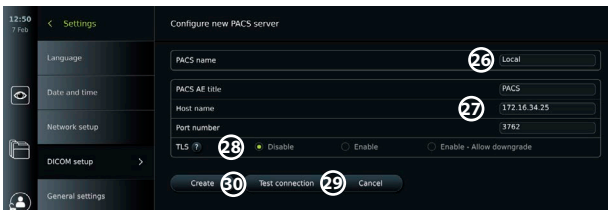


Hinweis: Die maximale Länge des Namens beträgt 16 Zeichen.

- Klicken Sie auf **Seriennummer verwenden** (Use serial number) oder **Benutzerdefinierten Namen verwenden** (Use custom name) neben **AE-Titel Station** **24** (Station AE title). Wenn Sie **Benutzerdefinierten Namen verwenden** (Use custom name) gewählt haben, klicken Sie auf das Eingabefeld und geben Sie den Namen ein.

5.2.2. Einrichtung einer Verbindung zum PACS-Server:

- Klicken Sie auf **Neu hinzufügen** (Add new) **25** unter **PACS-Server** (PACS servers).
- Klicken Sie auf das Eingabefeld neben **PACS-Name** (PACS name) **26** und geben Sie den Namen ein, den Sie für die PACS-Verbindung verwenden möchten.
- Klicken Sie auf die Eingabefelder neben **AE-Titel PACS** (PACS AE title), **Hostname** (Host name) und **Portnummer** (Port number) **27** und geben Sie die erforderlichen Informationen in jedes Feld ein.
- Klicken Sie auf die gewünschte Einstellung neben **TLS** **28**.



Hinweis: Wenn Sie TLS aktivieren, müssen Sie das erforderliche TLS-Zertifikat von einem Server oder USB-Stick importieren (siehe Anweisungen in Abschnitt 5.2.3.).

- Klicken Sie auf **Verbindung testen** **29** (Test connection), um zu überprüfen, ob die Informationen korrekt eingegeben wurden und die Serververbindung hergestellt werden kann.
- Klicken Sie auf **Erstellen** (Create) **30**, um die Einrichtung der Serververbindung zu speichern.

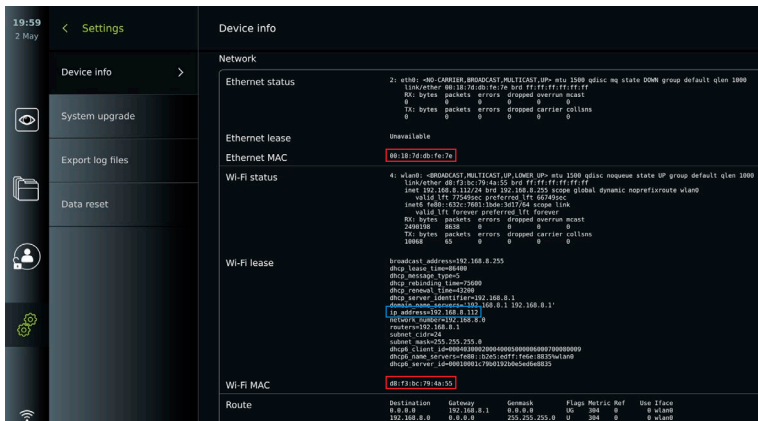
Manche PACS-Systeme benötigen möglicherweise die MAC-Adresse und die IP-Adresse der Visualisierungseinheit. Die MAC-Adresse ist für jede Visualisierungseinheit eindeutig, während die IP-Adresse vom Krankenhausnetzwerk zugewiesen wird.

So stellen Sie MAC-Adresse und IP-Adresse der Visualisierungseinheit wieder her:

- Melden Sie sich als **Administrator** an und gehen Sie dann zu **Einstellungen – Info – Geräteinfo** (Settings – About – Device Info).
- Je nachdem, ob WLAN oder Ethernet verwendet wird, finden Sie die Informationsregisterkarte **Netzwerk** (Network).

Die MAC-Adresse ist eine 48-BIT-Adresse, die in 6 Oktetten aufgeführt ist. Im Beispiel unten ist die MAC-Adresse je nach Netzwerkeinrichtung in roten Kästchen hervorgehoben.

Die von Ihrem Netzwerk vergebene IP-Adresse finden Sie dort ebenfalls. Im Beispiel unten ist die IP-Adresse in einem blauen Feld hervorgehoben.

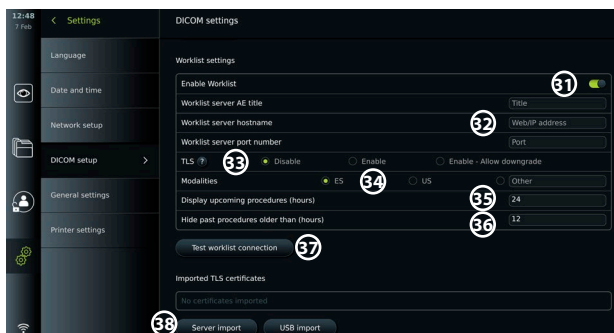


5.2.3. Verbindung zum Arbeitslisten-Server einrichten

- Klicken Sie auf den **EIN/AUS**-Schieberegler neben **Arbeitsliste aktivieren** (Enable Worklist) **31** (wechselt zu grün).
- Klicken Sie auf die Eingabefelder neben **AE-Titel Arbeitslisten-Server** (Worklist server AE title), **Hostname Arbeitslisten-Server** (Worklist server hostname) und **Portname Arbeitslisten-Server** (Worklist server port number) **32** und geben Sie die erforderlichen Informationen in jedes Feld ein.
- Klicken Sie auf die gewünschte Einstellung neben **TLS** **33**.

Hinweis: Wenn Sie TLS aktivieren, müssen Sie das erforderliche TLS-Zertifikat von einem Server oder USB-Stick importieren (siehe Anweisungen weiter unten).

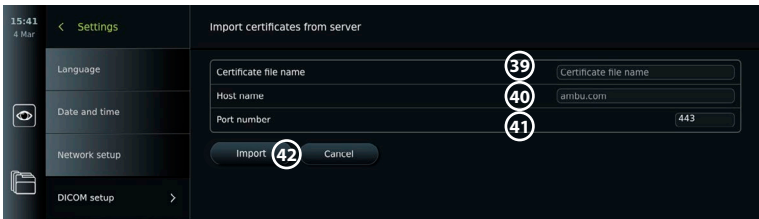
- Klicken Sie auf die gewünschte Modalität oder geben Sie eine in das Eingabefeld ein **34**.



- Klicken Sie auf das Eingabefeld neben **Anstehende Verfahren anzeigen (Stunden)** (Display upcoming procedures (hours) **35**) und geben Sie die erforderliche Stundenzahl ein.
- Klicken Sie die Pfeiltaste nach rechts, um die Option **Vergangene Verfahren, die älter als (Stunden) sind, ausblenden** (Hide past procedures older than (hours) **36**) auszuwählen, und geben sie die erforderliche Stundenzahl ein.
- Klicken Sie auf **Arbeitslisten-Verbindung testen** **37** (Test worklist connection), um zu überprüfen, ob die Informationen korrekt eingegeben wurden und die Serververbindung hergestellt werden kann.

TLS-Zertifikat vom Server oder USB-Stick importieren:

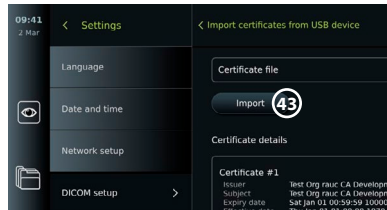
Sie können TLS für erhöhte Sicherheit beim Einrichten von PACS- und Arbeitslisten-Serververbindungen verwenden. Um TLS zu aktivieren, muss ein TLS-Zertifikat von einem Server oder von einem USB-Flash-Laufwerk in die Visualisierungseinheit importiert werden. Wenn mehrere TLS-Zertifikate in die Visualisierungseinheit importiert werden, wählt der PACS/Worklist-Server automatisch das erforderliche TLS-Zertifikat aus. Stellen Sie für den Import vom Server sicher, dass die Visualisierungseinheit mit einem WLAN- oder LAN-Netzwerk verbunden ist (siehe Abschnitt 5.1.). Stellen Sie für den Import von einem USB-Stick sicher, dass die USB-Verbindung für den Zertifikatimport aktiviert ist und ein USB-Stick an die Visualisierungseinheit angeschlossen ist (siehe Abschnitt 4.3.).



Importieren von TLS-Zertifikaten von einem Server:

- Klicken Sie auf **Serverimport** **38** (Server import).
- Klicken Sie auf das Eingabefeld neben **Zertifikatsdateiname** (Certificate file name) **39** und geben Sie den Dateinamen ein.
- Klicken Sie auf das Eingabefeld neben **Hostname** **40** (**Host name**) und geben Sie den Hostnamen ein.
- Klicken Sie auf das Eingabefeld neben **Portnummer** (Port number) **41** und geben Sie die Portnummer ein.
- Klicken Sie auf **Importieren** **42** (Import).
- Importieren von TLS-Zertifikaten von einem USB-Stick:
- Klicken Sie auf **USB-Import** (USB import) und warten Sie, während die Visualisierungseinheit nach TLS-Zertifikaten auf dem USB-Stick sucht.
- Wählen Sie das gewünschte TLS-Zertifikat aus und klicken Sie auf **Importieren** **43** (Import).

Hinweis: Wenn das TLS-Zertifikat importiert wurde, wird unter **Importierte TLS-Zertifikate** (Imported TLS certificates) der Name der Zertifikatsdatei angezeigt.




Server-Informationen	Erklärung
PACS-Name	Der hier eingegebene Name ist der Name, der in der Liste der verfügbaren Server im Exportmenü angezeigt wird.
AE-Titel PACS/ AE-Titel Arbeitslistenserver	Der hier eingegebene Titel wird vom Server verwendet, um die individuelle Softwareanwendung der Visualisierungseinheit zu identifizieren.
Hostname/ Hostname Arbeitslistenserver	IP-Adresse, MAC-Adresse oder volle Web-Adresse des Servers.
Portnummer/ Portnummer des Arbeitslistenservers	Netzwerk-Portnummer für den Server.

6. Betrieb der Visualisierungseinheit

6.1. Vorbereitung und Prüfung der Visualisierungseinheit vor dem Gebrauch

Bevor Sie die Visualisierungseinheit für ein Patientenverfahren verwenden, befolgen Sie die entsprechenden Schritte unten und alle anderen notwendigen Schritte gemäß den Verfahren und Anforderungen Ihrer Organisation für die Vorbereitung und Inspektion dieses Gerätetyps. Die grau eingekreisten Buchstaben **A** beziehen sich auf die Abbildungen in der Kurzanleitung auf Seite 2.

1. Untersuchen Sie die Visualisierungseinheit und andere Teile sorgfältig auf Schäden. Bei Schäden irgendeiner Art die Visualisierungseinheit nicht verwenden **A**.
2. Reinigen und desinfizieren Sie die Visualisierungseinheit (siehe Kapitel 9) **L**.
3. Wählen Sie einen sicheren und praktischen Ort für die Visualisierungseinheit. Stellen Sie dann die Visualisierungseinheit auf eine feste, flache Oberfläche, indem Sie den Standfuß auf der Rückseite ausklappen, oder montieren Sie die Visualisierungseinheit mithilfe der mit der Visualisierungseinheit mitgelieferten Halterung an einem Ständer (siehe Abschnitt 4.4) **Ca**.
4. Drücken Sie die Ein/Aus-Taste, um die Visualisierungseinheit einzuschalten, und warten Sie ca. 20–30 Sekunden, während die Visualisierungseinheit hochfährt **I**.
5. Laden Sie die Visualisierungseinheit bei Bedarf auf, indem Sie das Netzteil mit einer Steckdose verbinden und den Netzstecker in den Netzeingang an der Rückseite der Visualisierungseinheit stecken. Die Akkuanzeige zeigt ein Blitzsymbol  an, wenn die Visualisierungseinheit geladen wird **E**.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Stromversorgung immer vorhanden und funktionsfähig ist. Es wird empfohlen, vor Beginn jedes Verfahrens die nächstgelegene Steckdose zu ermitteln.

6. Schließen Sie die Visualisierungseinheit gegebenenfalls an das WLAN-Netzwerk an (siehe Abschnitt 5.1).
7. Schließen Sie das Ambu Visualisierungsgerät an die Visualisierungseinheit an, indem Sie den Konnektor in den entsprechenden Konnektoranschluss an der Visualisierungseinheit stecken. Stellen Sie sicher, dass die Pfeile ausgerichtet sind und die Farbe am Konnektor und dessen Anschluss übereinstimmen **G**.

Hinweis: Angaben zur Einrichtung und Bedienung von Ambu Visualisierungsgeräten sind den jeweiligen Bedienungsanleitungen zu entnehmen.

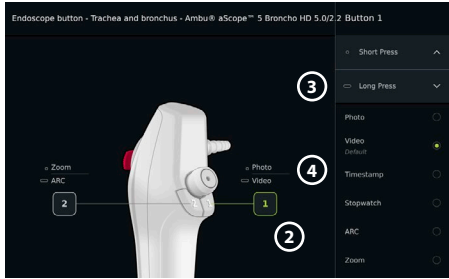
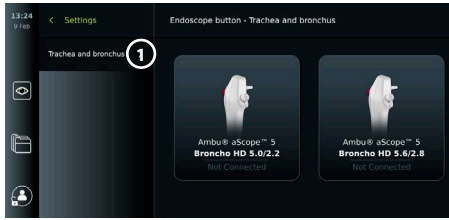
8. Stellen Sie sicher, dass ein Live-Videobild auf dem Bildschirm angezeigt wird, indem Sie die distale Spitze des Ambu Visualisierungsgeräts auf ein Objekt richten, z. B. auf Ihre Handfläche. Achten Sie darauf, dass das Live-Bild richtig ausgerichtet ist **H**.
9. Ein externer Monitor kann, falls nötig, an den HDMI- oder SDI-Anschluss an der Rückseite der Visualisierungseinheit angeschlossen werden (siehe Abschnitt 2.3) **F**.

6.2. Einrichtung der Konfiguration von Endoskoptasten

Der Administrator und der Servicetechniker können die Konfiguration der Endoskoptaste einrichten, auch wenn das Endoskop nicht angeschlossen ist. Alle anderen Benutzer können die aktuelle Tastenkonfiguration einsehen, aber nicht ändern. Die verfügbaren Funktionen hängen vom Typ des ausgewählten Endoskops ab.

Konfigurieren der Endoskoptasten:

- Klicken Sie auf die **Registerkarte Einstellungen** (Settings) und anschließend auf **Endoskoptasten** (Endoscope buttons).
- Klicken Sie auf die gewünschte Endoskopkategorie **①** und wählen Sie ein Endoskop aus.
- Der Bildschirm zeigt eine Übersicht der Endoskoptasten mit den verfügbaren Funktionen.
- Drücken Sie die gewünschte Endoskop-Taste **②**, wählen Sie dann langes oder kurzes Drücken **③**.
- Wählen Sie eine beliebige Aktion aus der Liste, die ausgeführt werden soll, wenn die ausgewählte Taste gedrückt wird **④**.
- Wiederholen Sie den Vorgang für jede Taste. Die Übersicht zeigt die ausgewählten Funktionen neben den Schaltflächen.



Hinweis: Jeder Endoskoptyp verfügt über eine Standard-Tastenkonfiguration.

Hinweis: Die vorgenommenen Änderungen werden gespeichert und gelten für alle Visualisierungsgeräte desselben Typs.

6.3. Starten und Stoppen eines Verfahrens

6.3.1. Starten eines Verfahrens

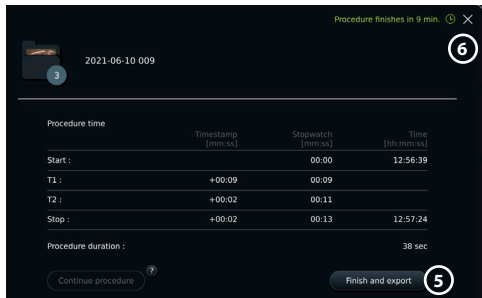
Wenn ein Ambu Visualisierungsgerät an die Visualisierungseinheit angeschlossen ist, beginnt ein neues Verfahren, wenn eine der folgenden Aktionen durchgeführt wird: 1) ein Patient wird aus der Arbeitsliste ausgewählt, 2) ein Foto oder Video wird aufgenommen oder 3) die Stoppuhr wird aktiviert.

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.

6.3.2. Stoppen eines Verfahrens

Trennen Sie das Ambu Visualisierungsgerät von der Visualisierungseinheit und wählen Sie eine der folgenden Optionen:

- Klicken Sie auf **Beenden und Exportieren** (Finish and export) **⑤**, um den aktuellen Vorgang zu beenden und die aufgezeichneten Dateien zu exportieren (siehe Abschnitt 7.2).
- Drücken Sie **X** **⑥**, um den Vorgang ohne Export von Dateien zu beenden.
- Schließen Sie das Visualisierungsgerät (oder ein Ersatz-Visualisierungsgerät) wieder an, um zum aktuellen Verfahren zurückzukehren und den Vorgang fortzusetzen.



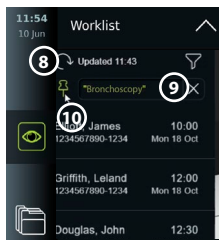
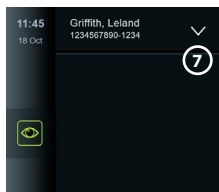
6.4. Verfahrensablauf mit der Arbeitsliste

Die Visualisierungseinheit kann Patienteninformationen von einem Arbeitslisten-Server abrufen. Wenn ein Patient im Dropdown-Menü Arbeitsliste (Worklist) ausgewählt wird, werden die ausgewählten Patienteninformationen mit den Fotos und Videos gespeichert, die beim aktuellen Verfahren erstellt wurden.

Die Patientendaten können vor oder während des Eingriffs abgerufen werden. Wenn das Verfahren ohne ausgewählten Patienten beendet wird, müssen die Patientendaten manuell eingegeben werden.

Arbeitsliste aktualisieren und nach Patient suchen:

- Klicken Sie auf den **Pfeil nach unten** (7), um die Patientenliste auf dem Arbeitslisten-Server zu öffnen.
- Klicken Sie auf das **Aktualisierungssymbol** (8), um aktuelle Patienteninformationen vom Arbeitslisten-Server abzurufen.
- Klicken Sie auf das **Suchfeld** (9) und geben Sie den Suchbegriff ein, z. B. Patientenname, Verfahrenstyp oder Name des Arztes.
- Klicken Sie auf das **Stecknadel-Symbol** (10), um den aktuellen Suchbegriff aktiv zu halten, während Sie durch die Suchergebnisse scrollen.
- Der Suchbegriff bleibt solange aktiv, bis er durch erneutes Klicken des **Stecknadel-Symbols** deaktiviert wird.



Wählen Sie einen Patienten aus der Arbeitsliste aus:

- Klicken Sie auf den Namen des Patienten und anschließend auf **Bestätigen** (Confirm).
- Um einen anderen Patienten auszuwählen, klicken Sie einfach auf den Namen des neuen Patienten und dann auf **Ändern** (Change).
- Um die Auswahl eines Patienten zu löschen, klicken Sie auf den ausgewählten Patientennamen und dann auf **Auswahl löschen** (Deselect).

6.5. Überblick der Live-Ansicht-Funktionen









Wenn ein Ambu Visualisierungsgerät an die Visualisierungseinheit angeschlossen wurde, sind die Live-Ansichtsfunktionen über die Registerkarte Live-Ansicht (Live View) verfügbar.

Überblick der Live-Ansicht-Funktionen		
Symbol	Name	Funktion
	Registerkarte Live-Ansicht	Zeigt das Live-Bild, wenn ein Ambu Visualisierungsgerät angeschlossen ist.
	Video Aufnahmesymbol	Starten und Stoppen der Videoaufzeichnung während eines Eingriffs (siehe Abschnitt 6.3.).
	Foto-Symbol	Fotografieren während eines Eingriffs, auch während der Videoaufnahme (siehe Abschnitt 6.3.).
	Symbol für den aktuellen Verfahrensordner	Speichern von Fotos und Videos, die während des aktuellen Verfahrens aufgezeichnet wurden (siehe Abschnitt 6.10.).
	Menü Arbeitsliste	Auswahl eines Patienten für das aktuelle Verfahren (siehe Abschnitt 6.4.).
	Stoppuhr	Zeiterfassung und Zeitstempelerstellung während eines Eingriffs (siehe Abschnitt 6.7.).
	Bildanpassung	Einstellen von Farbe, Kontrast, Schärfe, Helligkeit, Zoom und Rotation (siehe Abschnitt 6.6.).
	Bildanpassung*	Einstellen von Farbe, Kontrast, Schärfe, Helligkeit, Zoom, Rotation und ARC (Advanced Red Contrast) (siehe Abschnitt 6.6.).

* Dieses Symbol wird nur angezeigt, wenn ARC aktiviert ist und das angeschlossene Endoskop die Funktion unterstützt.

6.6. Verwendung der Bildanpassungen

- Klicken Sie auf das Symbol **Bildanpassung**  (Image adjustment) oder , um das Menü zu öffnen.
- Drücken Sie nach dem Anpassen der Bildeinstellungen auf **X**, um die Einstellungen zu speichern.

Erklärung der Funktionen in der Bildanpassung 		
Symbol	Name	Funktion
	Farbe	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.
	ZOOM	Vergrößert das Live-Bild. Das Symbol Z 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 A in der oberen rechten Ecke des Live-Bildes zeigt an, dass ARC aktiv ist.
	Bilddrehung um 180°	Dreht das Live-Bild um 180 Grad.


Hinweis: Einige Bildanpassungen können vom Administrator deaktiviert werden.

Hinweis: Die vorgenommenen Änderungen werden gespeichert und gelten für alle Visualisierungsgeräte desselben Typs.

Anpassen von Farbe, Kontrast, Schärfe und Helligkeit:

- Passen Sie die Bildeinstellungen an, indem Sie auf die **Symbole** **(11)** am Ende der Schieberegler klicken oder die **Schieberegler** **(12)** nach links oder rechts ziehen.

Drehen des Live-Bildes:

- Klicken Sie auf das **Rotationssymbol** **(13)**, um das Live-Bild um 180 Grad zu drehen.
- Klicken Sie erneut auf das **Rotationssymbol**, um das Live-Bild wieder in die Normalstellung zu bringen.
- Wenn die Bilddrehung aktiv ist, wird das Rotationssymbol  im Bildschirm Live-Ansicht angezeigt.

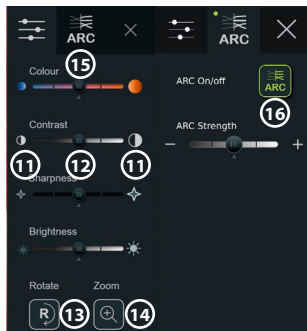
Hinweis: Die Rotation ist nur verfügbar, wenn das angeschlossene Endoskop die Rotationsfunktion unterstützt.

Verwendung der Zoom-Funktion:

- Klicken Sie zum Vergrößern auf das **Zoom-Symbol** **14**.
- Klicken Sie zum Verkleinern erneut auf das **Zoom-Symbol**.
- Wenn die Zoom-Funktion aktiv ist, wird das Zoom-Symbol **Z** im Bildschirm Live-Ansicht angezeigt.

Hinweis:

- Es ist auch möglich, durch Doppelklicken auf den Bildschirm zu vergrößern und zu verkleinern. Das vergrößerte Bild ist abgeschnitten.
- Wenn Fotos oder Videos während der Verwendung der Zoom-Funktion aufgenommen werden, wird der ursprüngliche Bildbereich in seiner vollen Größe aufgenommen, als ob die Zoom-Funktion nicht aktiviert wäre.
- Die Taste Stoppuhr (Stopwatch) 00:00, 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 6.2. für die Konfiguration der Endoskop Tasten).
- Zoom kann unter Allgemeine Einstellungen (General Settings) durch den Administrator aktiviert/ deaktiviert werden (siehe Abschnitt 4.3.).



ARC (Advanced Red Contrast) anpassen:

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. ARC soll die Sichtbarkeit von Rottönen im Bild verbessern. 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.
- Klicken Sie auf die **Registerkarte ARC** **15**.
- Klicken Sie auf die **ARC-Schaltfläche** **16**, um die ARC-Anpassung zu aktivieren (wechselt zu grün und ein kleiner grüner Punkt erscheint auf der ARC-Registerkarte).
- Passen Sie die ARC-Einstellung an, indem Sie auf die Symbole am Ende der Schiebereglerleisten klicken oder den Schieberegler nach links oder rechts ziehen.
- Wenn ARC aktiviert ist, wird das ARC-Symbol **A** im Bildschirm Live-Ansicht angezeigt.

Hinweis: ARC ist nur verfügbar, wenn das angeschlossene Endoskop die ARC-Funktion unterstützt.

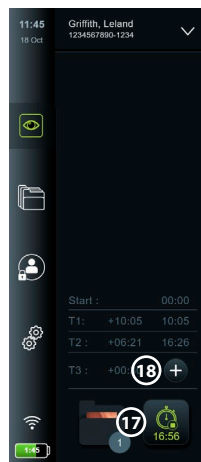
Hinweis: Nachdem die Visualisierungseinheit ausgeschaltet wurde, wird eine Einstellung der ARC-Stärke für jeden einzelnen Visualisierungsgerättyp gespeichert.

6.7. Verwendung der Stoppuhr

Sie können die Stoppuhr der Visualisierungseinheit verwenden, um die Dauer des Eingriffs oder Teile des Eingriffs aufzuzeichnen. Während die Stoppuhr läuft, können Sie Zeitstempel erstellen, um bestimmte Zeitpunkte zu markieren.

Verwendung der Stoppuhr:

- Klicken Sie auf das **Stoppuhr-Symbol** **17**, um die Stoppuhr zu starten.
- Klicken Sie auf das **Pluszeichen** **18**, um einen Zeitstempel zu erstellen, während die Stoppuhr läuft.
- Klicken Sie erneut auf das **Stoppuhr-Symbol**, um die Stoppuhr anzuhalten.



- Wenn die Stoppuhr angehalten wurde, können Sie sie erneut starten, indem Sie auf das **Stoppuhr-Symbol** klicken, oder auf das **Pluszeichen** drücken, um die Stoppuhr mit einem neuen Zeitstempel zu starten.

Hinweis: Die Stoppuhr läuft im Hintergrund weiter, auch wenn sie vom Live-Bildschirm verdeckt wird, z. B. während die Side-by-Side-Ansicht aktiv ist.

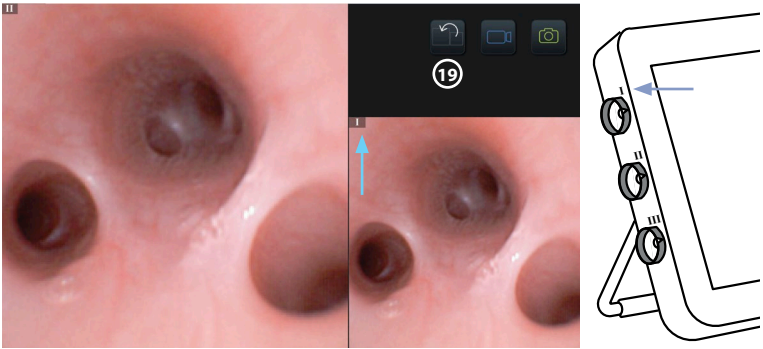
Hinweis: Die Stoppuhr stoppt, wenn das Visualisierungsgerät entfernt wird. Wenn dasselbe Visualisierungsgerät innerhalb von 60 Sekunden wieder angeschlossen wird, wird die Stoppuhr automatisch fortgesetzt. Wenn mehr als 60 Sekunden vergangen sind, klicken Sie auf **Verfahren fortsetzen** (Continue procedure), um den Vorgang fortzusetzen und die Stoppuhr weiterlaufen zu lassen.

6.8. Verwendung der Side-by-Side-Ansicht

Mit der Side-by-Side-Ansicht kann der Bildschirm Live-Ansicht Live-Bilder von zwei gleichzeitig verbundenen Visualisierungsgeräten anzeigen.

Verwendung der Side-by-Side Ansicht:


- Schließen Sie zwei Ambu Visualisierungsgeräte an die Konnektoranschlüsse der Visualisierungseinheit an.
- Auf dem Live-Bildschirm werden zwei Bilder angezeigt, eines größer und eines kleiner. Die in jedem Bild angezeigte Nummer entspricht der Nummer am Anschluss der Visualisierungseinheit.




- Klicken Sie auf das **Schaltersymbol (19)**, um die Bildgrößen zu ändern.

6.9. Fotos machen und Videos aufnehmen

Foto aufnehmen:

- Klicken Sie auf das **Fotosymbol** , um ein Foto aufzunehmen, welches automatisch im aktuellen Verzeichnis gespeichert wird.

Video aufnehmen:

- Klicken Sie auf das **Videosymbol** , um eine Videoaufnahme zu starten.
- Klicken Sie erneut auf das **Videosymbol**, um die Videoaufnahme zu stoppen und das Video im aktuellen Verzeichnis zu speichern.
- Zeichnen Sie bei Bedarf gleichzeitig ein Video mit Ton auf (siehe Abschnitt 8.3.).

Hinweis: Die Bildrotation wird in der Videoaufnahme gespeichert, die Zoom-Funktion jedoch nicht.

Hinweis: Es ist auch möglich, während der Aufnahme eines Videos Fotos zu machen.

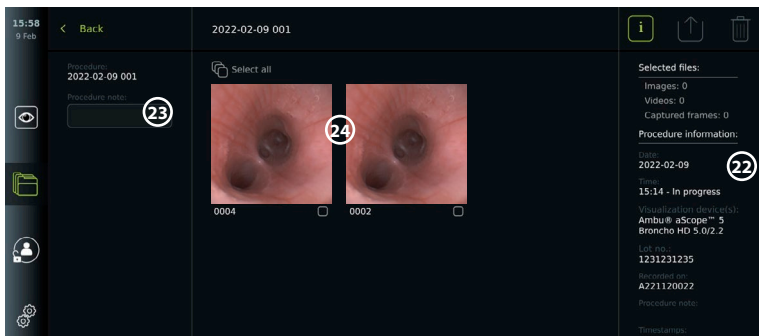
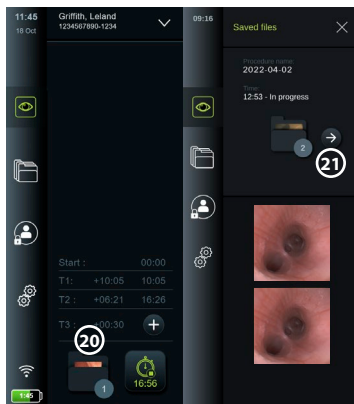
Hinweis: Ein Video kann maximal 30 Minuten lang sein. Sie werden benachrichtigt, dass die Videoaufnahme bald eingestellt wird. Eine neue Aufnahme kann sofort gestartet werden.

6.10. Aktueller Verfahrensordner

Der aktuelle Verfahrensordner wird automatisch erstellt und mit dem Datum des Eingriffs gefolgt von der Verfahrensnummer des Tages benannt (Format: JJJJ-MM-TT_XXX). Die während des Eingriffs erstellten Bild- und Videodateien werden im aktuellen Verfahrensordner gespeichert. Nach Beendigung des Verfahrens wird der aktuelle Verfahrensordner in den Verfahrensordner verschoben, der über die Registerkarte Archiv (Archive) in der Symbolleiste zugänglich ist.

Anzeigen der Dateien im aktuellen Verfahrensordner:

- Klicken Sie auf das Symbol für den **aktuellen Verfahrensordner** **20**. Das Symbol für den aktuellen Verfahrensordner zeigt die Gesamtzahl der während des aktuellen Verfahrens gespeicherten Fotos und Videos.
- Klicken Sie auf den **Pfeil nach rechts** **21**.
- Die aktuelle Verfahrensübersicht zeigt die Dateien im Ordner und Informationen zum aktuellen Verfahren, wie Datum, Uhrzeit, angeschlossenes Endoskop und Zeitstempel **22**.
- Um dem Ordner eine Notiz hinzuzufügen, klicken Sie auf das Feld **Hinweise zum Verfahren** (Procedure note field) **23** und geben Sie den Text ein (max. 40 Zeichen). Das Hinweisfeld kann dafür verwendet werden, eine kurze Beschreibung zu den spezifischen Verfahren oder Ordner hinzuzufügen.
- Scrollen Sie durch die Miniaturansichten **24** und klicken Sie auf das gewünschte Bild oder Video, um eine größere Ansicht anzuzeigen.
- Um der Datei nach dem Öffnen eine Notiz hinzuzufügen, klicken Sie auf das Feld **Hinweis zur Datei** (File note field) und geben Sie den Text ein (max. 40 Zeichen).
- Zur Verwendung von Videowiedergabefunktionen siehe Abschnitt 8.3.2.



6.11. Nach der Verwendung der Visualisierungseinheit

Befolgen Sie die Schritte unten nach der Verwendung der Visualisierungseinheit. Die grau eingekreisten Buchstaben **J** beziehen sich auf die Abbildungen in der Kurzanleitung auf Seite 2.

1. Trennen Sie das Ambu Visualisierungsgerät von der Visualisierungseinheit **J**. Angaben zur Entsorgung von Visualisierungsgeräten sind den jeweiligen Bedienungsanleitungen zu entnehmen.
2. Klicken Sie auf die Ein/Aus-Taste **1**, um die Visualisierungseinheit auszuschalten **I**. Klicken Sie auf **OK**.

- Nehmen Sie die Visualisierungseinheit falls nötig aus der Halterung. Verwenden Sie beide Hände, um die Visualisierungseinheit zu halten, während Sie die beiden grauen Entriegelungstasten an der Halterung hinter der Visualisierungseinheit betätigen. Ziehen Sie die Visualisierungseinheit zu sich entgegen **K**.
- Reinigen und desinfizieren Sie die Visualisierungseinheit (siehe Kapitel 9) **L**.
- Blinkt die Einschalttaste **(P)** orange, wenn die Visualisierungseinheit ausgeschaltet ist, liegt der Akkuladestatus unter 20 %. Laden Sie in diesem Fall die Visualisierungseinheit.

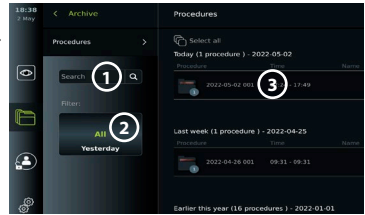
7. Dateiverwaltung im Archiv

7.1. Zugriff auf Dateien im Archiv

Im Archiv können Dateien angezeigt, exportiert, gedruckt und gelöscht werden.

Fotos und Videos im Archiv anzeigen:

- Klicken Sie auf die Registerkarte **Archiv** (Archive) und dann auf **Verfahren** (Procedures).
- So suchen Sie nach einem Ordner: Geben Sie das Datum oder den Hinweis zur Datei in das Suchfeld ein **(1)** und/oder scrollen Sie, um nach Zeitraum zu filtern **(2)**. Die Liste filtert die Verfahren automatisch, wenn ein Zeitraum ausgewählt ist. Um eine vollständige Übersicht zu bekommen, stellen Sie den Filter wieder auf **Alle** (All).



- Klicken Sie auf den gewünschten Verfahrensordner **(3)**, um die während des Patientenverfahrens erstellten Dateien anzuzeigen.
- Scrollen Sie durch die Miniaturansichten und klicken Sie auf das gewünschte Bild oder Video, um eine größere Ansicht anzuzeigen.

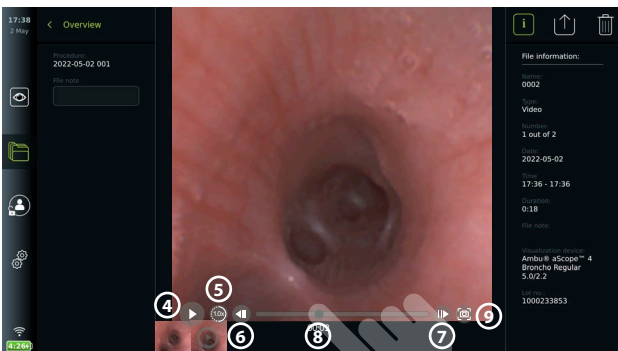
Videowiedergabefunktionen verwenden:

- Klicken Sie auf das **Wiedergabe-Symbol** **(4)**.
- Um das Video in Zeitlupe abzuspielen, klicken Sie wiederholt auf das **Zeitlupen-Symbol** **(5)**, um zwischen den Wiedergabegeschwindigkeiten zu wechseln.
- Klicken Sie während der Videowiedergabe auf das **Pause-Symbol** **(4)**, um das Video anzuhalten.
- Um vorwärts oder rückwärts zu springen, während das Video angehalten ist, klicken Sie auf den **Pfeil nach links** **(6)** oder **Pfeil nach rechts** **(7)** oder ziehen Sie den **Schieberegler** **(8)** nach links oder rechts.

Ein Bild aus einem Video aufnehmen:

- Wenn die Wiedergabe angehalten wurde, klicken Sie auf das **Bilderfassungs-Symbol** **(9)**. Das aufgenommene Bild wird als Foto im Verfahrensordner gespeichert.

Hinweis: Bilder, die als Aufnahmen gespeichert werden, haben eine geringere Bildqualität als normale Fotos. Die aufgenommenen Bilder werden mit einem Bilderfassungs-Symbol gespeichert.



Fotos und Videos aus dem Verfahren werden in absteigender Reihenfolge angezeigt, wobei das letzte 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. Scrollen Sie auf den Miniaturbildern seitwärts, um sich alle Fotos und Videos aus dem Verfahren anzeigen zu lassen. Auf der rechten Seite des Bildschirms sind die Informationen zur Verfahrensdatei verfügbar.

7.2. Exportieren von Dateien auf PACS-Server oder USB-Flash-Laufwerk

Stellen Sie vor dem Export von Dateien sicher, dass die Verbindung zum PACS-Server hergestellt wurde (siehe Abschnitt 5.2.) oder ein USB-Stick verbunden und die Option USB-Dateiexport aktiviert ist (siehe Abschnitt 4.3.).

Dateien für Export auswählen:

- Klicken Sie auf die Registerkarte **Archiv** (Archive) und dann auf **Verfahren** (Procedures).
- Klicken Sie auf den gewünschten Verfahrensordner.
- Wählen Sie die gewünschten Dateien aus, indem Sie die Kästchen unter den Miniaturansichten markieren **10** oder auf **Alle auswählen** **11** (Select all) klicken.

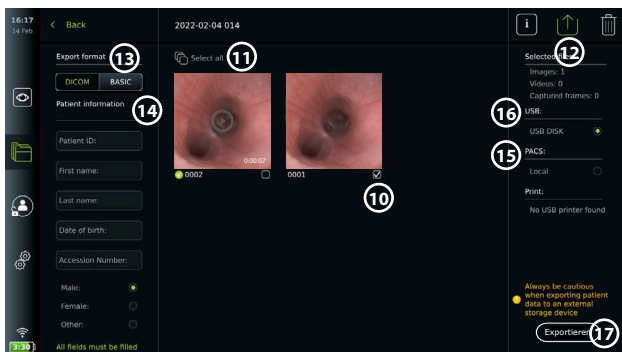
Dateiformat auswählen:

- Klicken Sie auf das **Exportsymbol** **12**.
- Wählen Sie das Dateiformat **DICOM** oder **BASIC** **13**.
- Wenn Sie das DICOM-Format ausgewählt haben, müssen alle Patienteninformationsfelder **14** manuell ausgefüllt werden, es sei denn, die Patienteninformationen wurden vor oder während des Verfahrens aus der Arbeitsliste abgerufen.

Hinweis: Für den Export auf einen PACS-Server muss das DICOM-Format ausgewählt sein. Siehe Tabelle unten für weitere Informationen zu Dateiformaten.

Dateien exportieren:

- Klicken Sie auf den Namen des PACS-Servers **15** oder USB-Flash-Laufwerks **16**, zu dem Sie exportieren möchten (grüner Punkt).
- Klicken Sie auf **Exportieren (Export)** **17**.
- Warten Sie, bis der Dateiexport durch ein Popup-Fenster auf dem Bildschirm bestätigt wurde, bevor Sie die Visualisierungseinheit vom WLAN-Netzwerk trennen oder den USB-Stick entfernen.



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.

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.



2022-02-04 001 For teaching

Hinweis: Es wird empfohlen, eine regelmäßige Sicherung der Visualisierungseinheit durchzuführen, indem Dateien auf einen PACS-Server oder ein USB-Flash-Laufwerk exportiert werden. Geschützte Gesundheitsinformationen (Protected Health Information, PHI) werden mit einem Passwortschutz im Speicher der Visualisierungseinheit gespeichert und **nicht** durch den Export von Dateien aus der Visualisierungseinheit gelöscht. Um PHI von der Visualisierungseinheit zu löschen, müssen die Dateien entweder manuell oder mit der automatischen Löschfunktion von der Visualisierungseinheit gelöscht werden (siehe Abschnitt 7.3).






Dateiformate	Anschluss	BASIC-Dateiformat
Bild (unkomprimiert)	Blau	400 × 400 Pixel – PNG-Format
	Grau	800 × 800 Pixel – PNG-Format
	Grün	400 × 400 Pixel – PNG-Format
Video (komprimiert)		MP4-Format

Erläuterungen zu den Funktionen im Exportmenü



Symbol	Name	Funktion
-	DICOM*	Fotos und Videos können auf ein USB-Flash-Laufwerk exportiert werden. PACS-Server im DICOM-Format
-	BASIC	Fotos und Videos können auf einen USB-Stick im BASIC-Format exportiert werden. Das BASIC-Format exportiert Fotos in PNG, Videos in MP4.
-	Patienteninformationen	Patientendaten können automatisch abgerufen werden, indem ein Patient in der Arbeitsliste (siehe Abschnitt 6.4) ausgewählt oder manuell eingegeben wird. Die Patientendaten werden auf dem lokalen Speicher der Visualisierungseinheit gespeichert, bis die Dateien entweder manuell oder mit der automatischen Löschfunktion gelöscht werden (kann vom Administrator in den Allgemeinen Einstellungen (General settings) aktiviert werden, siehe Abschnitt 4.3.).
-	USB	Wählen Sie ein angeschlossenes USB-Flash-Laufwerk, um ein oder mehrere Fotos oder Videos im BASIC- oder DICOM-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. Zum Einrichten der Verbindung mit dem PACS-Server, siehe Abschnitt 5.2.

Erläuterungen zu den Funktionen im Exportmenü

Symbol	Name	Funktion
	Export-schaltfläche	Klicken Sie auf die Export-Schaltfläche, um ausgewählte Fotos oder Videos zu exportieren, wenn alle erforderlichen Einstellungen vorgenommen wurden.
	Info	Klicken Sie auf Info, um die Foto-, Video- oder Verfahrensinformationen im Verfahrensordner anzuzeigen.
	Exportmenü	Klicken Sie die Schaltfläche Exportmenü, um das Exportmenü zu öffnen.
	Papierkorb	Klicken Sie auf den Papierkorb, um Fotos und Videos dauerhaft zu löschen sowie alle Patientendaten von der Visualisierungseinheit zu entfernen.
	Export-indikatoren	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. Dateien aus dem Archiv löschen

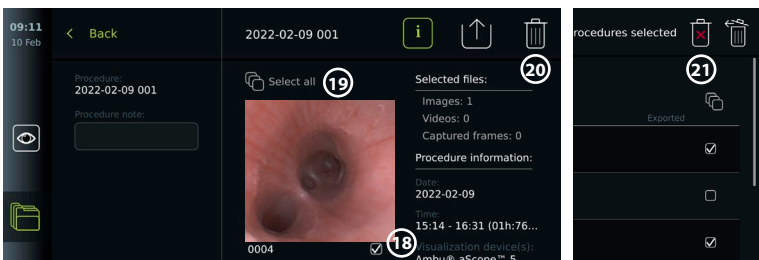
Gelöschte Dateien werden in den Papierkorb verschoben, bis sie endgültig gelöscht werden. Der Administrator kann einstellen, dass die Dateien nach einer bestimmten Zeit in den Papierkorb verschoben oder dauerhaft gelöscht werden. Standardmäßig werden Dateien im Papierkorb nach drei Monaten endgültig gelöscht. Alle Arten von Benutzern können Dateien in den Papierkorb verschieben, aber erweiterte Benutzer oder Admin-Benutzer haben die Rechte, Dateien dauerhaft zu löschen.

Dateien aus Verfahrensordnern in den Papierkorb verschieben:

- Klicken Sie auf die Registerkarte **Archiv** (Archive) und dann auf **Verfahren** (Procedures).
- Klicken Sie auf den gewünschten Verfahrensordner.
- Wählen Sie die gewünschten Dateien aus, indem Sie die Kästchen unter den Miniaturansichten markieren **18** oder auf **Alle auswählen** **19** (Select all) klicken.
- Klicken Sie auf das **Löschen-Symbol** **20**, dann auf **OK**.

Dateien endgültig löschen:

- Klicken Sie auf die Registerkarte **Archiv** (Archive) und dann auf **Papierkorb** (Bin).
- Klicken Sie auf den gewünschten Ordner.
- Wählen Sie die gewünschten Dateien aus, indem Sie die Kästchen unter den Miniaturansichten markieren oder auf **Alle auswählen** (Select all) klicken.
- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Dauerhaft löschen** **21** (Permanently delete) und dann auf **OK**.



8. Anschluss externer Geräte

Siehe Übersicht der Ein- und Ausgangsanschlüsse in Abschnitt 2.3. Weitere Informationen dazu finden Sie in der *Bedienungsanleitung* des externen Geräts. Stellen Sie 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.

8.1. Anschluss an einen externen Monitor

Das Live-Bild oder Wiedergabevideo, das auf dem Bildschirm der Visualisierungseinheit angezeigt wird, kann gleichzeitig über einen Kabelanschluss (3G-SDI oder HDMI) auf einem externen Monitor angezeigt werden. Das Bild auf dem externen Monitor ist das gleiche Bild wie auf dem Bildschirm der Visualisierungseinheit, einschließlich der Softwareschnittstelle.

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

Anschließen der Visualisierungseinheit an einen externen Monitor:

- Schließen Sie das 3G-SDI- oder HDMI-Kabel vom externen Monitor an den Anschluss an der Rückseite der Visualisierungseinheit an (siehe Abschnitt 2.3).
- Stellen Sie sicher, dass die korrekte Eingangseinstellung am externen Monitor gewählt wurde (siehe Bedienungsanleitung des externen Monitors).

Hinweis: Es wird empfohlen, den externen Monitor anzuschließen, während die Visualisierungseinheit ausgeschaltet ist.

Hinweis: Die automatische Bildrotation wird bei einem mit HDMI verbundenen externen Monitor nicht unterstützt. Bitte ändern Sie die Ausrichtung der Visualisierungseinheit, um die HDMI-Monitoransicht zu korrigieren.

8.2. Anschließen von USB-Flash-Laufwerken

Schließen Sie bei Bedarf ein externes USB-Flash-Laufwerk an die USB-Anschlüsse an der Seite der Visualisierungseinheit an (die Position der USB-Anschlüsse ist in Abschnitt 2.4. unter 9-1 angegeben.).

8.3. Anschließen eines Audiogeräts

8.3.1. Ton während des Eingriffs aufzeichnen

- Schließen Sie die Visualisierungseinheit über einen USB-Anschluss an ein Audiogerät an (siehe Abschnitt 2.4. unter 9-1).
- Ein Mikrofonsymbol in der Symbolleiste zeigt an, ob das Audiogerät kompatibel ist oder nicht.

8.3.2. Während eines Eingriffs aufgenommenen Ton abspielen

- Schließen Sie ein Audiogerät an den USB-Anschluss der Visualisierungseinheit an, um während der Videowiedergabe Audio zu hören.

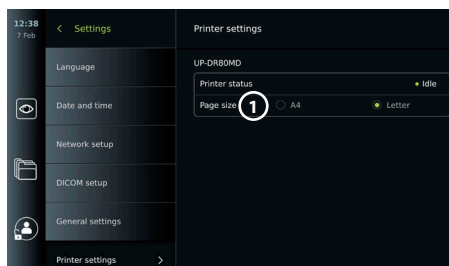
Hinweis: Videodateien, die Audioaufzeichnungen enthalten, werden mit einem Audiosymbol angezeigt.

8.4. Drucken von Bildern über einen externen medizinischen Drucker

Bevor Sie Bilder über einen medizinischen Drucker drucken, stellen Sie sicher, dass der USB-Anschluss zum Drucken aktiviert und ein medizinischer Drucker über USB angeschlossen ist (siehe Abschnitt 4.3.).

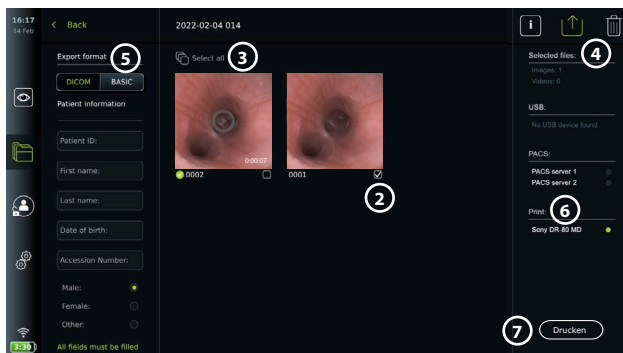
Einstellungen zum Drucken auswählen:

- Klicken Sie auf die **Registerkarte Einstellungen** (Settings) und anschließend auf **Setup**.
- Klicken Sie auf **Druckereinstellungen** (Printer settings).
- Klicken Sie auf die gewünschte **Seitengröße** ①.



Drucken von Bildern über einen medizinischen Drucker:

- Klicken Sie auf die Registerkarte **Archiv** (Archive) und dann auf **Verfahren** (Procedures).
- Klicken Sie auf den gewünschten Verfahrensordner.
- Wählen Sie die gewünschten Bilder aus, indem Sie die Kästchen unter den Miniaturansichten markieren **(2)** oder auf **Alle auswählen** **(3)** (**Select all**) klicken.
- Klicken Sie auf das **Exportsymbol** **(4)** und anschließend auf **Basic** **(5)**.
- Stellen Sie sicher, dass der Druckername unter dem Exportsymbol angezeigt wird, um zu überprüfen, ob die Verbindung hergestellt wurde **(6)**.
- Klicken Sie auf **Drucken** **(7)** (**Print**) .



Hinweis: Die Patientendaten sind nicht im Druckbild enthalten.

Hinweis: Geprüfte Kompatibilität mit dem digitalen Farbdrucker Sony UP-DR80MD für medizinische Anwendungen.

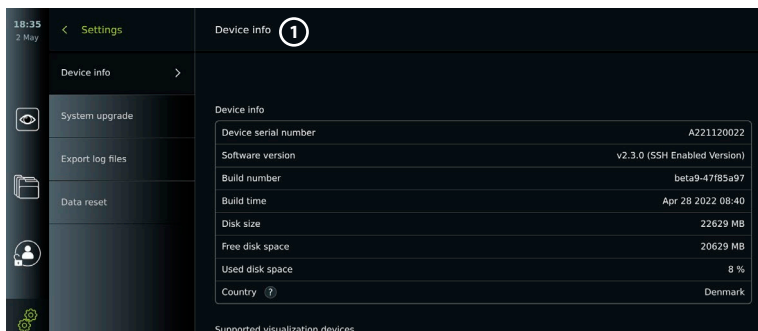
9. Systeminformationen und Software-Updates/-Upgrades

9.1. Geräteinformationen

Sie können Informationen über die Visualisierungseinheit anzeigen, z. B. Softwareversion, freier Festplattenspeicher usw.

- Klicken Sie auf die **Registerkarte Einstellungen** (Settings) und anschließend auf **Info** (About).
- Die Seite **Geräteinfo** **(1)** (Device info) wird auf dem Bildschirm angezeigt.

Scrollen Sie nach unten, um alle Informationen anzuzeigen.

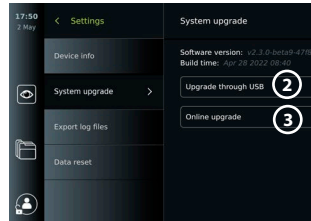


9.2. Software-Updates/-Upgrades

Software-Updates/-Upgrades können online durchgeführt oder über einen USB-Stick installiert werden. Bevor Sie mit dem Update/Upgrade beginnen, stellen Sie sicher, dass der Akkuladestatus über 40 % liegt. Andernfalls schließen Sie die Stromversorgung an die Visualisierungseinheit an (siehe Abschnitt 2.3.).

Update/Upgrade von USB-Stick installieren:

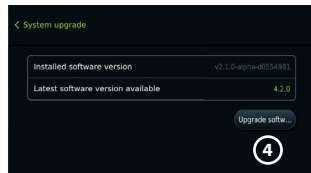
- Klicken Sie auf die **Registerkarte Einstellungen** (Settings) und anschließend auf **Info** (About).
- Klicken Sie auf **System-Upgrade** (System upgrade) und dann auf **Upgrade über USB** ② (Upgrade through USB).
- Klicken Sie auf den Namen des USB-Sticks und dann auf **Weiter** (Next).
- Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Installation des Updates/Upgrades abzuschließen.



Online-Update/-Upgrade durchführen:

Stellen Sie vor der Durchführung von Online-Updates/-Upgrades sicher, dass Online-Updates/-Upgrades aktiviert sind (siehe unten) und eine WLAN-Netzwerkverbindung eingerichtet wurde (siehe Abschnitt 5.1). 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.

- Klicken Sie auf die **Registerkarte Einstellungen** (Settings) und anschließend auf **Info** (About).
- Klicken Sie auf **System-Upgrade** (System upgrade) und dann auf **Online-Upgrade** ③ (Online upgrade).
- Warten Sie, während die Visualisierungseinheit nach verfügbaren Updates/Upgrades sucht.
- Wenn eine neue Softwareversion verfügbar ist, klicken Sie auf **Software aktualisieren** ④ (Upgrade software).
- Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Installation des Updates/Upgrades abzuschließen.



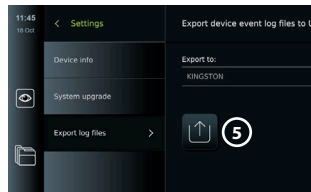
Hinweis: Software-Updates/-Upgrades können nicht durchgeführt werden, wenn ein Endoskop an die Visualisierungseinheit angeschlossen ist oder gleichzeitig zur Ausführung anderer Funktionen oder Verfahren.

9.3. Problemmeldung

Bei Problemen mit der Visualisierungseinheit befolgen Sie bitte die Richtlinien zur Fehlerbehebung in Kapitel 14, um eine Lösung zu finden. Wenn das nicht weiterhilft, wenden Sie sich bitte an Ihren Ambu-Vertreter vor Ort. Zur Lösung des Problems benötigt Ambu möglicherweise eine Protokolldatei mit Informationen über das System der Visualisierungseinheit.

Protokolldateien exportieren:

- Klicken Sie auf die **Registerkarte Einstellungen** (Settings) und anschließend auf **Info** (About).
- Klicken Sie auf **Protokolldateien exportieren** (Export log files).
- Klicken Sie auf den Namen des USB-Sticks und anschließend auf das **Exportieren-Symbol** ⑤.
- Warten Sie, während die Protokolldateien exportiert werden, und klicken Sie dann auf **OK**.



9.4. Daten zurücksetzen

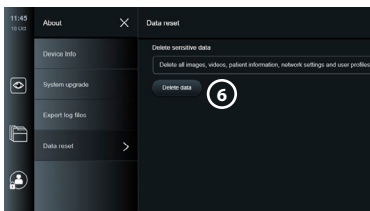
Wenn eine Visualisierungseinheit von einem Dritten gehandhabt oder entsorgt werden muss, wird empfohlen, alle sensiblen Daten zu löschen. Bitte beachten Sie die lokalen Datenschutzrichtlinien. Auf diese Funktion kann nur von einem Administrator-Benutzerprofil zugegriffen werden.

Die Funktion zum Zurücksetzen der Daten löscht:

- Alle Verfahrensordner mit gespeicherten Bildern und Videos, einschließlich Patienteninformationen, die aus der Arbeitsliste abgerufen wurden.
- Alle erstellten Benutzerprofile, Administrator- und Service-Benutzerprofile werden auf das Standardpasswort zurückgesetzt.
- Einstellungen und Zertifikate für drahtlose Netzwerke.
- DICOM-, PACS- und Arbeitslisten-Servereinstellungen und -Zertifikate.

Zurücksetzen der Daten:

- Klicken Sie auf die **Registerkarte Einstellungen** (Settings) und anschließend auf **Info** (About).
- Klicken Sie auf **Daten zurücksetzen** (Data reset), dann auf **Löschen** (Delete) **6**. Es erscheint ein Dialogfeld, das über die Konsequenzen informiert und Sie zur Bestätigung auffordert.
- Klicken Sie auf **Bestätigen** (Confirm), **geben Sie dann das Administrator-Passwort** ein und klicken Sie auf **Weiter** (Continue).
- Es erscheint ein Dialogfeld, das darauf hinweist, dass dieser Vorgang eine Weile dauern kann. Der Vorgang kann erfolgreich sein oder fehlschlagen. Bitte versuchen Sie es bei einem Fehlschlagen erneut.



10. 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: Um keine Schäden an der Elektronik im Inneren der Visualisierungseinheit zu verursachen, dürfen Reinigungs- und Desinfektionstücher feucht, nicht aber tropfnass sein. 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 sollten gemäß den Anweisungen des Reinigungstuchherstellers verwendet werden. (z. B. Sani-Cloth® Bleach von PDI)

Reinigung: Entfernen Sie groben Schmutz mit einem Tuch. Oberflächen und Objekte müssen gründlich von Blut und sonstigen Körperflüssigkeiten befreit 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 befreit 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-Wert: 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 Schlitze und Aussparungen an der Visualisierungseinheit gründlich. Verwenden Sie für diese Stellen einen sterilen Baumwolltupfer. Lösung: Isopropyl (Alkohol) 95 %; Konzentration: 70 – 80 %; Vorbereitung: 80 cm³ Isopropyl 95 % (Alkohol) auf 20 cm³ destilliertes Wasser (PURW). Alternativ können krankenhausbliche 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 6.1. beschriebenen Kontrollverfahren unterzogen werden. Die spezifizierten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren entsprechen den Richtlinien AAMI TIR12 und AAMI TIR30.

11. Wartung

Die Visualisierungseinheit muss vor der Anwendung einer präventiven Kontrolle gemäß Abschnitt 6.1. unterzogen und gemäß Kapitel 10 gereinigt und desinfiziert werden. Es sind keine weitere präventive Kontrolle, Wartung oder Kalibrierungstätigkeiten für die Visualisierungseinheit erforderlich.

11.1. Akkupflege

Um die Akku-Lebensdauer zu verlängern, wird empfohlen, die Visualisierungseinheit mindestens alle drei Monate vollständig aufzuladen. Ist der Akku leer, kann das Aufladen bis zu drei Stunden dauern. Der Akku sollte bei einer Temperatur zwischen 10 und 35 °C geladen werden.



ACHTUNG: Um eine Fehlfunktion des Geräts zu vermeiden, verwenden Sie nur von Ambu gelieferte Ersatzteile. Ersatzteile dürfen nicht verändert werden.

Hinweis: Wenn der Akku ausgetauscht werden muss, wenden Sie sich an Ihren Ambu-Vertreter vor Ort.

12. Entsorgung

Reinigen und desinfizieren Sie die Visualisierungseinheit zum Ende des Produktlebenszyklus (siehe Kapitel 10). Vor der Entsorgung der Visualisierungseinheit wird empfohlen, alle sensiblen Daten zu löschen (siehe Abschnitt 9.4.).

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

13. Technische Daten

13.1. 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

Das Netzteil entspricht den folgenden Normen und Richtlinien:

- DIN EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.

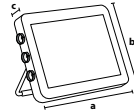
13.2. Spezifikationen für aView 2 Advance

Bildschirm	
Auflösung:	1920 x 1080 Pixel
Ausrichtung:	Querformat
Bildschirm:	12,8"-Farb-TFT-LCD
Einschaltzeit:	5 Sekunden
Anschlüsse	
2 x USB-Anschluss:	USB 3.0 Typ A
Digitaler Videoausgang:	HDMI und 3G-SDI (siehe Hinweis) Videoformat: 1920 x 1080 p, 60 fps
WLAN:	Unterstützt die IEEE-Standards 802.11ac/a/b/g/n
LAN:	Ethernet RJ45-Anschluss, 10/100/1000 Mbps

Hinweis: Bei einer 3G-SDI-Schnittstelle wird empfohlen, ein hochwertiges Kabel mit besserer Abschirmung zu verwenden (z. B. RG6-Kabel).

Speicher	
SSD-Festplattenkapazität:	32 GB inklusive Betriebssystem
Verbindungsstelle	
Montagestandard:	Bildschirm kompatibel mit VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI, Teil D, mit mittig liegender Verbindungsstelle

Stromversorgung	
Eingangsspannung:	19,0 VDC; 3,43 ADC
Akkutyp:	14,4 V DC, 6500 mAh
Akku-Betrieb:	Die normale Akkulaufzeit eines neuen, vollständig geladenen Akkus (die Visualisierungseinheit ist eingeschaltet und das Endoskop ist angeschlossen) beträgt je nach angeschlossenem Endoskop 2,5 Stunden oder mehr (siehe Hinweis)
Schutz vor Stromschlägen:	Interne Stromversorgung
Hinweis: Weitere Informationen zur Akkulaufzeit mit verschiedenen angeschlossenen Endoskopen erhalten Sie von Ihrem Ambu-Vertreter vor Ort.	
Umgebungsbedingungen	
Lagertemperatur:	0 – 40 °C
Betriebstemperatur:	10 – 35 °C
Relative Betriebsluftfeuchtigkeit:	30 – 85 %
Atmosphärischer Betriebsdruck:	80 – 106 kPa
Betriebshöhe:	≤ 2000 m
Klassifizierungssystem für den IP-Schutz:	Der aView 2 Advance ist als IP30 klassifiziert: Schutz vor festen Gegenständen
Abmessungen	
Breite (a):	331 mm
Höhe (b):	215 mm
Tiefe (c):	52 mm
Gewicht:	2,7 kg



13.3. Spezifikationen für die aView 2 Advance-Halterung

Halterung	
Passend zu Stangen mit einer Stärke von	Ø 18 – 35 mm

13.4. Spezifikationen für das aView 2 Advance-Netzteil

Abmessungen	
Gewicht:	360 g
Stromversorgung	
Eingangsspannung:	100 – 240 V AC; 50 – 60 Hz; 1,0 – 2,0 A
Ausgangsspannung:	19,0 V DC; 3,43 ADC
Schutz vor Stromschlägen:	Klasse I
Betriebs- und Lagerumgebung	
Temperatur:	10 – 40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit:	30 – 85 %

Stromkabel	
<p>Stromversorgung: Länderspezifische Steckertypen: Nicht alle Arten von Stromkabeln können in alle Märkte geliefert werden.</p>	<p>Gleichstrom-Anschlussstecker (Ø 6,5 mm)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. USA und Japan: Modell NEMA 5, Netzstecker geerdet 2. Australien: AS3112, Netzstecker geerdet 3. GB: BS1363, Netzstecker geerdet 4. Europa: CEE 7, Netzstecker geerdet 5. Dänemark: 2-5a, Netzstecker geerdet 6. Schweiz: Typ J, Netzstecker geerdet (nur als Ersatzteil erhältlich)

Weitere Informationen erhalten Sie von Ambu.

14. Fehlerbehebung


Falls Probleme mit der Visualisierungseinheit auftreten, versuchen Sie bitte, mithilfe dieser Anleitung die Ursache zu identifizieren und den Fehler zu beheben. Wenn die Maßnahmen in der Anleitung zur Fehlerbehebung das Problem nicht beheben können, wenden Sie sich an Ihren Ambu-Vertreter vor Ort.

Falls ein Austausch von Ersatzteilen erforderlich ist, lesen Sie bitte das im Ersatzteil-Kit enthaltene Handbuch zum Austausch von Ersatzteilen; dieses finden Sie auch auf ambu.com. Hier finden Sie auch Informationen über die verfügbaren, von Ambu zugelassenen Ersatzteile. 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>Hinweis: Schalten Sie die Visualisierungseinheit während des Software-Updates/-Upgrades und des Installationsvorgangs nicht aus.</p> <p>Starten Sie die Visualisierungseinheit neu.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Drücken Sie den Einschaltknopf, um die Visualisierungseinheit auszuschalten. 2. Wenn die Visualisierungseinheit ausgeschaltet ist, drücken Sie den Einschaltknopf erneut, um sie wieder einzuschalten.
<p>Wenn die Visualisierungseinheit nicht in den STANDBY-Modus wechselt, erzwingen Sie ein vollständiges Ausschalten (kein Licht an der Ein/Aus-Taste).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Halten Sie den Einschaltknopf 10 Sekunden lang gedrückt, um das Ausschalten des Geräts zu erzwingen. 2. Drücken Sie den Einschaltknopf erneut, um die Visualisierungseinheit wieder einzuschalten.
<p>Wenn das nicht funktioniert, setzen Sie die Hardware der Visualisierungseinheit zurück</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Entfernen Sie alle verbundenen Teile, einschließlich des Netzteils. 2. Drücken Sie den Knopf zum Zurücksetzen der Hardware auf der Rückseite der Visualisierungseinheit.* 3. Verbinden Sie das Netzteil wieder. 4. Drücken Sie den Einschaltknopf, um die Visualisierungseinheit einzuschalten.

* Mit einem Stiftwerkzeug mit einem Durchmesser von 1,5 mm und einer Länge von 16 mm können Sie auf die Hardware-Rücksetztaste zugreifen.

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Die Visualisierungseinheit schaltet sich nicht ein, wenn die Einschalttaste gedrückt wird.	Der Akku der Visualisierungseinheit hat keinen Strom mehr.	Verbinden Sie das Netzteil mit der Visualisierungseinheit.
	Die Visualisierungseinheit schaltet sich nicht ein, obwohl sie mit dem Netzteil verbunden ist.	Prüfen Sie, ob die Kontrollleuchte des Netzteils leuchtet, wenn das Gerät an eine Netzsteckdose angeschlossen ist. Leuchtet die Kontrollleuchte nicht, muss das Netzteil möglicherweise ersetzt werden. Führen Sie einen Aus-/Einschaltzyklus durch (befolgen Sie das Verfahren oberhalb dieser Tabelle).
Der Akku lädt nicht auf.	Die interne Temperatur in der Visualisierungseinheit liegt unter 10 °C oder über 45 °C.	Wenn eine der folgenden Bedingungen vorliegt, korrigieren Sie die Situation, um die Visualisierungseinheit abzukühlen: <ol style="list-style-type: none"> 1. Prüfen Sie, ob der Luftstrom an der Rückseite der Visualisierungseinheit blockiert ist. 2. Prüfen Sie, ob der Lüfter läuft, indem Sie in die Lüftungslöcher schauen, mit der Hand testen, ob Sie einen Luftstrom an den Lüftungslöchern fühlen, und/oder prüfen, ob ein Lüftergeräusch zu hören ist. Wenn der Lüfter nicht läuft, muss er möglicherweise ersetzt werden. 3. Prüfen Sie, ob die Visualisierungseinheit in direktem Sonnenlicht steht oder anderen Wärmequellen ausgesetzt ist.
Die Betriebszeit des Akkus ist gering.	Die Kapazität des internen Akkus hat sich aufgrund von Verschleiß verschlechtert.	Wenn Sie feststellen, dass die Akkulaufzeit der Visualisierungseinheit nach einer vollen Ladung unter einer Stunde liegt, sollten Sie einen Austausch des Akkus in Erwägung ziehen.

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Auf dem Bildschirm der Visualisierungseinheit ist kein Live-Bild vom Visualisierungsgerät zu sehen. ODER Kein LED-Licht am distalen Ende des Visualisierungsgeräts.	Fehler im Visualisierungsgerät oder bei der Verbindung mit dem Visualisierungsgerät.	Verbinden Sie das Visualisierungsgerät (erneut).
	Es gibt Kommunikationsprobleme zwischen der Visualisierungseinheit und dem Ambu Visualisierungsgerät.	Führen Sie einen Aus-/Einschaltzyklus durch (befolgen Sie das Verfahren oberhalb dieser Tabelle).
	Fehler am Konnektoranschluss des Visualisierungsgeräts.	Probieren Sie einen der anderen Anschlüsse des Visualisierungsgeräts aus. Kann über den anderen Konnektoranschluss ein Bild angezeigt werden, muss der erste Konnektoranschluss möglicherweise ersetzt werden. Wenn keiner der Konnektoranschlüsse ein Bild liefert, versuchen Sie es mit einem neuen Visualisierungsgerät erneut.
	In der Registerkarte „Verfahrensordner“ (Procedure Folder) wird ein aufgenommenes Bild angezeigt. ODER Ein Menüfeld blockiert das Live-Bild.	Gehen Sie zum Live-Bild zurück, indem Sie auf die Registerkarte Live-Ansicht (Live View) drücken  ODER Wenn dies nicht funktioniert, führen Sie einen Aus-/Einschaltzyklus durch (befolgen Sie das Verfahren oberhalb dieser Tabelle).
Das Live-Bild auf dem Bildschirm der Visualisierungseinheit funktioniert nur beim Hochfahren.	Verarbeitungsfehler.	Führen Sie einen Aus-/Einschaltzyklus durch (befolgen Sie das Verfahren oben in dieser Tabelle).
Kein Bild oder keine Benutzeroberfläche auf dem externen Monitor.	Der externe Monitor ist ausgeschaltet.	Schalten Sie den externen Monitor ein.
	Problem mit einem Kabel oder der Kabelverbindung.	Prüfen Sie, ob das SDI- oder HDMI-Kabel richtig verbunden ist. Versuchen Sie, falls möglich, ein neues Kabel. Es wird empfohlen, ein hochwertiges Kabel mit besserer Abschirmung zu verwenden (z. B. RG6-Kabel).
	Auf der externen Visualisierungseinheit ist der falsche Eingangskanal ausgewählt.	Stellen Sie sicher, dass der richtige Eingangskanal auf der externen Visualisierungseinheit ausgewählt wurde.
	SDI – Externer Monitor unterstützt 3G-SDI nicht.	Stellen Sie sicher, dass Ihr externer Monitor 3G-SDI (1920 x 1080 p, 60 fps.) unterstützt.

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Die Farben, der Kontrast, die Schärfe und die Helligkeit sehen auf dem externen Monitor anders aus als auf dem Bildschirm der Visualisierungseinheit.	Die Bildeinstellungen auf dem externen Monitor sind nicht korrekt.	Passen Sie die Bildeinstellungen an den externen Monitor an, um das gewünschte Ergebnis zu erhalten. Siehe <i>Bedienungsanleitung</i> für den externen Monitor.
Die Touch-Oberfläche reagiert nicht.	Die Visualisierungseinheit hat interne Kommunikationsprobleme.	Führen Sie einen Aus-/Einschaltzyklus 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.
Die Visualisierungseinheit kann kein angeschlossenes USB-Gerät erkennen.	Der USB-Konnektoran-schluss ist beschädigt.	Stecken Sie das USB-Gerät in einen anderen USB-Anschluss.
	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 Aus-/Einschaltzyklus durch (befolgen Sie das Verfahren oberhalb dieser Tabelle).
	Die USB-Verbindung ist möglicherweise deaktiviert	Melden Sie sich als Administrator an, gehen Sie zu Einstellungen – Setup – Allgemeine Einstellungen – (Settings – Setup – General settings), um die USB-Verbindung zu aktivieren.
Fehler beim Übertragen der Daten von der Visualisierungseinheit auf den USB-Stick.	Das USB-Format ist nicht korrekt.	Die Visualisierungseinheit unterstützt die Datenübertragung auf USB-Flashlaufwerke, die als exFAT, EXT4, NTFS, BTRFS und FAT32 formatiert sind.

15. 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:

- a) 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
- b) 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 zurückgegeben 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.

Empfehlungen und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

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.


Emissionstest	Konformität	Empfehlung zur elektromagnetischen Umgebung
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/Flicker-Emissionen 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.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Testebene	Konformitätsebene	Empfehlungen 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 Stromversorgungsleitungen +/- 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	+/- 2 kV Stromversorgungsleitungen N/A	Die Qualität der Netzspannung muss der einer kommerziellen oder Krankenhausumgebung 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 Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfeld bei Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei Versorgungsfrequenz sollten stets auf einer für kommerzielle oder Krankenhausumgebungen typischen Höhe liegen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsänderung in der Netzteileneingangsleitung IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (95 % Einbruch in U_T) 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 Krankenhausumgebung entsprechen.

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.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Testebene	Konformitätsebene	Empfehlungen 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-Kommunikationsgeräte 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.
Ausgestrahlte Funkfrequenzen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m 80 – 2700 MHz 80 % AM bei 1 kHz	<p>Empfohlener Trennungsabstand (d = Abstand)</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \text{ 80 MHz bis 800 MHz}$ $d = 2,33\sqrt{P} \text{ 800 MHz bis 2,7 GHz}$ <p>Wobei P die maximal abgegebene Leistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist.</p> <p>Die in einer Untersuchung des Standortes ermittelten Feldstärken von stationären HF-Sendern:</p> <p>a) Sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel liegen.</p> <p>b) In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten.</p> 

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.

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. Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz müssen Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem System.

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.

Maximale Ausgangsnennleistung (W) des Senders	Trennabstand (m) entsprechend der Frequenz des Senders		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz bis 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

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).

Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter folgender Internetadresse verfügbar: www.ambu.com.

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:

DE: (i) das Gerät ist für den Betrieb im Frequenzbereich 5150–5250 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	IEEE802.11ac, IEEE802.11a,	IEEE802.11b, 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

WLAN:		
Sendungsausgang Strom – 2x2 (Toleranz: ± 1,5 dBm bei 2,4 GHz ± 2,5 dBm bei 5 GHz)	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

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. Netzwerk-Einrichtung

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_Suppllicant 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. WLAN-Option unterstützt WPA2 Enterprise für mschapv2.
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.

Übersicht der vorhandenen Ports und deren Kommunikationsprotokolle		
Objekt	Verwendete Standards	Anmerkungen
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-Anforderungen.

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 Protokolldateien 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
Fotos	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	1.78.0	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	0.6.2	Wird zum Parsen von YAML-Dateien auf dem Gerät verwendet. YAML-Dateien werden für die Konfiguration, einschließlich Schlüssel und Werte, verwendet.
SQLite3	3.31.1	Hauptdatenbank
Linux	Linux Kernel Version 4.19.217	Das integrierte Linux Kernel ist eine Spezialanfertigung von Ambu.
GStreamer	1.18.6	Folgende Plugins werden verwendet: <ul style="list-style-type: none"> • v4l2src • glupload • glcolorconvert • vaapipostproc • vaapih264enc • matroskamux • tcpserversink • 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.
dcmstk	3.6.6	Wird für das DICOM-Protokoll verwendet, das mit dem PACS-Server kommuniziert.
DICOM-Connect	3.3.3	Wird für das DICOM-Protokoll verwendet, das mit dem PACS-Server kommuniziert.
Barebox	2021.03.0	Wird zum Bootloaden des eingebetteten Systems verwendet.
RAUC	1.5.1	Wird zum Aktualisieren neuer Software auf dem eingebetteten System verwendet.
yocto	dunfell	Dient zum Aufbau des eingebetteten Linux-Systems.

Índice

1. Información importante (Leer antes de utilizar el dispositivo)	101
1.1. Uso previsto	101
1.2. Indicaciones de uso	101
1.3. Población de pacientes objetivo	101
1.4. Perfil de usuario previsto	101
1.5. Beneficios clínicos	101
1.6. Contraindicaciones	101
1.7. Posibles eventos adversos	101
1.8. Notas generales	101
1.9. Precauciones y advertencias	101
2. Descripción del dispositivo	103
2.1. Componentes de la unidad de visualización	103
2.2. Compatibilidad del producto	103
2.3. Descripción de los componentes	105
2.4. Piezas de repuesto	106
2.5. Vista general del sistema	107
3. Explicación de los símbolos utilizados	107
4. Primeros pasos	108
4.1. Primera configuración	108
4.2. Perfiles de usuario	110
4.3. Ajustes generales	111
4.4. Montaje de la unidad de visualización en un portasueros	112
4.5. Batería y alimentación	112
5. Configuración de red	112
5.1. Configuración de redes Wi-Fi y LAN/Ethernet	112
5.2. Configuración para PACS y la lista de trabajo	115
6. Funcionamiento de la unidad de visualización	119
6.1. Preparación e inspección de la unidad de visualización antes de su uso	119
6.2. Configuración de los botones del endoscopio	119
6.3. Inicio y detención de un procedimiento	120
6.4. Flujo de trabajo del procedimiento utilizando la lista de trabajo	120
6.5. Resumen de las funciones de Imagen en tiempo real (Live View)	121
6.6. Uso de los ajustes de imagen	121
6.7. Uso del cronómetro	123
6.8. Uso de la vista dual	123
6.9. Hacer fotografías y grabar vídeos	124
6.10. Carpeta del procedimiento actual	124
6.11. Después del uso de la unidad de visualización	125
7. Gestión de archivos en el Archivo	125
7.1. Acceso a los archivos del Archivo	125
7.2. Exportación de archivos al servidor PACS o a la unidad USB	126
7.3. Eliminación de archivos del Archivo	129
8. Conexión de equipos externos	129
8.1. Conexión a un monitor externo	129
8.2. Conexión de unidades USB	130
8.3. Conexión de un dispositivo de audio	130
8.4. Impresión de imágenes con una impresora médica externa	130
9. Información del sistema y actualizaciones de software	131
9.1. Página de información del dispositivo	131
9.2. Actualizaciones de software	131
9.3. Comunicación de un problema	132
9.4. Restablecimiento de datos	132
10. Limpieza y desinfección de la unidad de visualización	132
11. Mantenimiento	134
11.1. Mantenimiento de la batería	134
12. Eliminación	134
13. Especificaciones técnicas del producto	134
13.1. Estándares aplicados	134
13.2. Especificaciones para la unidad aView 2 Advance	135
13.3. Especificaciones para el soporte de aView 2 Advance	136
13.4. Especificaciones para la fuente de alimentación de la unidad aView 2 Advance	136
14. Resolución de problemas	136
15. Garantía y sustitución	139
Anexo 1. Compatibilidad electromagnética	140
Anexo 2. Conformidad en materia de radiofrecuencia	144
Anexo 3. Ciberseguridad	147
Anexo 3.1. Configuración de red	147
Anexo 3.2. Datos en reposo y en tránsito	148
Anexo 3.3. Lista de materiales del software (SBOM)	148



Ambu es una marca registrada y aScope y aView son marcas comerciales de Ambu A/S.

1. Información importante (Leer antes de utilizar el dispositivo)

Lea detenidamente estas *Instrucciones de uso* antes de utilizar la unidad Ambu® aView™ 2 Advance. 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. Tenga en cuenta que las instrucciones no explican ni analizan las intervenciones clínicas. Únicamente describen el funcionamiento básico y los avisos de precaución relacionados con el funcionamiento del Ambu® aView™ 2 Advance.

En estas *Instrucciones de uso*, el término *unidad de visualización* hace referencia a la unidad Ambu® aView™ 2 Advance. 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.

De acuerdo con la clasificación de Spaulding/CDC, la unidad de visualización, incluido el soporte de montaje, es un dispositivo no crítico.

1.1. Uso previsto

La unidad Ambu® aView™ 2 Advance está diseñada para visualizar datos de diagnóstico por imagen en tiempo real procedentes de dispositivos de visualización compatibles de Ambu.

1.2. Indicaciones de uso

Dado que la unidad aView™ 2 Advance está diseñada para mostrar datos de imágenes en tiempo real procedentes de dispositivos de visualización Ambu compatibles, los dispositivos de visualización conectados definirán la indicación médica prevista.

1.3. 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 el dispositivo de visualización de Ambu conectado.

1.4. 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.

1.5. Beneficios clínicos

Junto con un dispositivo de visualización de un solo uso compatible, la unidad Ambu® aView™ 2 Advance permite visualizar e inspeccionar órganos huecos y cavidades del cuerpo.

1.6. Contraindicaciones

No se conocen para la unidad de visualización.

1.7. Posibles eventos 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.

1.9. 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 10.
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 equipos auxiliares alimentados por batería o la red eléctrica, si están aprobados como equipos electromédicos.
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 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 posterior de la unidad de visualización.
8. No toque ninguna pieza metálica de la unidad de visualización mientras utiliza herramientas de alta frecuencia (por ejemplo, equipos electroquirúrgicos) debido al riesgo de descarga eléctrica o quemaduras.
9. 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

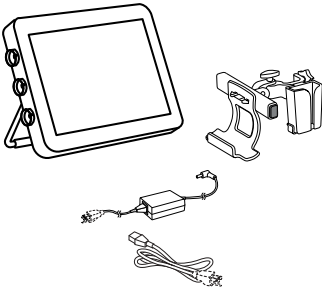
1. Para evitar daños en la unidad de visualización, colóquela siempre sobre una superficie plana, o móntela en el soporte o en un dispositivo VESA adecuado durante su uso para evitar cubrir los orificios de ventilación situados en la parte inferior de la unidad de visualización. Tenga en cuenta que cubrir 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. 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.
4. No utilice la unidad de visualización si tiene cualquier tipo de daño o si alguna parte de la comprobación funcional descrita en las instrucciones de preparación e inspección del apartado 6.1 da un error, debido al riesgo de funcionamiento incorrecto durante el procedimiento.
5. Para evitar un funcionamiento incorrecto del equipo, utilice únicamente piezas de repuesto suministradas por Ambu. No modifique las piezas de repuesto.

- 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 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.

2. Descripción del dispositivo

La unidad de visualización es un dispositivo reutilizable que se puede conectar a dispositivos de visualización Ambu compatibles para mostrar datos de imágenes en tiempo real (consulte el apartado 2.2). 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® aView™ 2 Advance	Referencia
	405011000

2.2. Compatibilidad del producto

La unidad aView 2 Advance incluye hasta tres puertos de conexión marcados en colores en el lateral de la unidad de visualización. Los dispositivos de visualización Ambu son compatibles con la unidad aView 2 Advance de acuerdo con el mecanismo de conexión codificado por colores y la geometría de los conectores.

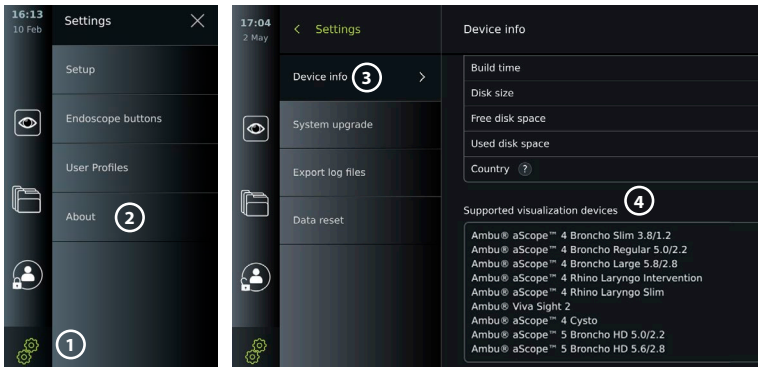
En la interfaz de usuario de la unidad de visualización se muestra una lista completa de los dispositivos de visualización admitidos en su país.

Para ver los dispositivos de visualización Ambu compatibles:

- Pulse la pestaña **Ajustes** ① (Settings) y, a continuación, pulse **Acerca de** ② (About).
- Pulse **Información del dispositivo** ③ (Device info) y, a continuación, desplácese hasta **Dispositivos de visualización compatibles** ④ (Supported visualization devices).

Nota: El color y la geometría del puerto de conexión de la unidad de visualización deben coincidir con el color y la geometría del conector del dispositivo de visualización.

Nota: La unidad aView 2 Advance NO es compatible con ningún producto del catálogo de productos Ambu aScope™ para gastroenterología ni con generaciones de endoscopios anteriores a la familia aScope™ 4, por ejemplo, la familia Ambu aScope™ 3.



Equipos externos compatibles	
<ul style="list-style-type: none"> • Monitores de uso médico externos (salidas de vídeo HDMI, 3G-SDI) • Unidades de memoria USB 3.0 tipo A 	<ul style="list-style-type: none"> • Impresora USB médica • Dispositivos de audio alimentados por USB que cumplen con las normas IEC 60601-1, IEC 60950-1 o IEC 62368-1

Nota: Compatibilidad verificada con la impresora digital en color Sony UP-DR80MD para aplicaciones médicas. Para conocer las especificaciones de las conexiones a equipos externos, consulte el capítulo 8.

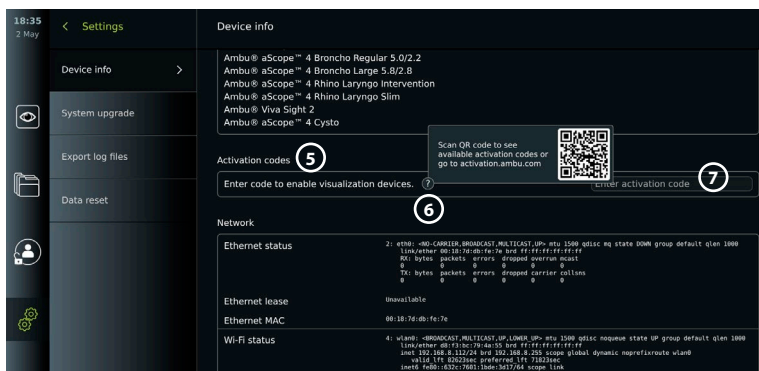
Nota: IEC 60950-1 e IEC 62368-1 son normas relativas a la electrónica de consumo y no cubren la seguridad del paciente. Por lo tanto, no toque los accesorios mientras toca al paciente y coloque el equipo fuera del alcance del paciente.

2.2.1. Activación del endoscopio

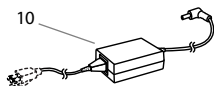
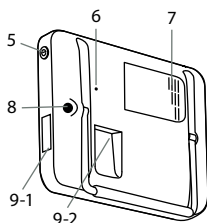
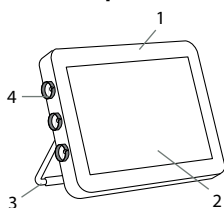
Los nuevos tipos de endoscopios no incluidos en la lista de dispositivos de visualización compatibles (consulte el apartado 2.2) deben activarse con un código de activación antes de poder utilizarse. El código de activación solo se introduce una vez por cada tipo de endoscopio. A continuación, se puede encontrar el tipo de endoscopio en la lista de dispositivos de visualización compatibles. Los códigos de activación se encuentran en el sitio web de Ambu a través de la URL o del código QR que se muestra junto al campo de entrada en el que se debe introducir el código de activación.

Active un nuevo tipo de endoscopio:

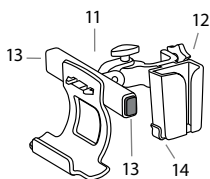
- Pulse la pestaña **Ajustes** (Settings) y, a continuación, pulse **Acerca de** (About).
- Desplácese hasta **Códigos de activación** (5) (Activation codes) y pulse el **signo de interrogación** (6) para encontrar la URL o el código QR de los códigos de activación.
- Introduzca la URL en el campo de dirección del navegador de Internet de su dispositivo conectado, por ejemplo, ordenador, tableta o teléfono móvil, o escanee el código QR con su teléfono móvil.
- Busque el código de activación del endoscopio que desea activar e introdúzcalo en el campo de entrada situado debajo de **Códigos de activación** (7) (Activation codes).



2.3. Descripción de los componentes



Ref.	Pieza	Función
1	Carcasa	-
2	Pantalla táctil	Muestra la imagen del dispositivo de visualización de Ambu y es la interfaz gráfica del usuario.
3	Soporte	Utilice el soporte para colocar la unidad de visualización sobre una superficie sólida y para transportarla cuando esté apagada.
4	Puertos de conexión para los dispositivos de visualización Ambu®	Empareje y alinee los colores, las flechas y la geometría en el conector del dispositivo de visualización y el puerto de conexión.
5	Botón de encendido	Pulse este botón para encender y apagar el equipo.
6	Botón de reinicio del equipo	Reinicia el equipo de la unidad de visualización sin que esto afecte a los datos almacenados.
7	Orificios de ventilación	Permiten refrigerar el equipo durante su uso.
8	Entrada de alimentación	Entrada de alimentación para cargar la unidad de visualización.
9-1	Conexión USB	Dos entradas/salidas para USB 3.0 tipo A.
9-2	Conexión de entrada/salida	HDMI, 3G-SDI, LAN (Ethernet)
10	Fuente de alimentación	Proporciona alimentación a la unidad de visualización. Cable de alimentación con enchufe específico del país.



Ref.	Pieza	Función
11	Soporte	Sujeta la unidad de visualización, por ejemplo, a un portasueros.
12	Soporte de la fuente de alimentación	Fija la fuente de alimentación en su posición.
13	Botones de desbloqueo	Permiten retirar la unidad de visualización del soporte.
14	Gancho	Soporte para las bolsas que contienen los dispositivos de visualización.

2.4. 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 14 para conocer los problemas que podrían requerir la sustitución de piezas de repuesto. Además de la lista ofrecida a continuación, la fuente de alimentación y el soporte para la unidad Ambu® aView™ 2 Advance, que se describen en el apartado 2.3., están disponibles como piezas de repuesto.

Pieza de repuesto		Referencias
	Ambu® aView™ 2 Advance - Kit de batería. Este juego incluye una batería y un kit de piezas de recambio.	405012100
	Ambu® aView™ 2 Advance - Kit de interfaz de dispositivo de visualización - Azul. Ambu® aView™ 2 Advance - Kit de interfaz de dispositivo de visualización - Gris. Ambu® aView™ 2 Advance - Kit de interfaz de dispositivo de visualización - Verde. Este kit contiene una placa de dispositivo de visualización, un anillo de color y un kit de piezas de recambio.	405014100 405000503 405000502
	Ambu® aView™ 2 Advance - Kit de ventilador. Este juego incluye un ventilador y un kit de piezas de recambio.	405016100
	Ambu® aView™ 2 Advance - Soporte. Este kit contiene un soporte y una guía de soporte.	405013100
	Fabricante de la fuente de alimentación del Ambu® aView™ 2 Advance: FSP Group Inc. Fabricante de la fuente de alimentación del Ambu® aView™ 2 Advance: FSP065M-DBA.	E / F (EU) + J (CH) 405015300 G (UK) 405015400 K (DK) 405015500

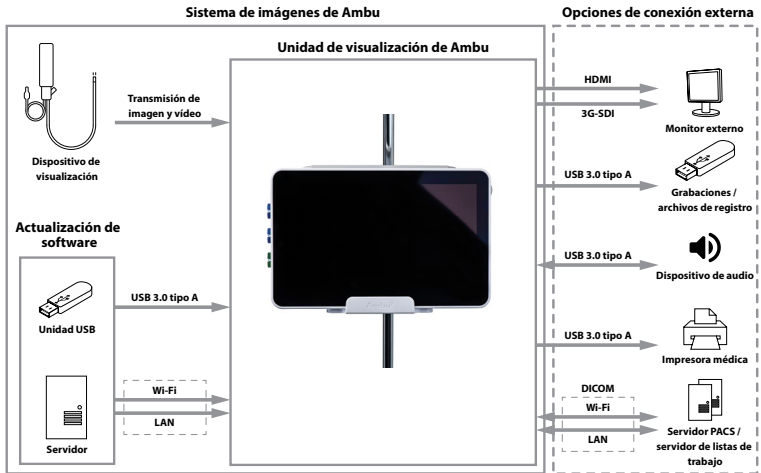
Las piezas de repuesto no están disponibles en todos los países. Póngase en contacto con su representante local de Ambu.

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 opciones de conexión se describen en el capítulo 5.













Recuerde que su organización es la responsable de las áreas descritas a continuación, que se deben implementar en función de su política local:

- 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

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Advertencia		Precaución
	Siga las <i>Instrucciones de uso</i>		País de origen del fabricante
	Consulte las <i>Instrucciones de uso</i>	IP30	Protección contra objetos sólidos
	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)		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	Descripción	Símbolo	Descripción
	Número de catálogo		Símbolo de papelera, que indica que el producto se debe desechar de acuerdo con las normas locales para la recogida y eliminación de baterías
	Bus de serie universal (USB)	HDMI	Interfaz multimedia de alta definición
3G-SDI	Interfaz digital en serie	LAN	Red de área local
	Código del lote		Producto sanitario
	Límites de humedad		Límites de presión atmosférica
Rx only	La legislación federal de EE. UU. solo autoriza el uso de este dispositivo a un médico o bajo prescripción facultativa		Marcado CE con número de identificación del organismo notificado
  D200005020 R 020-190195	Ley de radio de Japón; certificación de radiofrecuencia TELEC		Marca de cumplimiento normativo para Australia y Nueva Zelanda
 CCAQ21LP002077	Certificación NCC para requisitos de radio de Taiwán		

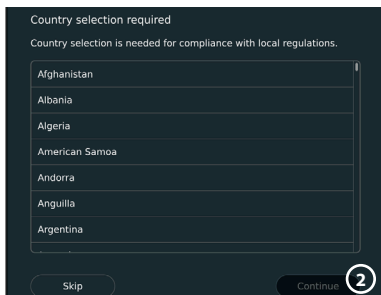
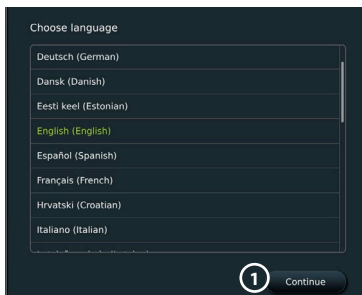
4. Primeros pasos

4.1. 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.

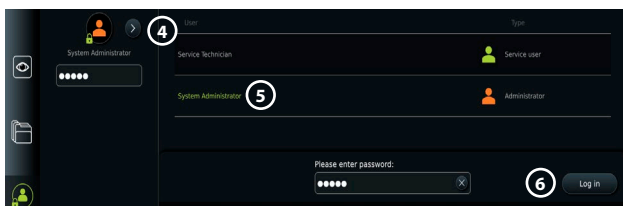
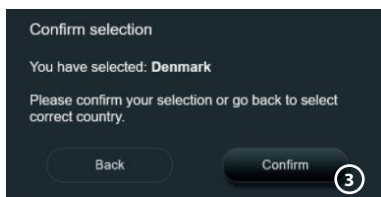
1. Desembale la unidad de visualización y verifique que no falte ninguna pieza. Consulte las piezas descritas en el capítulo 2.
2. Examine detenidamente la unidad de visualización y el resto de los componentes para comprobar si hay algún daño. No utilice la unidad de visualización si está dañada **A**.
3. Conecte la fuente de alimentación a una toma de corriente e introduzca el conector en la entrada de alimentación situada en la parte posterior de la unidad de visualización **E**.
4. 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) **D**. Dispondrá de una imagen en tiempo real poco después de encender el dispositivo de visualización. Si no hay ningún dispositivo de visualización conectado, la interfaz mostrará cómo conectar correctamente un dispositivo de visualización a la unidad de visualización.
5. Diríjase al *Anexo 3. Ciberseguridad* y asegúrese de que el uso del software y la conectividad de la unidad de visualización estén alineados con las políticas de su organización.
6. Seleccione el idioma preferido y, a continuación, pulse **Continuar** **1** (Continue).
7. Seleccione su país y, a continuación, pulse **Continuar** **2** (Continue).
Pulse **Confirmar** **3** (Confirm).

¡ IMPORTANTE: La selección del **país correcto desde el principio** es un requisito para el cumplimiento de la normativa y el país seleccionado no puede ser modificado por ningún usuario de la unidad de visualización. Si fuera necesario seleccionar un nuevo país, póngase en contacto con su representante local de Ambu. El administrador puede cambiar el idioma de la unidad de visualización en cualquier momento.



8. Inicie sesión como **Administrador** (Administrator) para obtener acceso a los ajustes del sistema:

- Pulse la pestaña **Inicio de sesión** (Login) en la barra de herramientas.
- Pulse la **flecha a la derecha** ④ y, a continuación, pulse **Administrador del sistema** ⑤ (System Administrator).
- Introduzca la contraseña y pulse **Iniciar sesión** ⑥ (Log in). La contraseña predeterminada de fábrica es *AmbuAdmin*.
- Siga las instrucciones de la pantalla para cambiar la contraseña (requerida en el primer uso).



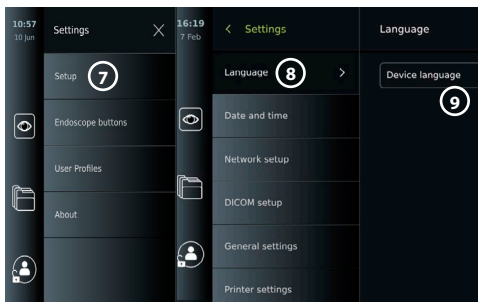
Nota: Si se pierde la contraseña de Administrador, póngase en contacto con su representante local de Ambu.

9. Cambie el idioma del sistema:

- Pulse la pestaña **Ajustes** (Settings) y, a continuación, pulse **Configuración** ⑦ (Setup).
- Pulse **Idioma** ⑧ (Language).
- Pulse **Idioma del dispositivo** ⑨ (Device language) y seleccione el idioma deseado. El idioma del sistema cambia inmediatamente cuando se selecciona.

10. Ajuste la fecha y la hora:

- Pulse **Fecha y hora** ⑩ (Date and time).
- Pulse **Ajuste de la zona horaria** ⑪ (Time zone setting) y seleccione la zona horaria deseada.
- Pulse **Ajustar hora y fecha** (Set date and time) para regresar al menú anterior.
- Seleccione el ajuste deseado debajo de **Formato de hora** ⑫ (Time format).
- Desplácese por las horas y minutos debajo de **Ajustar hora** ⑬ (Set time) para ajustar la hora.
- Seleccione la fecha deseada en el calendario.

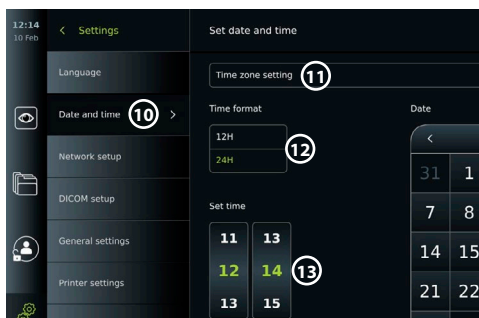


Nota: Es importante ajustar correctamente la fecha y la hora para garantizar que los procedimientos del paciente se guarden y exporten en el orden correcto.

4.2. Perfiles de usuario

Los perfiles de usuario se crean como diferentes tipos de usuario según su finalidad (consulte la tabla siguiente). Solo el Administrador tiene acceso completo a los ajustes y funciones de la unidad de visualización, incluida la creación de nuevos usuarios.

Para el funcionamiento diario, se recomienda crear al menos un perfil de usuario avanzado, ya sea como inicio de sesión de departamento compartido o como perfiles individuales. No es posible crear perfiles de usuario adicionales de Administrador o Técnico de mantenimiento.



Tipos de perfiles de usuario y acceso al sistema					
Tipo de perfil de usuario	Acceso a las funciones	Usuario pre-determinado	Usuario avanzado	Adminis-trador	Usuario de servicio
		Acceso sin inicio de sesión	Funciona-miento diario	Administrador con acceso total	Tareas relacio-nadas con el servicio
	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	-*
	Ajustes de imagen	X**	X**	X	X
	Archivo	-*	X	X	-*
	Ajustes	-	X****	X	X****

* El administrador puede activar o desactivar el acceso sin inicio de sesión.

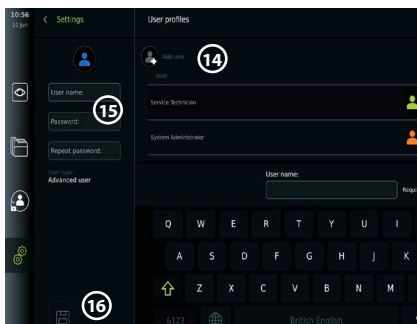
** El administrador y el técnico de mantenimiento pueden activar o desactivar funciones para otros usuarios.

*** El técnico de mantenimiento no puede acceder a algunos ajustes.

**** El usuario avanzado y el técnico de mantenimiento no pueden acceder a algunos ajustes.

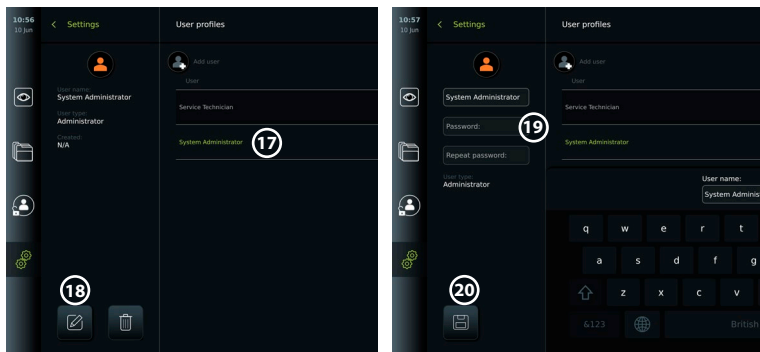
Crear un usuario avanzado:

- Pulse la pestaña **Ajustes** (Settings).
- Pulse **Perfiles de usuario** (User Profiles) y, a continuación, pulse **Añadir usuario** (14) (Add user).
- Introduzca el nombre de usuario, la contraseña y la contraseña repetida en los campos de entrada (15) correspondientes y pulse el **icono de guardar** (16).



Nota: Las contraseñas deben tener un mínimo de 8 caracteres. Se permite el uso de cualquier carácter, aunque se recomienda utilizar una combinación de letras mayúsculas y minúsculas, números y símbolos para mejorar la protección de la contraseña.

- Para eliminar un perfil de usuario, pulse el nombre de usuario y, a continuación, pulse el **icono de eliminación**.



- Pulse **OK** para confirmar.

Inicie sesión con cualquier perfil de usuario:

- Pulse la pestaña **Inicio de sesión** (Login).
- Pulse la **flecha a la derecha** y, a continuación, pulse su nombre de usuario.
- Introduzca su contraseña y pulse **Inicio de sesión** (Login).
- **Cambie el nombre de usuario o la contraseña:**
- Pulse la pestaña **Ajustes** (Settings) y, a continuación, pulse **Perfiles de usuario** (User Profiles).
- Pulse el **Nombre de usuario** (17) (Username) y, a continuación, pulse el **icono de edición** (18).
- Introduzca el nuevo nombre de usuario, la contraseña y la contraseña repetida en los campos de entrada (20) correspondientes y pulse el **icono de guardar** (19).

Nota: El Administrador puede cambiar el nombre de usuario y la contraseña para otros tipos de usuarios.

4.3. Ajustes generales

El Administrador puede activar y desactivar funcionalidades para todos los usuarios.

En el menú **Configuración** (Setup), en la pestaña **Ajustes generales** (General Settings) se pueden habilitar o deshabilitar las siguientes funciones con los deslizadores de encendido/apagado (ON/OFF):

Gestión de USB (USB Management): posibilidad de habilitar la exportación de archivos, actualización de software, importación de certificados TLS y la posibilidad de imprimir a través del puerto USB. Consulte los apartados 5.2.3, 7.2, 8.4 y 9.2.

Ajustes de comunicación (Communication Settings): su habilitación ofrece la posibilidad de actualizar el software en línea si está conectado a Internet. Consulte el apartado 9.2.

Ajustes de archivo (Archive Settings): deciden cuándo se mueve un procedimiento a la papelera y cuándo se elimina de la papelera. Consulte el apartado 7.3.

Rotación de 180°, Zoom, Stopwatch, ARC (180° Rotation, Zoom, cronómetro, ARC): las funciones disponibles durante un procedimiento se pueden desactivar para todos los tipos de endoscopios y usuarios. Consulte los apartados 6.6 y 6.7.

Ajustes de inicio de sesión (Login Settings): determinan si un usuario que no ha iniciado sesión puede seguir teniendo acceso al archivo y ver la lista de trabajo. Consulte los apartados 6.4 y 7.1.

Ajustes de inactividad del usuario (User inactivity settings): seleccione si la unidad de visualización cerrará la sesión del usuario por inactividad.

Nota: Tenga en cuenta que si una función está deshabilitada (no en verde), el símbolo no estará visible en el menú donde se encuentra normalmente.

4.4. Montaje de la unidad de visualización en un portasueros

La unidad de visualización se puede montar en un sistema de portasueros con ruedas para facilitar la portabilidad. Los soportes de montaje para portasueros se suministran con la unidad de visualización. Las letras en círculos grises ● hacen referencia a las ilustraciones de la Guía rápida de la página 2.

Fije el soporte a un portasueros: ●b

- Despliegue el soporte y apriete la tuerca situada en la parte central.
- Fije el soporte en el portasueros y asegúrese de que la perilla se ha apretado lo suficiente.
- Acople el soporte de la fuente de alimentación en el soporte principal y coloque la fuente de alimentación en su soporte.
- El gancho del soporte de la fuente de alimentación se puede utilizar para almacenar dispositivos de visualización en bolsas. Además, el cable del adaptador de corriente se puede enrollar en el soporte de la fuente de alimentación para mejorar la gestión del cableado.

Coloque la unidad de visualización en el soporte: ●c






- Pliegue el soporte hacia arriba contra el borde superior de la unidad de visualización.
- Coloque el borde inferior de la unidad de visualización en el soporte. El soporte debe quedar orientado hacia arriba.
- Presione la unidad de visualización hacia atrás hasta que el bloqueo se acople y se escuche un clic. Los ganchos del soporte deben acoplarse con los orificios de la parte posterior de la unidad de visualización.
- Asegúrese de que la unidad de visualización esté bien fijada en el soporte antes de soltarla.

Desmonte la unidad de visualización del soporte: ●k

- Utilice las dos manos para sujetar la unidad de visualización mientras se presionan los dos botones grises de liberación situados en el soporte, por detrás de la unidad de visualización.
- Tire de la unidad de visualización hacia usted.

4.5. Batería y alimentación

La carga restante de la batería de la unidad de visualización se muestra mediante el color del botón de encendido y el icono de la batería situado en la barra de herramientas. Para obtener información sobre el suministro de corriente, consulte el apartado 2.3.

Indicador visual del botón de encendido	Icono de batería en la barra de herramientas	Carga restante de la batería	Acción necesaria antes del uso
Verde	Verde 	> 40 %	-
Naranja	Naranja 	< 40 %	Carga 
Naranja parpadeante*	Rojo 	< 20 %	Carga 

* También cuando está apagado.

5. Configuración de red

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. Ciberseguridad.

5.1. Configuración de redes Wi-Fi y LAN/Ethernet

La importación de una lista de trabajo o la transferencia de imágenes requieren que la unidad de visualización esté conectada a la red a través de Wi-Fi o un cable LAN/Ethernet. La unidad de visualización es compatible con la autenticación WPA, WPA2 y WPA2 Enterprise. No se admiten las redes Wi-Fi que redirigen a una página web de inicio de sesión.

5.1.1. Configure la unidad de visualización para la conexión Wi-Fi:

- Pulse la pestaña Ajustes (**Settings**) y, a continuación, pulse Configuración ① (**Setup**).
- Pulse **Configuración de red** ② (Network setup).
- Pulse el control deslizante de encendido/apagado (**ON/OFF**) para activar la conexión Wi-Fi ③ (cámbielo a verde).
- Si la red Wi-Fi de su organización lo requiere, pulse el campo de entrada situado junto a **Nombre de host** ④ (Hostname) e introduzca el nombre de host.


Nota: El nombre de host lo proporciona el administrador de TI de su organización y se utiliza para identificar la unidad de visualización en la red Wi-Fi. El nombre de host puede tener entre 1 y 63 caracteres, excepto puntos, y puede estar formado por números y letras mayúsculas o minúsculas (A-Z/a-z). Los guiones no se pueden utilizar ni como primer ni último carácter.

- Pulse **Configurar** ⑤ (Configure) y espere mientras la unidad de visualización busca las redes disponibles.

Nota: Si ya se ha configurado una red Wi-Fi anteriormente, pulse **Configurar una red nueva** (Configure).

5.1.2. Configure una red Wi-Fi con autenticación WPA/WPA2:


- Seleccione la red Wi-Fi requerida de la lista.
- Introduzca la contraseña y pulse **Guardar** ⑥ (Save) y, a continuación, pulse **Conectar** (Connect).

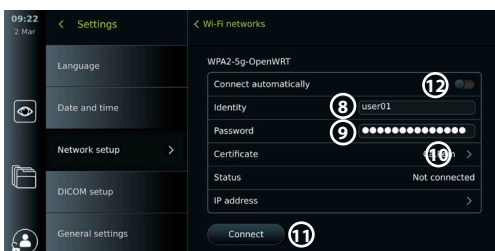
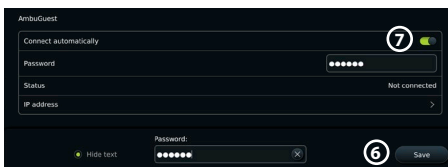
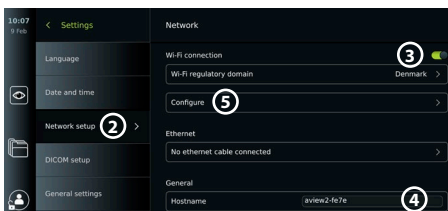
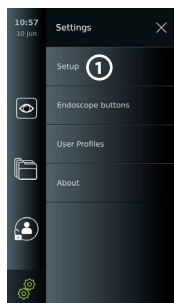
- Una vez establecida la conexión, aparece un símbolo Wi-Fi  en la barra de herramientas.
- Para activar la conexión automática a una red Wi-Fi utilizada anteriormente, pulse el control deslizante de encendido/apagado (**ON/OFF**) situado junto a **Conectar automáticamente** ⑦ (Conectar automáticamente) (cámbielo a verde).

5.1.2.1. Configure una red Wi-Fi con autenticación WPA2 Enterprise:

Nota: Al configurar la red Wi-Fi con la autenticación WPA2 Enterprise por primera vez, la unidad de visualización necesitará confiar en su servicio de proveedor de red. Siga las instrucciones del apartado 5.1.4, o póngase en contacto con su administrador de TI o con el proveedor de la red.

- Seleccione la red Wi-Fi requerida de la lista.
- Pulse el campo de entrada situado junto a **Identidad** ⑧ (Identity) e introduzca el nombre de usuario.
- Pulse el campo de entrada situado junto a **Contraseña** ⑨ (Password) e introduzca la contraseña.

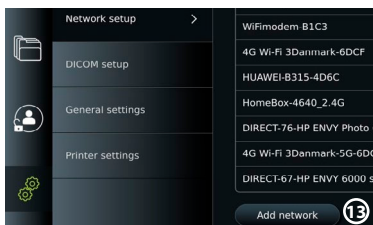
- Si el nombre del certificado no está presente, pulse la flecha situada junto a **Certificado** ⑩ (Certificate) e impórtelo manualmente al sistema (consulte el apartado 5.1.4.).
- Pulse **Conectar** (Connect) ⑪.
- Una vez establecida la conexión, aparece un símbolo Wi-Fi  en la barra de herramientas.



- Para activar la conexión automática a una red Wi-Fi utilizada anteriormente, pulse el control deslizante de encendido/apagado (**ON/OFF**) situado junto a **Conectar automáticamente** **(12)** (Conectar automáticamente) (cámbielo a verde).

5.1.2.2. Configure una red Wi-Fi oculta:

- Debajo de la lista de redes disponibles, pulse **Añadir red** **(13)** (Add network).
- Pulse el campo de entrada situado junto a **SSID** e introduzca el nombre de la red Wi-Fi oculta. A continuación, pulse **OK**.
- Introduzca la información restante en los campos de entrada en función del tipo de red Wi-Fi (consulte los apartados 5.1.2./5.1.2.1.).



5.1.3. Configure la conexión LAN a través de un cable Ethernet:

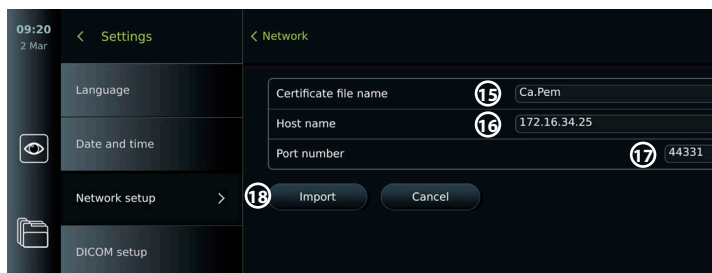
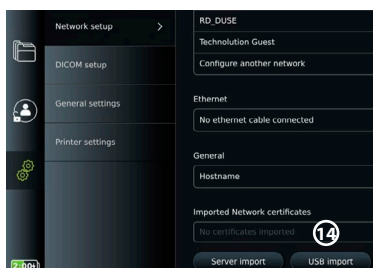
- Conecte un cable LAN al puerto de conexión Ethernet situado en la parte posterior de la unidad de visualización (consulte el apartado 2.3) y a un router o conector LAN de pared.
- En el menú **Red** (Network), compruebe el estado de la conexión LAN que se muestra debajo de **Ethernet**.

5.1.4. Importar certificado de red para autenticación WPA2 Enterprise:

- En el menú **Red** (Network), desplácese a la opción **Certificados de red importados** **(14)** (Imported Network certificates).

Para importar certificados TLS desde un servidor:

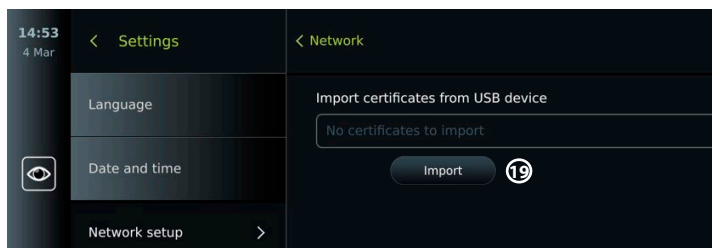
- Asegúrese de que la unidad de visualización esté conectada a una red Wi-Fi o LAN temporal (consulte el apartado 5.1.2 o 5.1.3.).
- Pulse **Importar desde el servidor** (Server import).
- Pulse el campo de entrada situado junto al **Nombre del archivo de certificado** **(15)** (Certificate file name) e introduzca el nombre del archivo.
- Pulse el campo de entrada situado junto al **Nombre de host** **(16)** (Host name) e introduzca el nombre de host.
- Pulse el campo de entrada situado junto al **Número de puerto** **(17)** (Port number) e introduzca el número del puerto.



- Pulse **Importar** **(18)** (Import).

Para importar certificados de red desde una unidad USB:

- Asegúrese de que la conexión USB se haya habilitado para la importación de certificados (consulte el apartado 4.3.) y una unidad USB conectada a la unidad de visualización (consulte el apartado 2.3.).



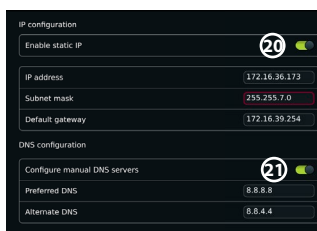
- Pulse **Importar desde USB** (USB import) y espere mientras la unidad de visualización busca los certificados de red en la unidad USB.
- Seleccione el certificado de red requerido y pulse **Importar** 19 (Import).

Nota: Cuando se ha importado el certificado de red, el nombre del archivo del certificado se muestra debajo de **Certificados de red importados** (Imported Network certificates) en el menú **Red** (Network).

5.1.5. Configuración de una dirección IP estática y/o un servidor DNS para una red Wi-Fi o LAN:

- En el menú **Red** (Network), pulse la red Wi-Fi seleccionada actualmente.
- Debajo del nombre de la red Wi-Fi, pulse la **flecha** situada junto a **Dirección IP** (IP address).

Pulse el control deslizante de encendido/apagado (**ON/OFF**) situado junto a **Habilitar IP estática** 20 (Enable static IP) o **Configurar servidores DNS de forma manual** 21 (Configure manual DNS servers) (cámbielo a verde) e introduzca la información requerida.



5.1.6. Desconéctese de la red Wi-Fi:

- En el menú **Red** (Network), pulse la red Wi-Fi seleccionada actualmente y, a continuación, pulse **Desconectar** (Disconnect).

5.1.7. Borre todos los datos de red de la unidad de visualización:

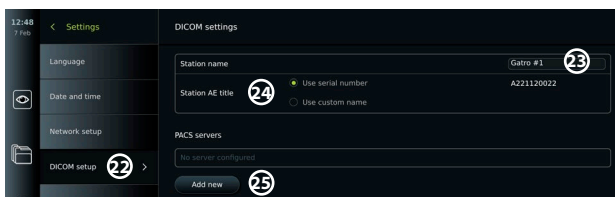
- En el menú **Red** (Network), pulse **Borrar todos los datos** (Clear all data).
- Pulse **OK**.

5.2. Configuración para PACS y la lista de trabajo

Puede transferir los datos del paciente entre la unidad de visualización y los servidores externos. Antes del procedimiento, puede recuperar los datos del paciente del servidor de listas de trabajo, incluida la información sobre un procedimiento próximo. Después del procedimiento, las imágenes y vídeos creados durante el procedimiento se pueden exportar en formato DICOM desde el archivo a un servidor PACS. Antes de configurar las conexiones del servidor, asegúrese de que la unidad de visualización esté conectada a una red Wi-Fi o LAN (consulte el apartado 5.1.).

5.2.1. Configure la unidad de visualización para la conexión al servidor:

- Pulse la pestaña **Ajustes** (Settings) y, a continuación, pulse **Configuración** (Setup).
- Pulse **Configuración DICOM** 22 (DICOM setup).
- Pulse el campo de entrada situado junto al **Nombre de la estación** 23 (Station name) e introduzca el nombre del dispositivo. El nombre predeterminado es *AmbuMon*.

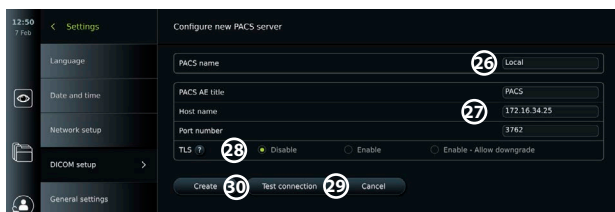


Nota: La longitud máxima del nombre de la estación es de 16 caracteres.

- Pulse **Utilizar número de serie** (Use serial number) o **Utilizar nombre personalizado** (Use custom name) situado junto al **Título de entidad de aplicación de la estación** (24) (Station AE title). Si ha seleccionado la opción **Use custom name** (Utilizar nombre personalizado), pulse el campo de entrada e introduzca el nombre.

5.2.2. Configure la conexión al servidor PACS:

- Pulse **Añadir nuevo** (25) (Add new) debajo de **Servidores PACS** (PACS servers).
- Pulse el campo de entrada situado junto al **Nombre PACS** (26) (PACS name) e introduzca el nombre que desee utilizar para la conexión PACS.
- Pulse los campos de entrada situados junto a **Título de entidad de aplicación PACS** (PACS AE title), **Nombre de host** (Host name) y **Número de puerto** (27) (Port number), e introduzca la información requerida en cada campo.
- Pulse el ajuste requerido situado junto a **TLS** (28).



Nota: Si habilita TLS, debe importar el certificado TLS requerido desde un servidor o unidad USB (consulte las instrucciones del apartado 5.2.3.).

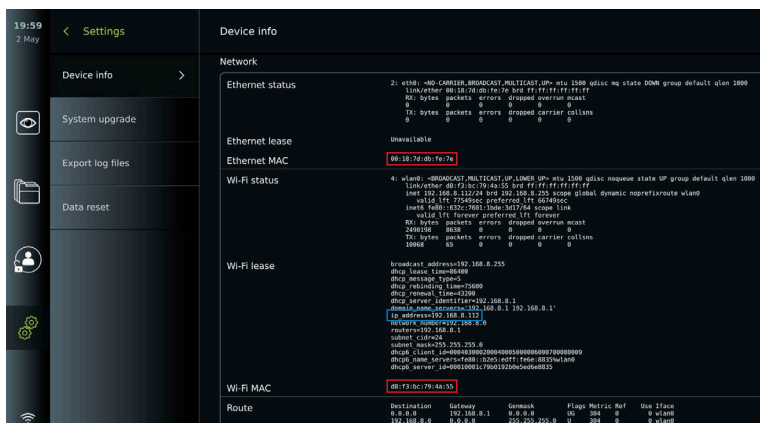
- Pulse **Comprobar la conexión** (29) (Test connection) para verificar que la información se ha introducido correctamente y que se puede establecer la conexión con el servidor.
- Pulse **Crear** (30) (Create) para guardar la configuración de la conexión del servidor.

Es posible que algunos sistemas PACS requieran la dirección MAC y la dirección IP de la unidad de visualización. La dirección MAC es única para cada unidad de visualización, mientras que la dirección IP es asignada por la red del hospital.

Recupere la dirección MAC y la dirección IP de la unidad de visualización:

- Inicie sesión como **Administrador** y, a continuación, vaya a **Ajustes – Acerca de – Información del dispositivo** (Settings – About – Device Info).
- En función de si se utiliza Wi-Fi o Ethernet, busque la pestaña de información **Red** (Network).

La dirección MAC es una dirección 48 BITS agrupada en 6 octetos. En el siguiente ejemplo, la dirección MAC aparece resaltada en cuadros rojos en función de la configuración de la red. También puede encontrar la dirección IP asignada por su red. En el siguiente ejemplo, la dirección IP aparece resaltada en un cuadro azul.

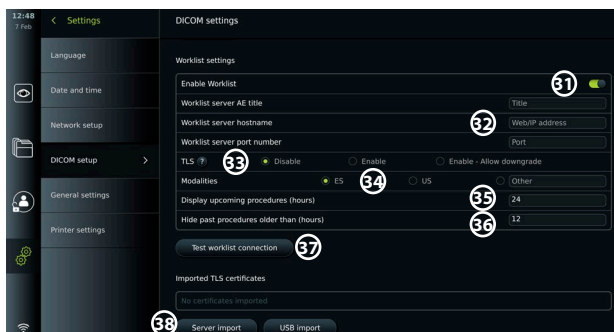


5.2.3. Configure la conexión al servidor de listas de trabajo:

- Pulse el control deslizante de encendido/apagado (ON/OFF) situado junto a **Habilitar la lista de trabajo** 31 (Enable Worklist) (cambio a verde).
- Pulse los campos de entrada situados junto a **Título de entidad de aplicación del servidor de listas de trabajo** (Worklist server AE title), **Nombre de host del servidor de listas de trabajo** (Worklist server hostname) y **Número de puerto del servidor de listas de trabajo** 32 (Worklist server port number), e introduzca la información requerida en cada campo.
- Pulse el ajuste requerido situado junto a **TLS** 33.

Nota: Si habilita TLS, debe importar el certificado TLS requerido desde un servidor o unidad USB (consulte las instrucciones que se ofrecen a continuación).

- Pulse la modalidad deseada o introduzca una en el campo de entrada 34.

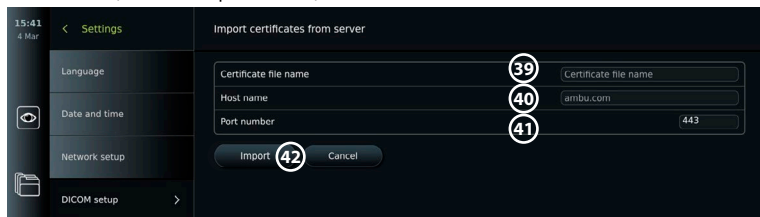


- Pulse el campo de entrada situado junto a **Mostrar próximos procedimientos (horas)** 35 (Display upcoming procedures (hours)) e introduzca el número de horas requerido.
- Pulse la flecha hacia la derecha para seleccionar **Ocultar procedimientos pasados de más de (horas)** 36 (Hide past procedures older than (hours)) e introduzca el número de horas.
- Pulse **Comprobar la conexión de la lista de trabajo** 37 (Test worklist connection) para verificar que la información se ha introducido correctamente y que se puede establecer la conexión con el servidor.

Importe el certificado TLS desde el servidor o la unidad USB:

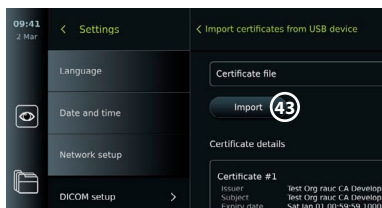
Puede utilizar TLS para mejorar la seguridad al configurar conexiones de servidor PACS y listas de trabajo. Para habilitar TLS es necesario importar un certificado TLS a la unidad de visualización desde un servidor o desde una unidad USB. Si se importan varios certificados TLS

a la unidad de visualización, el servidor PACS/lista de trabajo seleccionará automáticamente el certificado TLS necesario. Para importar desde el servidor, asegúrese de que la unidad de visualización esté conectada a una red Wi-Fi o LAN (consulte el apartado 5.1.). Para importar desde una unidad USB, asegúrese de que se haya habilitado la conexión USB para la importación de certificados y de que haya una unidad USB conectada a la unidad de visualización (consulte el apartado 4.3.).



Para importar certificados TLS desde un servidor:

- Pulse **Importar desde el servidor** (38) (Server import).
- Pulse el campo de entrada situado junto al **Nombre del archivo de certificado** (39) (Certificate file name) e introduzca el nombre del archivo.
- Pulse el campo de entrada situado junto al **Nombre de host** (40) (Host name) e introduzca el nombre de host.



- Pulse el campo de entrada situado junto al **Número de puerto** (41) (Port number) e introduzca el número del puerto.
- Pulse **Importar** (42) (Import).

Para importar certificados TLS desde una unidad USB:

- Pulse **Importar desde USB** (USB import) y espere mientras la unidad de visualización busca los certificados TLS en la unidad USB.
- Seleccione el certificado TLS requerido y pulse **Importar** (43) (Import).

Nota: Cuando se ha importado el certificado TLS, el nombre del archivo de certificado se muestra debajo de **Certificados TLS importados** (Imported TLS certificates).

Información del servidor	Explicación
Nombre de PACS	El nombre introducido aquí es el que se muestra en la lista de servidores disponibles en el menú Exportar (Export).
Título de entidad de aplicación PACS/ Título de entidad de aplicación del servidor de listas de trabajo	El servidor utiliza el título introducido aquí para identificar la aplicación de software individual de la unidad de visualización.
Nombre del host/ Nombre de host del servidor de listas de trabajo	Dirección IP, dirección MAC o dirección web completa del servidor.
Número de puerto/ Número de puerto del servidor de listas de trabajo	Número de puerto de red para el servidor.

6. Funcionamiento de la unidad de visualización

6.1. Preparación e inspección de la unidad de visualización antes de su uso

Antes de utilizar la unidad de visualización para un procedimiento para un paciente, siga los pasos pertinentes que se indican a continuación y cualquier otro paso necesario de acuerdo con los procedimientos y requisitos de su organización para la preparación e inspección de este tipo de dispositivo.

Las letras en círculos grises ● hacen referencia a las ilustraciones de la Guía rápida de la página 2.

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) **L**.
3. Seleccione un lugar seguro y cómodo para colocar la unidad de visualización. A continuación, coloque la unidad de visualización sobre una superficie plana y sólida plegando el soporte situado en la parte posterior, o monte la unidad de visualización en un poste utilizando el soporte para poste suministrado con la unidad de visualización (consulte el apartado 4.4) **Ca**.
4. Pulse el botón de encendido para encender la unidad de visualización y espere aproximadamente 20-30 segundos mientras la unidad de visualización se pone en marcha **I**.
5. En caso necesario, cargue la unidad de visualización conectando la fuente de alimentación a la toma de corriente y el conector de alimentación a la entrada de alimentación situada en la parte posterior de la unidad de visualización. El indicador de batería muestra un icono de iluminación ⚡ cuando la unidad de visualización se está cargando **E**.

Nota: Asegúrese de que la fuente de alimentación esté siempre presente y sea funcional. Se recomienda tener localizada la toma de corriente más cercana antes de iniciar cualquier procedimiento.

6. Si fuera necesario, conecte la unidad de visualización a la red Wi-Fi (consulte el apartado 5.1).
7. Conecte el dispositivo de visualización de Ambu a la unidad de visualización insertando el conector correspondiente en el puerto de conexión correspondiente de la unidad de visualización. Asegúrese de que las flechas estén alineadas y que el color coincida en el conector y su puerto **G**.

Nota: Para preparar y utilizar el dispositivo de visualización Ambu, consulte las instrucciones de uso del dispositivo de visualización correspondiente.

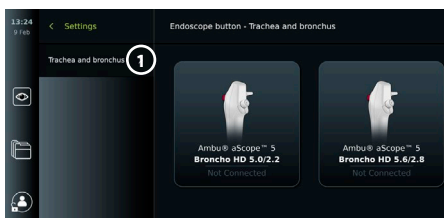
8. Compruebe que aparece una imagen de vídeo en tiempo real en la pantalla apuntando el extremo distal del dispositivo de visualización de Ambu hacia un objeto, por ejemplo, la palma de la mano. Asegúrese de que la imagen en tiempo real tenga la orientación correcta **H**.
9. Si fuera necesario, se puede conectar un monitor externo al puerto HDMI o SDI en la parte posterior de la unidad de visualización (consulte el apartado 2.3) **F**.

6.2. Configuración de los botones del endoscopio

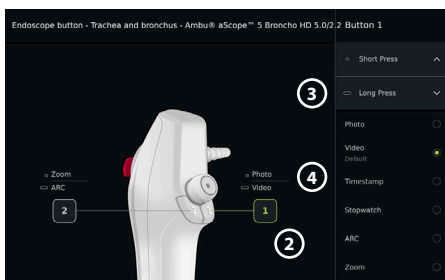
El administrador y el técnico de mantenimiento pueden ajustar la configuración de los botones del endoscopio, incluso cuando el endoscopio no está conectado. Todos los demás usuarios pueden ver la configuración actual de los botones, pero no cambiarla. Las funciones disponibles dependen del tipo de endoscopio seleccionado.

Configure los botones del endoscopio:

- Pulse la pestaña **Ajustes** (Settings) y, a continuación, pulse **Botones del endoscopio** (Endoscope buttons).
- Pulse la categoría de endoscopio deseada **1** y seleccione un endoscopio.



- La pantalla muestra una vista general de los botones del endoscopio con las funciones disponibles.
- Pulse el botón del endoscopio deseado (2) y, a continuación, seleccione pulsación larga o corta del botón (3).
- Pulse cualquier acción de la lista que se vaya a realizar cuando se pulse el botón (4) seleccionado.
- Repita esta operación para cada botón. La vista general muestra las funciones seleccionadas junto a los botones.



Nota: Cada tipo de endoscopio viene con una configuración de botón predeterminada.

Nota: Los cambios realizados se guardarán y se aplicarán a todos los dispositivos de visualización del mismo tipo.

6.3. Inicio y detención de un procedimiento

6.3.1. Inicio de un procedimiento

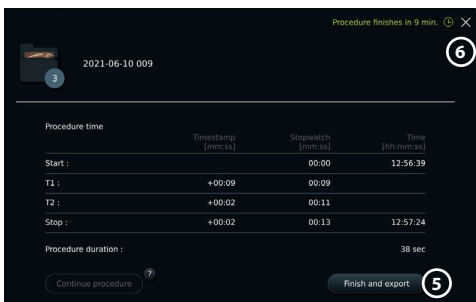
Cuando un dispositivo de visualización de Ambu se conecta a la unidad de visualización, se inicia un nuevo procedimiento cuando se ejecuta una de las siguientes acciones: 1) se selecciona un paciente de la lista de trabajo, 2) se captura una foto o un vídeo, o 3) se activa el cronómetro.

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 imagen en tiempo real seguirá disponible, lo que hará posible el uso de la unidad de visualización con fines clínicos.

6.3.2. Detención de un procedimiento

Desconecte el dispositivo de visualización Ambu de la unidad de visualización y seleccione una de las siguientes opciones:

- Pulse **Finalizar y exportar** (5) (Finish and export) para finalizar el procedimiento actual y exportar los archivos registrados (consulte el apartado 7.2.).
- Pulse **X** (6) para finalizar el procedimiento sin exportar los archivos.
- Vuelva a conectar el dispositivo de visualización (o un dispositivo de visualización de repuesto) para volver al procedimiento actual y continuar con el procedimiento.







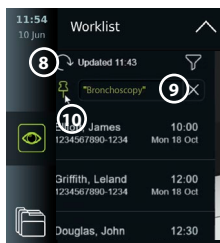
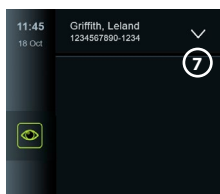
6.4. Flujo de trabajo del procedimiento utilizando la lista de trabajo

La unidad de visualización puede recuperar la información del paciente de un servidor de listas de trabajo. Cuando se selecciona un paciente en el menú desplegable Lista de trabajo (Worklist), la información del paciente se guardará con las fotografías y videos creados en el procedimiento actual.

La información del paciente se puede recuperar antes o durante el procedimiento. Si el procedimiento finaliza sin que se haya seleccionado ningún paciente, la información del paciente debe introducirse manualmente.

Actualice la lista de trabajo y busque al paciente:

- Pulse la **flecha hacia abajo**  **7** para abrir la lista de pacientes en el servidor de listas de trabajo.
- Pulse el **icono de actualización**  **8** para recuperar la información actual del paciente del servidor de listas de trabajo.
- Pulse el **campo de búsqueda**  **9** e introduzca el término de búsqueda, por ejemplo: nombre del paciente, tipo de procedimiento o nombre del profesional sanitario.
- Pulse el **icono de chincheta para**  **10** mantener activo el término de búsqueda actual mientras se desplaza por los resultados de búsqueda.
- El término de búsqueda permanecerá fijado hasta que se desancla pulsando de nuevo el **icono de chincheta**.











Seleccione un paciente de la lista de trabajo:

- Pulse el nombre del paciente y, a continuación, pulse **Confirmar** (Confirm).
- Para seleccionar un paciente diferente, pulse el nombre del nuevo paciente y, a continuación, pulse **Cambiar** (Change).
- Para deseleccionar un paciente, pulse el nombre del paciente seleccionado y, a continuación, pulse **Deseleccionar** (Deselect).



6.5. Resumen de las funciones de Imagen en tiempo real (Live View)

Cuando se ha conectado un dispositivo de visualización Ambu a la unidad de visualización, las funciones de Imagen en tiempo real (Live View) están disponibles a través de la pestaña Imagen en tiempo real (Live View).








Resumen de las funciones de Imagen en tiempo real (Live View)		
Icono	Nombre	Función
	Pestaña Imagen en tiempo real (Live View)	Se muestra la imagen en tiempo real cuando hay un dispositivo de visualización de Ambu conectado.
	Icono de grabación de vídeo	Inicio y detención de la grabación de vídeo durante un procedimiento (consulte el apartado 6.3.).
	Icono de fotografía	Toma de fotografías durante un procedimiento, también durante la grabación de vídeo (consulte el apartado 6.3.).
	Icono de carpeta del procedimiento actual	Guardado de fotografías y vídeos grabados durante el procedimiento actual (consulte el apartado 6.10.).
	Menú Lista de trabajo (Worklist)	Selección de un paciente para el procedimiento actual (consulte el apartado 6.4.).
	Cronómetro	Registro de la hora y marca de tiempo durante un procedimiento (consulte el apartado 6.7.).
	Ajuste de imagen	Ajuste del color, el contraste, la nitidez, el brillo, el zoom y la rotación (consulte el apartado 6.6.).
	Ajuste de imagen*	Ajuste del color, contraste, nitidez, brillo, zoom, rotación y ARC (Contraste rojo avanzado) (consulte el apartado 6.6.).

* Este icono se muestra solo cuando la función ARC está activada y el endoscopio conectado admite la función.

6.6. Uso de los ajustes de imagen

- Pulse el icono **Ajuste de imagen**  (Image adjustment) o  para abrir el menú.
- Después de ajustar la configuración de la imagen, pulse **X** para guardar la configuración.

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.
	ZOOM	Amplía la imagen en tiempo real. Un icono Z 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 A en la esquina superior derecha de la imagen en tiempo real indica que la función ARC está activa.
	Rotación de la imagen de 180°	Gire la imagen en tiempo real 180 grados.

Nota: El administrador puede desactivar algunos ajustes de imagen.

Nota: Los cambios realizados se guardarán y se aplicarán a todos los dispositivos de visualización del mismo tipo.

Ajuste el color, el contraste, la nitidez y el brillo:

- Ajuste la configuración de la imagen pulsando los **iconos 11** situados en cualquiera de los extremos de las barras deslizantes o arrastrando los **controles deslizantes 12** hacia la izquierda o la derecha.

Gire la imagen en tiempo real:

- Pulse el **icono de rotación 13** para girar la imagen en tiempo real 180 grados.
- Pulse de nuevo el **icono de rotación** para volver a girar la imagen a su posición normal.
- Cuando la rotación de imágenes está activa, se muestra el símbolo de rotación **R** en la pantalla Imagen en tiempo real (Live View).

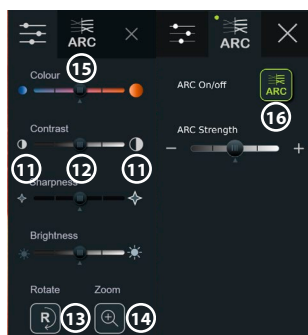
Nota: La rotación solo está disponible si el endoscopio conectado admite la función de rotación.

Use la función Zoom:

- Pulse el icono **Zoom 14** para acercar la imagen.
- Pulse de nuevo el icono **Zoom** para alejar la imagen.
- Cuando la función de zoom está activa, el símbolo de zoom **Z** se muestra en la pantalla Imagen en tiempo real (Live View).

Nota:

- También es posible acercar y alejar la imagen tocando dos veces la pantalla. La imagen ampliada se recorta.
- Si se graban fotos o videos 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) 00:00, 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 6.2 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 4.3).

Ajuste el valor 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. El objetivo del ARC es mejorar la visibilidad de los tonos de color rojo en la imagen. 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 vídeos capturados.
- Los vídeos 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.
- Pulse la pestaña **ARC** **15**.
- Pulse el botón **ARC** **16** para habilitar el ajuste del ARC (el botón pasa a ser verde y aparece un pequeño punto verde en la pestaña ARC).
- Ajuste la configuración de ARC pulsando los iconos situados en cualquiera de los extremos de las barras deslizantes o arrastrando el control deslizante hacia la izquierda o la derecha.
- Cuando el ARC está habilitado, se muestra el símbolo ARC **A** en la pantalla Imagen en tiempo real (Live View).

Nota: ARC solo está disponible si el endoscopio conectado admite la función ARC.

Nota: 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.

6.7. Uso del cronómetro

Puede utilizar el cronómetro de la unidad de visualización para registrar la duración del procedimiento o partes de este. Mientras el cronómetro está en marcha, puede crear marcas de tiempo para marcar puntos específicos en el tiempo.

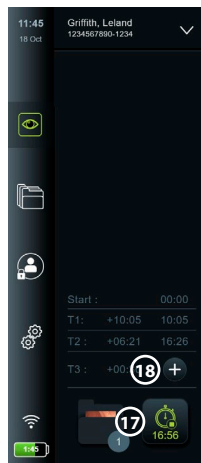
Utilice el cronómetro:

- Pulse el **icono del cronómetro** **17** para iniciar el cronómetro.
- Pulse el **signo más** **18** para crear una marca de tiempo mientras el cronómetro está en funcionamiento.
- Vuelva a pulsar el **icono del cronómetro** para pausarlo.
- Cuando el cronómetro se haya pausado, puede iniciarlo de nuevo pulsando el **icono del cronómetro** o pulse el **signo más** para iniciar el cronómetro con una nueva marca de tiempo.

Nota: El cronómetro sigue funcionando en segundo plano incluso si está cubierto por la pantalla Imagen en tiempo real (Live View), por ejemplo, mientras la vista dual esté activa.

Nota: El cronómetro se detendrá cuando se retire el dispositivo de visualización.

Si se vuelve a conectar el mismo dispositivo de visualización antes de que transcurran 60 segundos, el cronómetro se reanudará automáticamente. Si pasan más de 60 segundos, pulse **Continuar procedimiento** (Continue procedure) para reanudar el procedimiento y mantener el cronómetro en funcionamiento.



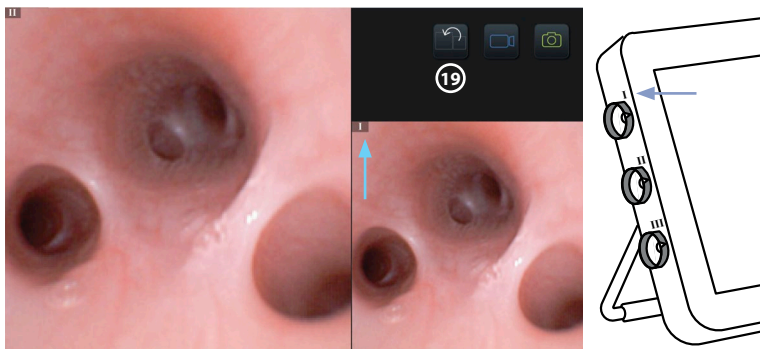
6.8. Uso de la vista dual

Con la vista dual, la pantalla de Imagen en tiempo real (Live View) puede mostrar la imagen en tiempo real desde dos dispositivos de visualización conectados al mismo tiempo.

Utilice la vista dual:

- Conecte dos dispositivos de visualización de Ambu a los puertos de conexión de la unidad de visualización.


La pantalla Imagen en tiempo real (Live View) muestra dos imágenes, una más grande y otra más pequeña. El número que se ve en cada imagen corresponde al número del puerto de conexión de la unidad de visualización.




- Pulse el **icono del interruptor** **19** para cambiar el tamaño de la imagen.

6.9. Hacer fotografías y grabar vídeos

Haga una foto:

- Pulse el **icono de fotografía**  para hacer una foto que se guardará automáticamente en la carpeta del procedimiento actual.

Grabe un vídeo:

- Pulse el **icono de vídeo**  para iniciar una grabación de vídeo.
- Vuelva a pulsar el **icono de vídeo** para detener la grabación de vídeo que se guarda automáticamente en la carpeta del procedimiento actual.
- Si fuera necesario, grabe un vídeo con sonido simultáneamente (consulte el apartado 8.3.).

Nota: La rotación de la imagen se guarda en la grabación de vídeo, pero no la función zoom.

Nota: Es posible tomar fotografías mientras se graba un vídeo.

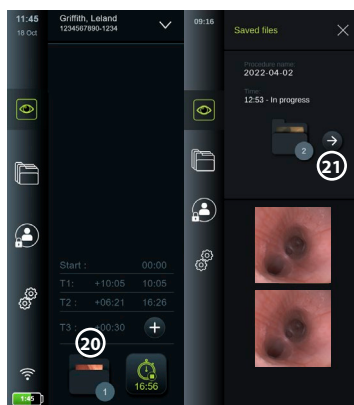
Nota: Un vídeo puede ser como máximo de 30 minutos. Se le notificará que la grabación de vídeo está a punto de detenerse. Se puede iniciar una nueva grabación inmediatamente.

6.10. Carpeta del procedimiento actual

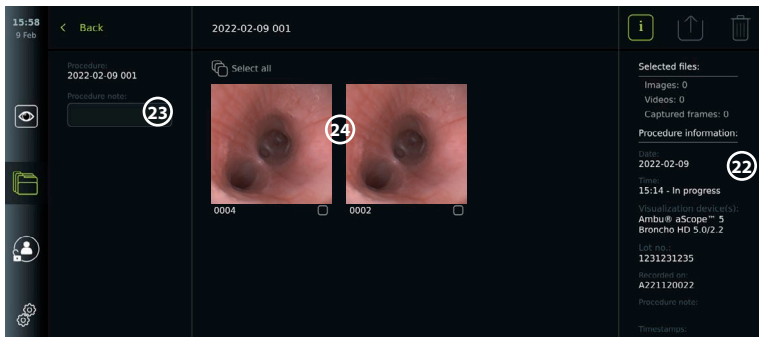
La carpeta del procedimiento actual se crea automáticamente y se nombra con la fecha del procedimiento seguida del número de procedimiento del día (formato: AAAA-MM-DD_XXX). Los archivos de imagen y vídeo creados durante el procedimiento se guardan en la carpeta del procedimiento actual. Una vez finalizado el procedimiento, la carpeta del procedimiento actual se mueve a la carpeta Procedimientos (Procedures), a la que se puede acceder a través de la pestaña Archivo (Archive) de la barra de herramientas.

Vea los archivos en la carpeta del procedimiento actual:

- Pulse el **icono de la carpeta del procedimiento actual** **20**. El icono de la carpeta del procedimiento actual muestra el número total de fotografías y vídeos guardados durante el procedimiento actual.



- Pulse la **flecha hacia la derecha** 21).
- La vista general del procedimiento actual muestra los archivos de la carpeta e información sobre el procedimiento actual, como la fecha, la hora, el endoscopio conectado y las marcas de tiempo 22).
- Para añadir una nota a la carpeta, pulse el campo **Nota de procedimiento** 23 (Procedure note) e introduzca el texto (máx. 40 caracteres). El campo de notas se puede utilizar para añadir una breve descripción de procedimientos o archivos específicos.
- Desplácese por las miniaturas 24) y pulse la imagen o el vídeo necesarios para acceder a una vista más grande.
- Para añadir una nota al archivo después de abrirlo, pulse el campo **Nota de archivo** (File note) e introduzca el texto (máx. 40 caracteres).
- Para utilizar las funciones de reproducción de vídeo, consulte el apartado 8.3.2.



6.11. Después del uso de la unidad de visualización

Siga estos pasos después de utilizar la unidad de visualización. Las letras en círculos grises 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 **J**. Para la eliminación del dispositivo de visualización, consulte las instrucciones de uso del dispositivo de visualización correspondiente.
2. Pulse el botón de encendido **(⏻)** para apagar la unidad de visualización **I**. Pulse **OK**.
3. Si fuera necesario, desmonte la unidad de visualización del soporte. Utilice las dos manos para sujetar la unidad de visualización mientras se presionan los dos botones grises de liberación situados en el soporte, por detrás de la unidad de visualización. Tire de la unidad de visualización hacia usted **K**.
4. Limpie y desinfecte la unidad de visualización (consulte el capítulo 9) **L**.
5. Si el botón de encendido **(⏻)** parpadea en color naranja cuando la unidad de visualización está apagada, el nivel de carga de la batería es inferior al 20 %. En este caso, cargue la unidad de visualización.

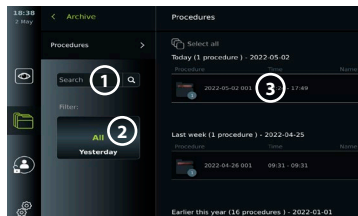
7. Gestión de archivos en el Archivo

7.1. Acceso a los archivos del Archivo

En el Archivo (Archive), los archivos se pueden ver, exportar, imprimir y eliminar.

Vea fotografías y vídeos en el Archivo:

- Pulse la pestaña **Archivo** (Archive) y, a continuación, pulse **Procedimientos** (Procedures).
- Para buscar una carpeta: Introduzca la fecha o nota de la carpeta en el campo de búsqueda **1** y/o desplácese por la rueda para filtrar por periodo de tiempo **2**. La lista circular filtrará los procedimientos automáticamente cuando se seleccione un rango. Para obtener una vista completa, vuelva a colocar el selector de intervalo en **Todo** (All).



- Pulse la carpeta del procedimiento requerido **③** para ver los archivos creados durante el procedimiento del paciente.
- Desplácese por las miniaturas y pulse la imagen o el vídeo necesarios para acceder a una vista más grande.

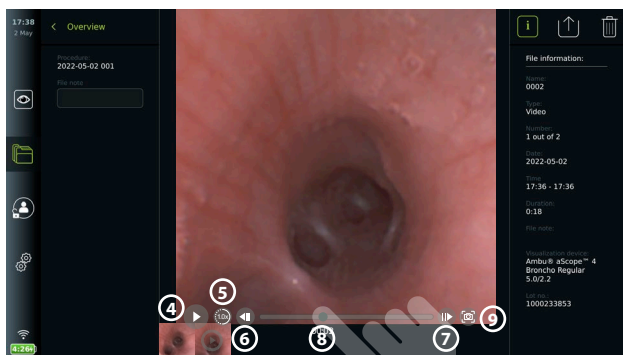
Utilice las funciones de reproducción de vídeo:

- Pulse el **icono de reproducción** **④**.
- Para reproducir el vídeo a cámara lenta, pulse repetidamente el **icono de cámara lenta** **⑤** para cambiar entre las velocidades de reproducción.
- Durante la reproducción de vídeo, pulse el **icono de pausa** **④** para pausar el vídeo.
- Para desplazarse hacia delante o hacia atrás con el vídeo en pausa, pulse la **flecha hacia la izquierda** **⑥** o la **flecha hacia la derecha** **⑦**, o arrastre el **control deslizante** **⑧** hacia la izquierda o la derecha.

Capture un fotograma de un vídeo:

- Cuando la reproducción se haya pausado, pulse el **icono de captura de fotogramas** **⑨**. El fotograma capturado se guarda como una foto en la carpeta del procedimiento.

Nota: Las imágenes guardadas como fotogramas capturados tienen una calidad de imagen menor que las fotografías normales. Los fotogramas capturados se guardan con un icono de fotograma capturado mostrado en la imagen.



Las fotos y vídeos del 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 del Cuadro de selección (Selection box). El icono Seleccionar todo (Select all) 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. Desplácese lateralmente por las imágenes en miniatura para ver todas las fotos y vídeos del procedimiento. En el lado derecho de la pantalla, está disponible la información del archivo de procedimiento.

7.2. Exportación de archivos al servidor PACS o a la unidad USB

Antes de exportar los archivos, asegúrese de que se haya configurado la conexión con el servidor PACS (consulte el apartado 5.2.) o la unidad USB, y que la opción de exportación de archivos USB esté activada (consulte el apartado 4.3.).

Seleccione los archivos que desee exportar:

- Pulse la pestaña **Archivo** (Archive) y, a continuación, pulse **Procedimientos** (Procedures).
- Pulse la carpeta de procedimiento deseada.
- Seleccione los archivos requeridos marcando las casillas debajo de las miniaturas **⑩**, o pulse **Seleccionar todo** **⑪** (Select all).

Seleccione el formato del archivo:

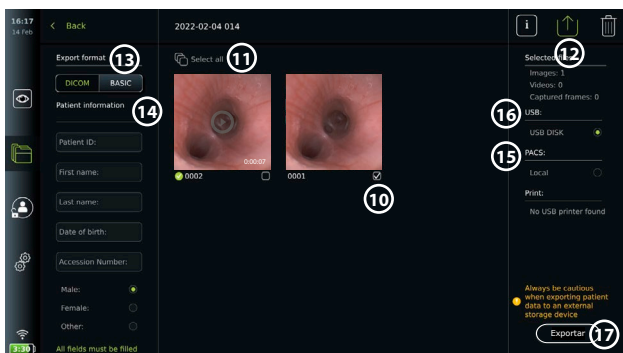
- Pulse el **icono de exportación** **⑫**.
- Seleccione el formato de archivo **DICOM** o **BASIC** **⑬**.

- Si ha seleccionado el formato DICOM, todos los campos de información del paciente **(14)** deben rellenarse manualmente, a menos que la información del paciente se haya recuperado de la lista de trabajo antes o durante el procedimiento.

Nota: La exportación a un servidor PACS requiere que se seleccione el formato DICOM. Consulte la siguiente tabla para obtener más información sobre los formatos de archivo.

Exporte archivos:

- Pulse el nombre del servidor PACS **(15)** o de la unidad USB **(16)** donde desee realizar la exportación (punto verde).
- Pulse **Exportar** **(17)** (Export).
- Espere hasta que una ventana emergente de la pantalla confirme la exportación del archivo antes de desconectar la unidad de visualización de la red Wi-Fi o retirar la unidad USB.



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.

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.








2022-02-04 001 For teaching

Nota: Se recomienda realizar una copia de seguridad periódica de la unidad de visualización exportando los archivos a un servidor PACS o a una unidad USB. La información médica protegida (PHI) se almacena con protección mediante contraseña en la memoria de la unidad de visualización y **no** se elimina de la unidad de visualización al exportar los archivos. Para eliminar la PHI de la unidad de visualización, deben eliminarse los archivos de la unidad de visualización, ya sea manualmente o mediante la función de borrado automático (consulte el apartado 7.3.).

Formatos de archivo	Conector	Formato de archivo BASIC
Imagen (sin comprimir)	Azul	400 x 400 píxeles, formato PNG
	Gris	800 x 800 píxeles, formato PNG
	Verde	400 x 400 píxeles, formato PNG
Vídeo (comprimido)		Formato MP4

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 un servidor PACS en formato DICOM.
-	BÁSICO	Las fotos y vídeos se pueden exportar a una unidad USB en formato BASIC. El formato BASIC exporta fotos en PNG y vídeos en MP4.
-	Información del paciente	Los datos del paciente se pueden recuperar automáticamente seleccionando un paciente en la Lista de trabajo (Worklist) (consulte el apartado 6.4), 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 capítulo 4.3.).
-	USB	Seleccione una unidad USB conectada para exportar fotografías o vídeos a la unidad USB en formato BASIC o DICOM.
-	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 5.2.
	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 Papelera (Bin) 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. Eliminación de archivos del Archivo

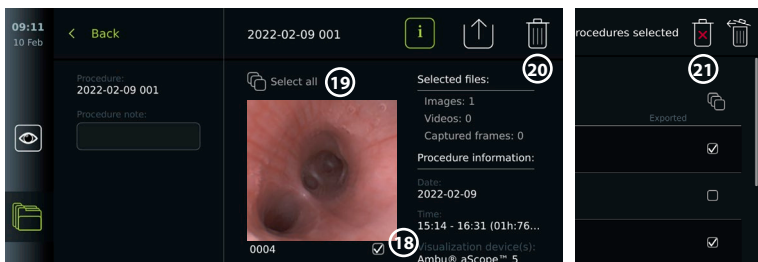
Los archivos eliminados se moverán a la papelera hasta que se eliminen de forma permanente. El administrador puede establecer los archivos que se moverán a la papelera o borrarlos de forma permanente después de un cierto tiempo. Por defecto, los archivos de la papelera se eliminan de forma permanente después de tres meses. Todos los tipos de usuarios pueden mover archivos a la papelera, pero el usuario avanzado o el usuario administrador tienen derechos para eliminar archivos de forma permanente.

Mueva los archivos de la carpeta de procedimientos a la papelera:

- Pulse la pestaña **Archivo** (Archive) y, a continuación, pulse **Procedimientos** (Procedures).
- Pulse la carpeta de procedimiento deseada.
- Seleccione los archivos requeridos marcando las casillas debajo de las miniaturas **18**, o pulse **Seleccionar todo** **19** (Select all).
- Pulse el **icono de eliminación** **20** y, a continuación, pulse **OK**.

Elimine archivos permanentemente:

- Pulse la pestaña **Archivo** (Archive) y, a continuación, pulse **Papelera** (Bin).
- Pulse la carpeta deseada.
- Seleccione los archivos requeridos marcando las casillas debajo de las miniaturas, o pulse **Seleccionar todo** (Select all).
- Pulse el **icono de eliminación permanente** **21** y, a continuación, pulse **OK**.



8. Conexión de equipos externos

Consulte la descripción general de las conexiones de entrada y salida en el apartado 2.3.

Consulte las *Instrucciones de uso* de los equipos externos para obtener más información.

Asegúrese 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.

8.1. Conexión a un monitor externo

La imagen en tiempo real o el vídeo reproducido que se muestra en la pantalla de la unidad de visualización se pueden mostrar simultáneamente en un monitor externo a través de una conexión por cable (3G-SDI o HDMI). La imagen del monitor externo es la imagen exacta de la pantalla de la unidad de visualización, incluida la interfaz de software.

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 HDMI y/o 3G-SDI. El espacio de color recomendado es sRGB.

Conecte la unidad de visualización a un monitor externo:

- Conecte el cable 3G-SDI o HDMI desde el monitor externo al puerto de conexión situado en la parte posterior de la unidad de visualización (consulte el apartado 2.3).
- Asegúrese de que se haya seleccionado el ajuste de entrada correcto en el monitor externo (consulte las instrucciones de uso suministradas con el monitor externo).

Nota: Se recomienda conectar el monitor externo mientras la unidad de visualización está apagada.

Nota: La rotación automática de la imagen no es compatible con un monitor externo conectado a HDMI. Cambie la orientación de la unidad de visualización para corregir la vista del monitor HDMI.

8.2. Conexión de unidades USB

Si fuera necesario, conecte una unidad USB externa a los puertos USB situados en el lateral de la unidad de visualización (consulte el apartado 2.4 en 9-1 para conocer las ubicaciones de los puertos USB).

8.3. Conexión de un dispositivo de audio

8.3.1. Grabación de sonido durante el procedimiento

- Conecte la unidad de visualización a un dispositivo de audio a través de la conexión USB (consulte el apartado 2.4 en 9-1).
- Un icono de micrófono en la barra de herramientas indica si el dispositivo de audio es compatible o no.

8.3.2. Reproducción de sonido grabado durante un procedimiento

- Conecte un dispositivo de audio al puerto USB de la unidad de visualización para escuchar audio durante la reproducción de vídeo.

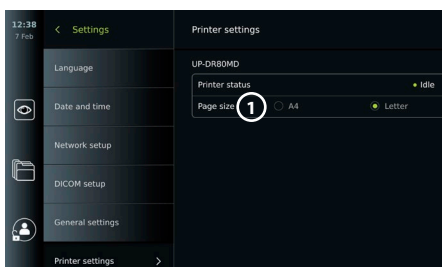
Nota: Los archivos de vídeo que contienen grabación de audio se muestran con un icono de audio.

8.4. Impresión de imágenes con una impresora médica externa

Antes de imprimir imágenes con una impresora médica, asegúrese de que se ha habilitado la conexión USB para la impresión y de que se ha conectado una impresora médica a través de USB (consulte el apartado 4.3.).

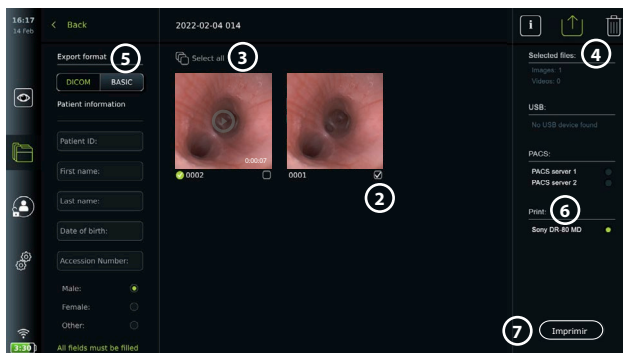
Selección de los ajustes para la impresión:

- Pulse la pestaña **Ajustes** (Settings) y, a continuación, pulse **Configuración** (Setup).
- Pulse **Ajustes de impresora** (Printer settings).
- Pulse el **tamaño de página** ① (Page size) deseado.



Imprima imágenes con una impresora médica:

- Pulse la pestaña **Archivo** (Archive) y, a continuación, pulse **Procedimientos** (Procedures).
- Pulse la carpeta de procedimiento deseada.
- Seleccione las imágenes deseadas marcando las casillas debajo de las miniaturas ②, o pulse **Seleccionar todo** ③ (Select all).
- Pulse el **icono de exportación** ④ y, a continuación, pulse **Básica** ⑤ (Basic).
- Asegúrese de que el nombre de la impresora se muestra debajo del icono de exportación para verificar que la conexión se ha establecido ⑥.
- Pulse **Imprimir** ⑦ (Print).



Nota: Los datos del paciente no se incluyen en la imagen impresa.

Nota: Compatibilidad verificada con la impresora digital en color Sony UP-DR80MD para aplicaciones médicas.

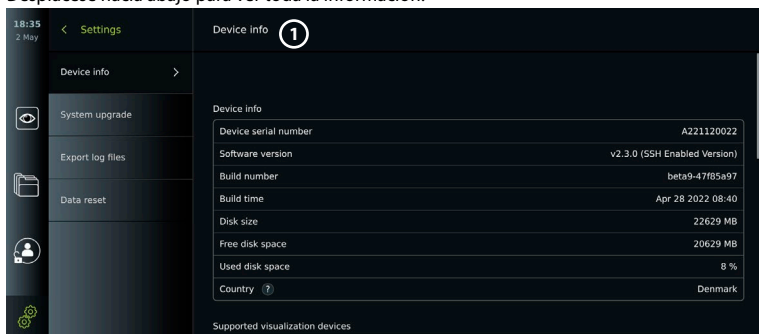
9. Información del sistema y actualizaciones de software

9.1. Página de información del dispositivo

Puede ver información sobre la unidad de visualización, por ejemplo, versión de software, espacio libre en disco, etc.

- Pulse la pestaña **Ajustes** (Settings) y, a continuación, pulse **Acerca de** (About).
- La página **Información del dispositivo** ① (Device info) se muestra en la pantalla.

Desplácese hacia abajo para ver toda la información.

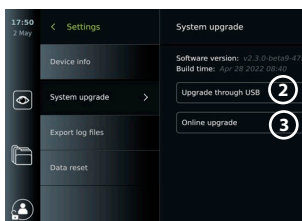


9.2. Actualizaciones de software

Las actualizaciones de software se pueden realizar en línea o instalarse desde una unidad USB. Antes de iniciar la actualización, asegúrese de que el nivel de carga de la batería sea superior al 40 %; de lo contrario, conecte la fuente de alimentación a la unidad de visualización (consulte el apartado 2.3.).

Instale la actualización desde la unidad USB:

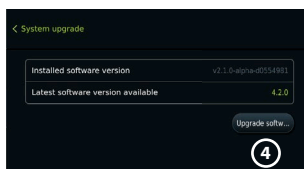
- Pulse la pestaña **Ajustes** (Settings) y, a continuación, pulse **Acerca de** (About).
- Pulse **Actualización del sistema** (System upgrade) y, a continuación, pulse **Actualizar a través de USB** ② (Upgrade through USB).
- Pulse el nombre de la unidad USB y, a continuación, pulse **Siguiente** (Next).
- Siga las instrucciones de la pantalla para finalizar la instalación de la actualización.



Realice la actualización en línea:

Antes de realizar la actualización en línea, asegúrese de que se hayan activado las actualizaciones en línea (consulte a continuación) y se haya configurado una conexión de red Wi-Fi (consulte el apartado 5.1.). Compruebe que la red a la que se conecta pueda acceder a la dirección <https://api.services.ambu.com> para asegurarse de que la unidad de visualización pueda recuperar cualquier actualización disponible.

- Pulse la pestaña **Ajustes** (Settings) y, a continuación, pulse **Acerca de** (About).
- Pulse **Actualización del sistema** (System upgrade) y, a continuación, pulse **Actualización en línea** ③ (Online upgrade).
- Espere mientras la unidad de visualización comprueba si hay actualizaciones disponibles.
- Si hay una nueva versión de software disponible, pulse **Actualizar software** ④ (Upgrade software).
- Siga las instrucciones de la pantalla para finalizar la instalación de la actualización.



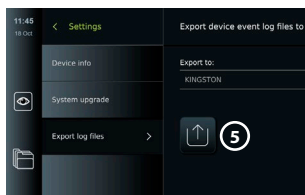
Nota: Las actualizaciones de software no se pueden realizar cuando un endoscopio está conectado a la unidad de visualización o simultáneamente con otras funciones o procedimientos.

9.3. Comunicación de un problema

Si tiene problemas con la unidad de visualización, siga la guía para la resolución de problemas del capítulo 14 para encontrar una solución. Si esto no resuelve el problema, póngase en contacto con su representante local de Ambu. Para resolver el problema, es posible que Ambu necesite un archivo de registro que proporcione información acerca del sistema de la unidad de visualización.

Exporte un archivo de registro:

- Pulse la pestaña **Ajustes** (Settings) y, a continuación, pulse **Acerca de** (About).
- Pulse **Exportar archivos de registro** (Export log files).
- Pulse el nombre de la unidad USB y, a continuación, pulse el icono **Exportar** ⑤ (Export).
- Espere mientras se exportan los archivos de registro y, a continuación, pulse **OK**.



9.4. Restablecimiento de datos

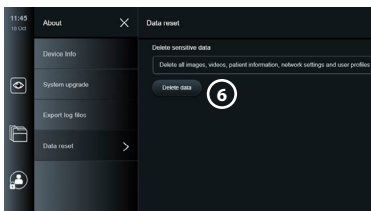
Si una unidad de visualización debe ser manipulada por un tercero o es necesario desecharla, se recomienda eliminar todos los datos confidenciales. Siga las directrices locales sobre protección de datos. A esta función solo puede acceder un perfil de usuario Administrador.

La función de restablecimiento de datos eliminará:

- Todas las carpetas de procedimientos con imágenes y vídeos guardados, incluida la información del paciente recuperada de la lista de trabajo.
- Todos los perfiles de usuario creados, los perfiles de usuario Administrador y Servicio se restablecerán a la contraseña predeterminada.
- Ajustes y certificados de las redes inalámbricas.
- Ajustes y certificados del servidor DICOM, PACS y Lista de trabajo.

Restablezca los datos:

- Pulse la pestaña **Ajustes** (Settings) y, a continuación, pulse **Acerca de** (About).
- Pulse **Restablecimiento de datos** (Data reset) y, a continuación, pulse **Eliminar** ⑥ (Delete). Aparece un cuadro de diálogo en el que se informa de las consecuencias y se pide confirmación.
- Pulse **Confirmar** (Confirm) y, a continuación, introduzca la **Contraseña del administrador** (Administrator password) y pulse **Continuar** (Continue).
- Aparece un cuadro de diálogo informando de que esta operación puede tardar un tiempo, la operación puede realizarse de forma correcta o incorrecta. Si se produce de forma incorrecta, inténtelo de nuevo.



10. 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: 80 cm³ de isopropilo (alcohol) al 95 % agregado a 20 cm³ 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 6.1. Los procedimientos de limpieza y desinfección especificados cumplen con las directrices de AAMI TIR12 y AAMI TIR30.

11. Mantenimiento

La unidad de visualización se deberá someter a una inspección preventiva antes de su uso de acuerdo con lo indicado en el apartado 6.1 y debe limpiarse y desinfectarse de acuerdo con lo indicado en el capítulo 10.

No se requiere ninguna otra actividad de inspección preventiva, mantenimiento o calibración para la unidad de visualización.

11.1. Mantenimiento de la batería

Para prolongar la vida de la batería, se recomienda cargar totalmente la unidad de visualización, como mínimo, cada tres meses. Si la batería está descargada, el procedimiento puede tardar hasta 3 horas. Debe cargar la batería a una temperatura de entre 10 y 35 °C.



PRECAUCIÓN: Para evitar un funcionamiento incorrecto del equipo, utilice únicamente piezas de repuesto suministradas por Ambu. No modifique las piezas de repuesto.

Nota: Si fuera necesario sustituir la batería, póngase en contacto con su representante local de Ambu.

12. Eliminación

Al final del ciclo de vida útil del producto, limpie y desinfecte la unidad de visualización (consulte el capítulo 10). Antes de desechar la unidad de visualización, se recomienda eliminar todos los datos sensibles (consulte el apartado 9.4.).

A continuación, deseche la unidad de visualización de acuerdo con las directrices locales para residuos eléctricos y electrónicos.

13. Especificaciones técnicas del producto

13.1. 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.

La fuente de alimentación cumple con:

- CEI 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.


13.2. Especificaciones para la unidad aView 2 Advance

Pantalla	
Resolución:	1920 × 1080 píxeles
Orientación:	Horizontal
Tipo de pantalla:	LCD TFT en color de 12,8 pulgadas
Tiempo de encendido:	5 segundos
Conexiones	
2 conexiones USB:	USB 3.0 tipo A
Salida de vídeo digital:	HDMI y 3G-SDI (véase la nota) Formato de vídeo: 1920 × 1080 p, 60 fps.
Wi-Fi:	Admite los estándares IEEE 802.11ac/a/b/g/n
LAN:	Conector Ethernet RJ45, 10/100/1000 Mbps

Nota: Para la interfaz 3G-SDI, se recomienda utilizar un cable de calidad con una protección mejor (por ejemplo, nivel RG6).

Memoria	
Capacidad del disco duro SSD:	32 GB, incluido el sistema operativo
Interfaz de montaje	
Interfaz de montaje estándar:	Pantalla compatible con VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI, Parte D, con interfaz de montaje en el centro
Potencia eléctrica	
Requisitos de potencia:	19,0 V CC; 3,43 A CC
Tipo de batería:	14,4 V CC, 6500 mAh.
Funcionamiento de la batería:	Por lo general, la duración de una batería nueva totalmente cargada (con la unidad de visualización encendida y el endoscopio conectado) es de 2,5 horas o más, en función del endoscopio conectado (véase la nota)
Protección contra descarga eléctrica:	Alimentación interna
Nota: Para obtener más información sobre la duración de la batería con diferentes endoscopios conectados, póngase en contacto con su representante local de Ambu.	
Condiciones ambientales	
Temperatura de almacenamiento:	0 – 40 °C (32 – 104 °F)
Temperatura de funcionamiento:	10 – 35 °C (50 – 95 °F).
Humedad relativa de funcionamiento:	30 – 85 %
Presión atmosférica de funcionamiento:	80 – 106 kPa
Altitud de funcionamiento:	≤ 2000 m
Sistema de clasificación de protección IP:	El aView 2 Advance está clasificado como equipo IP30: Protección contra objetos sólidos

Dimensiones	
Anchura (a):	331 mm (13,03 in)
Altura (b):	215 mm (8,46 in)
Grosor (c):	52 mm (2,05 in)
Peso:	2,7 kg (6,0 lb)



13.3. Especificaciones para el soporte de aView 2 Advance

Soporte	
Se ajusta a postes con grosores de	Ø 18 – 35 mm (0,7 – 1,5 in).

13.4. Especificaciones para la fuente de alimentación de la unidad aView 2 Advance

Dimensiones	
Peso:	360 g (0,79 lb)
Potencia eléctrica	
Requisitos de potencia:	100 – 240 V CA; 50 – 60 Hz; 1,0 – 2,0 A
Potencia de salida:	19,0 V CC; 3,43 A CC
Protección contra descarga eléctrica:	Clase I
Entorno de funcionamiento y almacenamiento	
Temperatura:	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Humedad relativa:	30 – 85 %
Cables de alimentación	
<p>Conexión a la fuente de alimentación:</p> <p>Tipos de enchufe específicos del país: No todos los tipos de cables de alimentación se pueden enviar a todos los mercados.</p>	<p>Conector de clavija CC de Ø 6,5 mm</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. EE.UU. y Japón: conexión de alimentación de puesta a tierra CA, modelo NEMA 5 2. Australia: conexión de alimentación de puesta a tierra CA, AS3112 3. Reino Unido: conexión de alimentación de puesta a tierra CA, BS1363 4. Europa: conexión de alimentación de puesta a tierra CA, CEE 7 5. Dinamarca: conexión de alimentación de puesta a tierra CA, 2-5a 6. Suiza: Conexión de alimentación de puesta a tierra CA, tipo J (disponible únicamente como pieza de repuesto)

Póngase en contacto con Ambu para obtener más información.

14. Resolución de problemas

Si surgen problemas con la unidad de visualización, utilice esta guía de resolución de problemas para identificar la causa y corregir el error. Si las acciones de la guía de solución de problemas no pueden resolver el problema, póngase en contacto con su representante local de Ambu.

Si fuese necesario sustituir piezas de repuesto, consulte el Manual de sustitución de piezas de repuesto incluido en el kit de piezas de repuesto, que también puede encontrar en ambu.com. Aquí también encontrará información sobre las piezas de repuesto disponibles y autorizadas por 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

Nota: No apague la unidad de visualización durante el proceso de descarga e instalación de las actualizaciones del software.

Reinicie la unidad de visualización

1. Pulse el botón de encendido para apagar la unidad de visualización.
2. Cuando la unidad de visualización esté apagada, vuelva a pulsar el botón de encendido para volver a encenderla.

Si la unidad de visualización no entra en el modo STANDBY, fuerce su apagado completo (botón de encendido sin iluminación).


1. Vuelva a pulsar el botón de encendido durante 10 segundos para forzar el apagado.
2. Vuelva a pulsar el botón de encendido para encender la unidad de visualización.

Si esta operación no funciona, reinicie el hardware de la unidad de visualización.

1. Retire todos los elementos conectados, incluida la fuente de alimentación.
2. Pulse el botón de reinicio del equipo situado en la parte posterior de la unidad de visualización*.
3. Vuelva a conectar la fuente de alimentación.
4. Pulse el botón de encendido para encender la unidad de visualización.

* Acceda al botón de reinicio del equipo utilizando una herramienta de punta con diámetro de 1,5 mm y una longitud de 16 mm.

Problema	Posible causa	Acción recomendada
La unidad de visualización no se enciende después de pulsar el botón de encendido.	La batería de la unidad de visualización está descargada.	Conecte la fuente de alimentación a la unidad de visualización.
	La unidad de visualización no se enciende aunque la fuente de alimentación esté conectada.	Compruebe que la luz de la fuente de alimentación está encendida cuando se conecta a un enchufe de pared operativo. Si no hay ninguna luz, es posible que haya que sustituir la fuente de alimentación. Ejecute un ciclo de apagado (siga el procedimiento descrito anteriormente en esta tabla).
La batería no se está cargando.	La temperatura interna de la unidad de visualización es inferior a 10 °C o superior a 45 °C.	Si se da alguna de las siguientes condiciones, corríjala para enfriar la unidad de visualización: <ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe si la parte posterior del monitor tiene libre acceso al flujo de aire. 2. Compruebe que el ventilador funciona mirando a través de los orificios de ventilación, notando el flujo de aire en los orificios de ventilación o escuchando el ruido del ventilador. Si el ventilador no funciona, es posible que se tenga que sustituir. 3. Compruebe si la unidad de visualización está colocada bajo la luz directa del sol o si está expuesta a otras fuentes de calor.

Problema	Posible causa	Acción recomendada
El tiempo de funcionamiento de la batería es bajo.	La capacidad de la batería interna se ha degradado debido al desgaste.	Si observa que el tiempo de funcionamiento de la batería de la unidad de visualización después de una carga completa es inferior a 1 hora, considere la posibilidad de sustituir la batería.
No se muestra ninguna imagen en tiempo real procedente del dispositivo de visualización en la pantalla de la unidad de visualización	Fallo en el dispositivo de visualización o en la conexión del dispositivo de visualización.	Conecte / vuelva a conectar el dispositivo de visualización.
	La unidad de visualización y el dispositivo de visualización de Ambu tienen problemas de comunicación.	Ejecute un ciclo de apagado (siga el procedimiento descrito anteriormente en esta tabla).
O No hay ninguna luz LED en el extremo distal del dispositivo de visualización.	Fallo en el puerto de conexión del dispositivo de visualización.	Pruebe uno de los otros puertos de conexión del dispositivo de visualización. Si se obtiene una imagen a través del otro puerto de conexión, es posible que tenga que sustituir el primer puerto de conexión. Si ninguno de los puertos de conexión proporciona una imagen, inténtelo de nuevo con un nuevo dispositivo de visualización.
	Se muestra una imagen grabada en la pestaña Carpeta del procedimiento O Un cuadro de menú está bloqueando la imagen en tiempo real.	Vuelva a la imagen en tiempo real pulsando la pestaña Imagen en tiempo real (Live View)  . O Si esto no funciona, ejecute un ciclo de apagado (OFF) (siga el procedimiento indicado en esta tabla).
La imagen en tiempo real de la pantalla de la unidad de visualización solo funciona durante el inicio del sistema.	Fallo de procesamiento.	Ejecute un ciclo de apagado (siga el procedimiento descrito anteriormente en esta tabla).
No aparece ninguna imagen ni ninguna interfaz de usuario en el monitor externo.	El monitor externo está apagado.	Encienda el monitor externo.
	Problema con el cable o con la conexión del cable.	Compruebe que el cable SDI o HDMI esté bien conectado. Si fuera posible, pruebe con un cable nuevo. Se recomienda utilizar un cable de alta calidad con una protección mejor (por ejemplo, nivel RG6).
	Se ha seleccionado el canal de entrada erróneo en el monitor externo.	Asegúrese de que se ha seleccionado el canal de entrada correcto en el monitor externo.
	SDI: el monitor externo no admite 3G-SDI.	Asegúrese de que su monitor externo admita el uso de 3G-SDI (1920 × 1080 p, 60 fps)

Problema	Posible causa	Acción recomendada
Los colores, el contraste, la nitidez y el brillo tienen un aspecto diferente en la pantalla externa en comparación con el monitor de la unidad de visualización.	Los ajustes de imagen del monitor externo no son correctos.	Modifique los ajustes de imagen del monitor externo para obtener el resultado deseado. Consulte las <i>Instrucciones de uso</i> del monitor externo.
La interfaz táctil no responde.	La unidad de visualización tiene problemas de comunicación internos.	Ejecute un ciclo de apagado (siga el procedimiento descrito anteriormente en esta tabla).
Baja calidad de la imagen.	Pantalla sucia/húmeda.	Limpie la pantalla con un paño limpio tal como se describe en el capítulo 9.
	El Ajuste de imagen no es el óptimo.	Abra el menú Ajuste de imagen para ajustar el color, el contraste, la nitidez y el brillo.
	El extremo distal del dispositivo de visualización está sucio o húmedo.	Consulte las <i>instrucciones de uso</i> del dispositivo de visualización.
La unidad de visualización no puede identificar un dispositivo USB conectado.	El puerto del conector USB está dañado.	Coloque el dispositivo USB en otro puerto de conexión 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 ciclo de apagado (siga el procedimiento descrito anteriormente en esta tabla).
	La conexión USB puede estar deshabilitada.	Inicie sesión como Administrador, vaya a Ajustes – Configuración – Ajustes generales – (Settings – Setup – General settings) y habilite la conexión USB.
Error en la transferencia de datos desde la unidad de visualización a la unidad USB.	El formato USB es incorrecto.	La unidad de visualización admite la transferencia de datos a unidades USB formateadas como exFAT, EXT4, NTFS, BTRFS y FAT32.

15. 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.
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.
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.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico CEI 61000-4-11	5 % U_T (95 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos 5 % U_T (95 % de caída en U_T) durante 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.

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	<p>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.</p> <p>Distancia de separación 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</p> <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>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del lugar:</p> <p>a) Deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. b) Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo.</p> 
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	

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.

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. 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 móviles y portátiles y el 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 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 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).

El texto completo de la declaración de conformidad de la UE se puede consultar en: www.ambu.com.

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	
Velocidad de transferencia de datos	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
Técnicas de modulación	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
Salida de transmisión Potencia – 2 x 2 (Tolerancia: ± 1,5 dBm a 2,4 GHz ± 2 dBm a 5 GHz)	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

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. La opción Wi-Fi admite WPA2 Enterprise para mschapv2.
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 PACS, 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	
Icono de grabación	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
Fotos	Objeto DICOM/PNG	DICOM sin CMS	Puede utilizar la comunicación Wi-Fi o LAN.
Icono de grabación	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	1.78.0	Boost se utiliza para la interacción de archivos IO y para la gestión asíncrona.
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	0.6.2	Se utiliza para analizar los archivos YAML en el dispositivo. Los archivos YAML se utilizan para la configuración, incluyendo las claves y los valores.

Título	Versión	Se utiliza para
SQLite3	3.31.1	Base de datos principal.
Linux	Kernel Linux versión 4.19.217	Ambu ha creado el kernel Linux integrado de forma específica.
GStreamer	1.18.6	Se utilizan los siguientes complementos: <ul style="list-style-type: none"> • v4l2src • glupload • gcolorconvert • vaapipostproc • vaapih264enc • matroskamux • tcpserver sink • tcpclientsrc • 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.
dcmtool	3.6.6	Se utiliza para el protocolo DICOM que se comunica con el servidor PACS.
DICOMConnect	3.3.3	Se utiliza para el protocolo DICOM que se comunica con el servidor PACS.
Barebox	2021.03.0	Se utiliza para cargar el sistema integrado.
RAUC	1.5.1	Se utiliza para actualizar el software nuevo en el sistema integrado.
yocto	dunfell	Se utiliza para crear el sistema Linux integrado.

Table des matières

1. Informations importantes – À lire avant utilisation	151
1.1. Usage prévu	151
1.2. Indications d'utilisation	151
1.3. Population de patients cible	151
1.4. Profil d'utilisateurs prévu	151
1.5. Avantages cliniques	151
1.6. Contre-indications	151
1.7. Effets secondaires potentiels	151
1.8. Remarques générales	151
1.9. Avertissements et précautions	151
2. Description du dispositif	153
2.1. Composants de l'écran	153
2.2. Compatibilité du produit	153
2.3. Description des composants	155
2.4. Pièces détachées	156
2.5. Aperçu du système	156
3. Explication des symboles utilisés	157
4. Prise en main	158
4.1. Configuration initiale	158
4.2. Profils utilisateurs	160
4.3. Paramètres généraux	161
4.4. Montage de l'écran sur un pied	162
4.5. Batterie et alimentation	162
5. Configuration réseau	163
5.1. Configuration Wi-Fi et LAN/Ethernet	163
5.2. Configuration PACS et liste des tâches	166
6. Fonctionnement de l'écran	169
6.1. Préparation et inspection de l'écran avant utilisation	169
6.2. Configuration des boutons de l'endoscope	169
6.3. Démarrage et arrêt d'une procédure	170
6.4. Flux de travail de la procédure à l'aide de la liste de tâches	170
6.5. Aperçu des fonctions de Visualisation en direct	171
6.6. Utilisation des réglages de l'image	171
6.7. Utilisation du chronomètre	173
6.8. Utilisation de l'aperçu double (Dual View)	173
6.9. Prendre des photos et enregistrer des vidéos	174
6.10. Dossier de procédure en cours	174
6.11. Après l'utilisation de l'écran	175
7. Traitement des fichiers dans les Archives	175
7.1. Accès aux fichiers dans les Archives	175
7.2. Exportation de fichiers vers un serveur PACS ou une clé USB	176
7.3. Suppression de fichiers des archives	178
8. Raccordement d'équipements externes	179
8.1. Raccordement à un moniteur externe	179
8.2. Connexion de clés USB	179
8.3. Connexion d'un dispositif audio	179
8.4. Impression d'images via une imprimante médicale externe	179
9. Informations système et mises à jour/mises à niveau logicielles	180
9.1. Page d'informations du dispositif	180
9.2. Mise à jour/mise à niveau du logiciel	181
9.3. Signaler un problème	181
9.4. Réinitialisation des données	182
10. Nettoyage et désinfection de l'écran	182
11. Entretien	184
11.1. Maintenance de la batterie	184
12. Élimination	184
13. Caractéristiques techniques du produit	184
13.1. Normes appliquées	184
13.2. Spécifications de l'aView 2 Advance	185
13.3. Spécifications de la console de l'aView 2 Advance	186
13.4. Spécifications du bloc d'alimentation de l'aView 2 Advance	186
14. Dépannage	186
15. Garantie et remplacement	190
Annexe 1. Compatibilité électromagnétique	191
Annexe 2. Conformité radiofréquences	194
Annexe 3. Cybersécurité	197
Annexe 3.1. Configuration réseau	197
Annexe 3.2. Données au repos et en transit	198
Annexe 3.3. Nomenclature logiciel (SBOM)	198



Ambu est une marque déposée et aScope et aView sont des marques d'Ambu A/S.

1. Informations importantes – À lire avant utilisation

Lire attentivement ce *mode d'emploi* avant d'utiliser l'Ambu® aView™ 2 Advance. 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. 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 précautions d'usage de l'Ambu® aView™ 2 Advance.

Dans ce *mode d'emploi*, le terme *écran* fait référence à l'Ambu® aView™ 2 Advance. 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.

Selon la classification de Spaulding/du CDC, l'écran, y compris sa console de montage, est un dispositif non critique.

1.1. Usage prévu

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

1.2. Indications d'utilisation

L'aView™ 2 Advance étant destiné à afficher des données d'imagerie en direct à partir de dispositifs de visualisation Ambu compatibles, l'indication médicale prévue sera définie par les dispositifs de visualisation connectés.

1.3. 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 le dispositif de visualisation Ambu connecté.

1.4. 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.

1.5. Avantages cliniques

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

1.6. Contre-indications

Aucune connue pour l'écran.

1.7. Effets secondaires 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 signaler au fabricant et à l'autorité nationale.

1.9. 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 de l'écran et s'assurer que l'écran est nettoyé et désinfecté avant et après chaque utilisation, conformément à la section 10.
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 alimenté par secteur ou par batterie, s'il est approuvé comme équipement électrique médical.
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 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 à l'arrière de l'écran.
8. En raison du risque de décharges électriques et de brûlures, ne toucher aucune pièce métallique de l'écran pendant l'utilisation d'un outil haute fréquence (p. ex. équipement électrochirurgical).
9. 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

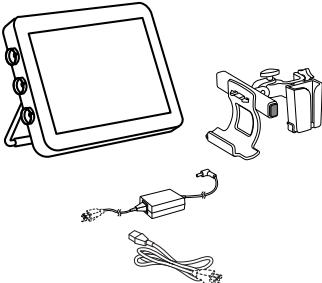
1. Pour éviter d'endommager l'écran, toujours le placer sur une surface plane et dure ou le monter sur le support ou un support VESA adapté en utilisation afin d'éviter de couvrir les orifices de ventilation au dos de l'écran. Noter que le fait de couvrir les orifices de ventilation peut également entraîner une surchauffe de la 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. 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.
4. En raison du risque de dysfonctionnement pendant la procédure, ne pas utiliser l'écran s'il est endommagé de quelque façon que ce soit ou si une partie quelconque de l'inspection fonctionnelle décrite à la section 6.1 échoue.
5. Pour éviter tout dysfonctionnement de l'équipement, utiliser uniquement les pièces de rechange fournies par Ambu. Ne pas modifier les pièces détachées.
6. 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.

7. 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.

2. Description du dispositif

L'écran est un dispositif réutilisable qui peut être connecté à des dispositifs de visualisation Ambu compatibles pour afficher des données d'imagerie en direct (voir section 2.2). Les sections suivantes décrivent les composants de l'écran et répertorient les dispositifs compatibles.

2.1. Composants de l'écran

Ambu® aView™ 2 Advance	Référence
	405011000

2.2. Compatibilité du produit

L'aView 2 Advance comprend jusqu'à trois ports de connexion à code couleur sur le côté de l'écran. Les dispositifs de visualisation Ambu sont compatibles avec l'aView 2 Advance au niveau du mécanisme de connexion à code couleur et de la forme du connecteur.

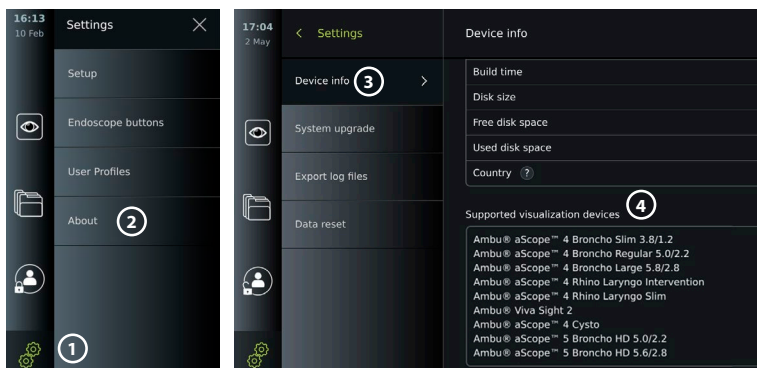
Une liste complète des dispositifs de visualisation pris en charge dans votre pays s'affiche dans l'interface utilisateur de l'écran.

Pour voir les dispositifs de visualisation Ambu compatibles :

- Appuyer sur l'onglet **Paramètres (Settings)** ①, puis sur **À propos de (About)** ②.
- Appuyer sur **Informations du dispositif (Device info)** ③, puis faire défiler jusqu'à **Dispositifs de visualisation compatibles (Supported visualization devices)** ④.

Remarque : La couleur et la forme du port du connecteur sur l'écran doivent correspondre à la couleur et à la forme du connecteur du dispositif de visualisation.

Remarque : L'aView 2 Advance n'est PAS compatible avec les produits de la gamme Ambu Gastroenterology aScope™ ou les générations d'endoscopes antérieures à la gamme aScope™ 4, par exemple la gamme Ambu aScope™ 3.



Équipement externe compatible

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Moniteurs médicaux externes (HDMI, sorties vidéo 3G-SDI) • Clés USB 3.0 Type A | <ul style="list-style-type: none"> • Imprimante USB médicale • Dispositifs audio alimentés par USB conformes aux normes CEI 60601-1, CEI 60950-1 ou CEI 62368-1 |
|---|---|

Remarque : compatibilité vérifiée avec l'imprimante couleur numérique Sony UP-DR80MD pour applications médicales. Pour les spécifications des connexions à l'équipement externe, se reporter à la section 8.

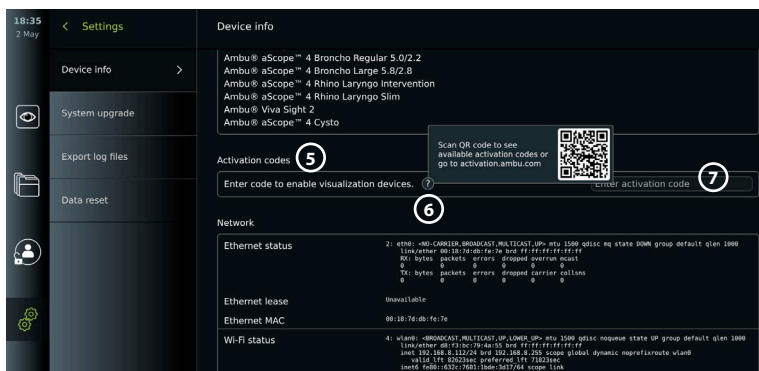
Remarque : les normes CEI 60950-1 et CEI 62368-1 sont des normes électroniques grand public qui ne couvrent pas la sécurité des patients. Par conséquent, ne pas toucher les accessoires lors de la manipulation du patient et placer l'équipement hors de portée du patient.

2.2.1. Activation de l'endoscope

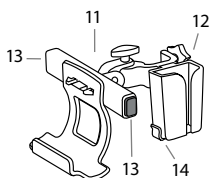
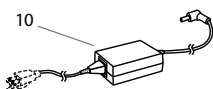
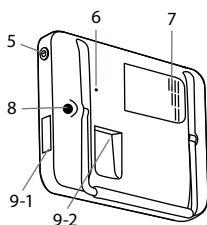
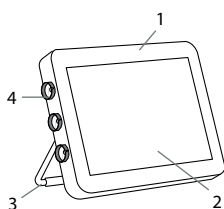
Les nouveaux types d'endoscopes ne se trouvant pas dans la liste des dispositifs de visualisation compatibles (voir section 2.2) doivent être activés avec un code d'activation avant de pouvoir être utilisés. Le code d'activation n'est saisi qu'une fois par type d'endoscope. Ci-après, le type d'endoscope se trouve dans la liste des dispositifs de visualisation compatibles. Les codes d'activation se trouvent sur le site Web d'Ambu via l'URL, ou le code QR affiché à côté du champ de saisie où le code d'activation doit être saisi.

Activer un nouveau type d'endoscope :

- Appuyer sur l'**onglet Paramètres (Settings)**, puis sur **À propos de (About)**.
- Faire défiler jusqu'à **Codes d'activation (Activation codes)** ⑤ et appuyer sur le **point d'interrogation** ⑥ pour trouver l'URL ou le code QR des codes d'activation.
- Saisir l'URL dans le champ d'adresse du navigateur Internet du dispositif connecté, par exemple : ordinateur, tablette ou téléphone portable ou scanner le code QR avec un téléphone mobile.
- Chercher le code d'activation de l'endoscope à activer et le saisir dans le champ de saisie sous **Codes d'activation (Activation codes)** ⑦.



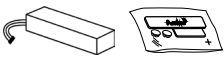


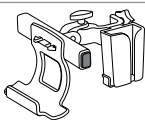
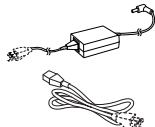
2.3. Description des composants



N°	Composant	Fonction
1	Boîtier	-
2	Écran tactile	Affichage de l'image captée par le dispositif de visualisation Ambu et l'interface utilisateur graphique.
3	Socle	Utiliser le socle pour placer l'écran sur une surface dure et pour le déplacer quand il est éteint.
4	Ports de connecteur pour les dispositifs de visualisation Ambu®	Faire correspondre et aligner les couleurs, les flèches et la forme sur la prise du dispositif de visualisation et le port du connecteur.
5	Bouton d'alimentation	Bouton-poussoir pour la mise sous et hors tension.
6	Bouton de réinitialisation du matériel	Réinitialise le matériel de l'écran sans affecter les données stockées.
7	Orifices de ventilation	Refroidissent le matériel au cours de l'utilisation.
8	Entrée d'alimentation	Prise d'entrée pour recharger l'écran.
9-1	Connexion USB	Deux entrées/sorties pour USB 3.0 Type A.
9-2	Raccord entrée/sortie	HDMI, 3G-SDI, LAN (Ethernet)
10	Bloc d'alimentation	Alimente l'écran. Cordon d'alimentation muni d'une prise conforme au pays.
11	Support	Permet de fixer l'écran, par exemple, sur une potence pour perfusion.
12	Support du bloc d'alimentation	Garantit le positionnement du bloc d'alimentation.
13	Boutons de déblocage	Libèrent l'écran du support.
14	Crochet	Support pour sachets contenant des dispositifs de visualisation.

2.4. 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 à la section 14 pour connaître les problèmes pouvant nécessiter le remplacement de pièces détachées. En plus des pièces énumérées ci-dessous, les éléments Ambu® aView™ 2 Advance – Bloc d'alimentation et Ambu® aView™ 2 Advance – Console décrits à la section 2.3, sont disponibles en tant que pièces détachées.

Pièce détachée		Références
	Ambu® aView™ 2 Advance – Kit batterie. Ce kit contient une batterie et un kit de remplacement de pièce.	405012100
	Ambu® aView™ 2 Advance – Kit de raccord pour les dispositifs de visualisation – Bleu. Ambu® aView™ 2 Advance – Kit de raccord pour les dispositifs de visualisation – Gris. Ambu® aView™ 2 Advance – Kit de raccord pour les dispositifs de visualisation – Vert. Ce kit contient une carte d'interface pour dispositif de visualisation, un anneau de couleur et un kit de remplacement de pièce.	405014100 405000503 405000502
	Ambu® aView™ 2 Advance – Kit ventilateur. Ce kit contient un ventilateur et un kit de remplacement de pièce.	405016100
	Ambu® aView™ 2 Advance – Console. Ce kit contient une console et un guide de console.	405013100
	Fabricant du bloc d'alimentation Ambu® aView™ 2 : FSP Group Inc. Fabricant du bloc d'alimentation Ambu® aView™ 2 : FSP065M-DBA.	E / F (EU) + J (CH) 405015300 G (UK) 405015400 K (DK) 405015500

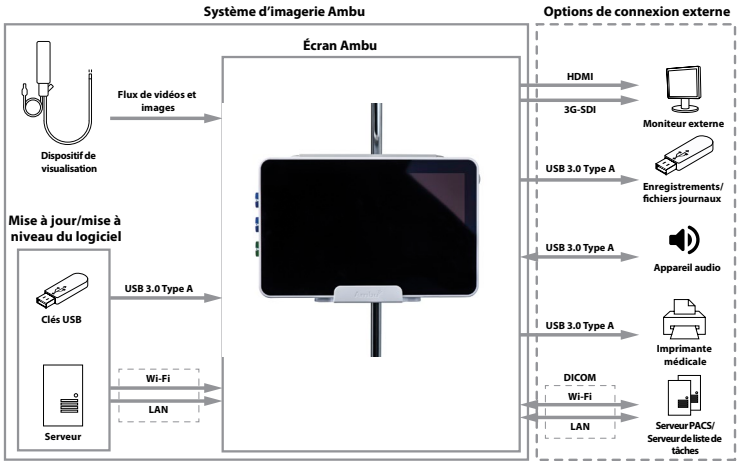
Les pièces détachées ne sont pas disponibles dans tous les pays. Contacter un représentant Ambu local.

2.5. Aperçu du système

Un système d'imagerie Ambu complet est configuré comme illustré ci-dessous. Les différentes possibilités de raccordement sont décrites à la section 5.









Remarque : l'organisation est responsable des éléments suivants qui doivent être mis en œuvre conformément à la politique 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 de l'écran



3. Explication des symboles utilisés

Symbole	Description	Symbole	Description
	Avertissement		Attention
	Suivre le <i>Mode d'emploi</i>		Pays du fabricant
	Consulter le <i>Mode d'emploi</i>	IP30	Protection contre les objets solides
	Symbole de poubelle barrée : 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)		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
	Référence catalogue		Symbole de poubelle barrée : indique que les déchets doivent être éliminés conformément à la réglementation locale et aux systèmes de collecte pour l'élimination des batteries
	Universal Serial Bus (USB)	HDMI	High-Definition Multimedia Interface
3G-SDI	Serial Digital Interface	LAN	Local Area Network
	Code de lot		Dispositif médical

Symbole	Description	Symbole	Description
	Limite d'humidité		Limite de pression atmosphérique
Rx only	Les lois fédérales des États-Unis exigent que l'utilisation de ce dispositif ne se fasse que sur ordonnance ou par l'intermédiaire d'un médecin		Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié
  	Loi japonaise sur les équipements hertziens, certification TELEC RF.		Marque de conformité réglementaire de l'Australie et de la Nouvelle-Zélande
	Exigence en matière d'équipements radio à Taiwan – Certification NCC		

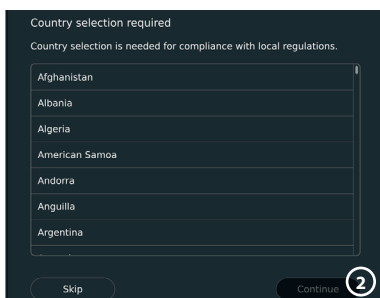
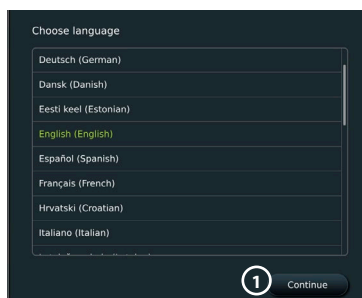
4. Prise en main

4.1. Configuration initiale

Avant d'utiliser l'écran pour la première fois, suivre les étapes décrites ici. Les lettres en cercles gris se rapportent aux illustrations du Guide rapide à la page 2.

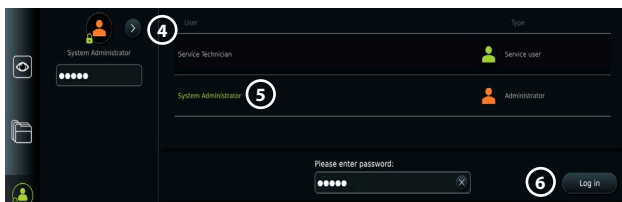
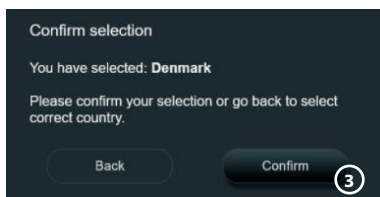
- Déballer l'écran et vérifier qu'il ne manque aucune pièce. Se référer aux pièces décrites à la section 2.
- Examiner attentivement l'écran et les autres composants pour s'assurer que rien n'est endommagé. Ne pas utiliser l'écran en cas de dommage quelconque **A**.
- Connecter le bloc d'alimentation à une prise électrique et insérer la fiche secteur dans la prise d'alimentation à l'arrière de l'écran **E**.
- 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) **D**. 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.
- Aller à l'*annexe 3. Cybersécurité* et s'assurer que l'utilisation du logiciel et la connectivité de l'écran sont conformes aux politiques de l'organisation.
- Sélectionner la langue souhaitée, puis appuyer sur **Continuer (Continue)** **1**.
- Sélectionner le pays, puis appuyer sur **Continuer (Continue)** **2**. Appuyer sur **Confirmer (Confirm)** **3**.

IMPORTANT : la sélection du **pays correct à la première utilisation** est une exigence de conformité réglementaire, et le pays sélectionné ne peut être modifié par aucun utilisateur de l'écran. S'il est nécessaire de sélectionner un nouveau pays, contacter un représentant Ambu local. La langue de l'écran peut être modifiée par l'administrateur à tout moment.



8. Se connecter en tant qu'**administrateur** pour accéder aux paramètres système :

- Appuyer sur l'**onglet Connexion (Login)** dans la barre d'outils.
- Appuyer sur la **flèche droite (4)**, puis sur **Administrateur système (System Administrator) (5)**.
- Saisir le mot de passe et appuyer sur **Connexion (Log in) (6)**. Le mot de passe par défaut est **AmbuAdmin**
- Suivre les instructions à l'écran pour modifier le mot de passe (nécessaire à la première utilisation).



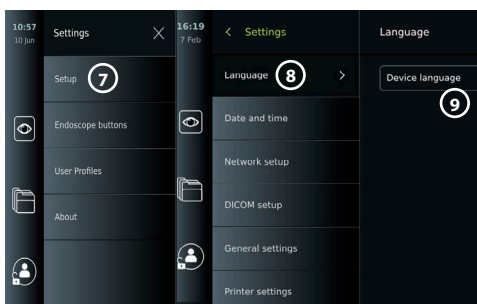
Remarque : si le mot de passe administrateur est perdu et qu'un nouveau mot de passe est requis, contacter le représentant Ambu local.

9. Modifier la langue du système :

- Appuyer sur l'onglet **Paramètres (Settings)**, puis sur **Configuration (Setup) (7)**.
- Appuyer sur **Langue (Language) (8)**.
- Appuyer sur **Langue du dispositif (Device language) (9)** et sélectionner la langue souhaitée. La langue du système change immédiatement lorsqu'elle est sélectionnée.

10. Régler la date et l'heure :

- Appuyer sur **Date et heure (Date and time) (10)**.
- Appuyer sur **Paramètres fuseaux horaires (Time zone setting) (11)**, et sélectionner le fuseau horaire souhaité.
- Appuyer sur **Régler la date et l'heure (Set date and time)** pour revenir au menu précédent.
- Sélectionner le réglage souhaité sous **Format horaire (Time format) (12)**.
- Faire défiler les heures et les minutes en dessous de **Définir l'heure (Set time) (13)** pour régler l'heure.
- Sélectionner la date souhaitée dans le calendrier.



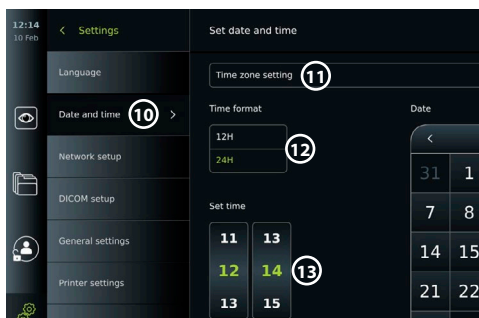
Remarque : Il est important de régler correctement l'heure et la date pour s'assurer que les procédures du patient sont enregistrées et exportées dans le bon ordre.

4.2. Profils utilisateurs

Les profils d'utilisateur sont créés sous la forme de différents types d'utilisateurs selon leur fonction (voir tableau ci-dessous). Seul l'administrateur a un accès complet aux paramètres et aux fonctions de l'écran, y compris la création de nouveaux utilisateurs.

Pour une utilisation quotidienne, il est recommandé de créer au moins un profil d'utilisateur avancé, soit en tant

qu'identifiant de service partagé, soit en tant que profils individuels. Il est impossible de créer des profils d'utilisateur Administrateur ou Technicien de maintenance supplémentaires.



Types de profils d'utilisateur et accès au système

Type de profils d'utilisateur		Utilisateur par défaut	Utilisateur avancé	Administrateur	Utilisateur service
		Accès sans connexion	Utilisation quotidienne	Administrateur avec accès complet	Tâches liées au service
Accès aux fonctions					
	Identifiant requis	-	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	-*
	Réglages de l'image (Image adjustments)	X**	X**	X	X
	Archives	-*	X	X	-*
	Réglages (Settings)	-	X****	X	X****

* L'administrateur peut activer ou désactiver l'accès sans connexion.

** L'administrateur et le technicien de maintenance peuvent activer ou désactiver des fonctions pour d'autres utilisateurs.

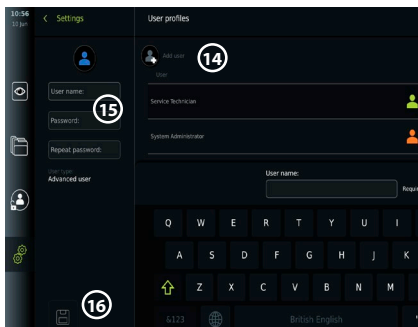
*** Certains réglages ne sont pas accessibles au technicien de maintenance.

**** Certains réglages ne sont pas accessibles à l'utilisateur avancé et au technicien de maintenance.

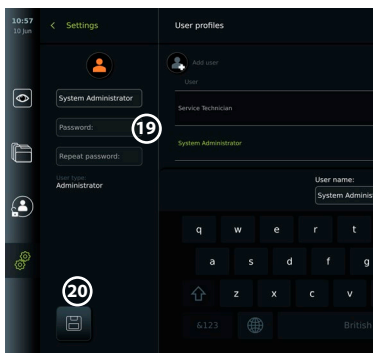
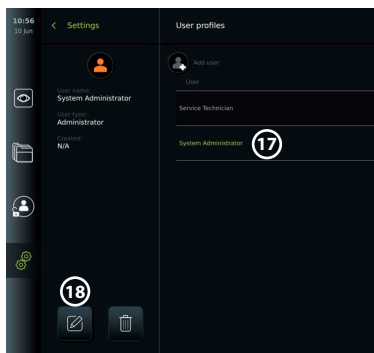
Créer un utilisateur avancé :

- Appuyer sur l'**onglet Réglages (Settings)**.
- Appuyer sur **Profils d'utilisateur (User Profiles)**, puis sur **Ajouter un utilisateur (Add user)** (14).
- Saisir le nom d'utilisateur, le mot de passe et le mot de passe répété dans les champs de saisie respectifs (15), puis appuyer sur l'**icône Enregistrer (Save)** (16).

Remarque : Les mots de passe doivent comporter au moins 8 caractères. Tous les caractères sont autorisés mais il est recommandé d'utiliser une combinaison de majuscules, minuscules, chiffres et symboles pour une protection maximale.



- Pour supprimer un profil utilisateur, appuyer sur le nom d'utilisateur, puis sur l'**icône supprimer**.



- Appuyer sur **OK** pour confirmer.
- Se connecter sous n'importe quel profil utilisateur :**
- Appuyer sur l'**onglet Connexion (Login)**.
- Appuyer sur la **flèche droite**, puis sur le nom d'utilisateur.
- Saisir le mot de passe et appuyer sur **Connexion (Login)**.

Modifier le nom d'utilisateur ou le mot de passe :

- Appuyer sur l'**onglet Paramètres (Settings)**, puis sur **Profils utilisateurs (User Profiles)**.
- Appuyer sur le **nom d'utilisateur** (17), puis sur l'**icône Modification (Edit)** (18).
- Saisir le nouveau nom d'utilisateur, le mot de passe et le mot de passe répété dans les champs de saisie respectifs (20) et appuyer sur l'**icône Enregistrer (Save)** (19).

Remarque : L'administrateur peut modifier le nom d'utilisateur et le mot de passe pour d'autres types d'utilisateurs.

4.3. Paramètres généraux

L'administrateur peut activer et désactiver des fonctionnalités pour tous les utilisateurs.

Dans le menu **Configuration (Setup)**, sous l'onglet **Paramètres généraux (General Settings)**, les fonctionnalités suivantes peuvent être activées ou désactivées à l'aide des curseurs ON/OFF :

Gestion USB – possibilité d'exporter des fichiers, de mettre à niveau le logiciel, d'importer un certificat TLS et d'imprimer à l'aide du port USB. Se reporter aux sections 5.2.3, 7.2, 8.4, 9.2.

Paramètres de communication – mettre à niveau le logiciel en ligne s'il est connecté à Internet. Voir section 9.2.

Paramètres d'archives – déterminer le moment où une procédure est déplacée vers la corbeille et où elle est supprimée de la corbeille. Voir section 7.3.


Rotation à 180°, Zoom, Chronomètre, ARC – les fonctions disponibles pendant une procédure peuvent être désactivées pour tous les types d'endoscopes et d'utilisateurs. Voir sections 6.6, 6.7.

Paramètres de connexion – déterminer si un utilisateur qui n'est pas connecté peut toujours accéder aux archives et voir la liste des tâches. Voir sections 6.4, 7.1.

Paramètres d'inactivité de l'utilisateur – choisir si l'écran déconnectera l'utilisateur en raison d'une inactivité.

Remarque : Si une fonction est désactivée (non verte), le symbole n'est pas visible dans le menu où elle se trouve normalement.

4.4. Montage de l'écran sur un pied

L'écran peut être monté sur une tige à soluté avec des roulettes pour faciliter les déplacements, par exemple une potence pour perfusion. Les supports de montage sur tige sont fournis avec l'écran. Les lettres dans des cercles gris  se rapportent aux illustrations du Guide rapide à la page 2.

Fixer le support à une tige : Cb

- Plier le support et serrer l'écrou au centre.
- Attacher le support sur la tige et s'assurer que la poignée est suffisamment serrée.
- Fixer le support de l'alimentation électrique sur le support principal et placer l'alimentation électrique sur le support de l'alimentation électrique.
- Le crochet sur le support de l'alimentation électrique peut être utilisé pour le stockage des dispositifs de visualisation dans des sachets. En outre, le câble de l'adaptateur électrique peut être enroulé sur le support de l'alimentation électrique pour améliorer la gestion du câble.

Placer l'écran dans le support : Cc






- Replier le socle vers le haut contre le bord supérieur de l'écran.
- Placer le bord inférieur de l'écran sur le support. Le socle doit être orienté vers le haut.
- Pousser l'écran vers l'arrière jusqu'à ce que le verrou s'engage et émette un « clic ». Les crochets sur le support doivent s'engager dans les orifices à l'arrière de l'écran.
- S'assurer que l'écran est correctement placé sur le support avant de lâcher la prise.

Démonter l'écran du support : K

- Maintenir l'écran à deux mains, tout en appuyant sur les deux boutons gris de déblocage situés sur la console à l'arrière de l'écran.
- Tirer l'écran vers soi.

4.5. Batterie et alimentation

L'autonomie restante de la batterie de l'écran est indiquée par la couleur du bouton d'alimentation et l'icône de la batterie dans la barre d'outils. Pour plus d'informations sur l'alimentation électrique, se référer à la section 2.3.

Indication du témoin lumineux d'alimentation	Icône de batterie dans la barre d'outils	Autonomie restante de la batterie	Mesure à prendre avant utilisation
Vert	Vert 	> 40 %	-
Orange	Orange 	< 40 %	Charge 
Orange clignotant*	Rouge 	< 20 %	Charge 

* Également lorsque le dispositif est éteint.

5. Configuration réseau

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 LAN et du réseau Wi-Fi à l'annexe 3. Cybersécurité.

5.1. Configuration Wi-Fi et LAN/Ethernet

L'importation d'une liste de tâches ou le transfert d'images nécessite que l'écran soit connecté au réseau via un câble Wi-Fi ou LAN/Ethernet. L'écran prend en charge l'authentification WPA, WPA2 et WPA2 Enterprise. Les réseaux Wi-Fi qui redirigent vers une page Web de connexion ne sont pas compatibles.

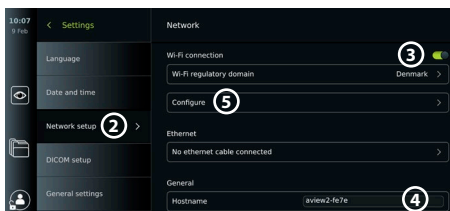
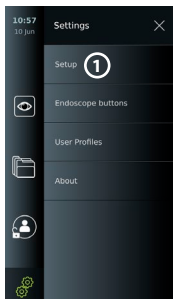
5.1.1. Configurer l'écran pour la connexion Wi-Fi :

- Appuyer sur l'onglet **Paramètres (Settings)**, puis sur **Configuration (Setup)** ①.
- Appuyer sur **Configuration réseau (Network setup)** ②.
- Appuyer sur le curseur **ON/OFF** pour activer le Wi-Fi ③ (passe au vert).
- Si le réseau Wi-Fi de l'organisation l'exige, appuyer sur le champ de saisie à côté de **Nom d'hôte (Hostname)** ④ et saisir le nom d'hôte.

Remarque : Le nom d'hôte est fourni par l'administrateur informatique de l'organisation et sert à identifier l'écran sur le réseau Wi-Fi. Le nom d'hôte peut comporter entre 1 et 63 caractères, à l'exception de points, et peut être composé de chiffres et de lettres majuscules ou minuscules (A-Z/a-z). Il n'est pas possible d'utiliser un tiret comme premier ou dernier caractère.

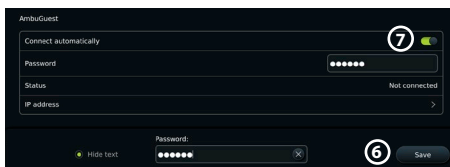
- Appuyer sur **Configurer (Configure)** ⑤ et attendre pendant que l'écran recherche les réseaux disponibles.

Remarque : Si un réseau Wi-Fi a déjà été configuré, appuyer sur **Configurer un nouveau réseau (Configure a new network)**.



5.1.2. Configurer le réseau Wi-Fi avec une authentification WPA/WPA2 :

- Sélectionner le réseau Wi-Fi requis dans la liste.
- Saisir le mot de passe et appuyer sur **Enregistrer (Save)** ⑥, puis appuyer sur **Connecter (Connect)**.
- Une fois la connexion établie, un symbole Wi-Fi apparaît dans la barre d'outils.
- Pour activer la connexion automatique à un réseau Wi-Fi utilisé précédemment, appuyer sur le curseur **ON/OFF** à côté de **Connexion automatique (Connect automatically)** ⑦ (passe au vert).



5.1.2.1. Configurer le réseau Wi-Fi avec l'authentification WPA2 Enterprise :

Remarque : Lors de la première configuration d'un réseau Wi-Fi avec authentification WPA2 Enterprise, un écran devra se fier au service de votre fournisseur de réseau. Suivre les instructions de la section 5.1.4, mais contacter l'administrateur informatique ou le fournisseur du réseau.

• Sélectionner le réseau Wi-Fi requis dans la liste.

• Appuyer sur le champ **Identité (Identity)** (8) et saisir le nom d'utilisateur.

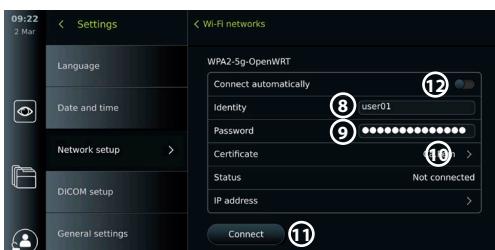
• Appuyer sur le champ **Mot de passe (Password)** (9) et saisir le mot de passe.

• Si le nom du certificat n'est pas présent, appuyer sur la flèche à côté de **Certificat (Certificate)** (10) et l'importer manuellement dans le système (voir section 5.1.4.).

• Appuyer sur **Connecter (Connect)** (11).

• Une fois la connexion établie, un symbole Wi-Fi apparaît dans la barre d'outils.

• Pour activer la connexion automatique à un réseau Wi-Fi utilisé précédemment, appuyer sur le curseur **ON/OFF** à côté de **Connexion automatique (Connect automatically)** (12) (passe au vert).

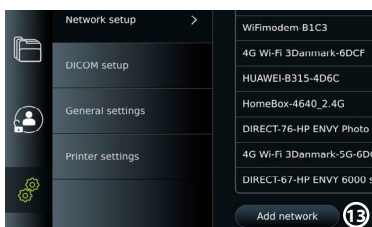


5.1.2.2. Configurer le réseau Wi-Fi masqué :

• En dessous de la liste des réseaux disponibles, appuyer sur **Ajouter un réseau (Add network)** (13).

• Appuyer sur le champ de saisie à côté de **SSID** et saisir le nom du réseau Wi-Fi masqué, puis appuyer sur **OK**.

• Saisir les informations restantes dans les champs de saisie en fonction du type de réseau Wi-Fi (voir section 5.1.2./5.1.2.1.).



5.1.3. Configurer une connexion LAN câblée via un câble Ethernet :

• Connecter un câble LAN au port de connexion Ethernet à l'arrière de l'écran (voir section 2.3.) et à un routeur ou à une prise murale LAN.

• Dans le menu **Réseau (Network)**, vérifier l'état de la connexion LAN indiqué sous **Ethernet**.

5.1.4. Importer un certificat réseau pour l'authentification WPA2 Enterprise :

• Dans le menu **Réseau (Network)**, faire défiler jusqu'à **Certificats réseau importés (Imported Network certificates)** (14).

Pour importer des certificats TLS depuis un serveur :

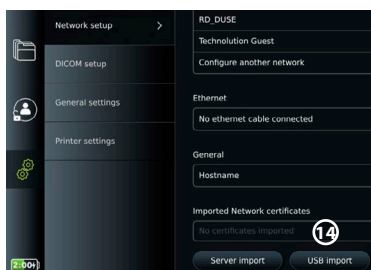
• S'assurer que l'écran est connecté à un réseau Wi-Fi ou LAN temporaire (voir section 5.1.2. ou 5.1.3.).

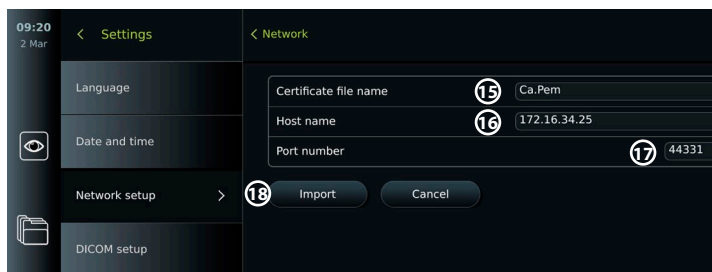
• Appuyer sur **Importation serveur (Server import)**.

• Appuyer sur le champ **Nom de fichier du certificat (Certificate file name)** (15) et saisir le nom du fichier.

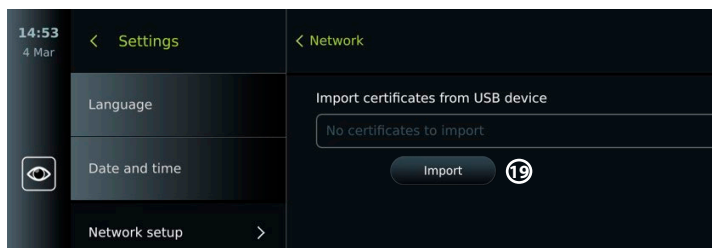
• Appuyer sur le champ **Nom d'hôte (Host name)** (16) et saisir le nom d'hôte.

• Appuyer sur le champ **Numéro de port (Port number)** (17) et saisir le numéro de port.





- Appuyer sur **Importer (Import)** (18).
- Pour importer des certificats réseau à partir d'une clé USB :
- S'assurer que la connexion USB a été activée pour l'importation de certificats (voir section 4.3.) et une clé USB connectée à l'écran (voir section 2.3.).



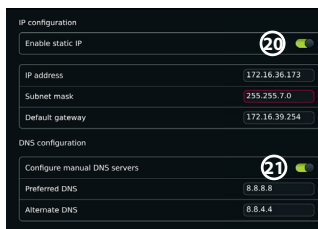
- Appuyer sur **Importation USB (USB import)** et attendre pendant que l'écran recherche les certificats réseau sur la clé USB.
- Sélectionner le certificat réseau requis et appuyer sur **Importer (Import)** (19).

Remarque : Lorsque le certificat réseau a été importé, le nom du fichier de certificat est affiché sous **Certificats réseau importés (Imported Network certificates)** dans le menu **Réseau (Network)**.

5.1.5. Configurer une adresse IP statique et/ou un serveur DNS pour un réseau Wi-Fi ou LAN :

- Dans le menu **Réseau (Network)**, appuyer sur le réseau Wi-Fi actuellement sélectionné.
- En dessous du nom du réseau Wi-Fi, appuyer sur la **flèche** à côté de l'**adresse IP**.

Appuyer sur le curseur **ON/OFF** à côté d'**Activer l'IP statique (Enable static IP)** (20) ou **Configure manual DNS servers** (21) (passe au vert) et saisir les informations requises.



5.1.6. Déconnecter du réseau Wi-Fi :

- Dans le menu **Réseau (Network)**, appuyer sur le réseau Wi-Fi actuellement sélectionné, puis appuyer sur **Déconnecter (Disconnect)**.

5.1.7. Effacer toutes les données réseau de l'écran :

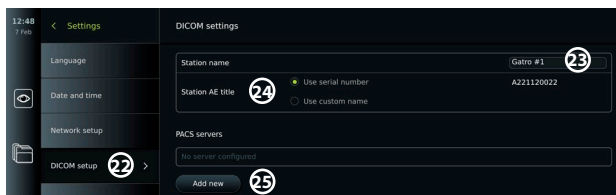
- Dans le menu **Réseau (Network)**, appuyer sur **Effacer toutes les données (Clear all data)**.
- Appuyer sur **OK**.

5.2. Configuration PACS et liste des tâches

Il est possible de transférer les données du patient entre l'écran et les serveurs externes. Avant la procédure, les données des patients peuvent être récupérées depuis le serveur de liste de tâches, y compris des informations sur une procédure à venir. Après la procédure, les images et vidéos créées pendant la procédure peuvent être exportées au format DICOM depuis les Archives vers un serveur PACS. Avant de configurer les connexions au serveur, s'assurer que l'écran est connecté à un réseau Wi-Fi ou LAN (voir section 5.1.).

5.2.1. Configurer l'écran pour la connexion au serveur :

- Appuyer sur l'**onglet Paramètres (Settings)**, puis sur **Configuration (Setup)**.
- Appuyer sur **Configuration DICOM (DICOM setup)** **22**.
- Appuyer sur le champ **Nom de la station (Station name)** **23** et saisir le nom de l'appareil. Le nom par défaut est *AmbuMon*.



Remarque : La longueur maximale du nom est de 16 caractères.

- Appuyer sur **Utiliser le numéro de série (Use serial number)** ou **Utiliser le nom personnalisé (Use custom name)** à côté de **Titre AE de la Station (Station AE title)** **24**. Si **Utiliser le nom personnalisé (Use custom name)** a été sélectionné, appuyer sur le champ de saisie et saisir le nom.

5.2.2. Configuration de la connexion au serveur PACS :

- Appuyer sur **Ajouter nouveau (Add new)** **25** en dessous de **Serveurs PACS (PACS servers)**.
- Appuyer sur le champ de saisie à côté du **nom PACS (PACS name)** **26** et saisir le nom à utiliser pour la connexion PACS.
- Appuyer sur les champs de saisie à côté de **Titre AE PACS (PACS AE title)**, **Nom de l'hôte (Host name)** et **Numéro de port (Port number)** **27** et saisir les informations requises dans chaque champ.
- Appuyer sur le réglage souhaité à côté de **TLS** **28**.



Remarque : Si TLS est activé, le certificat TLS requis doit être importé depuis un serveur ou une clé USB (voir les instructions à la section 5.2.3.).

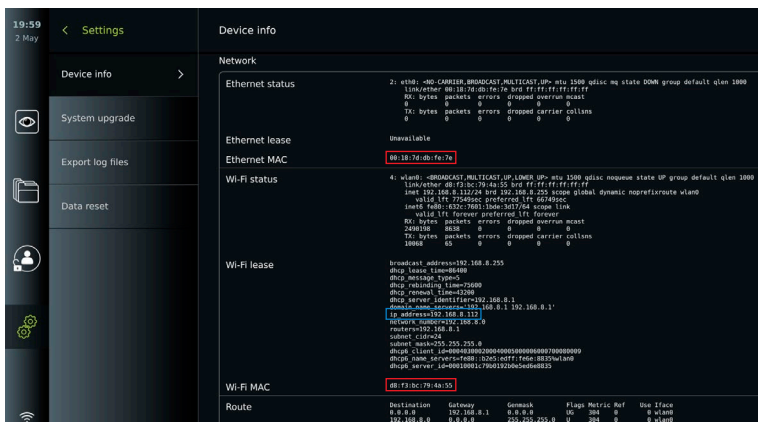
- Appuyer sur **Tester la connexion (Test connection)** **29** pour vérifier que les informations ont été saisies correctement et que la connexion au serveur peut être établie.
- Appuyer sur **Créer (Create)** **30** pour enregistrer la configuration de la connexion au serveur.

Certains systèmes PACS peuvent nécessiter l'adresse MAC et l'adresse IP de l'écran. L'adresse MAC est unique à chaque écran, tandis que l'adresse IP est attribuée par le réseau de l'hôpital. Récupérer l'adresse MAC et l'adresse IP de l'écran :

- Se connecter en tant qu'**administrateur**, puis accéder à **Paramètres (Settings) – À propos (About) – Informations du dispositif (Device Info)**.
- Selon la connexion utilisée, c'est-à-dire Wi-Fi ou Ethernet, rechercher l'onglet d'information **Réseau (Network)**.

L'adresse MAC est une adresse de 48 bits regroupés en 6 octets. Dans l'exemple ci-dessous, l'adresse MAC est surlignée en rouge selon la configuration du réseau.

L'adresse IP attribuée par le réseau est également disponible. Dans l'exemple ci-dessous, l'adresse IP est surlignée dans une case bleue.

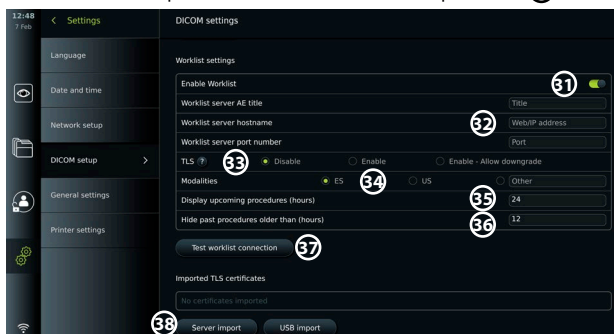


5.2.3. Configurer la connexion au serveur de liste des tâches :

- Appuyer sur le curseur **ON/OFF** à côté d'**Activer la liste de tâches (Enable Worklist)** 31 (passe au vert).
- Appuyer sur les champs de saisie à côté de **Titre AE du serveur de liste de tâches (Worklist server AE title)**, **Nom d'hôte du serveur de liste de tâches (Worklist server hostname)** et **Numéro de port du serveur de liste de tâches (Worklist server port number)** 32 et saisir les informations requises dans chaque champ.
- Appuyer sur le réglage souhaité à côté de **TLS** 33.

Remarque : Si TLS est activé, le certificat TLS requis doit être importé depuis un serveur ou une clé USB (voir les instructions ci-après).

- Appuyer sur la modalité requise ou en saisir une dans le champ de saisie 34.

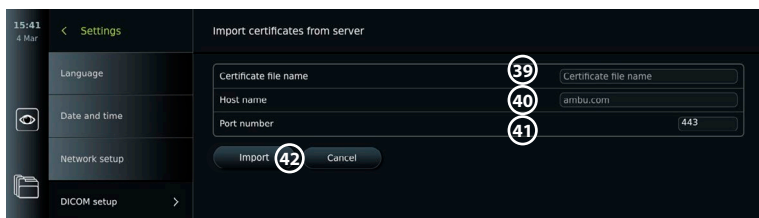


- Appuyer sur le champ de saisie à côté de **Afficher les procédures à venir (heures) (Display upcoming procedures [hours])** 35 et saisir le nombre d'heures requis.
- Appuyer sur la flèche droite pour sélectionner **Masquer les procédures antérieures à (heures) (Hide past procedures older than [hours])** 36 et saisir le nombre d'heures requis.

- Appuyer sur **Tester la connexion la connexion à la liste de tâches (Test worklist connection)** (37) pour vérifier que les informations ont été saisies correctement et que la connexion au serveur peut être établie.

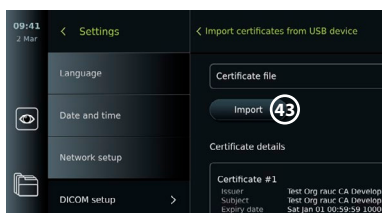
Importer le certificat TLS depuis un serveur ou une clé USB :

Il est possible d'utiliser TLS pour une sécurité renforcée lors de la configuration des connexions PACS et du serveur de liste de tâches. L'activation de TLS nécessite l'importation d'un certificat TLS sur l'écran à partir d'un serveur ou d'une clé USB. Si plusieurs certificats TLS sont importés sur l'écran, le serveur PACS/la liste de tâches sélectionne automatiquement le certificat TLS requis. Pour l'importation depuis un serveur, s'assurer que l'écran est connecté à un réseau Wi-Fi ou LAN (voir section 5.1.). Pour l'importation à partir d'une clé USB, s'assurer que la connexion USB a été activée pour l'importation de certificats et qu'une clé USB est connectée à l'écran (voir section 4.3.).



Pour importer des certificats TLS depuis un serveur :

- Appuyer sur **Importation serveur (Server import)** (38).
- Appuyer sur le champ **Nom de fichier du certificat (Certificate file name)** (39) et saisir le nom du fichier.
- Appuyer sur le champ **Nom d'hôte (Host name)** (40) et saisir le nom d'hôte.
- Appuyer sur le champ **Numéro de port (Port number)** (41) et saisir le numéro de port.
- Appuyer sur **Importer (Import)** (42).



Pour importer des certificats TLS depuis une clé USB :

- Appuyer sur **Importation USB (USB import)** et attendre pendant que l'écran recherche les certificats TLS sur la clé USB.
- Sélectionner le certificat TLS requis et appuyer sur **Importer (Import)** (43).

Remarque : Lorsque le certificat TLS a été importé, le nom du fichier de certificat est affiché sous **Certificats TLS importés (Imported TLS certificates)**.

Informations sur le serveur	Explication
Nom PACS	Le nom saisi ici est celui qui apparaît dans la liste des serveurs disponibles dans le menu Exporter (Export).
Titre AE PACS/ Titre AE du serveur de la liste de tâches	Le titre saisi ici est utilisé par le serveur pour identifier l'application logicielle individuelle de l'écran.
Nom de l'hôte/ Nom de l'hôte du serveur de liste de tâches	Adresse IP, adresse MAC ou adresse Web complète pour le serveur.
Numéro du port/ Numéro de port du serveur de la liste de tâches	Numéro de port réseau pour le serveur.

6. Fonctionnement de l'écran

6.1. Préparation et inspection de l'écran avant utilisation

Avant d'utiliser l'écran pour une procédure sur un patient, suivre les étapes ci-dessous et toutes les autres étapes nécessaires conformément aux procédures de votre organisation et aux exigences de préparation et d'inspection de ce type de dispositif.

Les lettres dans des cercles gris se rapportent aux illustrations du Guide rapide à la page 2.

1. 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**.
2. Nettoyer et désinfecter l'écran (voir section 9) **L**.
3. Sélectionner un emplacement sûr et pratique pour l'écran. Placer ensuite l'écran sur une surface plane solide en dépliant le support situé à l'arrière, ou monter l'écran sur une tige à l'aide du support de tige fourni avec l'écran (voir section 4.4) **Ca**.
4. Appuyer sur le bouton d'alimentation pour allumer l'écran et attendre environ 20 à 30 secondes que l'écran démarre **I**.
5. Si nécessaire, charger l'écran en connectant le bloc d'alimentation à une prise secteur et en insérant la fiche secteur dans la prise d'alimentation à l'arrière de l'écran. L'indicateur de batterie affiche une icône représentant un éclair ⚡ lorsque l'écran est en charge **E**.

Remarque : S'assurer que l'alimentation électrique est toujours présente et fonctionnelle. Il est recommandé de localiser la prise électrique la plus proche avant de lancer toute procédure.

6. Si nécessaire, connecter l'écran au réseau Wi-Fi (voir section 5.1).
7. Connecter le dispositif de visualisation Ambu à l'écran en branchant le connecteur de câble sur le port de connecteur correspondant de l'écran. S'assurer que les flèches sont alignées et que la couleur correspond au connecteur et à son port **G**.

Remarque : Pour la préparation et l'utilisation du dispositif de visualisation Ambu, se reporter au mode d'emploi du dispositif de visualisation en question.

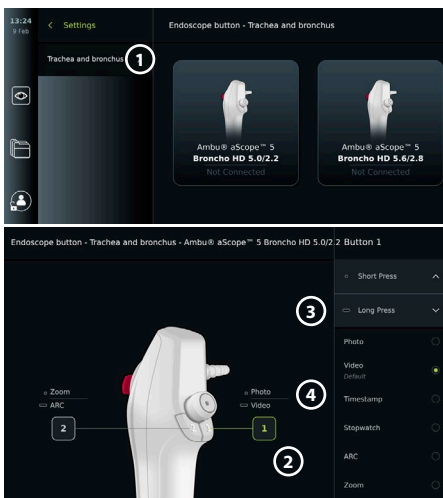
8. Vérifier qu'une image vidéo en direct s'affiche à l'écran en pointant l'embout distal du dispositif de visualisation Ambu vers un objet, par exemple la paume de la main. S'assurer que l'image en direct est correctement orientée **H**.
9. Si nécessaire, un moniteur externe peut être branché sur le port HDMI ou SDI situé à l'arrière de l'écran (voir section 2.3) **F**.

6.2. Configuration des boutons de l'endoscope

L'administrateur et le technicien de maintenance peuvent configurer les boutons de l'endoscope, même lorsque l'endoscope n'est pas connecté. Tous les autres utilisateurs peuvent voir la configuration actuelle des boutons, mais ne peuvent pas la modifier. Les fonctions disponibles dépendent du type d'endoscope sélectionné.

Configurer les boutons de l'endoscope :

- Appuyer sur l'**onglet Paramètres (Settings)**, puis appuyer sur **Boutons endoscope (Endoscope buttons)**.
- Appuyer sur la catégorie d'endoscope requise **1** et sélectionner un endoscope.
- L'écran affiche une vue d'ensemble des boutons de l'endoscope avec les fonctions disponibles.
- Appuyer sur le bouton d'endoscope souhaité **2**, puis sélectionner l'appui long ou court **3**.
- Appuyer sur n'importe quelle action de la liste à effectuer lorsque le bouton sélectionné est actionné **4**.
- Répéter l'opération pour chaque bouton. La vue d'ensemble affiche les fonctions sélectionnées à côté des boutons.



Remarque : Chaque type d'endoscope est fourni avec une configuration de boutons par défaut.

Remarque : Les modifications apportées seront enregistrées et s'appliqueront à tous les dispositifs de visualisation du même type.

6.3. Démarrage et arrêt d'une procédure

6.3.1. Démarrage d'une procédure

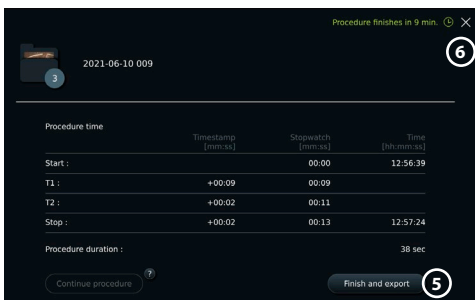
Lorsqu'un dispositif de visualisation Ambu est connecté à l'écran, une nouvelle procédure démarre lorsque l'une des actions suivantes est effectuée : 1) un patient est sélectionné dans la liste des tâches, 2) une photo ou une vidéo est capturée, ou 3) le chronomètre est activé.

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.

6.3.2. Arrêter une procédure

Débrancher le dispositif de visualisation Ambu de l'écran et sélectionner l'une des options suivantes :

- Appuyer sur **Terminer et exporter (Finish and export)** **5** pour terminer la procédure en cours et exporter les fichiers enregistrés (voir section 7.2.).
- Appuyer sur **X** **6** pour terminer la procédure sans exporter de fichiers.
- Reconnecter le dispositif de visualisation (ou un dispositif de visualisation de remplacement) pour revenir à la procédure en cours et poursuivre la procédure.



6.4. Flux de travail de la procédure à l'aide de la liste de tâches

L'écran peut récupérer les informations sur le patient à partir d'un serveur de liste de tâches.

Lorsqu'un patient est sélectionné dans le menu déroulant Liste des tâches (Worklist), les informations patient sélectionnées sont enregistrées avec les photos et vidéos créées pendant la procédure en cours.

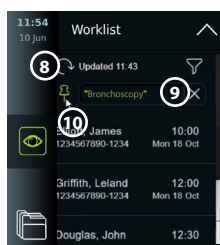
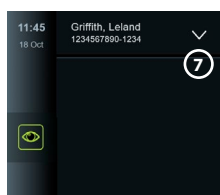
Les informations sur le patient peuvent être récupérées avant ou pendant la procédure. Si aucun patient n'est sélectionné à la fin de la procédure, les informations du patient doivent être saisies manuellement.

Mettre à jour la liste de tâches et rechercher un patient :

- Appuyer sur la **flèche vers le bas** **7** pour ouvrir la liste des patients sur le serveur de liste de tâches.
- Appuyer sur l'**icône de mise à jour** **8** pour récupérer les informations actuelles du patient à partir du serveur de liste de tâches.
- Appuyer sur le **champ de recherche** **9** et saisir le terme de recherche, par ex. le nom du patient, le type de procédure ou le nom du professionnel de santé.
- Appuyer sur l'**icône Épingler (Pin)** **10** pour garder le terme de recherche actuel actif tout en faisant défiler les résultats de la recherche.
- Le terme de recherche restera épinglé jusqu'à ce qu'il soit détaché en appuyant à nouveau sur l'**icône Épingler (pin)**.

Sélectionner un patient dans la liste de tâches :

- Appuyer sur le nom du patient, puis appuyer sur **Confirmer (Confirm)**.



- Pour sélectionner un autre patient, il suffit d'appuyer sur le nom du nouveau patient et d'appuyer sur **Modifier (Change)**.
- Pour désélectionner un patient, appuyer sur le nom du patient sélectionné et appuyer sur **Désélectionner (Deselect)**.

6.5. Aperçu des fonctions de Visualisation en direct

Lorsqu'un dispositif de visualisation Ambu a été connecté à l'écran, les fonctions de Visualisation en direct (Live View) sont disponibles via l'onglet Visualisation en direct (Live View).

Aperçu des fonctions de Visualisation en direct		
Icône	Nom	Fonction
	Onglet Visualisation en direct (Live View)	Cet onglet affiche l'image en direct lorsqu'un dispositif de visualisation Ambu est connecté.
	Icône d'enregistrement vidéo	Démarrage et arrêt de l'enregistrement vidéo pendant une procédure (voir section 6.3.).
	Icône de photo	Prise de photos pendant une procédure, également pendant l'enregistrement vidéo (voir section 6.3.).
	Icône du dossier de la procédure en cours	Sauvegarde des photos et vidéos enregistrées pendant la procédure en cours (voir section 6.10.).
	Menu Liste de tâches (Worklist)	Sélection d'un patient pour la procédure en cours (voir section 6.4.).
	Chronomètre	Enregistrement de l'heure et horodatage pendant une procédure (voir section 6.7.).
	Réglages de l'image	Réglage de la couleur, du contraste, de la netteté, de la luminosité, du zoom et de la rotation (voir section 6.6.).
	Réglage de l'image*	Réglage de la couleur, du contraste, de la netteté, de la luminosité, du zoom, de la rotation et de l'ARC (contraste rouge avancé) (voir section 6.6.).



* Cette icône s'affiche uniquement lorsque l'ARC est activé et que l'endoscope connecté prend en charge la fonction.

6.6. Utilisation des réglages de l'image

- Appuyer sur l'**icône de réglage de l'image** ou pour ouvrir le menu.
- Après avoir réglé les paramètres de l'image, appuyer sur **X** pour enregistrer les paramètres.

Explications des fonctions dans les Réglages de l'image (Image adjustments)		
Icône	Nom	Fonction
	Couleur	Ajuste la température de la couleur de l'image de froide à chaude.
	Contraste	Ajuste le contraste de l'image. Une valeur plus élevée équivaut à une différence plus importante entre les zones sombres et claires.
	Netteté	Améliore les détails de l'image. Une valeur plus élevée équivaut à une image plus détaillée.
	Luminosité	Règle la luminosité globale de l'écran. Une valeur plus élevée équivaut à une luminosité accrue.
	ZOOM	Agrandit l'image en direct. Une icône Z dans le coin supérieur droit de l'image en direct indique que la fonction Zoom est activée.

Explications des fonctions dans les Réglages de l'image (Image adjustments)

Icône	Nom	Fonction
	Onglet ARC	Ouvrir l'onglet ARC pour régler le contraste de couleur rouge avancé. Une icône A dans le coin supérieur droit de l'image en direct indique que l'ARC est actif.
	Rotation de l'image à 180°	Pivoter l'image en direct à 180 degrés.

Remarque : Certains réglages d'image peuvent être désactivés par l'administrateur.

Remarque : Les modifications apportées seront enregistrées et s'appliqueront à tous les dispositifs de visualisation du même type.

Régler les couleurs, le contraste, la netteté et la luminosité :

- Régler les paramètres de l'image en appuyant sur les **icônes** **(11)** à l'une ou l'autre des extrémités des curseurs ou en faisant glisser les **curseurs** **(12)** vers la gauche ou la droite.

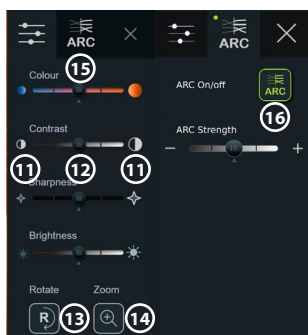
Pivoter l'image en direct :

- Appuyer sur l'**icône de rotation** **(13)** pour faire pivoter l'image en direct à 180 degrés.
- Appuyer à nouveau sur l'**icône de rotation** pour revenir à l'image en direct normale.
- Lorsque la rotation de l'image est active, le symbole de rotation **R** s'affiche sur l'écran Visualisation en direct (Live View).

Remarque : La rotation n'est disponible que si l'endoscope connecté prend en charge la fonction de rotation.

Utiliser la fonction Zoom :

- Appuyer sur l'**icône Zoom** **(14)** pour effectuer un zoom avant.
- Appuyer à nouveau sur l'**icône Zoom** pour effectuer un zoom arrière.
- Lorsque la fonction zoom est active, le symbole de zoom **Z** s'affiche dans l'écran Visualisation en direct (Live View).



Remarque :

- Il est également possible de faire un zoom avant ou arrière en appuyant deux fois sur l'écran. L'image agrandie est rognée.
- 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) 00:00, 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 6.2. pour la configuration des boutons de l'endoscope).
- Le zoom peut être activé/désactivé dans Paramètres généraux (General settings) par l'administrateur (voir section 4.3.).

Réglage de l'ARC (contraste rouge avancé) :

L'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. L'ARC est destiné à améliorer la visibilité des tons rouges dans l'image. Un réglage du niveau de l'ARC pour chaque type de dispositif de visualisation sera enregistré après la mise hors tension de l'écran.

- Le filigrane **A** ne sera pas visible sur les images ou vidéos capturées.
- Les vidéos enregistrées avec l'ARC activé seront légèrement désaturées, car certaines corrections de couleur dans le système de traitement d'image sont désactivées lorsque l'ARC est activé.
- Appuyer sur l'**onglet ARC** **(15)**.

- Appuyer sur le **bouton ARC** (16) pour activer le réglage de l'ARC (le bouton devient vert et un petit point vert apparaît sur l'onglet ARC).
- Ajuster le réglage de l'ARC en appuyant sur les icônes à l'une ou l'autre des extrémités des curseurs ou en faisant glisser le curseur vers la gauche ou la droite.
- Lorsque l'ARC est activé, le symbole ARC (A) s'affiche sur l'écran Visualisation en direct (Live View).

Remarque : L'ARC n'est disponible que si l'endoscope connecté prend en charge la fonction ARC.

Remarque : Le réglage du niveau de l'ARC pour chaque type de dispositif de visualisation sera enregistré après la mise hors tension de l'écran.

6.7. Utilisation du chronomètre

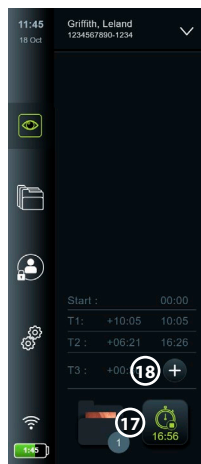
Il est possible d'utiliser le chronomètre de l'écran pour enregistrer la durée de la procédure ou des parties de la procédure. Lorsque le chronomètre est en marche, il est possible d'effectuer des horodatages pour marquer des moments précis.

Utiliser le chronomètre :

- Appuyer sur l'**icône chronomètre** (17) pour démarrer le chronomètre.
- Appuyer sur le **signe plus** (18) pour effectuer un horodatage lorsque le chronomètre fonctionne.
- Appuyer à nouveau sur l'**icône chronomètre** pour mettre le chronomètre en pause.
- Lorsque le chronomètre a été mis en pause, il peut être redémarré en appuyant sur l'**icône chronomètre**, ou appuyer sur le **signe plus** pour démarrer le chronomètre avec un nouvel horodatage.

Remarque : Le chronomètre continue de fonctionner en arrière-plan même s'il est couvert par l'écran Visualisation en direct, par exemple pendant que l'aperçu double est actif.

Remarque : Le chronomètre cesse de fonctionner lorsque le dispositif de visualisation est retiré. Si le même dispositif de visualisation est reconnecté dans les 60 secondes, le chronomètre reprendra automatiquement. Si plus de 60 secondes se sont écoulées, appuyer sur **Continuer la procédure (Continue procedure)** pour reprendre la procédure et maintenir le chronomètre en fonctionnement.

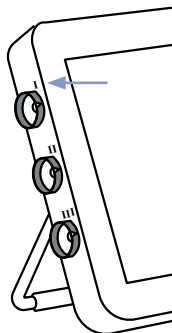
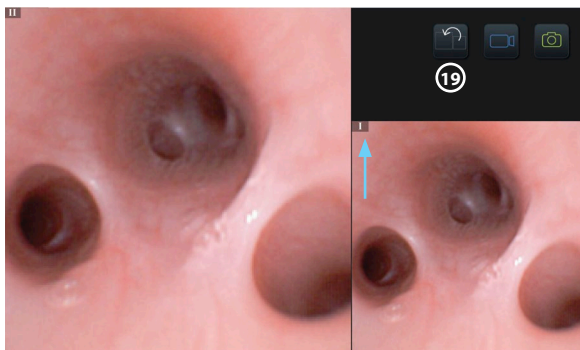


6.8. Utilisation de l'aperçu double (Dual View)

Avec l'aperçu double, l'écran Visualisation en direct (Live View) peut afficher l'image en direct de deux dispositifs de visualisation connectés en même temps.

Utiliser l'aperçu double :


- Connecter deux dispositifs de visualisation Ambu aux ports de connexion de l'écran.
- L'écran Visualisation en direct (Live View) affiche deux images, l'une plus grande et l'autre plus petite. Le numéro indiqué sur chaque image correspond au numéro sur le port de connexion de l'écran.




- Appuyer sur l'**icône de commutation** (19) pour modifier la taille de l'image.

6.9. Prendre des photos et enregistrer des vidéos

Prendre une photo :

- Appuyer sur l'**icône photo**  pour prendre une photo qui est automatiquement enregistrée dans le dossier de la procédure en cours.

Enregistrer une vidéo :

- Appuyer sur l'**icône vidéo**  pour démarrer un enregistrement vidéo.
- Appuyer à nouveau sur l'**icône vidéo** pour arrêter l'enregistrement vidéo sauvegardé automatiquement dans le dossier de la procédure en cours.
- Si nécessaire, enregistrer une vidéo avec du son simultanément (voir section 8.3.).

Remarque : La rotation de l'image est enregistrée dans l'enregistrement vidéo, mais la fonction zoom ne l'est pas.






Remarque : Il est également possible de prendre des photos pendant l'enregistrement d'une vidéo.

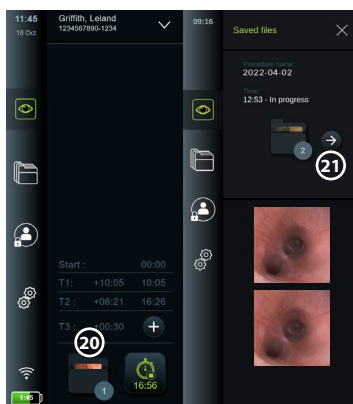
Remarque : Une vidéo peut durer 30 minutes maximum. Le système indiquera que l'enregistrement vidéo est sur le point de s'arrêter. Un nouvel enregistrement peut être démarré immédiatement.

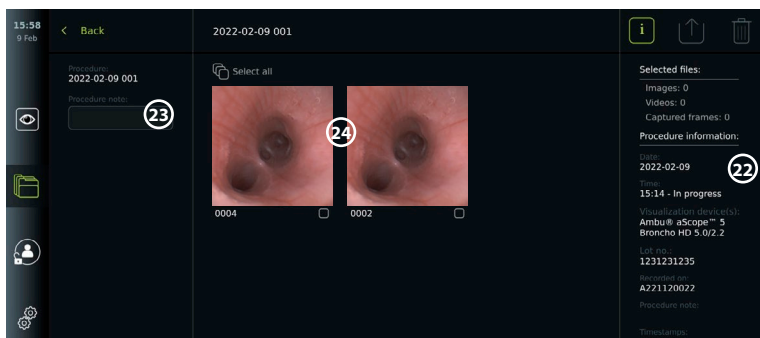
6.10. Dossier de procédure en cours

Le dossier de procédure en cours est créé automatiquement et nommé avec la date de la procédure suivie du numéro de procédure du jour (format : AAAA-MM-JJ_XXX). Les fichiers image et vidéo créés pendant la procédure sont enregistrés dans le dossier de la procédure en cours. Une fois la procédure terminée, le dossier de la procédure en cours est déplacé dans le dossier Procédures, accessible via l'onglet Archives de la barre d'outils.

Afficher les fichiers dans le dossier de la procédure en cours :

- Appuyer sur l'**icône du dossier de procédure en cours**  **20**. L'icône du dossier de procédure en cours indique le nombre total de photos et de vidéos enregistrées pendant la procédure en cours.
- Appuyer sur la **flèche droite**  **21**.
- L'aperçu de la procédure en cours affiche les fichiers dans le dossier et des informations sur la procédure en cours, telles que la date, l'heure, l'endoscope connecté et les horodatages  **22**.
- Pour ajouter une note au dossier, appuyer sur le **champ Remarque sur la procédure (Procedure note)**  **23** et saisir le texte (max. 40 caractères). Le champ Remarques peut être utilisé pour ajouter une courte description de la procédure ou des dossiers spécifiques.
- Faire défiler les vignettes  **24** et appuyer sur l'image ou la vidéo requise pour afficher une vue plus grande.
- Pour ajouter une note au fichier après l'avoir ouvert, appuyer sur le **champ Remarque sur le fichier (File note)** et saisir le texte (max. 40 caractères).
- Pour utiliser les fonctions de lecture vidéo, voir la section 8.3.2.





6.11. Après l'utilisation de l'écran

Suivre les étapes ci-dessous après l'utilisation de l'écran. Les lettres dans des cercles gris se rapportent aux illustrations du Guide rapide à la page 2.

1. Débrancher le dispositif de visualisation Ambu du moniteur **J**. Pour la mise au rebut du dispositif de visualisation, se reporter au mode d'emploi du dispositif de visualisation en question.
2. Appuyer sur le bouton d'alimentation **I** pour éteindre l'écran **I**. Appuyer sur **OK**.
3. Si nécessaire, démonter l'écran du support. Maintenir l'écran à deux mains, tout en appuyant sur les deux boutons gris de déblocage situés sur la console à l'arrière de l'écran. Tirer le moniteur vers soi **K**.
4. Nettoyer et désinfecter l'écran (voir section 9) **L**.
5. Si le bouton d'alimentation **I** clignote en orange lorsque le moniteur est mis hors tension, cela signifie que le niveau de charge de la batterie est inférieur à 20 %. Dans ce cas, recharger l'écran.

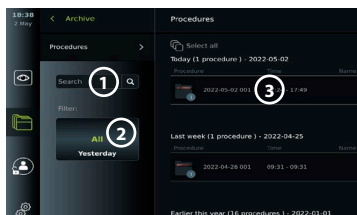
7. Traitement des fichiers dans les Archives

7.1. Accès aux fichiers dans les Archives

Dans les Archives, les fichiers peuvent être affichés, exportés, imprimés et supprimés.

Voir les photos et vidéos dans les Archives :

- Appuyer sur l'**onglet Archives**, puis sur **Procédures**.
- Pour rechercher un dossier : saisir la date ou la remarque du dossier dans le champ de recherche **1** et/ou faire défiler la molette pour filtrer par période **2**. La liste filtre automatiquement les procédures lorsqu'une période est sélectionnée. Pour obtenir un aperçu complet, déplacer le sélecteur sur **Tout (All)**.



- Appuyer sur le dossier de procédure requis **3** pour afficher les fichiers créés pendant la procédure patient.
- Faire défiler les vignettes et appuyer sur l'image ou la vidéo requise pour afficher une vue plus grande.

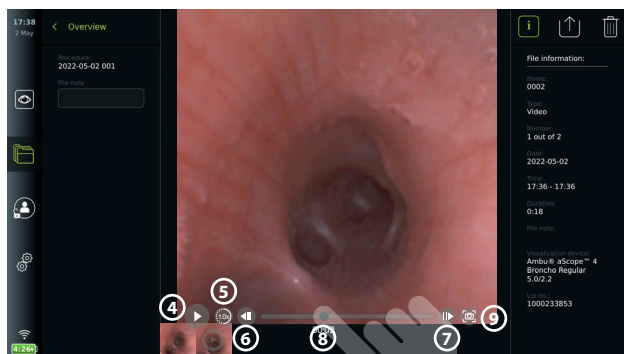
Utiliser les fonctions de lecture vidéo :

- Appuyer sur l'**icône de lecture** **4**.
- Pour lire la vidéo en mode ralenti, appuyer plusieurs fois sur l'**icône ralenti** **5** pour basculer entre les vitesses de lecture.
- Pendant la lecture de la vidéo, appuyer sur l'**icône pause** **4** pour mettre la vidéo en pause.
- Pour avancer ou revenir en arrière alors que la vidéo est en pause, appuyer sur la **flèche gauche** **6** ou la **flèche droite** **7**, ou faire glisser le **curseur** **8** vers la gauche ou la droite.

Capturer une image d'une vidéo :

- Lorsque la lecture a été interrompue, appuyer sur l'**icône d'image capturée** ⑨. L'image capturée est enregistrée sous forme de photo dans le dossier de la procédure.

Remarque : Les images enregistrées en tant qu'images capturées présentent une qualité d'image inférieure à celle des photos normales. Les images capturées sont enregistrées avec une icône d'image capturée affichée sur l'image.



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. L'icône Tout sélectionner 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. Faire défiler horizontalement les miniatures pour afficher toutes les photos et vidéos de la procédure. Les informations du fichier de procédure sont disponibles à droite de l'écran.

7.2. Exportation de fichiers vers un serveur PACS ou une clé USB

Avant d'exporter des fichiers, s'assurer que la connexion au serveur PACS a été établie (voir section 5.2.) ou qu'une clé USB est insérée et que l'option d'exportation de fichier USB est activée (voir section 4.3.).

Sélectionner un fichier à exporter :

- Appuyer sur l'**onglet Archives**, puis sur **Procédures**.
- Appuyer sur le dossier de procédure requis.
- Sélectionner les fichiers requis en cochant les cases sous les vignettes ⑩, ou appuyer sur **Sélectionner tout (Select all)** ⑪.

Sélectionner le format de fichier :

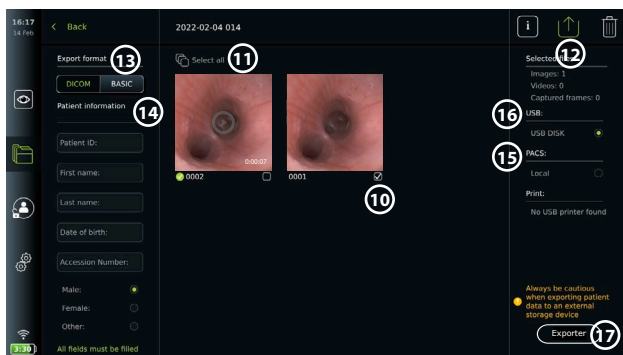
- Appuyer sur l'**icône d'exportation** ⑫.
- Sélectionner le format de fichier **DICOM** ou **BASIC** ⑬.
- Si le format DICOM a été sélectionné, tous les champs d'informations sur le patient ⑭ doivent être remplis manuellement, sauf si les informations sur le patient ont été récupérées à partir de la liste de tâches avant ou pendant la procédure.

Remarque : L'exportation vers un serveur PACS nécessite le choix du format DICOM. Voir le tableau ci-dessous pour plus d'informations sur les formats de fichier.

Exportation de fichiers :

- Appuyer sur le nom du serveur PACS ⑮ ou de la clé USB ⑯ vers lequel l'exportation doit être effectuée (point vert).
- Appuyer sur **Exporter (Export)** ⑰.

- Attendre que l'exportation du fichier soit confirmée par une fenêtre contextuelle à l'écran avant de déconnecter l'écran du réseau Wi-Fi ou de retirer la clé USB.



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 informations de santé protégées 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. Il est possible de 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.

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.



2022-02-04 001 For teaching






Remarque : Il est recommandé d'effectuer une sauvegarde régulière de l'écran en exportant des fichiers vers un serveur PACS ou une clé USB. Les informations médicales protégées (PHI) sont stockées dans la mémoire de l'écran avec protection par mot de passe et ne sont **pas** supprimées de l'écran par exportation de fichiers. Pour supprimer des informations médicales protégées de l'écran, les fichiers doivent être supprimés de l'écran, manuellement ou à l'aide de la fonction de suppression automatique (voir section 7.3.).

Formats de fichiers	Connecteur	Format de fichier BASIC
Image (non compressée)	Bleu	400 x 400 pixels – format PNG
	Gris	800 x 800 pixels – format PNG
	Vert	400 x 400 pixels – format PNG
Vidéo (compressée)		Format MP4

Explications des fonctions du menu d'exportation

Icône	Nom	Fonction
-	DICOM*	Les photos et vidéos peuvent être exportées vers une clé USB ou un serveur PACS au format DICOM.
-	BASIC	Les photos et vidéos peuvent être exportées sur une clé USB au format BASIC. Le format BASIC exporte des photos au format PNG et des vidéos au format MP4.

Explications des fonctions du menu d'exportation

Icône	Nom	Fonction
-	Informations patient	Les données du patient peuvent être récupérées automatiquement en sélectionnant un patient dans la liste de tâches (voir section 6.4) ou saisies manuellement. Les données du patient seront enregistrées sur le stockage local de l'écran jusqu'à ce que les fichiers soient supprimés, manuellement ou avec une fonction de suppression automatique (configurable par l'administrateur dans Paramètres généraux [General settings], voir section 4.3.).
-	USB	Sélectionner une clé USB connectée pour exporter des photos ou vidéos sur la clé USB aux formats BASIC ou DICOM.
-	PACS**	Sélectionner un serveur PACS connecté pour exporter des photos et vidéos vers le serveur au format DICOM. Pour configurer la connexion au serveur PACS, voir section 5.2.
	Bouton Exporter (Export)	Appuyer sur le bouton Exporter (Export) pour exporter les photos et vidéos sélectionnées lorsque tous les réglages nécessaires ont été effectués.
	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 Bin (corbeille) pour supprimer définitivement les photos et vidéos et toutes les données du patient depuis 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. Suppression de fichiers des archives

Les fichiers supprimés sont déplacés dans la corbeille jusqu'à ce qu'ils soient définitivement supprimés. L'Administrateur peut définir les fichiers à déplacer dans la corbeille ou à supprimer définitivement après un certain temps. Par défaut, les fichiers dans la corbeille sont supprimés définitivement au bout de trois mois. Tous les types d'utilisateurs peuvent déplacer des fichiers dans la corbeille, mais l'utilisateur avancé ou l'administrateur a le droit de supprimer définitivement des fichiers.

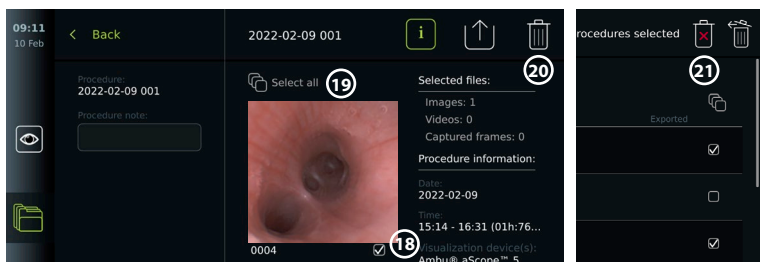
Déplacer les fichiers du dossier Procédures vers la corbeille :

- Appuyer sur l'**onglet Archives**, puis sur **Procédures**.
- Appuyer sur le dossier de procédure requis.
- Sélectionner les fichiers requis en cochant les cases sous les vignettes **18**, ou appuyer sur **Sélectionner tout (Select all) 19**.
- Appuyer sur l'**icône de suppression 20**, puis sur **OK**.

Supprimer définitivement les fichiers :

- Appuyer sur l'**onglet Archives**, puis sur **Corbeille (Bin)**.
- Appuyer sur le dossier souhaité.
- Sélectionner les fichiers requis en cochant les cases sous les vignettes, ou appuyer sur **Sélectionner tout (Select all)**.

- Appuyer sur l'**icône de suppression permanente** (21), puis sur **OK**.



8. Raccordement d'équipements externes

Consulter l'aperçu des connexions d'entrée et de sortie à la section 2.3. Consulter le *mode d'emploi* des équipements externes pour plus d'informations. S'assurer que l'écran 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.

8.1. Raccordement à un moniteur externe

L'image en direct ou la lecture de la vidéo sur l'écran de l'écran peut être affichée simultanément sur un moniteur externe via une connexion par câble (3G-SDI ou HDMI). L'image sur le moniteur externe est l'image en miroir de l'écran, y compris l'interface logicielle.

Utiliser un moniteur de qualité médicale d'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 HDMI et/ou 3G-SDI. L'espace couleur recommandé est sRGB.

Connecter l'écran à un moniteur externe :

- Connecter le câble 3G-SDI ou HDMI du moniteur externe au port de connexion à l'arrière de l'écran (voir section 2.3).
- S'assurer que le réglage d'entrée correct a été sélectionné sur le moniteur externe (se référer au mode d'emploi fourni avec le moniteur externe).

Remarque : Il est conseillé de connecter le moniteur externe lorsque l'écran est hors tension.

Remarque : La rotation automatique de l'image n'est pas compatible avec un moniteur externe connecté par HDMI. Changer l'orientation de l'écran pour corriger l'affichage du moniteur HDMI.

8.2. Connexion de clés USB

Si nécessaire, connecter une clé USB externe aux ports USB situés sur le côté de l'écran (voir section 2.4, point 9-1 pour l'emplacement des ports USB).

8.3. Connexion d'un dispositif audio

8.3.1. Enregistrer le son pendant la procédure

- Connecter l'écran à un dispositif audio via une connexion USB (voir section 2.4. Point 9-1).
- Une icône de microphone dans la barre d'outils indique si le dispositif audio est compatible ou non.

8.3.2. Lecture d'un son enregistré pendant une procédure

- Connecter un dispositif audio au port de connexion USB de l'écran pour écouter le son pendant la lecture vidéo.

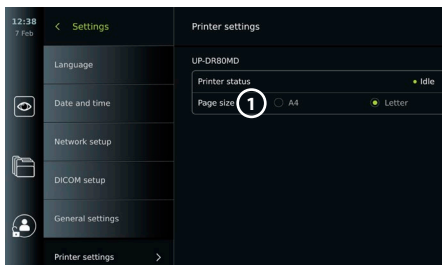
Remarque : Les fichiers vidéo contenant un enregistrement audio sont affichés avec une icône audio.

8.4. Impression d'images via une imprimante médicale externe

Avant d'imprimer des images via une imprimante médicale, s'assurer que la connexion USB a été activée pour l'impression et qu'une imprimante médicale a été connectée au port USB (voir section 4.3.).

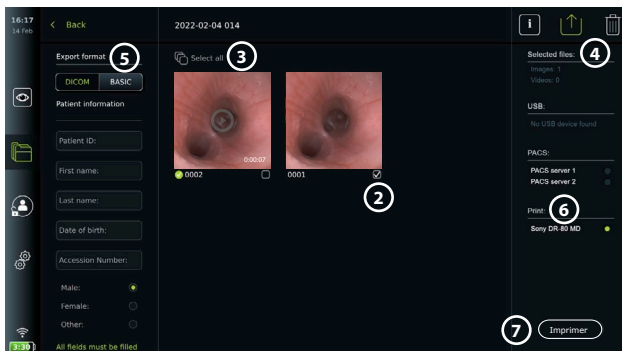
Sélectionner les paramètres d'impression :

- Appuyer sur l'**onglet Paramètres (Settings)**, puis sur **Configuration (Setup)**.
- Appuyer sur **Réglages de l'imprimante (Printer settings)**.
- Appuyer sur la **taille de page requise ①**.



Imprimer les images via l'imprimante médicale :

- Appuyer sur l'**onglet Archives**, puis sur **Procédures**.
- Appuyer sur le dossier de procédure requis.
- Sélectionner les images requises en cochant les cases sous les vignettes ②, ou appuyer sur **Sélectionner tout (Select all) ③**.
- Appuyer sur l'**icône d'exportation ④**, puis sur **Basic ⑤**.
- S'assurer que le nom de l'imprimante s'affiche sous l'icône d'exportation pour vérifier que la connexion a été établie ⑥.
- Appuyer sur **Imprimer (Print) ⑦**.



Remarque : Les données du patient ne sont pas incluses dans l'image imprimée.

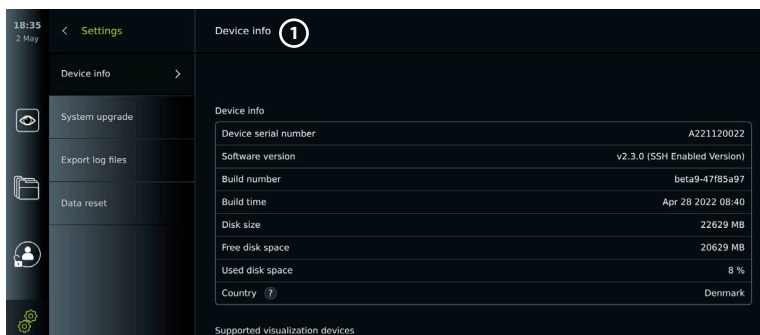
Remarque : Compatibilité vérifiée avec l'imprimante couleur numérique Sony UP-DR80MD pour applications médicales.

9. Informations système et mises à jour/mises à niveau logicielles

9.1. Page d'informations du dispositif

Il est possible d'afficher des informations sur l'écran, par exemple : version du logiciel, espace disque libre, etc.

- Appuyer sur l'**onglet Paramètres (Settings)**, puis sur **À propos de (About)**.
- La page **Informations du dispositif (Device info) ①** s'affiche à l'écran. Faire défiler vers le bas pour voir toutes les informations.

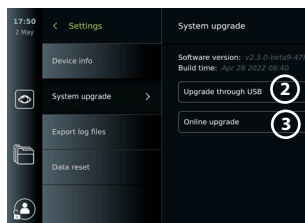


9.2. Mise à jour/mise à niveau du logiciel

Les mises à jour/mises à niveau du logiciel peuvent être effectuées en ligne ou installées à partir d'une clé USB. Avant de commencer la mise à jour/mise à niveau, s'assurer que le niveau de la batterie est supérieur à 40 %, sinon connecter l'alimentation à l'écran (voir section 2.3).

Installer une mise à jour/mise à niveau depuis une clé USB :

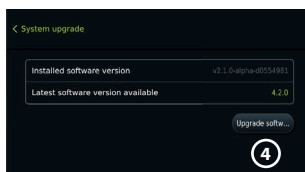
- Appuyer sur l'**onglet Paramètres (Settings)**, puis sur **À propos de (About)**.
- Appuyer sur **Mise à jour système (System upgrade)**, puis sur **Mise à jour via USB (Upgrade through USB)** (2).
- Appuyer sur le nom de la clé USB, puis sur **Suivant (Next)**.
- Suivre les instructions à l'écran pour terminer l'installation de la mise à jour/mise à niveau.



Effectuer la mise à jour/mise à niveau en ligne :

Avant d'effectuer une mise à jour/mise à niveau en ligne, s'assurer que les mises à jour/mises à niveau en ligne ont été activées (voir ci-dessous) et qu'une connexion réseau Wi-Fi a été configurée (voir section 5.1.). Vérifier que le réseau auquel le dispositif est connecté peut accéder à l'adresse <https://api.services.ambu.com> pour vérifier que l'écran peut récupérer toute mise à jour/mise à niveau disponible.

- Appuyer sur l'**onglet Paramètres (Settings)**, puis sur **À propos de (About)**.
- Appuyer sur **Mise à jour système (System upgrade)**, puis sur **Mise à jour en ligne (Online upgrade)** (3).
- Patienter pendant que l'écran vérifie les mises à jour/mises à niveau disponibles.
- Si une nouvelle version du logiciel est disponible, appuyer sur **Mettre à jour le logiciel (Upgrade software)** (4).
- Suivre les instructions à l'écran pour terminer l'installation de la mise à jour/mise à niveau.



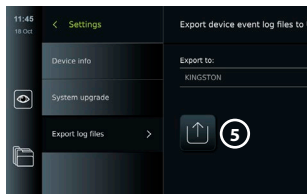
Remarque : Les mises à jour/mises à niveau du logiciel ne peuvent pas être effectuées lorsqu'un endoscope est connecté à l'écran ou simultanément avec d'autres fonctions ou procédures.

9.3. Signaler un problème

En cas de problèmes avec l'écran, se reporter au guide de dépannage du mode d'emploi à la section 14 pour trouver une solution. Si cette solution ne résout pas le problème, contacter un représentant Ambu local. Pour résoudre le problème, Ambu peut avoir besoin d'un fichier journal fournissant des informations sur le système de l'écran.

Exporter un fichier journal :

- Appuyer sur l'**onglet Paramètres (Settings)**, puis sur **À propos de (About)**.
- Appuyer sur **Exporter les fichiers journaux (Export log files)**.
- Appuyer sur le nom de la clé USB, puis sur l'**icône Exporter (Export) 5**.
- Patienter pendant l'exportation des fichiers journaux, puis appuyer sur **OK**.



9.4. Réinitialisation des données

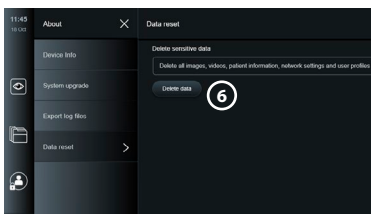
Si un écran doit être manipulé par un tiers ou mis au rebut, il est conseillé de supprimer toutes les données sensibles. Respecter les directives locales en matière de protection des données. Cette fonction n'est accessible que par un profil d'utilisateur Administrateur.

La fonction de réinitialisation des données supprimera :

- Tous les dossiers de procédure contenant des images et des vidéos enregistrées, y compris les informations sur le patient, récupérées à partir de la liste de tâches.
- Tous les profils d'utilisateur créés, les profils d'utilisateurs Administrateur et Service seront réinitialisés au mot de passe par défaut.
- Les réglages et certificats du réseau sans fil.
- Les réglages et certificats des serveurs DICOM, PACS et liste de tâches.

Réinitialiser les données :

- Appuyer sur l'**onglet Paramètres (Settings)**, puis sur **À propos de (About)**.
- Appuyer sur **Réinitialisation des données (Data reset)**, puis sur **Supprimer (Delete) 6**. Une boîte de dialogue apparaît pour indiquer les conséquences et demander une confirmation.
- Appuyer sur **Confirmer (Confirm)**, puis saisir le **mot de passe de l'administrateur** et appuyer sur **Continuer (Continue)**.



- Une boîte de dialogue apparaît pour indiquer que l'opération peut prendre un certain temps et qu'elle peut réussir ou échouer. En cas d'échec, réessayer.

10. Nettoyage et désinfection de l'écran

L'écran 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 le responsable du nettoyage et de la désinfection 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

Des 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 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 l'écran.

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 l'écran.

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 désionisée. 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 : 80 ml d'alcool isopropylique à 95 % additionné à 20 ml d'eau distillée. 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 6.1. Les procédures de nettoyage et de désinfection spécifiées montrent la conformité aux directives AAMI TIR12 et AAMI TIR30.

11. Entretien

L'écran doit faire l'objet d'une inspection préventive avant son utilisation (voir section 6.1) et doit être nettoyé et désinfecté conformément à la section 10.

Aucune autre activité d'inspection préventive, de maintenance ou d'étalonnage n'est requise pour l'écran.

11.1. Maintenance de la batterie

Pour prolonger la durée de vie de la batterie, il est recommandé de recharger complètement le moniteur au moins une fois tous les trois mois. Si la batterie est déchargée, la procédure peut prendre jusqu'à 3 heures. La batterie doit être rechargée à des températures comprises entre 10 et 35 °C.



PRÉCAUTION : Pour éviter tout dysfonctionnement de l'équipement, utiliser uniquement des pièces de rechange fournies par Ambu. Ne pas modifier les pièces détachées.

Remarque : Si la batterie doit être remplacée, contacter le représentant Ambu local.

12. Élimination

À la fin du cycle de vie du produit, nettoyer et désinfecter l'écran (voir section 10).

Avant de mettre l'écran au rebut, il est conseillé de supprimer toutes les données sensibles (voir section 9.4.).

Éliminer ensuite l'écran conformément aux directives locales en matière de déchets électriques et électroniques.

13. Caractéristiques techniques du produit

13.1. 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

Le bloc d'alimentation est conforme aux textes réglementaires suivants :

- CEI 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

13.2. Spécifications de l'aView 2 Advance

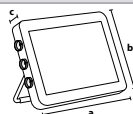
Affichage	
Résolution :	1 920 x 1 080 pixels
Orientation :	Horizontale
Type d'affichage :	12,8" couleur TFT LCD
Temps de démarrage :	5 secondes
Connexions	
2 connexions USB :	USB 3.0 Type A
Sortie vidéo numérique :	HDMI et 3G-SDI (voir remarque)
Wi-Fi :	Format vidéo : 1 920 x 1 080 p, 60 images par seconde
LAN :	Prend en charge les normes IEEE 802.11ac/a/b/g/n Connecteur Ethernet RJ45, 10/100/1 000 Mbps

Remarque : pour l'interface 3G-SDI, il est recommandé d'utiliser un câble de qualité présentant un meilleur blindage (p. ex. RG6).

Mémoire	
Capacité du disque dur SSD :	32 Go avec système d'exploitation
Interface de montage	
Norme d'interface de montage :	VESA MIS-D, 75 C, conforme VESA FDMI, partie D, à interface de montage centrale
Alimentation électrique	
Puissance requise :	19,0 VDC ; 3,43 ADC
Type de batterie :	14,4 VDC 6 500 mAh.
Fonctionnement de la batterie :	En général, l'autonomie d'une nouvelle batterie complètement chargée (écran allumé et endoscope connecté) est de 2,5 heures ou plus en fonction de l'endoscope connecté (voir remarque)
Protection contre les décharges électriques :	Alimentation interne

Remarque : pour plus d'informations sur l'autonomie de la batterie avec différents endoscopes connectés, contacter le représentant Ambu local.

Conditions environnementales	
Température de stockage :	0 – 40 °C (32 – 104 °F)
Température d'utilisation :	10 – 35 °C (50 – 95 °F)
Humidité relative en fonctionnement :	30 – 85 %
Pression atmosphérique en fonctionnement :	80 – 106 kPa
Altitude de fonctionnement :	≤ 2 000 m
Système de classification de protection IP :	L'aView 2 Advance est classé IP30 : Protection contre les objets solides
Dimensions	
Largeur (a) :	331 mm (13,03")
Hauteur (b) :	215 mm (8,46")
Épaisseur (c) :	52 mm (2,05")
Poids :	2,7 kg (6,0 lb)



13.3. Spécifications de la console de l'aView 2 Advance

Console	
Adapté aux tiges d'épaisseurs suivantes	Ø 18 – 35 mm (0,7 – 1,5")

13.4. Spécifications du bloc d'alimentation de l'aView 2 Advance

Dimensions	
Poids :	360 g (0,79 lb)
Alimentation électrique	
Puissance requise : Prise d'alimentation : Protection contre les décharges électriques :	100 – 240 V CA ; 50 – 60 Hz ; 1,0 – 2,0 A 19,0 VDC ; 3,43 ADC. Classe I
Environnement d'utilisation et de stockage	
Température : Humidité relative :	10 – 40 °C (50 – 104 °F) 30 – 85 %
Câbles électriques	
Raccordement de l'alimentation électrique : Types de prises spécifiques au pays : tous les types de câbles d'alimentation ne peuvent pas être expédiés vers tous les marchés.	Fiche CC Ø 6,5 mm <ol style="list-style-type: none">1. États-Unis et Japon : Modèle NEMA 5, prise d'alimentation CA avec terre2. Australie : AS3112, prise d'alimentation CA avec terre3. Royaume-Uni : BS1363, prise d'alimentation CA avec terre4. Europe : CEE 7, prise d'alimentation CA avec terre5. Danemark : 2-5a, prise d'alimentation CA avec terre6. Suisse : Type J, prise d'alimentation CA avec terre (uniquement disponible en tant que pièce détachée).

Contactez Ambu pour en savoir plus.

14. Dépannage

En cas de problème lié à l'écran, consultez ce guide de dépannage pour en identifier la cause et y remédier. Si les actions décrites dans le guide de dépannage ne permettent pas de résoudre le problème, contactez le représentant Ambu local.

Si le remplacement de pièces de rechange est nécessaire, se reporter au manuel de remplacement des pièces de rechange inclus dans le kit de pièces de rechange, ou disponible sur ambu.com. Y figurent également des informations sur les pièces détachées autorisées par Ambu disponibles.

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 éteindre le moniteur.
2. Quand le moniteur est éteint, appuyer à nouveau sur le bouton d'alimentation pour le rallumer.

Si l'écran ne passe pas en mode VEILLE, forcer l'extinction totale (pas de voyant allumé sur le bouton d'alimentation)


1. Appuyer sur le bouton d'alimentation pendant 10 secondes pour le forcer à s'éteindre.
2. Appuyer à nouveau sur le bouton d'alimentation pour rallumer le moniteur.

Si cela ne fonctionne pas, réinitialiser le matériel de l'écran

1. Débrancher tous les éléments connectés, y compris le bloc d'alimentation.
2. Appuyer sur le bouton de réinitialisation du matériel à l'arrière de l'écran*.
3. Reconnecter le bloc d'alimentation.
4. Appuyer sur le bouton d'alimentation pour allumer le moniteur.

* Accéder au bouton de réinitialisation du matériel à l'aide d'une épingle d'un diamètre de 1,5 mm et d'une longueur de 16 mm.

Problème	Cause possible	Action préconisée
L'écran ne s'allume pas lorsque l'on appuie sur le bouton d'alimentation.	La batterie du moniteur est déchargée.	Connecter le bloc d'alimentation au moniteur.
	Le moniteur ne s'allume pas, même quand le bloc d'alimentation est connecté.	Vérifier que le voyant du bloc d'alimentation est allumé lorsque celui-ci est branché sur une prise murale en état de marche. Si le voyant ne s'allume pas, il peut être nécessaire de remplacer le bloc d'alimentation. Effectuer un cycle de mise hors tension (suivre la procédure ci-dessus).
La batterie ne se recharge pas.	La température interne de l'écran est inférieure à 10 °C ou supérieure à 45 °C.	Si l'une des conditions suivantes s'applique, la corriger pour refroidir le moniteur : <ol style="list-style-type: none">1. Vérifier que l'air circule librement à l'arrière de l'écran.2. Vérifier que le ventilateur fonctionne en regardant par les orifices de ventilation, en sentant le flux d'air au niveau des orifices de ventilation et/ou en écoutant le bruit du ventilateur. Si le ventilateur ne fonctionne pas, il peut être nécessaire de le remplacer.3. Vérifier si le moniteur est placé en plein soleil ou est exposé à d'autres sources de chaleur.

Problème	Cause possible	Action préconisée
L'autonomie de la batterie est faible.	La capacité de la batterie interne s'est dégradée en raison de l'usure.	Si la durée de vie de la batterie du moniteur après une charge complète est inférieure à une heure, envisager le remplacement de la batterie.
Aucune image en direct captée par le dispositif de visualisation ne s'affiche sur l'écran du moniteur OU Absence de lumière LED à l'embout distal du dispositif de visualisation.	Erreur du dispositif de visualisation ou de 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 cycle de mise hors tension (suivre la procédure ci-dessus).
	Erreur sur le port de connecteur du dispositif de visualisation.	Essayer l'un des autres ports de connecteur du dispositif de visualisation. Si une image est obtenue à partir de l'autre port de connecteur, il peut être nécessaire de remplacer le premier port de connecteur. Si aucun des ports de connecteur ne fournit d'image, réessayer à l'aide d'un nouveau dispositif de visualisation.
	Une image enregistrée s'affiche dans l'onglet Dossier de procédure OU Une fenêtre de menu bloque l'image en direct.	Retourner à l'image en direct en appuyant sur l'onglet Visualisation en direct (Live View)  OU Si cela ne fonctionne pas, effectuer un cycle de mise hors tension (suivre la procédure ci-dessus).
L'image en direct sur l'écran du moniteur ne fonctionne qu'au démarrage.	Erreur de traitement.	Effectuer un cycle de mise hors tension (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 un câble ou une connexion de câble.	Vérifier que le câble SDI ou HDMI est branché correctement. Si possible, essayer un nouveau câble. Il est recommandé d'utiliser un câble de haute qualité présentant un meilleur blindage (p. ex. RG6).
	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.
	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 ips.)
Les couleurs, le contraste, la netteté et la luminosité sont différents sur le moniteur externe et sur l'écran.	Les paramètres d'image sur le moniteur externe sont incorrects. Ajuster les paramètres d'image sur le moniteur externe pour arriver au résultat souhaité. Se reporter au <i>Mode d'emploi</i> du moniteur externe.	
L'interface tactile ne répond pas.	L'écran a des problèmes de communication interne.	Effectuer un cycle de mise hors tension (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 la section 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.
L'écran ne parvient pas à identifier un périphérique USB connecté.	Le port du connecteur USB est endommagé.	Déplacer le périphérique USB vers un autre port de connexion 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 cycle de mise hors tension (suivre la procédure ci-dessus).
	La connexion USB peut être désactivée.	Se connecter en tant qu'administrateur, accéder à Paramètres (Settings) – Configuration (Setup) – Paramètres généraux (General settings) – pour activer la connexion USB.
Échec du transfert de données de l'écran vers la clé USB.	Le format USB est incorrect.	L'écran prend en charge le transfert de données vers des clés USB formatées exFAT, EXT4, NTFS, BTRFS et FAT32.

15. 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 de la section 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 hospitaliers (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.


Conseils et déclaration du fabricant : Immunité électromagnétique

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'immunité	CEI 60601-1-2 niveau de test	Niveau de conformité	Conseils sur l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2, 4, 8, 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 2, 4, 8, 15 kV air	Si les sols sont couverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique rapide/Rafale CEI 61000-4-4	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation +/- 1 kV pour les lignes d'entrée/ de sortie	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation N/A	La qualité de l'alimentation secteur doit être typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surtension CEI 61000-4-5	+/- 1 kV ligne(s) vers ligne(s) +/- 2 kV ligne(s) vers terre		La qualité de l'alimentation secteur doit être typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension des lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (95 % chute U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % chute en U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % chute en U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (95 % chute en U_T) pendant 5 s	réduction de 100 % 0,5 période réduction de 40 % pour 5 périodes réduction de 30 % pour 25 périodes réduction de 100 % pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être typique d'un environnement commercial ou hospitalier.

Conseils et déclaration du fabricant : Immunité électromagnétique

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'immunité	CEI 60601-1-2 niveau de test	Niveau de conformité	Conseils sur l'environnement électromagnétique
Radiofréquence par conduction CEI 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS dans les bandes ISM 80 % AM à 1 kHz	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS dans les bandes ISM 80 % AM à 1 kHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés en deçà de la distance de séparation recommandée calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, par rapport à toute partie du dispositif, y compris de ses câbles.
Radiofréquence par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	3 V/m 80 – 2 700 MHz 80 % AM à 1 kHz	Distance de séparation recommandée $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz Où P correspond à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d à la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par l'évaluation d'un site électromagnétique : a) Devraient être inférieures au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquences. b) Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant. 

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. 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. 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 en matière de 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).

Le texte intégral de la déclaration de conformité de l'UE est disponible à l'adresse Internet suivante : www.ambu.com.

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 :

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 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 20 cm 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 :

Standard	IEEE802.11ac, IEEE802.11a,	IEEE802.11b, IEEE 802.11g, IEEE 802.11n
Plage de fréquences ISM	2,4/5 GHz	
Débit de données	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
Techniques de modulation	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
Sortie de transmission Alimentation – 2 x 2 (Tolérance : ±1,5 dBm à 2,4 GHz ±2 dBm à 5 GHz)	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 48 Mbps 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

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.

L'écran 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. L'option Wi-Fi prend en charge WPA2 Enterprise pour mschapv2.
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
Photos	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	1.78.0	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.
libyaml	0.6.2	Est utilisé pour analyser les fichiers YAML sur le dispositif. Les fichiers YAML sont utilisés pour la configuration, y compris les clés et valeurs.
SQLite3	3.31.1	Base de données principale.

Intitulé	Version	Utilisé pour
Linux	Noyau Linux version 4.19.217	Le noyau Linux intégré est conçu sur mesure par Ambu.
GStreamer	1.18.6	Les plug-ins suivants sont utilisés : <ul style="list-style-type: none"> • v4l2src • glupload • glcolorconvert • vaapiopostproc • vaapih264enc • matroskamux • tcpserver sink • tcpclient src • filesink • qmlglsink
openssl	1.1.1i	Utilisé pour générer la clé privée et authentifier la clé publique pour signer le pack de mise à jour.
dcmtk	3.6.6	Utilisé pour la communication du protocole DICOM avec le serveur PACS.
DICOMConnect	3.3.3	Utilisé pour la communication du protocole DICOM avec le serveur PACS.
Barebox	2021.03.0	Utilisé pour le démarrage du système intégré.
RAUC	1.5.1	Utilisé pour mettre à jour le nouveau logiciel sur le système intégré.
yocto	dunfell	Utilisé pour construire le système Linux intégré.



Indice

1. Informazioni importanti – Leggere prima dell'uso	201
1.1. Uso previsto.....	201
1.2. Indicazioni per l'uso.....	201
1.3. Popolazione di pazienti di destinazione.....	201
1.4. Profilo utente di destinazione.....	201
1.5. Vantaggi clinici.....	201
1.6. Controindicazioni.....	201
1.7. Potenziali eventi avversi.....	201
1.8. Note generali.....	201
1.9. Avvertenze e avvisi.....	201
2. Descrizione dispositivo	203
2.1. Parti dell'unità display.....	203
2.2. Compatibilità del prodotto.....	203
2.3. Descrizione dei componenti.....	205
2.4. Parti di ricambio.....	205
2.5. Panoramica del sistema.....	206
3. Spiegazione dei simboli usati	207
4. Attività iniziali	208
4.1. Prima configurazione.....	208
4.2. Profili utente.....	209
4.3. Impostazioni generali.....	211
4.4. Montare l'unità display su un'asta.....	211
4.5. Batteria e alimentazione.....	212
5. Configurazione della rete	212
5.1. Configurazione Wi-Fi e LAN/Ethernet.....	212
5.2. Configurazione PACS e Lista di lavoro.....	215
6. Funzionamento dell'unità display	218
6.1. Preparazione e ispezione dell'unità display prima dell'uso.....	218
6.2. Impostazione della configurazione del pulsante dell'endoscopio.....	219
6.3. Avvio e arresto di una procedura.....	220
6.4. Flusso di lavoro della procedura utilizzando la Lista di lavoro.....	220
6.5. Panoramica delle funzioni di Live View.....	221
6.6. Utilizzo regolazioni dell'immagine.....	221
6.7. Utilizzo del cronometro.....	223
6.8. Uso della Visualizzazione doppia (Dual View).....	223
6.9. Scattare foto e registrare video.....	223
6.10. Cartella Procedura in corso.....	224
6.11. Dopo l'utilizzo dell'unità display.....	224
7. Gestione dei file nell'Archivio	225
7.1. Accesso ai file nell'Archivio.....	225
7.2. Esportazione dei file sul server PACS o sull'unità flash USB.....	226
7.3. Eliminazione di file dall'Archivio.....	228
8. Collegamento di apparecchiature esterne	228
8.1. Collegamento a un monitor esterno.....	228
8.2. Collegamento di unità flash USB.....	229
8.3. Collegamento di un dispositivo audio.....	229
8.4. Stampa di immagini tramite stampante medica esterna.....	229
9. Informazioni di sistema e aggiornamenti del software	230
9.1. Pagina informazioni sul dispositivo.....	230
9.2. Aggiornamento del software.....	230
9.3. Segnalazione di un problema.....	231
9.4. Reset dati.....	231
10. Pulizia e disinfezione dell'unità display	232
11. Manutenzione	233
11.1. Manutenzione della batteria.....	233
12. Smaltimento	233
13. Specifiche tecniche del prodotto	234
13.1. Norme applicabili.....	234
13.2. Specifiche per aView 2 Advance.....	234
13.3. Specifiche per Supporto aView 2 Advance.....	235
13.4. Specifiche per il dispositivo di alimentazione di aView 2 Advance.....	235
14. Risoluzione dei problemi	236
15. Garanzia e sostituzione	239
Appendice 1. Compatibilità elettromagnetica	240
Appendice 2. Conformità della radiofrequenza	243
Appendice 3. Sicurezza informatica	246
Appendice 3.1. Configurazione della rete.....	246
Appendice 3.2. Dati a riposo e in transito.....	247
Appendice 3.3. Distinta base del software (SBOM).....	248



Ambu è un marchio registrato e aScope e aView sono marchi registrati di Ambu A/S.

1. Informazioni importanti – Leggere prima dell'uso

Leggere attentamente le presenti *Istruzioni per l'uso* prima di utilizzare Ambu® aView™ 2 Advance. Le *Istruzioni per l'uso* sono soggette ad aggiornamento senza preavviso. Copie della versione attuale sono disponibili su richiesta. L'ultima versione è disponibile su ambu.it. Le presenti istruzioni non spiegano né trattano le procedure cliniche. Le istruzioni riguardano esclusivamente il funzionamento di base e le precauzioni relative al funzionamento di Ambu® aView™ 2 Advance.

Nelle presenti *Istruzioni per l'uso*, il termine *unità display* si riferisce a Ambu® aView™ 2 Advance. Nel presente documento i termini *dispositivo di visualizzazione* ed *endoscopio* sono utilizzati in modo intercambiabile e si riferiscono agli endoscopi Ambu compatibili e agli 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*.

Secondo la classificazione Spaulding/CDC, l'unità display dotata di supporto di montaggio non è un dispositivo pericoloso.

1.1. Uso previsto

Ambu® aView™ 2 Advance è progettato per visualizzare i dati delle immagini dal vivo dei dispositivi di visualizzazione Ambu compatibili.

1.2. Indicazioni per l'uso

Poiché aView™ 2 Advance è destinato a mostrare dati di imaging dal vivo di dispositivi di visualizzazione Ambu compatibili, l'indicazione medica prevista sarà definita dai dispositivi di visualizzazione collegati.

1.3. 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.

1.4. 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.

1.5. Vantaggi clinici

In combinazione con un dispositivo di visualizzazione monouso compatibile, Ambu® aView™ 2 Advance permette la visualizzazione e l'ispezione di organi cavi e cavità del corpo.

1.6. Controindicazioni

Nessuna nota per l'unità display.

1.7. Potenziali eventi avversi

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.

1.9. 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 10.
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 scosse elettriche, collegare solo apparecchiature ausiliarie alimentate a rete o a batteria, se approvate 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 al surriscaldamento dell'unità display e al conseguente arresto improvviso durante la procedura, non coprire i fori di ventilazione nella parte inferiore dell'unità display.
8. Per evitare scosse elettriche e ustioni, non toccare nessuna parte metallica dell'unità display durante l'uso di strumenti ad alta frequenza (per es. strumenti elettrochirurgici).
9. Per garantire che le immagini e i video siano correttamente esportati su sistemi esterni e per evitare potenziali diagnosi errate dovute a scambi di dati dei pazienti, verificare con attenzione che gli identificativi dei pazienti siano corretti prima di avviare, salvare ed esportare la procedura.



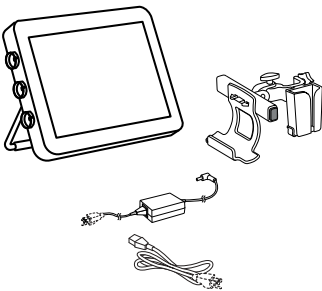
AVVISI

1. Per non danneggiare l'unità display, durante l'utilizzo posizionarla sempre su una superficie piana e rigida o su un supporto, anche con montaggio VESA, 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. 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.
4. Per evitare malfunzionamenti durante la procedura, non utilizzare l'unità display se presenta danni di qualsiasi genere o se il test funzionale descritto nelle istruzioni di preparazione e ispezione nella sezione 6.1 non viene superato anche solo in parte.
5. Per evitare malfunzionamenti dell'apparecchiatura, utilizzare solo parti di ricambio fornite da Ambu. Non modificare le parti di ricambio.
6. Le salviette di pulizia e disinfezione devono essere umide ma non inzuppate per evitare danni ai componenti elettronici interni dell'unità display.
7. 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.

2. Descrizione dispositivo

L'unità display è un dispositivo pluriuso che può essere collegato a dispositivi di visualizzazione Ambu compatibili per visualizzare i dati delle immagini dal vivo (vedere la sezione 2.2). Le sezioni seguenti descrivono i componenti dell'unità display ed elencano i dispositivi compatibili.

2.1. Parti dell'unità display

Ambu® aView™ 2 Advance	Numero articolo
	405011000

2.2. Compatibilità del prodotto

aView 2 Advance include fino a tre porte per connettore sul lato dell'unità display contrassegnate con colori diversi. I dispositivi di visualizzazione Ambu sono compatibili con aView 2 Advance grazie al meccanismo di collegamento codificato a colori e alla geometria del connettore.

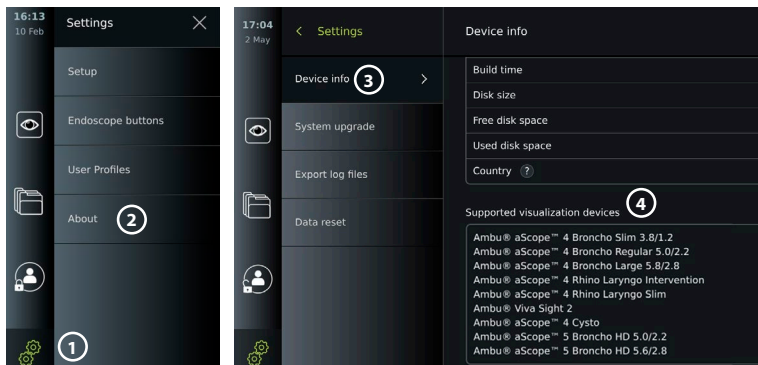
Un elenco completo dei dispositivi di visualizzazione supportati nel proprio paese è visualizzato nell'interfaccia utente dell'unità display.

Per visualizzare i dispositivi di visualizzazione Ambu supportati:

- Premere la **Scheda Impostazioni** ①, quindi premere **Informazioni** ②.
- Premere **Informazioni sul dispositivo** ③, quindi scorrere fino a **Dispositivi di visualizzazione supportati** ④.

Nota: Il colore e la geometria della porta del connettore sull'unità display devono corrispondere al colore e alla geometria del connettore sul dispositivo di visualizzazione.

Nota: aView 2 Advance NON è compatibile con alcun prodotto del portfolio Ambu Gastroenterology aScope™ o con le generazioni di endoscopi precedenti alla linea aScope™ 4, per es. la linea Ambu aScope™ 3.



Apparecchiature esterne compatibili

- Monitor esterni per uso medico (uscite video HDMI, 3G-SDI)
- Unità flash USB 3.0 di tipo A
- Stampante USB medica
- Dispositivi audio alimentati tramite USB conformi alle norme IEC 60601-1, IEC 60950-1 o IEC 62368-1

Nota: Compatibilità verificata con la stampante digitale a colori Sony UP-DR80MD per applicazioni mediche. Per le specifiche dei collegamenti alle apparecchiature esterne, consultare il capitolo 8.

Nota: IEC 60950-1 e IEC 62368-1 sono standard elettronici di consumo e non riguardano la sicurezza del paziente. Pertanto, non toccare gli accessori mentre si tocca il paziente e posizionare l'apparecchiatura fuori dalla portata del paziente.

2.2.1. Attivazione dell'endoscopio

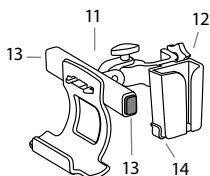
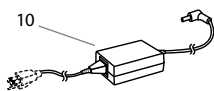
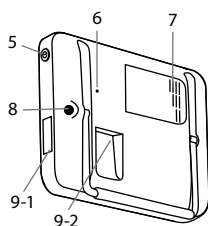
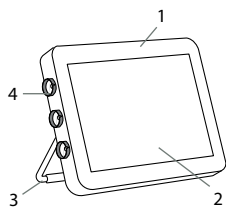
I nuovi tipi di endoscopio non presenti nell'elenco dei dispositivi di visualizzazione supportati (vedere la sezione 2.2) devono essere attivati con un codice di attivazione prima di poter essere utilizzati. Il codice di attivazione viene inserito solo una volta per ogni tipo di endoscopio. Di seguito, il tipo di endoscopio è riportato nell'elenco dei dispositivi di visualizzazione supportati. I codici di attivazione si trovano sul sito web Ambu tramite l'URL o il codice QR visualizzato accanto al campo di immissione in cui deve essere inserito il codice di attivazione.

Attivare un nuovo tipo di endoscopio:

- Premere la **Scheda Impostazioni**, quindi premere **Informazioni**.
- Scorrere fino a **Codici di attivazione (Activation codes)** **5** e premere il **punto interrogativo** **6** per trovare l'URL o il codice QR per i codici di attivazione.
- Inserire l'URL nel campo dell'indirizzo del browser Internet sul dispositivo collegato, per es. computer, tablet o telefono cellulare, oppure scansionare il codice QR con il cellulare.
- Trovare il codice di attivazione per l'endoscopio da attivare e inserire il codice nel campo di immissione sotto **Codici di attivazione** **7**.



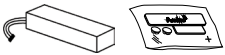
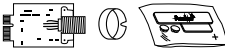

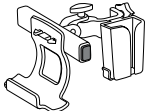
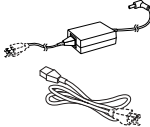
2.3. Descrizione dei componenti



N.	Componente	Funzione
1	Alloggiamento	-
2	Touchscreen	Visualizza l'immagine del dispositivo di visualizzazione Ambu e l'interfaccia utente grafica.
3	Pedistallo	Utilizzare il supporto per posizionare l'unità display su una superficie solida e per trasportarla quando è spenta.
4	Porte del connettore per dispositivi di visualizzazione Ambu®	Abbinare e allineare colori, frecce e geometrie sulla spina del dispositivo di visualizzazione e sulla porta del connettore.
5	Pulsante di alimentazione	Premere il pulsante per accendere e spegnere.
6	Pulsante ripristino hardware	Ripristina l'hardware dell'unità display senza compromettere i dati memorizzati.
7	Fori di ventilazione	Raffreddano l'hardware durante l'utilizzo.
8	Ingresso di alimentazione	Ingresso di alimentazione per ricaricare l'unità display.
9-1	Connessione USB	Due ingressi/uscite per USB 3.0 tipo A.
9-2	Connesse di ingresso/uscita	HDMI, 3G-SDI, LAN (Ethernet)
10	Alimentatore	Alimenta l'unità display. Cavo di alimentazione con connettore specifico per il Paese.
11	Supporto	Fissa l'unità display, ad esempio all'asta portaflebo.
12	Supporto alimentatore	Fissa il posizionamento dell'alimentatore.
13	Pulsanti di rilascio	Rilasciano l'unità display dal supporto.
14	Gancio	Supporto per buste contenenti dispositivi di visualizzazione.

2.4. Parti di ricambio

Le parti di ricambio sono sostituzioni di componenti esposti all'usura durante la vita del dispositivo. Consultare la guida alla risoluzione dei problemi nel capitolo 14 per i problemi che potrebbero richiedere la sostituzione di parti di ricambio. Oltre all'elenco seguente, sono disponibili come parti di ricambio Ambu® aView™ 2 Advance - Alimentazione e Ambu® aView™ 2 Advance - Supporto, descritti nella sezione 2.3.

Parte di ricambio		Codici articolo
	Ambu® aView™ 2 Advance – Kit batteria. Il kit contiene una batteria e un kit di parti di ricambio.	405012100
	Ambu® aView™ 2 Advance – Kit di interfaccia del dispositivo di visualizzazione – Blu. Ambu® aView™ 2 Advance – Kit di interfaccia del dispositivo di visualizzazione – Grigio. Ambu® aView™ 2 Advance – Kit di interfaccia del dispositivo di visualizzazione – Verde. Il kit contiene una scheda di interfaccia del dispositivo di visualizzazione, un anello colorato e un kit di parti di ricambio.	405014100 405000503 405000502
	Ambu® aView™ 2 Advance – Kit ventola. Il kit contiene una ventola e parti di ricambio.	405016100
	Ambu® aView™ 2 Advance – Supporto. Questo kit contiene un supporto e una guida per il supporto.	405013100
	Produttore del dispositivo di alimentazione di Ambu® aView™ 2 Advance: FSP Group Inc. Produttore del dispositivo di alimentazione di Ambu® aView™ 2 Advance: FSP065M-DBA.	E / F (EU) + J (CH) 405015300 G (UK) 405015400 K (DK) 405015500

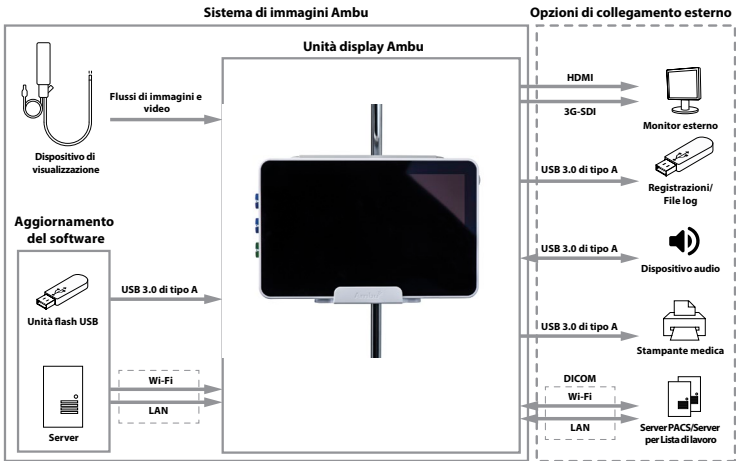
Le parti di ricambio non sono disponibili in tutti i paesi. Contatta il rappresentante Ambu di zona.

2.5. Panoramica del sistema

Un sistema di imaging Ambu completo viene configurato come illustrato nell'immagine di seguito. Le varie opzioni di collegamento sono descritte nel capitolo 5.







L'organizzazione è responsabile delle seguenti aree, che vanno implementate secondo la politica locale:

- 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 usati

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Avvertenza		Attenzione
	Seguire le Istruzioni per l'uso		Paese di produzione
	Consultare le Istruzioni per l'uso	IP30	Protezione contro gli oggetti solidi
	Il simbolo del cassetto 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)		Mediche – apparecchiature mediche generiche relative a scosse elettriche, rischi meccanici e incendi conformi a ANSI/AAMI ES60601-1:2005+ AMD 2012, CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1:14+IEC 60601-2-18:2009
	Numero di catalogo		Il simbolo del cassetto barrato indica che il prodotto deve essere smaltito in conformità con la legislazione e con i sistemi di raccolta locali vigenti per lo smaltimento delle batterie
	USB (Universal Serial Bus)	HDMI	High-Definition Multimedia Interface
3G-SDI	Interfaccia digitale seriale	LAN	Local Area Network
	Codice lotto		Dispositivo medico

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Limiti di umidità		Limiti di pressione atmosferica
Rx only	La legge federale degli Stati Uniti limita l'uso del dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica		Marchio CE con numero di identificazione dell'organismo notificato
 T D200005020 R 020-190195	Legge giapponese sulle trasmissioni radio certificazione TELEC RF		Marchio di conformità normativa di Australia e Nuova Zelanda
 CCAQ21LP0020T7	Certificazione NCC sui requisiti delle trasmissioni radio di Taiwan		

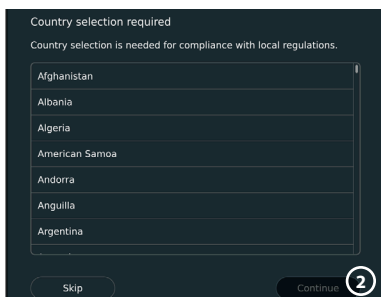
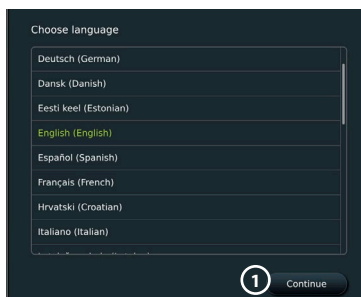
4. Attività iniziali

4.1. Prima configurazione

Prima di utilizzare l'unità display per la prima volta, seguire i passaggi seguenti. Le lettere nei cerchi grigi **A** fanno riferimento 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 su altre parti. Non utilizzare l'unità display se danneggiata in qualsiasi modo **A**.
3. Collegare il cavo di alimentazione a una presa di corrente e inserire la spina nell'ingresso di alimentazione sul retro dell'unità display **E**.
4. Accendere l'unità display premendo brevemente il pulsante di alimentazione. La spia del pulsante di accensione passa da arancione (modalità STANDBY) a verde (ON) **D**. 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. Consultare l'Appendice 3. *Sicurezza informatica* e assicurarsi che l'uso del software e la connettività dell'unità display siano in linea con le politiche della propria organizzazione.
6. Selezionare la lingua preferita, quindi premere **Continua** **1**.
7. Selezionare il paese, quindi premere **Continua** **2**. Premere **Conferma** **3**.

! IMPORTANTE: La selezione del **paese corretto** è un requisito per la conformità normativa e il paese selezionato non può essere modificato da alcun utente dell'unità display. Se è necessario selezionare un nuovo paese, contattare il rappresentante Ambu di zona. La lingua dell'unità display può essere modificata dall'Amministratore in qualsiasi momento.

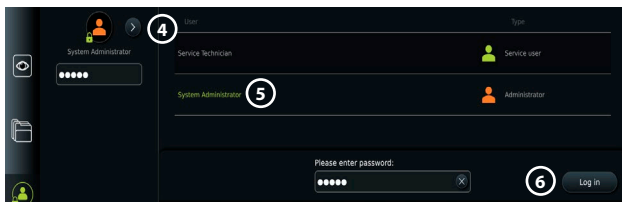


8. Effettuare l'accesso come **Amministratore** per accedere alle impostazioni di sistema:

- Premere la **scheda Login** nella barra degli strumenti.
- Premere la **freccia destra** (4), quindi premere **Amministratore di sistema** (5).
- Inserire la password e premere **Log in** (6). La password preimpostata è *AmbuAdmin*



- Seguire le istruzioni sullo schermo per modificare la password (necessario al primo utilizzo).



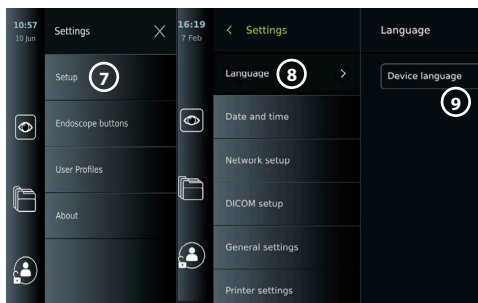
Nota: Se si perde la password Amministratore (Administrator), contattare il rappresentante Ambu di zona.

9. Modificare la lingua del sistema:

- Premere la **Scheda Impostazioni (Settings tab)**, quindi premere **Configurazione (Setup)** (7).
- Premere **Lingua (Language)** (8).
- Premere **Lingua dispositivo (Device language)** (9) e selezionare la lingua desiderata. La lingua del sistema cambia immediatamente quando viene selezionata.

10. Impostazioni di data e ora:

- Premere **Data e ora (Date and time)** (10).
- Premere **Impostazione fuso orario (Time zone setting)** (11) e selezionare il fuso orario desiderato.
- Premere **Imposta data e ora (Set date and time)** per tornare al menu precedente.
- Selezionare l'impostazione desiderata sotto **Formato ora (Time format)** (12).

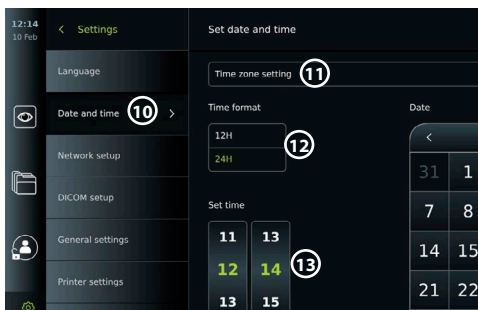


- Scorrere le ore e i minuti sotto **Imposta ora (Set time)** (13) per impostare l'ora.
- Selezionare la data desiderata nel calendario.

Nota: È importante impostare correttamente data e ora affinché le procedure paziente vengano salvate ed esportate nell'ordine corretto.

4.2. Profili utente

I profili utente vengono creati come diversi tipi di utente in base allo scopo (vedere tabella seguente). Solo l'Amministratore ha accesso completo alle impostazioni e alle funzioni dell'unità display, inclusa la creazione di nuovi utenti.



Per il funzionamento quotidiano, si consiglia di creare almeno un profilo utente Esperto (Advanced), o come login di reparto condiviso o come profili individuali. Non è possibile creare ulteriori profili utente Amministratore (Administrator) o Tecnico dell'assistenza (Service Technician).

Tipologie di profilo utente e accesso al sistema					
Tipologia di Profilo utente		Utente predefinito	Utente esperto	Amministratore	Utente assistenza
		Accesso 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 in corso	x	x	x	x
	Lista di lavoro	-*	x	x	-*
	Regolazione dell'immagine	x**	x**	x	x
	Archivio	-*	x	x	-*
	Impostazioni	-	x****	x	x****

* L'Amministratore può abilitare o disabilitare l'accesso senza effettuare il login.

** L'Amministratore e il Tecnico dell'assistenza possono abilitare o disabilitare le funzioni di altri utenti.

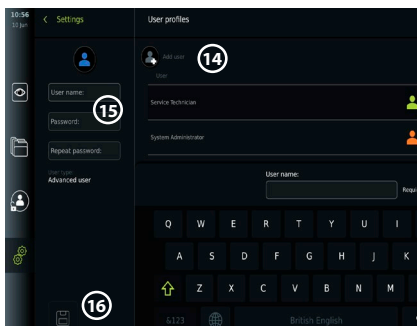
*** Alcune impostazioni non sono accessibili al Tecnico dell'assistenza.

**** Alcune impostazioni non sono accessibili all'utente Esperto (Advance) e al Tecnico dell'assistenza (Service Technician).

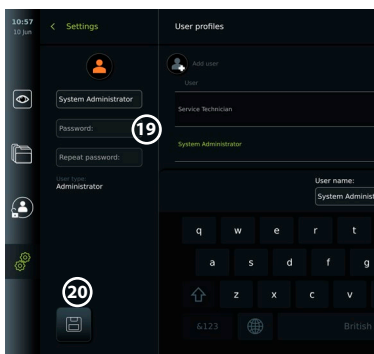
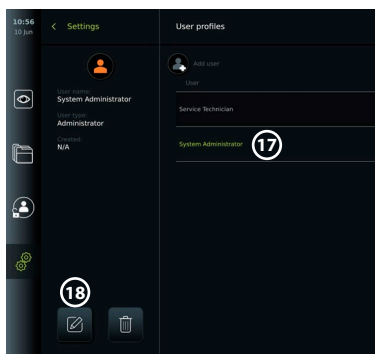
Creazione di un utente Esperto (Advanced):

- Premere la **Scheda Impostazioni (Settings tab)**.
- Premere **Profili utente**, quindi premere **Aggiungi utente (Add user)** **14**.
- Inserire nome utente e password e ripetere la password nei rispettivi campi di immissione **15**, quindi premere **l'icona Salva** **16**.

Nota: le password devono contenere almeno 8 caratteri. È ammesso qualunque tipo di carattere, ma si consiglia di utilizzare una combinazione di lettere maiuscole e minuscole, numeri e simboli per rendere la password più sicura.



- Per eliminare un profilo utente, premere il nome utente, quindi premere **l'icona Elimina**.



- Premere **OK** per confermare.

Accedere con qualsiasi profilo utente:

- Premere la **scheda Login**.
- Premere la **freccia a destra**, quindi premere il nome utente.
- Inserire la password e premere **Login**.

Modificare Nome utente o password:

- Premere la **Scheda Impostazioni (Settings tab)**, quindi premere **Profili utente (User Profiles)**.
- Premere il **nome utente (username)** **17**, quindi premere l'**icona Modifica** **18**.
- Inserire il nuovo nome utente, la nuova password e ripetere la password nei rispettivi campi di immissione e **20** premere l'**icona Salva** **19**.

Nota: L'Amministratore può modificare nome utente e password di altri tipi di utente.

4.3. Impostazioni generali

L'Amministratore può abilitare e disabilitare le funzionalità per tutti gli utenti.

Nel menu **Configurazione (Setup)** nella scheda **Impostazioni generali (General Settings)** è possibile abilitare o disabilitare le seguenti funzionalità utilizzando i cursori ON/OFF:

Gestione USB (USB Management) – possibilità di abilitare l'esportazione dei file, l'aggiornamento del software, l'importazione del certificato TLS e la possibilità di stampare utilizzando la porta USB. Fare riferimento alle sezioni 5.2.3, 7.2, 8.4, 9.2.

Impostazioni di comunicazione (Communication Settings) – consente di aggiornare il software online se collegato a Internet. Consultare la sezione 9.2.

Impostazioni archivio (Archive Settings) – decide quando una procedura viene spostata nel cestino e quando viene eliminata dal cestino. Consultare la sezione 7.3.


Rotazione di 180°, Zoom, Cronometro, ARC – le funzioni disponibili durante una procedura possono essere disabilitate per tutti i tipi di endoscopi e utenti. Consultare le sezioni 6.6, 6.7.

Impostazioni di accesso (Login Settings) – stabilire se un utente che non ha effettuato l'accesso può ancora accedere all'archivio e vedere la Lista di lavoro. Consultare le sezioni 6.4, 7.1.

Impostazioni di inattività dell'utente (User inactivity settings) – scegliere se l'unità display scollegherà l'utente per inattività.

Nota: Notare che se una funzione è disabilitata, il simbolo non è visibile nel menu in cui si trova di solito.

4.4. Montare l'unità display su un'asta

L'unità display può essere montata su un'asta dotata di ruote, per es. un'asta portaflebo, per una migliore manovrabilità. I supporti di montaggio dell'asta sono fornite con l'unità display. Le lettere nei cerchi grigi  fanno riferimento alle illustrazioni nella Guida rapida a pagina 2.

Fissare il supporto a un'asta: **Cb**

- Estrarre il supporto e serrare il dado al centro.
- Montare il supporto sull'asta e controllare che la manopola sia sufficientemente serrata.
- Agganciare il supporto per l'alimentatore al supporto principale e posizionare l'alimentatore sul rispettivo supporto.
- Il gancio sul supporto dell'alimentatore può essere utilizzato per riporre i dispositivi di visualizzazione imbustati. Il cavo adattatore può essere inoltre arrotolato sul supporto dell'alimentatore per facilitarne la gestione.

Posizionare l'unità display sul supporto: **Cc**






- Ripiegare il piedistallo verso l'alto contro l'estremità superiore dell'unità display.
- Posizionare l'estremità inferiore dell'unità display nel supporto. Il piedistallo deve essere orientato verso l'alto.
- Spingere l'unità display indietro finché il blocco entra in posizione con un clic. I ganci sul supporto devono inserirsi nei buchi sul retro dell'unità display.
- Prima di lasciare la presa controllare che l'unità display sia posizionata in modo sicuro sul supporto.

Smontare l'unità display dal supporto: **K**

- Reggere l'unità display con entrambe le mani e premere i due pulsanti di rilascio grigi sul supporto dietro all'unità display.
- Tirare verso di sé l'unità display.

4.5. Batteria e alimentazione

La carica residua della batteria dell'unità display è indicata dal colore del pulsante di accensione e dall'icona della batteria nella Barra degli strumenti. Per informazioni sull'alimentazione elettrica, vedere la sezione 2.3.

Indicatore luminoso del pulsante di accensione	Icona della batteria nella barra degli strumenti	Autonomia residua della batteria	Azione richiesta prima dell'uso
Verde	Verde 	> 40%	-
Arancione	Arancione 	< 40%	Carica 
Arancione lampeggiante*	Rosso 	< 20%	Carica 

* Anche quando spento.

5. Configurazione della rete

Utilizzare sempre una rete sicura quando si gestiscono immagini e dati del paziente. Vedere i dettagli tecnici relativi alla configurazione di LAN e Wi-Fi nell'Appendice 3. Sicurezza informatica.

5.1. Configurazione Wi-Fi e LAN/Ethernet

L'importazione di una Lista di lavoro o il trasferimento di immagini richiede che l'unità display sia collegata alla rete tramite Wi-Fi o un cavo LAN/Ethernet. L'unità display supporta l'autenticazione WPA, WPA2 e WPA2 Enterprise. Le reti Wi-Fi che reindirizzano a una pagina web di accesso non sono supportate.

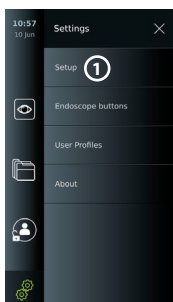
5.1.1. Impostare l'unità display per la connessione Wi-Fi:

- Premere la scheda **Impostazioni (Settings tab)**, quindi premere **Configurazione (Setup)** ①.
- Premere **Configurazione di rete (Network setup)** ②.
- Premere il cursore **ON/OFF** per accendere il Wi-Fi ③ (interruttore su verde).
- Se richiesto dalla rete Wi-Fi dell'organizzazione, premere il campo di immissione accanto a **Nome host (Hostname)** ④ e inserire il nome host.

Nota: Il nome host viene fornito dall'amministratore IT dell'organizzazione e viene utilizzato per identificare l'unità display sulla rete Wi-Fi. Il nome host può contenere da 1 a 63 caratteri (punto escluso) che possono essere numeri e lettere maiuscole o minuscole (A-Z/a-z). I trattini non possono essere utilizzati come primo o ultimo carattere.


- Premere **Configura (Configure)** ⑤ e attendere che l'unità display cerchi le reti disponibili.

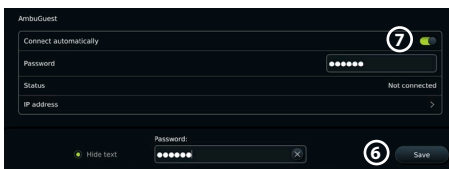
Nota: Se in precedenza è stata impostata una rete Wi-Fi, premere **Configura una nuova rete (Configure a new network)**.



5.1.2. Impostare la rete Wi-Fi con autenticazione WPA/WPA2:

- Selezionare la rete Wi-Fi desiderata dall'elenco.
- Inserire la password e premere **Salva (Save)** ⑥, quindi premere **Connetti (Connect)**.

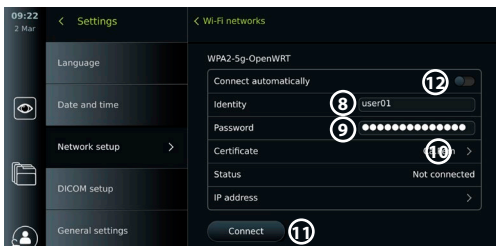
- Una volta stabilita la connessione, il simbolo del Wi-Fi  compare nella barra degli strumenti.
- Per abilitare la connessione automatica a una rete Wi-Fi utilizzata in precedenza, premere il cursore **ON/OFF** accanto a **Connetti automaticamente (Connect automatically)** ⑦ (interruttore su verde).




5.1.2.1. Impostare la rete Wi-Fi con autenticazione WPA2 Enterprise:

Nota: quando si configura per la prima volta la rete Wi-Fi con l'autenticazione WPA2 Enterprise, l'unità display richiede di affidarsi al servizio del provider di rete. Seguire le istruzioni nella sezione 5.1.4 oppure contattare l'amministratore IT o il fornitore di rete.

- Selezionare la rete Wi-Fi desiderata dall'elenco.
- Premere il campo di immissione accanto a **Identità (Identity)** ⑧ e inserire il nome utente.
- Premere il campo di immissione accanto a **Password** ⑨ e inserire la password.



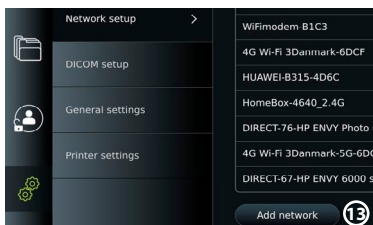
- Se il nome del certificato non è presente, premere la freccia accanto a **Certificato (Certificate)** ⑩ e importarlo manualmente nel sistema (vedere la sezione 5.1.4).
- Premere **Connetti (Connect)** ⑪.

- Una volta stabilita la connessione, nella barra degli strumenti viene visualizzato  il simbolo Wi-Fi.

- Per abilitare la connessione automatica a una rete Wi-Fi utilizzata in precedenza, premere il cursore **ON/OFF** accanto a **Connetti automaticamente (Connect automatically)** 12 (interruttore su verde).

5.1.2.2. Impostare la rete Wi-Fi nascosta:

- Sotto l'elenco delle reti disponibili, premere **Aggiungi rete** 13.
- Premere il campo di immissione accanto a **SSID** e inserire il nome della rete Wi-Fi nascosta, quindi premere **OK**.
- Inserire le informazioni rimanenti nei campi di immissione a seconda del tipo di rete Wi-Fi (vedere le sezioni 5.1.2./5.1.2.1.).

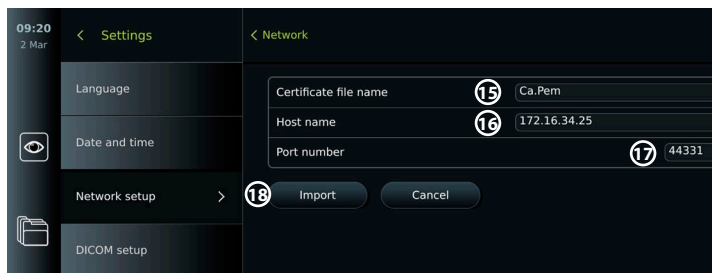
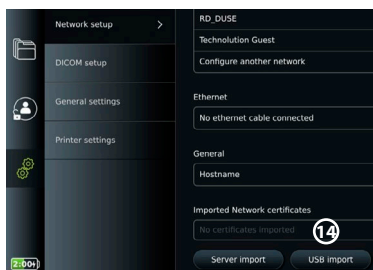


5.1.3. Configurare la connessione LAN via cavo Ethernet:

- Collegare un cavo LAN alla porta di connessione Ethernet sul retro dell'unità display (vedere la sezione 2.3.) e a un router o a un connettore LAN a parete.
- Nel menu **Rete (Network)**, controllare lo stato della connessione LAN mostrato sotto **Ethernet**.

5.1.4. Importazione del certificato di rete per l'autenticazione WPA2 Enterprise:

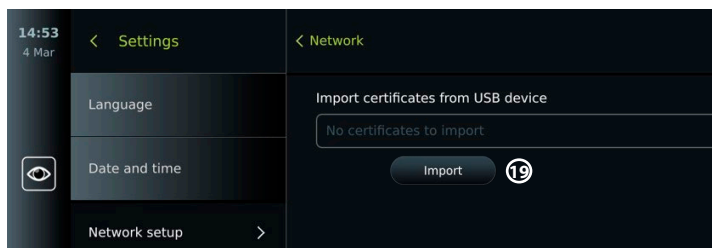
- Nel menu **Rete (Network)**, scorrere fino a **Certificati di rete importati (Imported Network certificates)** 14.
- Per importare certificati TLS da un server:
- Assicurarsi che l'unità display sia collegata a una rete Wi-Fi o LAN temporanea (vedere la sezione 5.1.2. o 5.1.3.).
- Premere **Importazione server (Server import)**.
- Premere il campo di immissione accanto al **Nome del file del certificato (Certificate file name)** 15 e inserire il nome del file.
- Premere il campo di immissione accanto a **Nome host (Host name)** 16 e inserire il nome host.
- Premere il campo di immissione accanto a **Numero porta (Port number)** 17 e inserire il numero di porta.



- Premere **Importa (Import)** 18.

Per importare i certificati di rete da un'unità flash USB:

- Verificare che la connessione USB sia stata abilitata per l'importazione del certificato (vedere la sezione 4.3) e un'unità flash USB collegata all'unità display (vedere la sezione 2.3.).



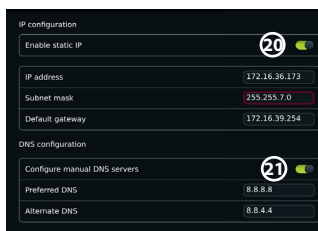
- Premere **Importa USB (USB import)** e attendere che l'unità display cerchi i certificati di rete sull'unità flash USB.
- Selezionare il certificato di rete richiesto e premere **Importa (Import)** 19.

Nota: una volta importato il certificato di rete, il nome del file del certificato viene visualizzato sotto **Certificati di rete importati (Imported Network certificates)** nel menu **Rete (Network)**.

5.1.5. Impostare un indirizzo IP statico e/o un server DNS per una rete Wi-Fi o LAN:

- Nel menu **Rete (Network)** premere la rete Wi-Fi attualmente selezionata.
- Sotto il nome della rete Wi-Fi, premere la **freccia** accanto **all'indirizzo IP**.

Premere il cursore **ON/OFF** accanto a **Abilita IP statico (Enable static IP)** 20 o **Configura server DNS manuali (Configure manual DNS servers)** 21 (interruttore su verde) e inserire le informazioni richieste.



5.1.6. Disconnessione dalla rete Wi-Fi:

- Nel menu **Rete (Network)**, premere la rete Wi-Fi attualmente selezionata, quindi premere **Disconnetti (Disconnect)**.

5.1.7. Cancellare tutti i dati di rete dall'unità display:

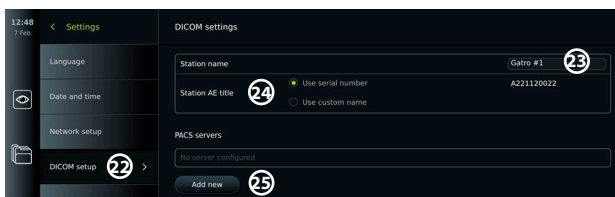
- Nel menu **Rete (Network)**, premere **Cancella tutti i dati (Clear all data)**.
- Premere **OK**.

5.2. Configurazione PACS e Lista di lavoro

È possibile trasferire i dati del paziente tra l'unità display e i server esterni. Prima della procedura è possibile recuperare i dati del paziente dal server della Lista di lavoro, comprese le informazioni su una procedura imminente. Dopo la procedura, le immagini e i video creati durante la procedura possono essere esportati in formato DICOM dall'Archivio a un server PACS. Prima di configurare le connessioni del server, assicurarsi che l'unità display sia collegata a una rete Wi-Fi o LAN (vedere la sezione 5.1.).

5.2.1. Impostare l'unità display per la connessione al server:

- Premere la **Scheda Impostazioni (Settings tab)**, quindi premere **Configurazione (Setup)**.
- Premere **Configurazione DICOM (DICOM setup)** 22.
- Premere il campo di immissione accanto a **Nome stazione (Station name)** 23 e inserire il nome del dispositivo. Il nome preimpostato è *AmbuMon*

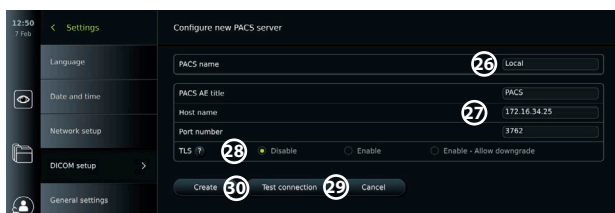


Nota: la lunghezza massima del nome è di 16 caratteri.

- Premere **Usa numero di serie (Use serial number)** o **Usa nome personalizzato (Use custom name)** accanto a **Nome della stazione AE (Station AE title)** 24. Se si è selezionato **Usa nome personalizzato**, premere il campo di immissione e inserire il nome.

5.2.2. Configurazione della connessione al server PACS:

- Premere **Aggiungi nuovo (Add new)** 25 sotto i **server PACS**.
- Premere il campo di immissione accanto al **nome PACS (PACS name)** 26 e inserire il nome che si desidera utilizzare per la connessione PACS.
- Premere i campi di immissione accanto a **Nome PACS AE (PACS AE title)**, **Nome host (Host name)** e **Numero porta (Port number)** 27 immettere le informazioni richieste in ciascun campo.
- Premere l'impostazione desiderata accanto a **TLS** 28.



Nota: se si abilita TLS, è necessario importare il certificato TLS richiesto da un server o da un'unità flash USB (vedere le istruzioni nella sezione 5.2.3.).

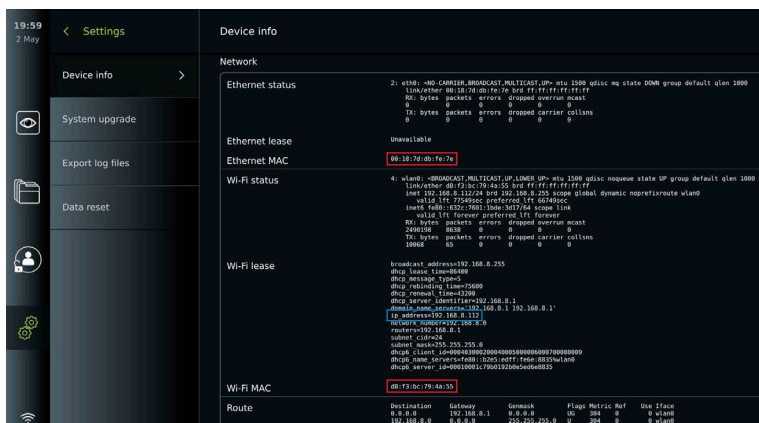
- Premere **Test connessione (Test connection)** 29 per verificare che le informazioni siano state inserite correttamente e che sia possibile stabilire la connessione al server.
- Premere **Crea (Create)** 30 per salvare la configurazione della connessione al server.

Alcuni sistemi PACS possono richiedere l'indirizzo MAC e l'indirizzo IP dell'unità display. L'indirizzo MAC è univoco per ciascuna unità display, mentre l'indirizzo IP è assegnato dalla rete ospedaliera.

Recuperare l'indirizzo MAC e l'indirizzo IP dell'unità display:

- Accedere come **Amministratore (Administrator)** e andare su **Impostazioni – Informazioni – Informazioni dispositivo (Settings – About – Device Info)**.
- A seconda che si utilizzi una rete Wi-Fi o Ethernet, cercare la scheda informativa **Rete (Network)**.

L'indirizzo MAC è un indirizzo 48-BIT raggruppato in 6 ottetti. Nell'esempio seguente, l'indirizzo MAC è evidenziato in caselle rosse a seconda della configurazione della rete. È inoltre possibile trovare l'indirizzo IP assegnato dalla rete. Nell'esempio seguente, l'indirizzo IP è evidenziato in una casella blu.

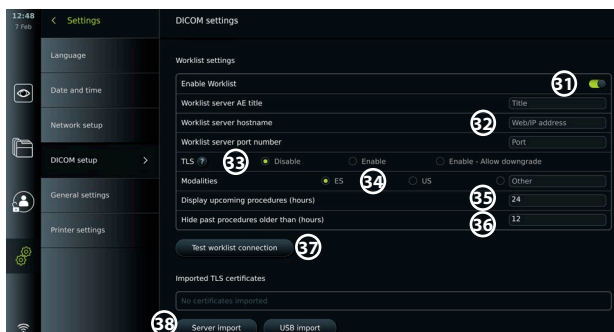


5.2.3. Impostare la connessione al server della Lista di lavoro:

- Premere il cursore **ON/OFF** accanto ad **Attiva lista di lavoro (Enable Worklist)** 31 (passare a verde).
- Premere i campi di immissione accanto a **Nome server AE lista di lavoro (Worklist server AE title)**, **Nome host server lista di lavoro (Worklist server hostname)** e **Numero porta server lista di lavoro (Worklist server port number)** 32 e inserire le informazioni richieste in ciascun campo.
- Premere l'impostazione desiderata accanto a **TLS** 33.

Nota: Se si abilita TLS, occorre importare il certificato TLS richiesto da un server o da un'unità flash USB (vedere le istruzioni che seguono).

- Premere la modalità desiderata o inserirne una nel campo di immissione 34.

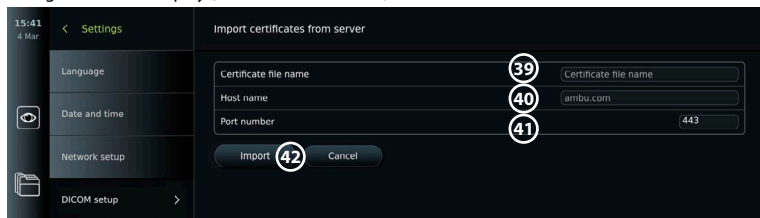


- Premere il campo di immissione accanto a **Visualizzazione delle procedure successive (ore) (Display upcoming procedures (hours))** 35 e inserire il numero di ore desiderato.
- Premere la freccia a destra per selezionare **Nascondi procedure passate più vecchie di (ore) (Hide past procedures older than (hours))** 36 e inserire il numero di ore richiesto.
- Premere **Test connessione alla lista di lavoro (Test worklist connection)** 37 per verificare che le informazioni siano state inserite correttamente e che sia possibile stabilire la connessione al server.

Importa certificato TLS dal server o dall'unità flash USB:

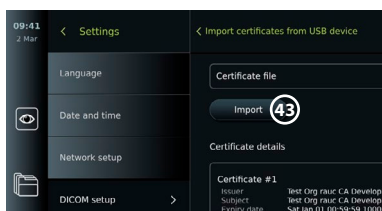
È possibile utilizzare TLS per una maggiore sicurezza durante l'impostazione delle connessioni del server PACS e della Lista di lavoro. L'abilitazione TLS richiede l'importazione di un certificato TLS nell'unità display da un server o da un'unità flash USB. Se vengono importati più certificati

TLS nell'unità display, il server PACS/Lista di lavoro selezionerà automaticamente il certificato TLS richiesto. Per l'importazione dal server, assicurarsi che l'unità display sia collegata a una rete Wi-Fi o LAN (vedere la sezione 5.1.). Per l'importazione da un'unità flash USB, assicurarsi che sia stata abilitata la connessione USB per l'importazione del certificato e che un'unità flash USB sia collegata all'unità display (vedere la sezione 4.3.).



Per importare certificati TLS da un server:

- Premere **Importazione server (Server import)** (38).
- Premere il campo di immissione accanto al **Nome del file del certificato (Certificate file name)** (39) e inserire il nome del file.
- Premere il campo di immissione accanto a **Nome host (Host name)** (40) e inserire il nome host.
- Premere il campo di immissione accanto a **Numero porta (Port number)** (41) e inserire il numero di porta.
- Premere **Importa (Import)** (42).



Per importare i certificati TLS da un'unità flash USB:

- Premere **Importa USB (USB import)** e attendere che l'unità display cerchi i certificati TLS sull'unità flash USB.
- Selezionare il certificato TLS richiesto e premere **Importa (Import)** (43).


Nota: una volta importato il certificato TLS, il nome del file del certificato viene visualizzato sotto **Certificati TLS importati (Imported TLS certificates)**.


Informazioni sul server	Spiegazione
Nome PACS	Il nome inserito qui è quello mostrato nell'elenco dei server disponibili nel menu Esporta.
Nome PACS AE/ Nome server AE Lista di lavoro	Il titolo inserito qui viene utilizzato dal server per identificare la singola applicazione software dell'unità display.
Nome host/ Nome host server lista di lavoro	Indirizzo IP, indirizzo MAC o indirizzo web completo per il server.
Numero porta/ Numero porta server lista di lavoro	Numero di porta di rete per il server.

6. Funzionamento dell'unità display

6.1. Preparazione e ispezione dell'unità display prima dell'uso

Prima di utilizzare l'unità display per la procedura su un paziente, seguire i passaggi pertinenti riportati di seguito e gli altri passaggi necessari in base alle procedure della propria organizzazione e ai requisiti per la preparazione e l'ispezione di questo tipo di dispositivo.

Le lettere nei cerchi grigi  fanno riferimento alle illustrazioni nella Guida rapida a pagina 2.

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 **A**.
2. Pulire e disinfettare l'unità display (vedere capitolo 9) **L**.
3. Scegliere un luogo sicuro e comodo per l'unità display. Posizionare quindi l'unità display su una superficie piana e solida estraendo il supporto situato sul retro oppure montare l'unità display su un'asta utilizzando il supporto per l'asta fornito con l'unità display (vedere la sezione 4.4) **Ca**.
4. Premere il pulsante di alimentazione per accendere l'unità display e attendere circa 20 – 30 secondi mentre l'unità display si avvia **I**.
5. Caricare l'unità display collegando, se necessario, l'alimentatore alla presa di alimentazione e inserendo la spina nell'ingresso di alimentazione sul retro dell'unità display. L'indicatore della batteria mostra un'icona luminosa  quando l'unità display è in carica **E**.

Nota: assicurarsi che l'alimentazione sia sempre presente e funzionante. Si consiglia di individuare la presa di corrente più vicina prima di iniziare una procedura.

6. Se necessario, collegare l'unità display alla rete Wi-Fi (vedere la sezione 5.1.).
7. Collegare il dispositivo di visualizzazione Ambu all'unità display inserendo il connettore del cavo nella porta del connettore corrispondente sull'unità display. Assicurarsi che le frecce siano allineate e che il colore sul connettore e sulla relativa porta corrisponda **G**.

Nota: per preparare e azionare il dispositivo di visualizzazione Ambu, consultare le Istruzioni per l'uso per il dispositivo di visualizzazione specifico.

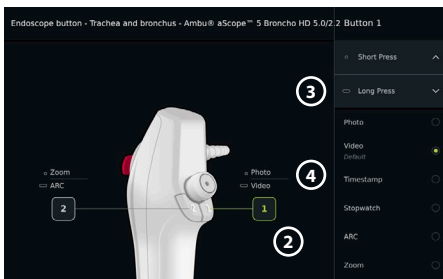
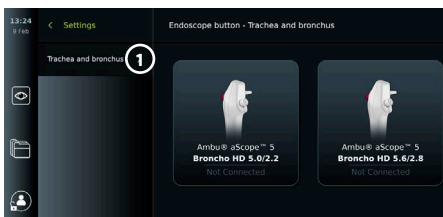
8. Verificare che compaia un'immagine video dal vivo sullo schermo puntando l'estremità distale del dispositivo di visualizzazione Ambu verso un oggetto, per es. il palmo della mano. Controllare che l'immagine dal vivo sia orientata in modo corretto **H**.
9. È possibile collegare un monitor esterno alla porta HDMI o SDI situata sul retro dell'unità display (vedere sezione 2.3) **F**.

6.2. Impostazione della configurazione del pulsante dell'endoscopio

L'Amministratore e il Tecnico dell'assistenza possono impostare la configurazione del pulsante dell'endoscopio anche quando l'endoscopio non è collegato. Tutti gli altri utenti possono visualizzare la configurazione corrente dei pulsanti, ma non modificarla. Le funzioni disponibili dipendono dal tipo di endoscopio selezionato.

Configurare i pulsanti dell'endoscopio:

- Premere la **Scheda Impostazioni (Settings tab)**, quindi premere i **pulsanti Endoscopio (Endoscope)**.
- Premere la categoria di endoscopio richiesta **1** e selezionare un endoscopio.
- La schermata mostra una panoramica dei pulsanti dell'endoscopio con le funzioni disponibili.
- Premere il pulsante dell'endoscopio desiderato **2**, quindi selezionare la pressione lunga o corta del pulsante **3**.
- Premere qualsiasi azione dall'elenco da eseguire quando si preme il pulsante selezionato **4**.
- Ripetere per ogni pulsante. La panoramica mostra le funzioni selezionate accanto ai pulsanti.



Nota: Ogni tipo di endoscopio è dotato di una configurazione predefinita dei pulsanti.

Nota: Le modifiche apportate verranno salvate e applicate a tutti i dispositivi di visualizzazione dello stesso tipo.

6.3. Avvio e arresto di una procedura

6.3.1. Avvio di una procedura

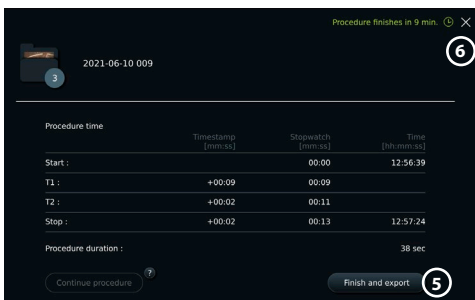
Quando un dispositivo di visualizzazione Ambu viene collegato all'unità display, una nuova procedura si avvia quando viene eseguita una delle seguenti azioni: 1) si seleziona un paziente dalla Lista di lavoro, 2) si scatta una foto o un video, oppure 3) si attiva il cronometro.

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.

6.3.2. Interruzione di una procedura

Scollegare il dispositivo di visualizzazione Ambu dall'unità display e selezionare una delle seguenti opzioni:

- Premere **Fine ed esporta (Finish and export)** (5) per terminare la procedura in corso ed esportare i file registrati (vedere sezione 7.2.).
- Premere **X** (6) per terminare la procedura senza esportare i file.
- Ricollegare il dispositivo di visualizzazione (o un dispositivo di visualizzazione sostitutivo) per tornare alla procedura in corso e continuare la procedura.



6.4. Flusso di lavoro della procedura utilizzando la Lista di lavoro

L'unità display può recuperare le informazioni del paziente da un server della Lista di lavoro. 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.

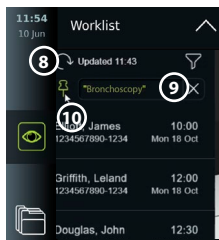
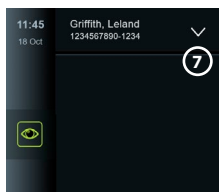
I dati del paziente possono essere recuperati prima o durante la procedura. Se la procedura viene terminata senza che sia stato selezionato alcun paziente, i dati del paziente vanno inseriti manualmente.

Aggiorna la Lista di lavoro e cerca paziente:

- Premere la **freccia giù** (7) per aprire l'elenco dei pazienti nel server della Lista di lavoro.
- Premere l'**icona Aggiorna** (8) per recuperare le informazioni attuali del paziente dal server della lista di lavoro.
- Premere il **campo di ricerca (search)** (9) e inserire il termine di ricerca, per esempio nome del paziente, tipo di procedura o nome del professionista sanitario.
- Premere l'**icona Puntina** (10) per mantenere attivo il termine di ricerca corrente mentre si scorre attraverso i risultati della ricerca.
- Il termine di ricerca rimarrà fissato fino a quando non viene sbloccato premendo nuovamente l'**icona Puntina**.









Selezionare un paziente dalla Lista di lavoro:

- Premere il nome del paziente, quindi premere **Conferma (Confirm)**.
- Per selezionare un altro paziente, premere il nome del nuovo paziente e premere **Modifica (Change)**.
- Per deselegionare un paziente, premere il nome del paziente selezionato e premere **Deseleziona (Deselect)**.



6.5. Panoramica delle funzioni di Live View









Quando un dispositivo di visualizzazione Ambu è stato collegato all'unità display, le funzioni Live View sono disponibili tramite la scheda Live View.

Panoramica delle funzioni di Live View		
Icona	Nome	Funzione
	Scheda Live View	Mostra l'immagine dal vivo quando un dispositivo di visualizzazione Ambu è collegato.
	Icona registrazione video	Avvio e arresto della registrazione video durante una procedura (vedere la sezione 6.3.).
	Icona Foto	Scattare foto durante una procedura, anche durante la registrazione video (vedere la sezione 6.3.).
	Icona cartella Procedura in corso	Salvataggio di foto e video registrati durante la procedura in corso (vedere la sezione 6.10.).
	Menu Lista di lavoro	Selezione di un paziente per la procedura corrente (vedere la sezione 6.4.).
	Cronometro	Registrare l'ora e contrassegnare l'ora durante una procedura (vedere la sezione 6.7.).
	Regolazione dell'immagine	Regolare colore, contrasto, nitidezza, luminosità, zoom e rotazione (vedere la sezione 6.6.).
	Regolazione dell'immagine*	Regolazione di colore, contrasto, nitidezza, luminosità, zoom, rotazione e ARC (contrasto rosso avanzato) (vedere la sezione 6.6.).

* Questa icona viene visualizzata solo quando ARC è abilitato e l'endoscopio collegato supporta la funzione.

6.6. Utilizzo regolazioni dell'immagine

- Selezionare l'**icona Regolazione immagine**  o  per aprire il menu.
- Dopo aver regolato le impostazioni dell'immagine, premere **X** per salvare le impostazioni.

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.
	ZOOM	Ingrandisce l'immagine dal vivo. Una Z 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 A icona nell'angolo in alto a destra dell'immagine dal vivo indica che ARC è attivo.
	Rotazione dell'immagine di 180°	Ruota l'immagine dal vivo di 180 gradi.

Nota: Alcune regolazioni dell'immagine possono essere disabilitate dall'Amministratore.

Nota: Le modifiche apportate verranno salvate e applicate a tutti i dispositivi di visualizzazione dello stesso tipo.

Regola colore, contrasto, nitidezza e luminosità:

- Regolare le impostazioni dell'immagine premendo le icone **11** alle estremità delle barre di scorrimento o trascinando i cursori **12** a sinistra o a destra.

Rotazione dell'immagine dal vivo:

- Premere l'icona **Rotazione 13** per ruotare l'immagine dal vivo di 180 gradi.
- Premere nuovamente l'**icona Rotazione** per riportare l'immagine dal vivo in posizione standard.
- Quando la rotazione dell'immagine è attiva, il simbolo della rotazione **R** viene visualizzato nella schermata Live View.

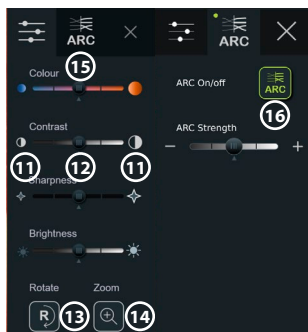
Nota: La rotazione è disponibile solo se l'endoscopio collegato supporta la funzione di rotazione.

Per utilizzare la funzione Zoom:

- Premere l'**icona Zoom 14** per ingrandire.
- Premere nuovamente l'**icona Zoom** per ridurre lo zoom.
- Quando la funzione zoom è attiva, il simbolo zoom **Z** viene visualizzato nella schermata Live View.

Nota:

- È anche possibile ingrandire o ridurre lo zoom toccando due volte lo schermo. L'immagine ingrandita viene ritagliata.
- Se si registrano foto 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 00:00 (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, se attivata tramite i pulsanti dell'endoscopio (consultare la sezione 6.2. per la configurazione dei pulsanti dell'endoscopio).
- Lo zoom può essere abilitato/disabilitato in Impostazioni generali (General settings) dall'Amministratore (Administrator) (vedere la sezione 4.3.).



Impostazioni regolazione 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. ARC serve a migliorare la visibilità delle tonalità di rosso dell'immagine. 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.
- Premere la **scheda ARC 15**.
- Premere il pulsante **ARC 16** per abilitare la regolazione ARC (il pulsante diventa verde e appare un piccolo punto verde sulla scheda ARC).
- Regolare l'impostazione ARC premendo le icone alle estremità delle barre di scorrimento o trascinando il cursore a sinistra o a destra.
- Quando ARC è abilitato, il simbolo ARC **A** viene visualizzato nella schermata Live View.

Nota: ARC è disponibile solo se l'endoscopio collegato supporta la funzione ARC.

Nota: Una volta spenta l'unità display, verrà memorizzata una regolazione dell'intensità di ARC per ogni singolo tipo di dispositivo di visualizzazione.

6.7. Utilizzo del cronometro

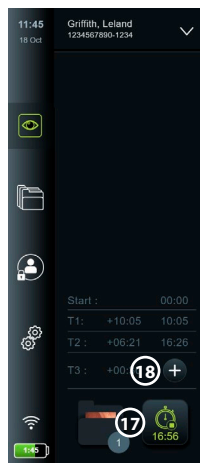
È possibile utilizzare il cronometro dell'unità display per registrare la durata della procedura o di parti di essa. Mentre il cronometro è in funzione, è possibile creare timestamp per contrassegnare punti specifici nel tempo.

Utilizzare il cronometro:

- Premere l'**icona Cronometro** **17** per avviare il cronometro.
- Premere il **segno più** **18** per creare un timestamp mentre il cronometro è in funzione.
- Premere nuovamente l'**icona Cronometro** per mettere in pausa il cronometro.
- Una volta messo in pausa il cronometro, è possibile riavviarlo premendo l'**icona Cronometro** o premendo il **segno più** per avviare il cronometro con un nuovo contrassegno orario.

Nota: Il cronometro continua a scorrere sullo sfondo anche se è coperto dalla schermata Live View, per esempio mentre la visualizzazione doppia è attiva.

Nota: Il cronometro smetterà di funzionare quando il dispositivo di visualizzazione viene rimosso. Se lo stesso dispositivo di visualizzazione viene ricollegato entro 60 secondi, il cronometro riprende automaticamente. Se sono trascorsi più di 60 secondi, premere **Continua procedura (Continue procedure)** per riprendere la procedura e mantenere in funzione il cronometro.

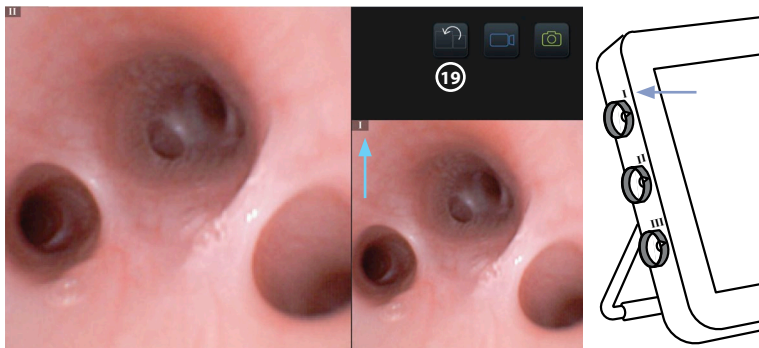


6.8. Uso della Visualizzazione doppia (Dual View)

Con la Visualizzazione doppia, lo schermo Live View può mostrare l'immagine dal vivo da due dispositivi di visualizzazione collegati contemporaneamente.

Uso della Visualizzazione doppia (Dual View):


- Collegare due dispositivi di visualizzazione Ambu alle porte del connettore sull'unità display.
- La schermata Live View mostra due immagini, una più grande e una più piccola. Il numero mostrato in ciascuna immagine corrisponde al numero sulla porta del connettore dell'unità display.




- Premere l'**icona Interruttore** **19** per cambiare le dimensioni dell'immagine.

6.9. Scattare foto e registrare video

Scattare una foto:

- Premere l'**icona Foto**  per scattare una foto che viene salvata automaticamente nella cartella Procedura in corso.

Registra un video:

- Premere l'**icona Video**  per avviare una registrazione video.
- Premere nuovamente l'**icona Video** per interrompere la registrazione video salvata automaticamente nella cartella Procedura in corso.
- Se necessario, registrare un video con audio simultaneo (vedere la sezione 8.3.).

Nota: La rotazione dell'immagine viene salvata nella registrazione video, ma la funzione zoom no.

Nota: È inoltre possibile scattare foto durante la registrazione di un video.

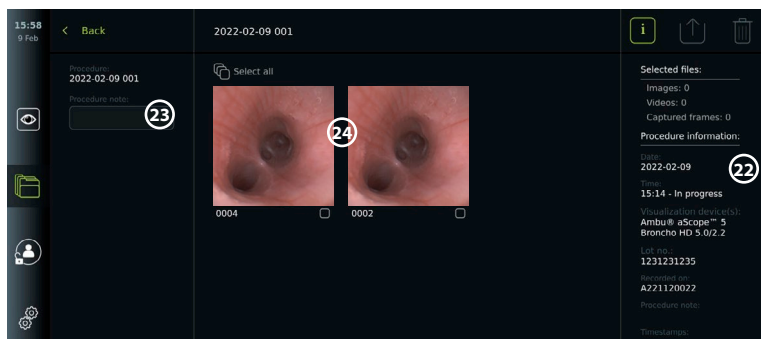
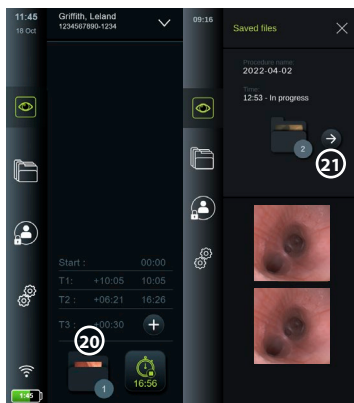
Nota: Un video può durare al massimo 30 minuti. Una notifica indicherà che la registrazione video sta per terminare. È possibile avviare immediatamente una nuova registrazione.

6.10. Cartella Procedura in corso

La cartella Procedura in corso viene creata automaticamente e nominata con la data della procedura seguita dal numero della procedura del giorno (formato: AAAA-MM-GG_XXX). I file immagine e video creati durante la procedura vengono salvati nella cartella Procedura in corso. Al termine della procedura, la cartella Procedura in corso si sposta nella cartella Procedura, accessibile tramite la scheda Archivio nella Barra degli strumenti.

Visualizzare i file nella cartella Procedura in corso:

- Premere l'icona della cartella **Procedura in corso** **20**. L'icona della cartella Procedura in corso mostra il numero totale di foto e video salvati durante la procedura in corso.
- Premere la **freccia a destra** **21**.
- La panoramica della procedura in corso mostra i file nella cartella e le informazioni sulla procedura in corso come data, ora, endoscopio collegato e timestamp **22**.
- Per aggiungere una nota alla cartella, premere il campo **Nota sulla procedura (Procedure note)** **23** e inserire il testo (max. 40 caratteri). Il campo Note può essere utilizzato per aggiungere una breve descrizione della procedura.
- Scorrere le miniature **24** e premere l'immagine o il video desiderato per visualizzare un formato più grande.
- Per aggiungere una nota al file dopo averlo aperto, premere il **campo Nota file (File note)** e inserire il testo (max. 40 caratteri).
- Per utilizzare le funzioni di riproduzione video, vedere la sezione 8.3.2.



6.11. Dopo l'utilizzo dell'unità display

Dopo l'utilizzo dell'unità display seguire i passaggi seguenti. Le lettere nei cerchi grigi fanno riferimento alle illustrazioni nella Guida rapida a pagina 2.

1. Scollegare il dispositivo di visualizzazione Ambu dall'unità display **J**. Per smaltire un dispositivo di visualizzazione specifico, consultare le Istruzioni per l'uso.
2. Premere il pulsante di alimentazione **U** per spegnere l'unità display **I**. Premere **OK**.
3. Se necessario, rimuovere l'unità display dal supporto. Reggere l'unità display con entrambe le mani e premere i due pulsanti di rilascio grigi sul supporto dietro all'unità display. Tirare verso di sé l'unità display **K**.
4. Pulire e disinfettare l'unità display (vedere capitolo 9) **L**.
5. Se il pulsante di alimentazione **U** lampeggia ed è arancione quando l'unità display è spenta, il livello della batteria è al di sotto del 20 %. In questo caso, caricare l'unità display.

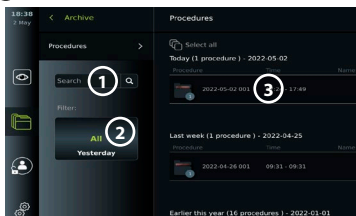
7. Gestione dei file nell'Archivio

7.1. Accesso ai file nell'Archivio

Nell'Archivio, i file possono essere visualizzati, esportati, stampati ed eliminati.

Visualizzare foto e video nell'Archivio:

- Premere la **scheda Archivio (Archive tab)**, quindi premere **Procedure (Procedures)**.
- Per cercare una cartella: Immettere la data o la nota della cartella nel campo di ricerca **1** e/o scorrere la rotellina per filtrare in base al periodo **2**. L'elenco a rotellina filtra automaticamente le procedure quando viene selezionato un intervallo. Per avere una panoramica generale, reimpostare il filtro su **Tutte (All)**.
- Premere la cartella della procedura richiesta **3** per visualizzare i file creati durante la procedura del paziente.
- Scorrere le miniature e premere l'immagine o il video desiderato per visualizzarne un formato più grande.



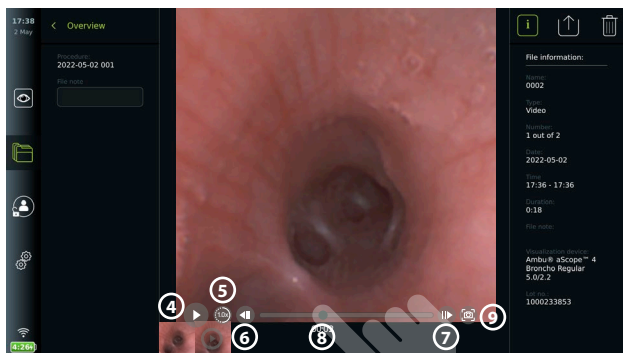
Utilizzare le funzioni di riproduzione video:

- Premere l'**icona Riproduzione 4**.
- Per riprodurre il video in slowmotion, premere ripetutamente l'**icona slowmotion 5** per passare da una velocità di riproduzione all'altra.
- Durante la riproduzione di un video, premere l'**icona Pausa 4** per mettere in pausa il video.
- Per spostarsi avanti o indietro mentre il video è in pausa, premere la **freccia sinistra 6** o la **freccia destra 7**, oppure trascinare il **cursore 8** a sinistra o a destra.

Acquisire un fotogramma da un video:

- Quando la riproduzione è in pausa, premere l'**icona Acquisisci fotogramma 9**. Il fotogramma acquisito viene salvato come foto nella cartella della procedura.

Nota: Le immagini salvate come fotogrammi acquisiti hanno una qualità dell'immagine inferiore rispetto alle immagini normali. I fotogrammi acquisiti vengono salvati con l'icona fotogramma acquisito mostrata nell'immagine.



Tutte le foto 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 immagine o video si trovano il nome del file e l'icona Casella di selezione. L'icona Seleziona tutto si trova sopra la panoramica di foto e video. Il nome del file è: XXXX, che indica il numero dell'immagine partendo da 0001. Scorrere da un lato all'altro sulle anteprime per visualizzare tutte le foto e i video della procedura. Sul lato destro dello schermo sono disponibili le informazioni sul file Procedura.

7.2. Esportazione dei file sul server PACS o sull'unità flash USB

Prima di esportare i file, assicurarsi che sia stata impostata la connessione al server PACS (vedere la sezione 5.2.) o che l'unità flash USB sia inserita e l'opzione di esportazione file USB sia abilitata (vedere la sezione 4.3.).

Selezionare il file da esportare:

- Premere la **scheda Archivio (Archive)**, quindi premere **Procedure (Procedures)**.
- Premere la cartella della procedura richiesta.
- Selezionare i file desiderati spuntando le caselle sotto le miniature **10** o premere **Seleziona tutto (Select all) 11**.

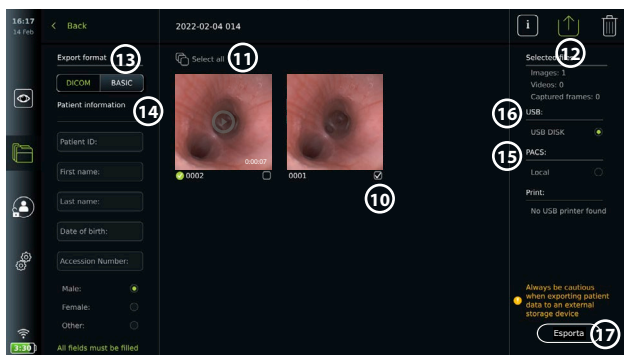
Selezione del formato file:

- Premere l'**icona Esporta (export) 12**.
- Selezionare il formato di file **DICOM** o **BASIC 13**.
- Se è stato selezionato il formato DICOM, tutti i campi delle informazioni sul paziente **14** devono essere compilati manualmente, a meno che le informazioni sul paziente non siano state recuperate dalla Lista di lavoro prima o durante la procedura.

Nota: L'esportazione su un server PACS richiede la scelta del formato DICOM. Vedere la tabella seguente per ulteriori informazioni sui formati di file.

Esportazione di file:

- Premere il nome del server PACS **15** o dell'unità flash USB **16** su cui si desidera esportare (punto verde).
- Premere **Esporta (Export) 17**.
- Attendere che l'esportazione del file sia stata confermata da una finestra pop-up sullo schermo prima di scollegare l'unità display dalla rete Wi-Fi o rimuovere l'unità flash USB.



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.


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 di seguito: 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.








2022-02-04 001 For teaching

Nota: Si consiglia di eseguire un backup regolare dell'unità display esportando i file su un server PACS o un'unità flash USB. Le informazioni sanitarie protette (PHI) vengono memorizzate nella memoria dell'unità display con protezione tramite password e **non** vengono eliminate dall'unità display esportando i file. Per eliminare le PHI dall'unità display, i file devono essere eliminati dall'unità display manualmente o utilizzando la funzione di eliminazione automatica (vedere la sezione 7.3.).

Formati di file	Connettore	Formato file BASIC
Immagine (non compressa)	Blu	400 x 400 pixel – formato PNG
	Grigio	800 x 800 pixel – formato PNG
	Verde	400 x 400 pixel – formato PNG
Video (compressione)		Formato MP4

Spiegazione delle funzioni nel menu Esporta 

Icona	Nome	Funzione
-	DICOM*	Foto e video possono essere esportati su un'unità flash USB o un server PACS in formato DICOM.
-	BASIC	Foto e video possono essere esportati su un'unità flash USB in formato BASIC. Il formato BASIC esporta le foto in PNG e i video in MP4.
-	Informazioni paziente	I dati del paziente possono essere recuperati automaticamente selezionando un paziente nella Lista di lavoro (Worklist) (consultare la sezione 6.4) oppure possono essere inseriti manualmente. I dati del paziente saranno salvati nella memoria locale dell'unità display fino all'eliminazione dei file, manualmente o con funzione di eliminazione automatica (configurabile dall'Amministratore in Impostazioni generali, vedere la sezione 4.3.).
-	USB	Selezionare un'unità flash USB collegata per esportare foto o video sull'unità flash USB in formato BASIC o DICOM.
-	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 5.2.
	Pulsante Esporta (Export)	Premere il pulsante Esporta (Export) per esportare le foto e i video selezionati dopo avere effettuato tutte le impostazioni necessarie.
	Info	Premere Info per visualizzare le informazioni su foto, video o sulla procedura nella cartella della procedura.
	Menu Esporta (Export)	Premere il pulsante Esporta (Export) del menu per aprire il menu Esporta (Export).
	Cestino	Premere il pulsante Cestino per eliminare in modo permanente foto e video e tutti i dati paziente dall'unità display.
	Indicatori di esportazione	Per indicare se l'esportazione di una foto o di un video è riuscita, l'indicatore di esportazione verde apparirà accanto alla foto o al video. 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. Eliminazione di file dall'Archivio

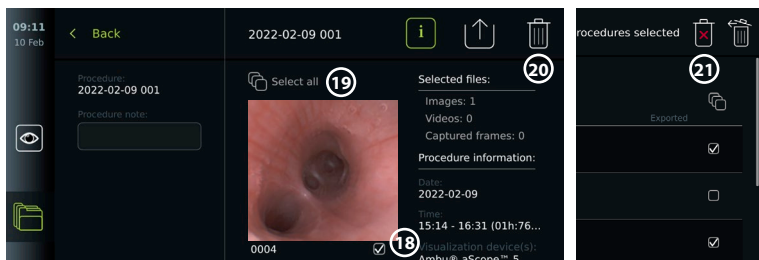
I file eliminati vengono spostati nel Cestino finché non vengono eliminati definitivamente. L'Amministratore può impostare i file da spostare nel Cestino o eliminare in modo permanente dopo un certo periodo. Per impostazione predefinita, i file nel Cestino vengono eliminati in modo permanente dopo tre mesi. Tutti i tipi di utenti possono spostare i file nel Cestino, ma solo l'utente Esperto o l'utente Amministratore possono eliminare i file in modo permanente.

Spostare i file dalla cartella Procedure al Cestino:

- Premere la **scheda Archivio (Archive)**, quindi premere **Procedure (Procedures)**.
- Premere la cartella della procedura richiesta.
- Selezionare i file desiderati spuntando le caselle sotto le miniature **18** o premere **Seleziona tutto (Select all) 19**.
- Premere l'**icona Elimina (Delete) 20**, quindi premere **OK**.

Eliminare i file in modo permanente:

- Premere la **scheda Archivio (Archive)**, quindi il pulsante **Cestino**.
- Premere la cartella desiderata.
- Selezionare i file desiderati spuntando le caselle sotto le miniature o premere **Seleziona tutto (Select all)**.
- Premere l'**icona Elimina in modo permanente 21**, quindi premere **OK**.



8. Collegamento di apparecchiature esterne

Vedere la panoramica dei collegamenti di ingresso e uscita nella sezione 2.3. Per ulteriori informazioni consultare le *Istruzioni per l'uso* delle apparecchiature esterne. Quando si collega l'apparecchiatura, 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).

8.1. Collegamento a un monitor esterno

Le immagini dal vivo o i video in riproduzione mostrati sullo schermo dell'unità display possono essere mostrati simultaneamente su un monitor esterno tramite collegamento via cavo (3G-SDI o HDMI). L'immagine sul monitor esterno è l'immagine speculare dello schermo dell'unità display, compresa l'interfaccia software.

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.

Collegare l'unità display a un monitor esterno:

- Collegare il cavo 3G-SDI o HDMI dal monitor esterno alla porta del connettore sul retro dell'unità display (vedere la sezione 2.3).
- Assicurarsi di aver selezionato l'impostazione di ingresso corretta sul monitor esterno (consultare le istruzioni per l'uso fornite con il monitor esterno).

Nota: Si consiglia di collegare il monitor esterno mentre l'unità display è spenta.

Nota: La rotazione automatica dell'immagine non è supportata da un monitor esterno HDMI collegato. Modificare l'orientamento dell'unità display per correggere la visualizzazione del monitor HDMI.

8.2. Collegamento di unità flash USB

Se necessario, collegare un'unità flash USB esterna alle porte USB sul lato dell'unità display (vedere la sezione 2.4 a 9-1 per le posizioni della porta USB).

8.3. Collegamento di un dispositivo audio

8.3.1. Registrazione del suono durante la procedura

- Collegare l'unità display a un dispositivo audio tramite una connessione USB (vedere la sezione 2.4. a 9-1).
- L'icona microfono nella Barra degli strumenti indica se il dispositivo audio è compatibile o no.

8.3.2. Riprodurre un suono registrato durante una procedura

- Collegare un dispositivo audio alla porta del connettore USB dell'unità display per ascoltare l'audio durante la riproduzione video.

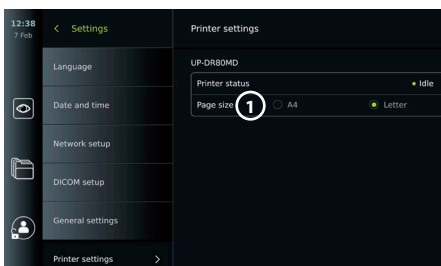
Nota: I file video che contengono registrazioni audio vengono visualizzati con un'icona audio.

8.4. Stampa di immagini tramite stampante medica esterna

Prima di stampare le immagini tramite una stampante medica, assicurarsi che la connessione USB sia stata abilitata per la stampa e che una stampante medica sia stata collegata tramite USB (vedere la sezione 4.3.).

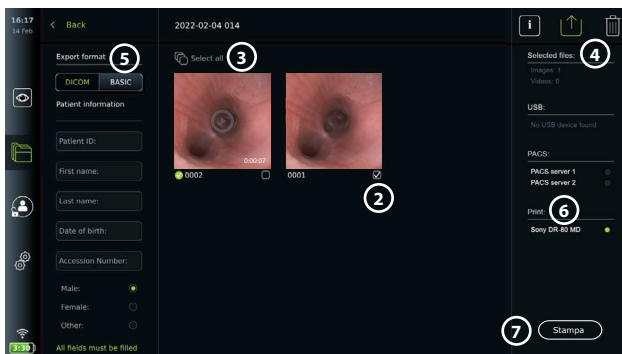
Selezionare le impostazioni per la stampa:

- Premere la **scheda Impostazioni (Settings)**, quindi premere **Configurazione (Setup)**.
- Premere **Impostazioni stampante (Printer settings)**.
- Premere il **formato pagina ①** desiderato.



Stampa delle immagini tramite stampante medica:

- Premere la **scheda Archivio (Archive)**, quindi premere **Procedure (Procedures)**.
- Premere la cartella della procedura richiesta.
- Selezionare le immagini desiderate spuntando le caselle sotto le miniature **②** o premere **Seleziona tutto (Select all) ③**.
- Premere l'**icona Esporta ④**, quindi premere **Basic ⑤**.
- Assicurarsi che il nome della stampante sia visualizzato sotto l'icona Esporta per verificare che la connessione sia stata stabilita **⑥**.
- Premere **Stampa (Print) ⑦**.



Nota: I dati del paziente non sono inclusi nell'immagine stampata.

Nota: Compatibilità verificata con la stampante digitale a colori Sony UP-DR80MD per applicazioni mediche.

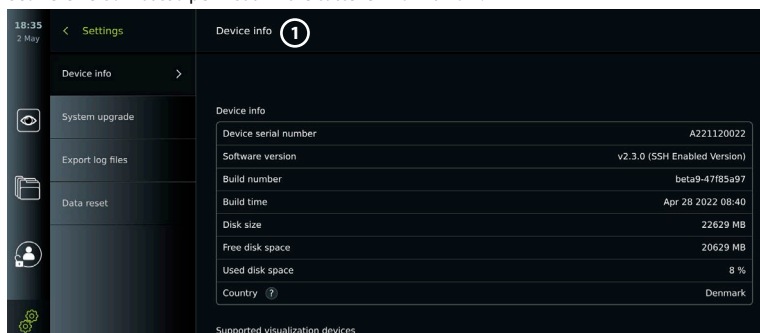
9. Informazioni di sistema e aggiornamenti del software

9.1. Pagina informazioni sul dispositivo

È possibile visualizzare informazioni sull'unità display, per es. versione software, spazio libero su disco, ecc.

- Premere la **scheda Impostazioni (Settings)**, quindi premere **Informazioni (About)**.
- La pagina **Informazioni dispositivo (Device info)** ① viene visualizzata sullo schermo.

Scorrere verso il basso per visualizzare tutte le informazioni.

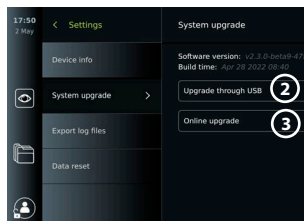


9.2. Aggiornamento del software

Gli aggiornamenti del software possono essere eseguiti online o installati da un'unità flash USB. Prima di avviare l'aggiornamento, assicurarsi che il livello della batteria sia superiore al 40 %, altrimenti collegare l'alimentatore all'unità display (vedere la sezione 2.3.).

Installare l'aggiornamento dall'unità flash USB:

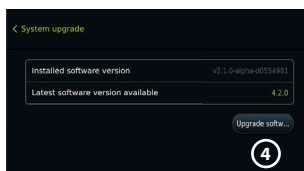
- Premere la **scheda Impostazioni (Settings)**, quindi premere **Informazioni (About)**.
- Premere **Aggiornamento del sistema (System upgrade)**, quindi fare clic su **Aggiorna tramite USB (Upgrade through USB)** ②.
- Premere il nome dell'unità flash USB, quindi premere **Avanti (Next)**.
- Seguire le istruzioni sullo schermo per terminare l'installazione dell'aggiornamento.



Eseguire l'aggiornamento online:

Prima di eseguire l'aggiornamento online, assicurarsi che gli aggiornamenti online siano stati abilitati (vedere sotto) e che sia stata impostata una connessione di rete Wi-Fi (vedere la sezione 5.1.). Controllare che la rete a cui ci si connette possa raggiungere l'indirizzo <https://api.services.ambu.com>, assicurandosi che l'unità display possa recuperare qualsiasi aggiornamento disponibile.

- Premere la **scheda Impostazioni (Settings)**, quindi premere **Informazioni (About)**.
- Premere **Aggiornamento sistema (System upgrade)**, quindi **Aggiornamento online (Online upgrade)** ③.
- Attendere che l'unità display controlli gli aggiornamenti disponibili.
- Se è disponibile una nuova versione del software, premere **Aggiorna software (Upgrade software)** ④.
- Seguire le istruzioni sullo schermo per terminare l'installazione dell'aggiornamento.



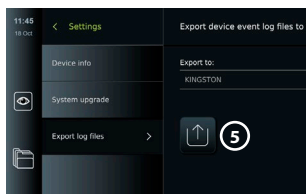
Nota: Gli aggiornamenti del software non possono essere effettuati quando un endoscopio è collegato all'unità display o contemporaneamente ad altre funzioni o procedure.

9.3. Segnalazione di un problema

In caso di problemi con l'unità display, seguire le Linee guida per la risoluzione dei problemi indicate nel capitolo 14 per trovare una soluzione. Se non è possibile risolvere il problema, contattare il rappresentante Ambu di zona. Per risolvere il problema, Ambu potrebbe aver bisogno di un file log che fornisca informazioni sul sistema dell'unità display.

Esportazione file log:

- Premere la **scheda Impostazioni (Settings)**, quindi premere **Informazioni (About)**.
- Premere **Esporta file log (Export log files)**.
- Premere il nome dell'unità flash USB, quindi premere l'**icona Esporta (Export)** ⑤.
- Attendere l'esportazione dei file log, quindi premere **OK**.



9.4. Reset dati

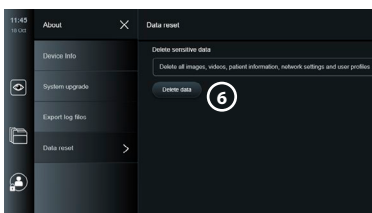
Si consiglia di eliminare tutti i dati sensibili se un'unità display deve essere maneggiata da terzi o deve essere smaltita. Attenersi alle linee guida locali per la protezione dei dati. Questa funzione è accessibile solo da un profilo utente Amministratore (Administrator).

La funzione di ripristino dei dati eliminerà:

- Tutte le cartelle della procedura con immagini e video salvati, incluse le informazioni sul paziente recuperate dalla Lista di lavoro.
- Tutti i profili utente creati, Amministratore (Administrator) e Assistenza (Service) verranno reimpostati alla password predefinita.
- Impostazioni e certificati della rete wireless.
- Impostazioni e certificati del server DICOM, PACS e Lista di lavoro.

Ripristino dei dati:

- Premere la **scheda Impostazioni (Settings)**, quindi premere **Informazioni (About)**.
- Premere **Ripristino dati (Data reset)**, quindi premere **Elimina** ⑥. Appare una finestra di dialogo che informa delle conseguenze e chiede di confermare.
- Premere **Conferma (Confirm)**, quindi inserire la **password di Amministratore** e premere **Continua (Continue)**.
- Appare una finestra di dialogo che informa che l'operazione potrebbe richiedere un po' di tempo, avere successo o fallire. Se non riesce, riprovare.



10. 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. 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 7 – 9, con formazione di schiuma (Enzol o equivalente).
2. Imbibire 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 6.1. Le procedure di pulizia e disinfezione specificate sono conformi alle linee guida AAMI TIR12 e AAMI TIR30.

11. Manutenzione

Prima dell'uso sottoporre l'unità display a un'ispezione preventiva come indicato nella sezione 6.1 e pulirla e disinfettarla secondo quanto indicato nel capitolo 10.

Non sono richieste ulteriori attività di ispezione, manutenzione e calibrazione per l'unità display.

11.1. Manutenzione della batteria

Per prolungare la durata della batteria, si consiglia di caricare completamente l'unità display almeno ogni tre mesi. Se la batteria è completamente scarica, la procedura può impiegare fino a 3 ore. La batteria deve essere ricaricata a temperature comprese tra 10 e 35 °C.



ATTENZIONE: Per evitare malfunzionamenti dell'apparecchiatura, utilizzare solo parti di ricambio fornite da Ambu. Non modificare le parti di ricambio.

Nota: Se è necessario sostituire la batteria, contattare il rappresentante Ambu di zona.

12. Smaltimento

Al termine del ciclo di vita del prodotto, pulire e disinfettare l'unità display (vedere il capitolo 10). Prima di smaltire l'unità display, si consiglia di eliminare tutti i dati sensibili (vedere la sezione 9.4.). Smaltire quindi l'unità display secondo le direttive locali per lo smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici.

13. Specifiche tecniche del prodotto

13.1. 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

L'alimentazione è conforme a:

- IEC 60601-1 Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.

13.2. Specifiche per aView 2 Advance

Display	
Risoluzione:	1920 x 1080 pixel
Orientamento:	Orizzontale
Tipologia di display:	LCD TFT a colori da 12,8"
Tempo di accensione:	5 secondi
Connessioni	
Connessione USB x 2:	USB 3.0 di tipo A
Uscita video digitale:	HDMI e 3G-SDI (vedere nota)
Wi-Fi:	Formato video: 1920 x 1080 p, 60 fps
LAN:	Conforme agli standard IEEE 802.11ac/a/b/g/n Connettore Ethernet RJ45, 10/100/1000 Mbps

Nota: Per l'interfaccia 3G-SDI si consiglia di utilizzare un cavo di qualità con una schermatura migliore (per es. grado RG6).

Memoria	
Capacità disco rigido SSD:	32 GB incluso sistema operativo
Interfaccia di montaggio	
Standard interfaccia di montaggio:	Schermo conforme a VESA MIS-D, 75 C, VESA FDML, parte D con interfaccia di montaggio in posizione centrale
Alimentazione elettrica	
Requisiti di alimentazione:	19,0 VDC; 3,43 ADC
Tipo batteria:	14,4 VDC 6500 mAh
Funzionamento della batteria:	La durata tipica di una batteria nuova completamente carica (con unità display accesa ed endoscopio collegato) è di 2,5 ore o più a seconda dell'endoscopio collegato (vedere nota)
Protezione contro le scosse elettriche:	Alimentazione interna
Nota: Per ulteriori informazioni sulla durata della batteria con diversi endoscopi collegati, contattare il rappresentante Ambu di zona.	

Condizioni ambientali	
Temperatura di conservazione:	0 – 40 °C (32 – 104 °F)
Temperatura di funzionamento:	10 – 35 °C (50 – 95 °F)
Umidità relativa di funzionamento:	30 – 85 %
Pressione atmosferica di funzionamento:	80 – 106 kPa
Altitudine di funzionamento:	≤ 2000 m
Sistema di classificazione per protezione IP:	aView 2 Advance dispone di classificazione IP30 Protezione contro gli oggetti solidi
Dimensioni	
Larghezza (a):	331 mm (13,03")
Altezza (b):	215 mm (8,46")
Spessore (c):	52 mm (2,05")
Peso:	2,7 kg (6,0 lbs)



13.3. Specifiche per Supporto aView 2 Advance

Supporto	
Compatibile con aste dello spessore di	Ø 18 – 35 mm (0,7 – 1,5")

13.4. Specifiche per il dispositivo di alimentazione di aView 2 Advance

Dimensioni	
Peso:	360 g (0,79 lbs)
Alimentazione elettrica	
Requisiti di alimentazione:	100 – 240 V AC; 50 – 60 Hz; 1,0 – 2,0 A
Uscita di alimentazione:	19,0 VDC 3,43 ADC
Protezione contro le scosse elettriche:	Classe I
Ambiente di funzionamento e stoccaggio	
Temperatura:	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Umidità relativa:	30 – 85 %
Cavi di alimentazione	
Collegamento all'alimentazione: Tipi di connettore specifici per paese: Non tutti i tipi di cavi di alimentazione possono essere spediti a tutti i mercati.	<p>Connettore jack CC Ø 6,5 mm</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. USA e Giappone: spina di alimentazione CA con collegamento a terra modello NEMA 5 2. Australia: spina di alimentazione CA con collegamento a terra AS3112 3. UK: spina di alimentazione CA con collegamento a terra BS1363 4. Europa: spina di alimentazione CA con collegamento a terra CEE 7 5. Danimarca: spina di alimentazione CA con collegamento a terra 2-5a 6. Svizzera: spina di alimentazione CA con collegamento a terra tipo J (disponibile esclusivamente come parte di ricambio)

Per maggiori informazioni, contattare Ambu.

14. 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 le azioni descritte nella guida alla risoluzione dei problemi non sono in grado di risolvere il problema, contattare il rappresentante Ambu di zona. Se è necessario sostituire le parti di ricambio, consultare il Manuale per la sostituzione delle parti di ricambio incluso nel kit delle parti di ricambio oppure disponibile su ambu.com. Il Manuale contiene anche informazioni sui ricambi autorizzati Ambu disponibili. 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 alimentazione per spegnere l'unità display.
2. Una volta spenta l'unità display, riaccenderla premendo di nuovo il pulsante di alimentazione.

Se l'unità display non va in STANDBY, forzarla fino al completo spegnimento (nessuna spia accesa sul pulsante di accensione)


1. Premere il pulsante di alimentazione per 10 secondi per forzare lo spegnimento.
2. Premere di nuovo il pulsante di alimentazione per riaccendere l'unità display.

Se non funziona, ripristinare l'hardware dell'unità display

1. Rimuovere tutti gli elementi collegati compresa l'alimentazione.
2. Premere il pulsante di ripristino dell'hardware sul retro dell'unità display*.
3. Ricollegare l'alimentazione.
4. Premere il pulsante di alimentazione per accendere l'unità display.

* Accedere al pulsante di ripristino dell'hardware utilizzando uno spillo con diametro di 1,5 mm e lunghezza di 16 mm.

Problema	Possibili cause	Azione consigliata
L'unità display non si accende quando si preme il pulsante di alimentazione.	Batteria dell'unità display completamente scarica.	Collegare l'unità display all'alimentazione.
	L'unità display non si accende anche se è collegata all'alimentazione.	Controllare che la luce sull'alimentatore sia accesa quando è collegato a una presa di corrente funzionante. Se la luce non è accesa, potrebbe essere necessario sostituire l'alimentatore. Eseguire un ciclo di spegnimento (seguire la procedura descritta sopra questa tabella).
La batteria non è in carica.	La temperatura interna nell'unità display è inferiore a 10 °C o superiore a 45 °C.	Nel caso in cui si verifichi una delle seguenti condizioni, correggerla per raffreddare l'unità display: <ol style="list-style-type: none">1. Controllare se il retro del monitor ha libero accesso al flusso d'aria.2. Controllare che la ventola sia in funzione guardando attraverso i fori di ventilazione, sentendo il flusso d'aria nei fori di ventilazione e/o ascoltando il rumore della ventola. Se la ventola non è in funzione, potrebbe essere necessario sostituirla.3. Controllare se l'unità display è esposta alla luce diretta del sole o ad altre fonti di calore.

Problema	Possibili cause	Azione consigliata
Tempo di attività della batteria in esaurimento.	Capacità della batteria interna deteriorata a causa dell'usura.	Se la durata della batteria dell'unità display dopo una carica completa è inferiore a 1 ora, considerare la possibilità di sostituire la batteria.
Nessuna immagine dal vivo dal dispositivo di visualizzazione sullo schermo dell'unità display	Errore dispositivo di visualizzazione o connessione del dispositivo di visualizzazione.	Connettere/riconnettere il dispositivo di visualizzazione.
OPPURE	L'unità display e il dispositivo di visualizzazione Ambu hanno problemi di comunicazione.	Eseguire un ciclo di spegnimento (seguire la procedura descritta sopra questa tabella).
Nessuna luce LED nell'estremità distale del dispositivo di visualizzazione.	Errore porta del connettore del dispositivo di visualizzazione.	Provare una delle altre porte del connettore del dispositivo di visualizzazione. Se si ottiene un'immagine con l'altra porta del connettore, potrebbe essere necessario sostituire la prima porta del connettore. Se nessuna delle porte del connettore fornisce un'immagine, riprovare utilizzando un nuovo dispositivo di visualizzazione.
	Viene visualizzata un'immagine registrata nella scheda Cartella della procedura OPPURE Un riquadro menu blocca l'immagine dal vivo.	Ritornare all'immagine dal vivo premendo la scheda Live View  . OPPURE Se questo non funziona, eseguire un ciclo di spegnimento (seguire la procedura descritta nella tabella).
L'immagine dal vivo sullo schermo dell'unità display funziona solo durante l'avvio.	Errore di funzionamento.	Eseguire un ciclo di spegnimento (seguire la procedura descritta sopra questa tabella).
Nessuna immagine o Interfaccia utente sullo schermo esterno.	Il monitor esterno è spento.	Accendere il monitor esterno.
	Problemi con il cavo o con la connessione.	Verificare che il cavo SDI o HDMI sia collegato correttamente. Se possibile, provare con un cavo nuovo. Si consiglia di utilizzare un cavo di alta qualità con una schermatura migliore (per es. grado RG6).
	È stato selezionato un canale di ingresso sbagliato sul monitor esterno.	Controllare che sia stato selezionato il canale di ingresso corretto sul monitor esterno.
	SDI – Il monitor esterno non supporta 3G-SDI.	Assicurarsi che il monitor esterno supporti 3G-SDI (1920 x 1080 p 60 fps.).

Problema	Possibili cause	Azione consigliata
Colori, contrasto, nitidezza e luminosità appaiono diversi sul monitor esterno rispetto allo schermo dell'unità display.	Le impostazioni delle immagini sul monitor esterno non sono corrette.	Regolare le impostazioni dell'immagine sullo schermo esterno per ottenere il risultato desiderato. Consultare le <i>Istruzioni per l'uso</i> dello schermo esterno.
L'interfaccia touch non risponde.	L'unità display ha problemi di comunicazione interni.	Eseguire un ciclo di spegnimento (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.
L'unità display non è in grado di identificare un dispositivo USB collegato.	La porta del connettore USB è danneggiata.	Spostare il dispositivo USB in un'altra porta del connettore 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 ciclo di spegnimento (seguire la procedura descritta sopra questa tabella).
	La connessione USB potrebbe essere disabilitata	Accedere come Amministratore, selezionare Impostazioni – Configurazione – Impostazioni generali – Abilita connessione USB – (Settings – Setup – General settings – Enable USB connection).
Trasferimento dati dall'unità display all'unità flash USB non riuscito.	Formato USB non corretto.	L'unità display supporta il trasferimento dati su unità flash USB formattate come exFAT, EXT4, NTFS, BTRFS e FAT32.

15. 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 biomedicali 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 per l'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	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker 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.
 Cliente o utente del sistema devono garantire l'utilizzo in tale ambiente.

Test di immunità	IEC 60601-1-2 livello di test	Livello di conformità	Linee guida per l'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 %.
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.
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.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (calo del 95 % in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (calo del 60 % in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (calo del 30 % in U_T) per 25 cicli < 5 % U_T (calo del 95 % in U_T) per 5 sec.	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.

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Immunità 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 di immunità	IEC 60601-1-2 livello di test	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Radiofrequenza condotta IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS nelle bande ISM 80 % AM at 1 kHz	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS nelle bande ISM 80 % AM at 1 kHz	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.
Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 – 2700 MHz 80 % AM at 1 kHz	<p>Distanza di separazione consigliata $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 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>In base a quanto stabilito nella sede delle emissioni elettromagnetiche, le intensità di campo prodotte dai trasmettitori a radiofrequenza fissi:</p> <p>a) Deve essere inferiore al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. b) Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo.</p> 

Nota 1: A 80 MHz si applica 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. 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. Nel campo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e il sistema.

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.

Potenza nominale massima (W) emessa dal trasmettitore	Distanza di separazione (m) in base alla frequenza del trasmettitore		
	da 150 kHz a 80 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$	Da 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

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: 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.

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).

Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile all'indirizzo internet: www.ambu.com.

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. L'opzione wi-fi supporta WPA2 Enterprise per mschapv2.
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 dei dati 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	1.78.0	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	0.6.2	Utilizzato per analizzare file YAML sul dispositivo. I file YAML sono utilizzati per la configurazione, compresi chiavi e valori.
SQLite3	3.31.1	Database principale.

Titolo	Versione	Utilizzato per
Linux	Linux Kernel versione 4.19.217	Il kernel Linux integrato è realizzato da Ambu.
GStreamer	1.18.6	Vengono utilizzati i seguenti plugin: <ul style="list-style-type: none"> • v4l2src • glupload • glcolorconvert • vaapipostproc • vaapih264enc • matroskamux • tcpserversink • tcpclientsrc • filesink • qmlglsink
openssl	1.1.1i	Utilizzato per generare la chiave privata e autenticare la chiave pubblica utilizzate per siglare il pacchetto di aggiornamento.
dcmtdk	3.6.6	Utilizzato per il protocollo DICOM in comunicazione con il server PACS.
DICOMConnect	3.3.3	Utilizzato per il protocollo DICOM in comunicazione con il server PACS.
Barebox	2021.03.0	Utilizzato per il bootload del Sistema integrato.
RAUC	1.5.1	Utilizzato per aggiornare il nuovo software nel sistema integrato.
yocto	dunfell	Utilizzato per costruire il sistema Linux integrato.

Inhoud

1. Belangrijke informatie – Lezen vóór gebruik	250
1.1. Beoogd gebruik	250
1.2. Indicaties voor gebruik.....	250
1.3. Beoogde patiëntenpopulatie.....	250
1.4. Beoogd gebruikersprofiel	250
1.5. Klinische voordelen	250
1.6. Contra-indicaties.....	250
1.7. Mogelijke bijwerkingen	250
1.8. Algemene opmerkingen.....	250
1.9. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	250
2. Beschrijving van het apparaat	252
2.1. Onderdelen van de weergave-eenheid	252
2.2. Productcompatibiliteit	252
2.3. Beschrijving van de componenten.....	254
2.4. Reserveonderdelen.....	255
2.5. Systeemoverzicht	256
3. Toelichting op de gebruikte symbolen	256
4. Aan de slag	257
4.1. Eerste keer configureren	257
4.2. Gebruikersprofielen	259
4.3. Algemene instellingen	260
4.4. De weergave-eenheid op een paal monteren	261
4.5. Batterij en voeding.....	261
5. Netwerk instellen	262
5.1. Wifi en LAN/Ethernet instellen.....	262
5.2. PACS en werkljst instellen	265
6. De weergave-eenheid bedienen	268
6.1. Voorbereiding en inspectie van de weergave-eenheid vóór gebruik.....	268
6.2. Configuratie van de endoscoopknoppen	268
6.3. Een ingreep starten en stoppen	269
6.4. Procedureworkflow met behulp van de werkljst.....	270
6.5. Overzicht van livebeeldfuncties.....	270
6.6. Beeldaanpassingen gebruiken	271
6.7. De stopwatch gebruiken	273
6.8. Dubbele weergave (Dual View) gebruiken	273
6.9. Foto's maken en video's opnemen	273
6.10. Huidige ingreepmap.....	274
6.11. Na het gebruik van de weergave-eenheid.....	274
7. Bestandsverwerking in het Archief	275
7.1. Bestanden openen in het Archief.....	275
7.2. Bestanden exporteren naar PACS-server of USB-stick	276
7.3. Bestanden uit het archief verwijderen	278
8. Externe apparatuur aansluiten	278
8.1. Aansluiten op een externe monitor.....	279
8.2. USB-sticks aansluiten	279
8.3. Een audio-apparaat aansluiten	279
8.4. Afbeeldingen afdrukken via een externe medische printer.....	279
9. Systeem informatie en software-updates/-upgrades	280
9.1. Pagina met apparaatinformatie	280
9.2. Software-updates/-upgrades.....	280
9.3. Een probleem melden	281
9.4. Gegevens resetten.....	281
10. Reiniging en ontsmetting van de weergave-eenheid	282
11. Onderhoud	284
11.1. De batterij onderhouden	284
12. Afvalverwerking	284
13. Technische productspecificaties	284
13.1. Toegepaste normen.....	284
13.2. Specificaties voor aView 2 Advance	284
13.3. Specificaties voor aView 2 Advance-beugel	285
13.4. Specificaties voor de voeding van de aView 2 Advance.....	285
14. Problemen oplossen	286
15. Garantie en vervanging	289
Bijlage 1. Elektromagnetische compatibiliteit	290
Bijlage 2. Naleving van radiofrequentie	293
Bijlage 3. Cyberbeveiliging	296
Bijlage 3.1. Netwerk instellen.....	296
Bijlage 3.2. Gegevens in rust en in transit.....	297
Bijlage 3.3. Software-stuklijst (SBOM).....	297



Ambu is een gedeponeerd handelsmerk en aScope en aView zijn handelsmerken van Ambu A/S.

1. Belangrijke informatie – Lezen vóór gebruik

Lees deze *Gebruiksaanwijzing* zorgvuldig door voordat u de Ambu® aView™ 2 Advance gebruikt. De *Gebruiksaanwijzing* kan zonder kennisgeving worden bijgewerkt. Exemplaren van de huidige versie zijn op verzoek verkrijgbaar. De laatste versie is beschikbaar op ambu.com. Wij wijzen u erop dat deze gebruiksaanwijzing geen uitleg of bespreking bevat van klinische ingrepen. Hierin worden uitsluitend de globale werking en de te nemen voorzorgsmaatregelen behandeld in verband met het gebruik van de Ambu® aView™ 2 Advance.

In deze *Gebruiksaanwijzing* verwijst de term *weergave-eenheid* naar Ambu® aView™ 2 Advance. 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.

Volgens de Spaulding-/CDC-classificatie is de weergave-eenheid, inclusief de montagebeugel, een niet-kritisch apparaat.

1.1. Beoogd gebruik

De Ambu® aView™ 2 Advance is bedoeld voor de weergave van livebeelden van compatibele Ambu-weergaveapparaten.

1.2. Indicaties voor gebruik

Aangezien de aView™ 2 Advance is bedoeld voor het weergeven van livebeelden van compatibele Ambu-weergaveapparaten, wordt de beoogde medische indicatie bepaald door de aangesloten weergaveapparaten.

1.3. 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.

1.4. 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.

1.5. Klinische voordelen

In combinatie met een compatibel weergaveapparaat voor eenmalig gebruik biedt de Ambu® aView™ 2 Advance visualisatie en inspectie van holle organen en holtes in het lichaam.

1.6. Contra-indicaties

Geen bekend voor de weergave-eenheid.

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.

1.9. 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 10.
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. Om het risico van een elektrische schok te voorkomen, mag u alleen door netvoeding of een batterij aangedreven hulpapparatuur aansluiten, als deze apparatuur is goedgekeurd als medische elektrische apparatuur.
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 oververhitting van de weergave-eenheid te voorkomen, waardoor de weergave-eenheid tijdens de ingreep plotseling wordt uitgeschakeld, mag u de ventilatiegaten aan de achterkant van de weergave-eenheid niet afdekken.
8. Raak tijdens het gebruik van hogefrequentie-instrumenten (bijvoorbeeld elektrochirurgische apparatuur) geen metalen onderdelen van de weergave-eenheid aan, vanwege het risico op elektrische schokken en brandwonden.
9. 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

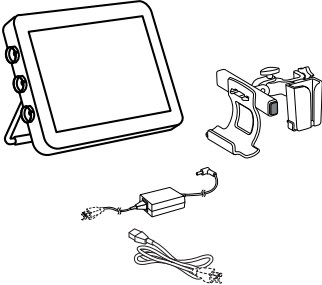
1. Om schade aan de weergave-eenheid te voorkomen, moet u de weergave-eenheid tijdens het gebruik altijd op een harde, vlakke ondergrond plaatsen of op de beugel of een geschikte VESA-montage bevestigen om te voorkomen dat de ventilatiegaten aan de achterkant van de weergave-eenheid worden afgedekt. 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 het beeld weer normaal is.
3. Het gebruik van accessoires, omzetters 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.
4. Om storingen tijdens de ingreep te voorkomen, mag u de weergave-eenheid niet gebruiken als deze op een of andere manier beschadigd is of als niet alle functionele tests die in hoofdstuk 6.1 worden beschreven, goed zijn verlopen.
5. Gebruik, om storingen van de apparatuur te voorkomen, alleen door Ambu geleverde reserveonderdelen. Wijzig de reserveonderdelen niet.

6. 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.
7. 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.

2. Beschrijving van het apparaat

De weergave-eenheid is een herbruikbaar apparaat dat kan worden aangesloten op compatibele Ambu-weergaveapparaten om livebeeldgegevens weer te geven (zie hoofdstuk 2.2). De volgende hoofdstukken beschrijven de componenten van de weergave-eenheid en geven een lijst met compatibele apparaten.

2.1. Onderdelen van de weergave-eenheid

Ambu® aView™ 2 Advance	Artikelnummer
	405011000

2.2. Productcompatibiliteit

De aView 2 Advance bevat maximaal drie connectorpoorten aan de kant van de weergave-eenheid die in kleuren zijn gemarkeerd. Ambu-weergaveapparaten zijn compatibel met de aView 2 Advance op het kleurgecodeerde aansluitingsmechanisme en de connectorgeometrie.

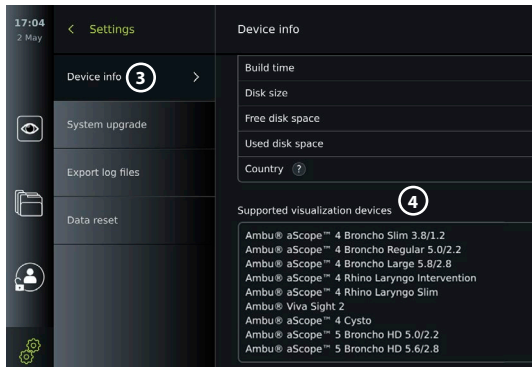
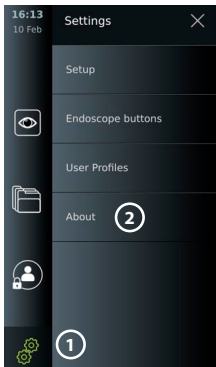
In de gebruikersinterface van de weergave-eenheid wordt een volledige lijst met in uw land ondersteunde weergaveapparaten weergegeven.

Ondersteunde Ambu-weergaveapparaten bekijken:

- Druk op het tabblad **Instellingen (Settings)** ① en druk dan op **Over (About)** ②.
- Druk op **Apparaatinformatie (Device info)** ③ en blader dan naar **Ondersteunde weergaveapparaten (Supported visualization devices)** ④.

Opmerking: De kleur en geometrie van de connectorpoort op de weergave-eenheid moeten overeenkomen met de kleur en geometrie van de connector op het weergaveapparaat.

Opmerking: de aView 2 Advance is NIET compatibel met producten uit het Ambu Gastroenterologie aScope™-portfolio of endoscoopgeneraties voorafgaand aan de aScope™ 4-familie, bijv. de Ambu aScope™ 3-familie.



Compatibele externe apparatuur	
<ul style="list-style-type: none"> • Externe medische monitor (HDMI, 3G-SDI-video-uitgangen) • USB 3.0 Type A-sticks 	<ul style="list-style-type: none"> • Medische USB-printer • Audioapparaten met USB-voeding die voldoen aan IEC 60601-1, IEC 60950-1 of IEC 62368-1

Opmerking: Geverifieerde compatibiliteit met Sony UP-DR80MD digitale kleurenprinter voor medische toepassingen. Zie hoofdstuk 8 voor specificaties van aansluitingen op externe apparatuur.

Opmerking: IEC 60950-1 en IEC 62368-1 zijn elektronische normen voor consumenten en hebben geen betrekking op de veiligheid van patiënten. Raak de accessoires daarom niet aan terwijl u de patiënt aanraakt en plaats de apparatuur buiten het bereik van de patiënt.

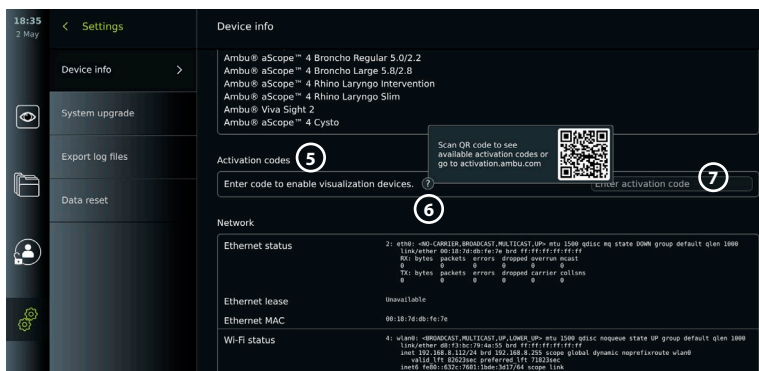
2.2.1. Activering van de endoscoop

Nieuwe endoscooptypes die niet in de lijst met ondersteunde weergaveapparaten worden gevonden (zie hoofdstuk 2.2) moeten met een activeringscode worden geactiveerd voordat ze kunnen worden gebruikt. De activeringscode wordt slechts eenmaal per endoscooptype ingevoerd. Hierna kan het endoscooptype worden gevonden in de lijst met ondersteunde weergaveapparaten. De activeringscodes zijn te vinden op de website van Ambu via de URL of met de QR-code die wordt weergegeven naast het invoerveld waar de activeringscode moet worden ingevoerd.

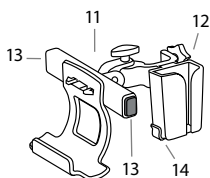
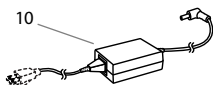
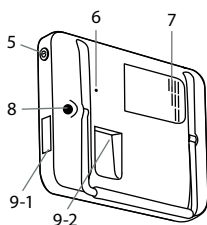
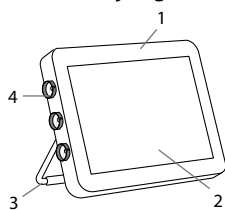
Een nieuw endoscooptype activeren:

- Druk op het tabblad **Instellingen (Settings)** en druk dan op **Over (About)**.
- Blader naar **Activeringscodes (Activation codes)** ⑤ en druk op het **vraagteken** ⑥ om de URL of QR-code voor de activeringscodes te vinden.
- Voer de URL in het adresveld van de internetbrowser op uw aangesloten apparaat in, bijv. computer, tablet of mobiele telefoon, of scan de QR-code met uw mobiele telefoon.
- Zoek de activeringscode voor de te activeren endoscoop en voer de code in het invoerveld onder **Activeringscodes (Activation codes)** ⑦ in.





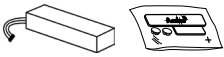
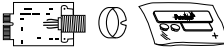

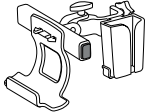
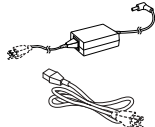
2.3. Beschrijving van de componenten



Nr.	Onderdeel	Functie
1	Behuizing	-
2	Aanraakscherm	Toont het beeld van het Ambu-weergaveapparaat en de grafische gebruikersinterface.
3	Steun	Gebruik de steun om de weergave-eenheid op een stevig oppervlak te plaatsen en de weergave-eenheid te dragen terwijl deze is uitgeschakeld.
4	Connectorpoorten voor Ambu®-weergaveapparaten	Stem de kleuren, pijlen en geometrie op de stekker van het weergaveapparaat en de connectorpoort op elkaar af en lijn ze uit.
5	Aan/uit-knop	Drukknop voor stroom AAN en UIT.
6	Hardwarereset-knop	Reset de hardware van de weergave-eenheid zonder dat dit invloed op de opgeslagen gegevens heeft.
7	Ventilatie-openingen	Koelen de hardware tijdens het gebruik.
8	Voedingsaansluiting	Voedingsaansluiting voor het opladen van de weergave-eenheid.
9-1	USB-aansluiting	Twee ingangen/uitgangen voor USB 3.0 type A.
9-2	Ingangs-/uitgangsaansluiting	HDMI, 3G-SDI, LAN (Ethernet)
10	Voeding	Voorziet de weergave-eenheid van voeding. Voedingskabel met landspecifieke stekker.
11	Beugel	Voor bevestiging van de weergave-eenheid, bijvoorbeeld aan een infuusstandaard.
12	Voedingsbeugel	Bevestigt de plaatsing van de voeding.
13	Ontgrendel-knoppen	Geeft de weergave-eenheid vrij van de beugel.
14	Haak	Houder voor zakjes met weergaveapparaten.

2.4. Reserveonderdelen

Reserveonderdelen zijn bedoeld als vervanging voor onderdelen die tijdens de levensduur van het apparaat aan slijtage worden blootgesteld. Raadpleeg de probleemoplossingsgids in hoofdstuk 14 voor problemen waarbij mogelijk reserveonderdelen moeten worden vervangen. Naast de onderstaande lijst zijn de voeding van de Ambu® aView™ 2 Advance en de beugel van de Ambu® aView™ 2 Advance, beschreven in hoofdstuk 2.3, als reserveonderdelen verkrijgbaar.

Reserveonderdeel		Artikelnummers
	Ambu® aView™ 2 Advance – Batterijpakket. Dit pakket bevat een batterij en een pakket met vervangingsonderdelen.	405012100
	Ambu® aView™ 2 Advance – Interfacepakket van het weergaveapparaat – Blauw. Ambu® aView™ 2 Advance – Interfacepakket van het weergaveapparaat – Grijs Ambu® aView™ 2 Advance – Interfacepakket van het weergaveapparaat – Groen Dit pakket bevat een interfaceplaat voor het weergaveapparaat, een kleurring en een pakket met vervangingsonderdelen.	405014100 405000503 405000502
	Ambu® aView™ 2 Advance – Ventilatorpakket Dit pakket bevat een ventilator en een pakket met vervangingsonderdelen.	405016100
	Ambu® aView™ 2 Advance – Beugel. Dit pakket bevat een beugel en een beugelgeleider.	405013100
	Fabrikant van de voeding voor de Ambu® aView™ 2 Advance: FSP Group Inc. Fabrikant van de voeding voor de Ambu® aView™ 2 Advance: FSP065M-DBA.	E / F (EU) + J (CH) 405015300 G (UK) 405015400 K (DK) 405015500

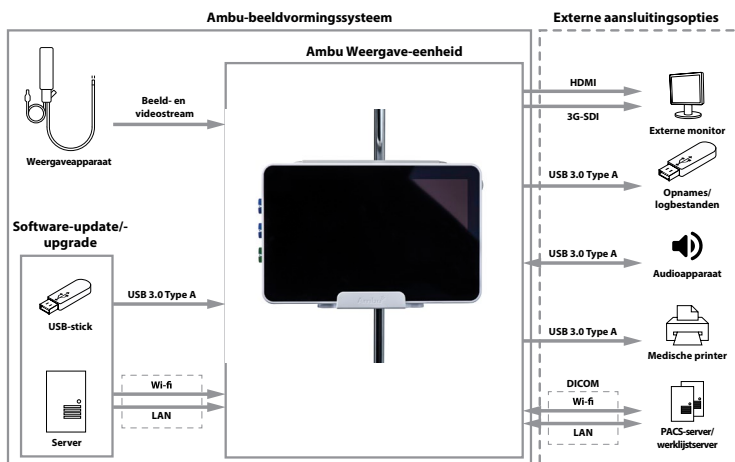
De reserveonderdelen zijn niet in alle landen verkrijgbaar. Neem contact op met uw lokale Ambu-vertegenwoordiger.

2.5. Systemoverzicht

Er wordt een volledig Ambu-beeldvormingssysteem geconfigureerd, zoals hieronder geïllustreerd. In hoofdstuk 5 worden de verschillende aansluitmogelijkheden beschreven.












Merk op dat uw organisatie verantwoordelijk is voor de volgende gebieden, die moeten worden geïmplementeerd in overeenstemming met uw lokale beleid:

- 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 op de gebruikte symbolen

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
	Waarschuwing		Let op
	Volg de <i>Gebruiksaanwijzingen</i>		Land van fabrikant
	Raadpleeg de <i>Gebruiksaanwijzing</i>	IP30	Bescherming tegen massieve voorwerpen
	Afvalcontainersymbool: afval dient volgens de lokale voorschriften en inzamelingsregelingen voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) te worden ingezameld.		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

Symbol	Beschrijving	Symbol	Beschrijving
	Catalogusnummer		Afvalcontainersymbool: afval dient volgens de lokale voorschriften en inzamelingsregelingen voor batterijen te worden ingezameld.
	Universele Seriële Bus (USB)	HDMI	High-Definition Multimedia Interface
3G-SDI	Seriële Digitale Interface	LAN	Local Area Network
	Batchcode		Medisch hulpmiddel
	Vochtigheidsbereik		Bereik van de atmosferische druk
Rx only	Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht		CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie
 T D200005020 R 020-190195	Japane radiowetgeving TELEC RF-certificering		Regelgevende nalevingsmarkering van Australië en Nieuw-Zeeland
	NCC-certificering van Taiwanese radiovereiste		

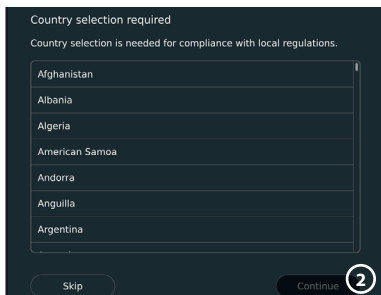
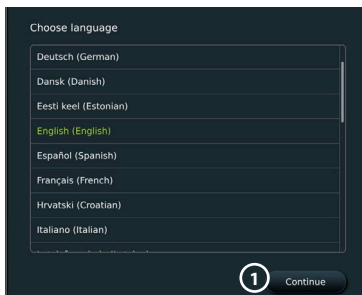
4. Aan de slag

4.1. Eerste keer configureren

Volg de hieronder beschreven stappen voordat u de weergave-eenheid voor de eerste keer gebruikt. Letters in grijze cirkels  verwijzen naar de illustraties in de Korte handleiding op pagina 2.

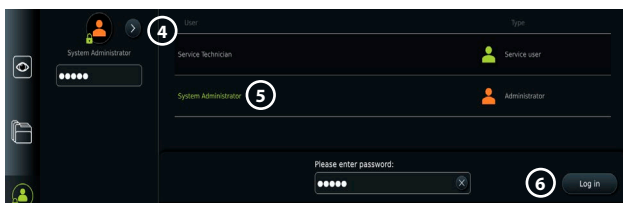
1. Pak de weergave-eenheid uit en controleer of er geen onderdelen ontbreken. Zie de onderdelen die in hoofdstuk 2 zijn beschreven.
2. Onderwerp de weergave-eenheid en de andere onderdelen aan een nauwkeurige controle op schade. Gebruik de weergave-eenheid niet als hij op enigerlei wijze beschadigd is .
3. Steek de stekker in het stopcontact en de andere kant van de stroomkabel in de voedingsaansluiting aan de achterkant van de weergave-eenheid .
4. 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) . 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. Ga naar *Bijlage 3. Cyberbeveiliging* en zorgen dat het gebruik van de software en connectiviteit van de weergave-eenheid is afgestemd op het beleid van uw organisatie.
6. Selecteer de gewenste taal en druk op **Doorgaan (Continue)** .
7. Selecteer uw land en druk op **Doorgaan (Continue)** . Druk op **Bevestigen (Confirm)** .

BELANGRIJK: Het selecteren van het **juiste land vanaf de eerste keer** is een vereiste voor naleving van de regelgeving en het geselecteerde land kan vervolgens niet worden gewijzigd door gebruikers van de weergave-eenheid. Neem contact op met uw plaatselijke Ambu-vertegenwoordiger als er een nieuw land moet worden geselecteerd. De taal van de weergave-eenheid kan op elk moment door de beheerder worden gewijzigd.



8. Meld u als **Beheerder (Administrator)** aan om toegang tot de systeeminstellingen te krijgen:

- Druk op het tabblad **Aanmelden (Login)** in de werkbalk.
- Druk op de **pijl naar rechts** (4) en druk dan op **Systeembeheerder (System Administrator)** (5).
- Voer het wachtwoord in en druk op **Aanmelden (Log in)** (6). Het standaard fabriekswachtwoord is *AmbuAdmin*
- Volg de instructies op het scherm om het wachtwoord te wijzigen (vereist bij het eerste gebruik).



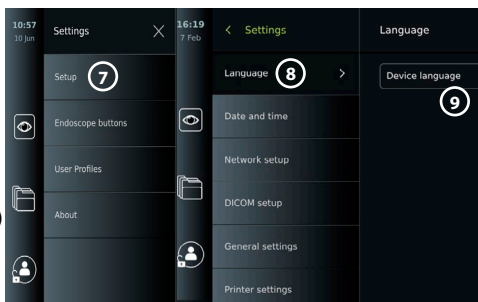
Opmerking: Neem contact op met uw plaatselijke Ambu-vertegenwoordiger als het beheerderswachtwoord verloren is gegaan.

9. Systeeltaal wijzigen:

- Druk op het tabblad **Instellingen (Settings)** en druk dan op **Configuratie (Setup)** (7).
- Druk op **Taal (Language)** (8).
- Druk op **Apparaattaal (Device language)** (9) en selecteer de benodigde taal. De systeeltaal verandert onmiddellijk wanneer u deze hebt geselecteerd.

10. Datum en tijd instellen:

- Druk op **Datum en tijd (Date and time)** (10).
- Druk op **Tijdzone-instelling (Time zone setting)** (11) en selecteer de benodigde tijdzone.
- Druk op **Datum en tijd instellen (Set date and time)** om terug te keren naar het vorige menu.
- Selecteer de gewenste instelling onder **Tijdsindeling (Time format)** (12).



- Blader naar de uren en minuten onder **Tijd instellen (Set time)** **13** om de tijd in te stellen.
- Selecteer de gewenste datum in de kalender.

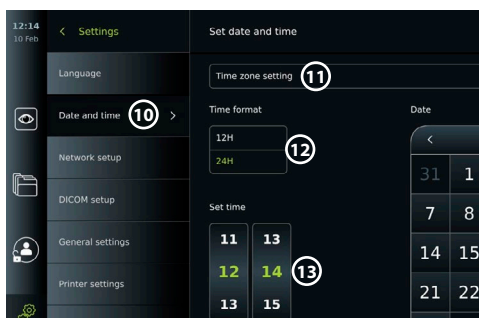
Opmerking: Het is belangrijk om de tijd en datum correct in te stellen om ervoor te zorgen dat patiëntingrepen in de juiste volgorde worden opgeslagen en geëxporteerd.

4.2. Gebruikersprofielen

Gebruikersprofielen worden aangemaakt als verschillende gebruikerstypen op basis van hun doel (zie onderstaande tabel). Alleen de beheerder heeft volledige toegang tot de instellingen en functies van de weergave-eenheid, inclusief het aanmaken van nieuwe gebruikers.

Voor dagelijks gebruik wordt aanbevolen om minimaal één geavanceerd gebruikersprofiel

(Advanced) aan te maken als gedeelde afdelingsaanmelding of als individuele profielen. Het is niet mogelijk om extra gebruikersprofielen voor een beheerder (Administrator) of servicemonteur (Service Technician) aan te maken.



Soorten gebruikersprofielen en systeemtoegang

Soort gebruikersprofiel		Standaardgebruiker (Default user)	Geavanceerde gebruiker (Advanced user)	Beheerder (Administrator)	Onderhoudsgebruiker (Service user)
		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	-*
	Beeldaanpassingen (Image adjustments)	x**	x**	x	x
	Archief (Archive)	-*	x	x	-*
	Instellingen	-	x****	x	x****

* De beheerder kan toegang zonder aanmelding in- of uitschakelen.

** De beheerder en de onderhoudsmonteur kunnen functies voor andere gebruikers in- of uitschakelen.

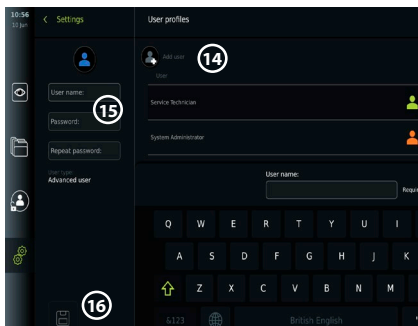
*** Sommige instellingen zijn niet toegankelijk voor de onderhoudsmonteur.

**** Sommige instellingen zijn niet toegankelijk voor de geavanceerde gebruiker (Advance) en de onderhoudsmonteur (Service Technician).

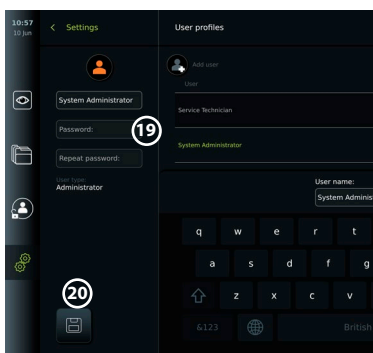
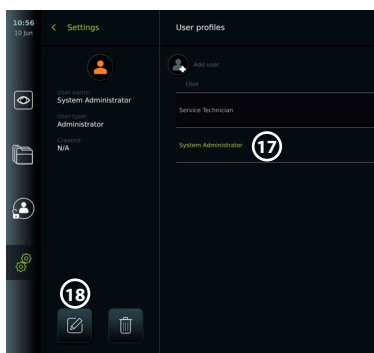
Een geavanceerde gebruiker aanmaken:

- Druk op het tabblad **Instellingen (Settings)**.
- Druk op **Gebruikersprofielen (User Profiles)** en druk dan op **Gebruiker toevoegen (Add user)** **14**.
- Voer de gebruikersnaam, het wachtwoord en het herhaalde wachtwoord in de betreffende invoervelden **15** in en druk op het pictogram **Opslaan (Save)** **16**.

Opmerking: Wachtwoorden moeten uit minimaal 8 tekens bestaan. Alle tekens zijn toegestaan, maar het wordt aanbevolen om een combinatie van hoofdletters en kleine letters, cijfers en symbolen te gebruiken om de wachtwoordbeveiliging te verbeteren.



- Als u een gebruikersprofiel wilt verwijderen, drukt u op het pictogram **Verwijderen (Delete)**.



- Druk op **OK** om te bevestigen.

Aanmelden als gebruikersprofiel:

- Druk op het tabblad **Aanmelden (Login)**.
- Druk op de **pijl naar rechts** en druk vervolgens op uw gebruikersnaam.
- Voer uw wachtwoord in en druk op **Aanmelden (Login)**.

Gebruikersnaam of wachtwoord wijzigen:

- Druk op het tabblad **Instellingen (Settings)** en druk dan op **Gebruikersprofielen (User Profiles)**.
- Druk op de **gebruikersnaam (username)** **17** en druk dan op het pictogram **bewerken (edit)** **18**.
- Voer de nieuwe gebruikersnaam, het nieuwe wachtwoord en het herhaalde wachtwoord in de betreffende invoervelden **20** in en druk op het pictogram **save (Opslaan)** **19**.

Opmerking: De beheerder kan de gebruikersnaam en het wachtwoord voor andere gebruikerstypen wijzigen.

4.3. Algemene instellingen

De Beheerder (Administrator) kan functies voor alle gebruikers in- en uitschakelen.

In het menu **Configuratie (Setup)** onder het tabblad **Algemene instellingen (General Settings)** kunnen de volgende functies worden in- of uitgeschakeld met behulp van de **AAN/UIT-schuifregelaars (ON/OFF)**:

USB-beheer (USB Management) – mogelijkheid tot inschakeling van bestandsexport, software-upgrade, import van TLS-certificaat en de mogelijkheid om af te drukken via de USB-poort. Zie hoofdstuk 5.2.3, 7.2, 8.4, 9.2.

Communicatie-instellingen (Communication Settings) – door dit in te schakelen kunt u software online upgraden indien u bent verbonden met het internet. Zie hoofdstuk 9.2.

Archiefinstellingen (Archive Settings) – bepaal wanneer een ingreep naar de prullenbak wordt verplaatst en wanneer deze uit de prullenbak wordt verwijderd. Zie hoofdstuk 7.3.

180° rotatie, Zoom, Stopwatch, ARC (180° Rotation, Zoom, Stopwatch, AR) – functies die tijdens een ingreep beschikbaar zijn, kunnen worden uitgeschakeld voor alle soorten endoscopen en gebruikers. Zie hoofdstuk 6.6, 6.7.

Aanmeldingsinstellingen (Login Settings) – bepaal of een gebruiker die niet is aangemeld, nog steeds toegang heeft tot het archief en de werklijst kan bekijken. Zie hoofdstuk 6.4, 7.1.

Instellingen voor inactiviteit van de gebruiker (User inactivity settings) – kies of de weergave-eenheid de gebruiker afmeldt vanwege inactiviteit.

Opmerking: Houd er rekening mee dat als een functie is uitgeschakeld (niet groen), het symbool niet zichtbaar is in het menu waar het zich normaal gesproken bevindt.

4.4. De weergave-eenheid op een paal monteren

De weergave-eenheid kan op een paal met wielen worden gemonteerd voor eenvoudige verplaatsbaarheid, bijv. op een infuuspaa. De beugels voor de montage op een paal worden met de weergave-eenheid meegeleverd. Letters in grijze cirkels verwijzen naar de illustraties in de Korte handleiding op pagina 2.

De beugel aan een paal bevestigen:

- Klap de beugel uit en draai de moer in het midden vast.
- Bevestig de beugel aan de paal en zorg ervoor dat de knop voldoende is vastgedraaid.
- Bevestig de voedingsbeugel aan de hoofdbeugel en plaats de voeding in de voedingsbeugel.
- De haak op de voedingsbeugel kan worden gebruikt om weergaveapparaten in zakken op te bergen. Bovendien kan de stroomadapterkabel opgerold worden op de voedingsbeugel om het kabelbeheer te verbeteren.

De weergave-eenheid in de beugel plaatsen:

- Klap de standaard omhoog tegen de bovenrand van de weergave-eenheid.
- Plaats de onderrand van de weergave-eenheid in de beugel. De standaard moet naar boven zijn gericht.
- Duw de weergave-eenheid naar achteren totdat de vergrendeling vastklikt en u een klink hoort. De haken op de beugel moeten in de gaten aan de achterkant van de weergave-eenheid ingrijpen.
- Zorg ervoor dat de weergave-eenheid stevig in de beugel is geplaatst voordat u uw handen loslaat.

De weergave-eenheid uit de beugel verwijderen:

- Gebruik twee handen om de weergave-eenheid vast te houden en druk tegelijkertijd op de twee grijze ontgrendelknoppen van de beugel achter de weergave-eenheid.
- Trek de weergave-eenheid naar u toe.

4.5. Batterij en voeding

Het resterende batterijvermogen van de weergave-eenheid wordt weergegeven door de kleur van de aan/uit-knop en het batterijpictogram in de werkbalk. Zie hoofdstuk 2.3 voor informatie over de voeding.

Indicatielampje van de aan/uit-knop	Batterijpictogram in de werkbalk	Resterend batterijvermogen	Vereiste actie vóór gebruik
Groen	Groen	> 40 %	-
Oranje	Oranje	< 40 %	Opladen
Knipperend oranje*	Rood	< 20 %	Opladen

* Ook als de stroom is uitgeschakeld (OFF).

5. Netwerk instellen

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. Cyberbeveiliging.

5.1. Wifi en LAN/Ethernet instellen

Voor het importeren van een werklijst of het overbrengen van beelden moet de weergave-eenheid via wifi- of LAN/Ethernet-kabel met het netwerk zijn verbonden. De weergave-eenheid ondersteunt WPA-, WPA2- en WPA2 Enterprise-verificatie. Wifinetwerken die de gebruiker naar een aanmeldingswebpagina doorsturen, worden niet ondersteund.

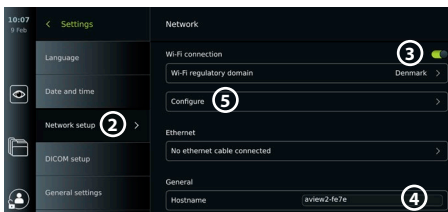
5.1.1. De weergave-eenheid voor wiferverbinding instellen:

- Druk op het tabblad **Instellingen (Settings)** en druk dan op **Configuratie (Setup)** ①.
- Druk op **Netwerk instellen (Network setup)** ②.
- Druk op de schuifregelaar **AAN/UIT (ON/OFF)** om de wifi in te schakelen ③ (gaat over op groen).
- Indien dit in het wifinetwerk van uw organisatie wordt vereist, drukt u op het invoerveld naast **Hostnaam (Hostname)** ④ en voert u de hostnaam in.


Opmerking: De hostnaam wordt verstrekt door de IT-beheerder van uw organisatie en wordt gebruikt om de weergave-eenheid in het wifinetwerk te identificeren. De hostnaam kan uit 1-63 tekens bestaan, exclusief punten, en mag cijfers en hoofd- of kleine letters (A-Z/a-z) bevatten. U kunt geen koppeltken als eerste of laatste teken gebruiken.

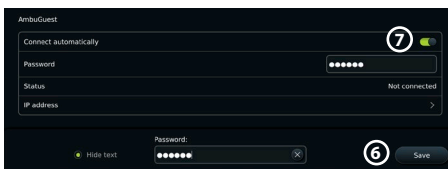
- Druk op **Configureren (Configure)** ⑤ en wacht terwijl de weergave-eenheid naar beschikbare netwerken zoekt.

Opmerking: Als er eerder een wifinetwerk ingesteld is geweest, drukt u op **Een nieuw netwerk configureren (Configure a new network)**.



5.1.2. Wifinetwerk instellen met WPA/WPA2-verificatie:

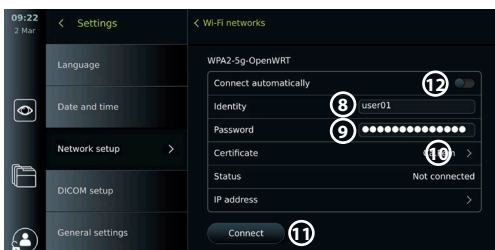
- Selecteer het gewenste wifinetwerk in de lijst.
- Voer het wachtwoord in en druk op **Opslaan (Save)** ⑥ en druk vervolgens op **Verbinden (Connect)**.
- Wanneer de verbinding tot stand is gebracht, verschijnt er een wifisymbool  in de werkbalk.
- Als u een automatische verbinding met een eerder gebruikt wifinetwerk wilt inschakelen, drukt u op de schuifregelaar **AAN/UIT (ON/OFF)** naast **Automatisch verbinden (Connect automatically)** ⑦ (schakelt over naar groen).



5.1.2.1. Wifinetwerk instellen met WPA2 Enterprise-verificatie:

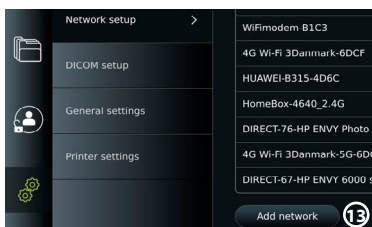
Opmerking: Bij de eerste installatie van een wifinetwerk met WPA2 Enterprise-verificatie moet een weergave-eenheid de service van uw netwerkprovider kunnen vertrouwen. Volg de instructies in hoofdstuk 5.1.4. Neem in plaats daarvan contact op met uw IT-beheerder of de netwerkprovider.

- Selecteer het gewenste wifinetwerk in de lijst.
- Druk op het invoerveld naast **Identiteit (Identity)** **(8)** en voer de gebruikersnaam in.
- Druk op het invoerveld naast **Wachtwoord (Password)** **(9)** en voer het wachtwoord in.
- Als de certificaatnaam niet aanwezig is, drukt u op de pijl naast **Certificaat (Certificate)** **(10)** en importeert u deze handmatig naar het systeem (zie hoofdstuk 5.1.4.).
- Druk op **Verbinden (Connect)** **(11)**.
- Wanneer de verbinding tot stand is gebracht, verschijnt er een wifisymbool  in de werkbalk.
- Als u een automatische verbinding met een eerder gebruikt wifinetwerk wilt inschakelen, drukt u op de schuifregelaar **AAN/UIT (ON/OFF)** naast **Automatisch verbinden (Connect automatically)** **(12)** (schakelt over naar groen).



5.1.2.2. Verborgen wifinetwerk instellen:

- Druk onder de lijst met beschikbare netwerken op **Netwerk toevoegen (Add network)** **(13)**.
- Druk op het invoerveld naast **SSID** en voer de naam van het verborgen wifinetwerk in. Druk vervolgens op **OK**.
- Voer de overige informatie in de invoervelden in, afhankelijk van het type wifinetwerk (zie hoofdstuk 5.1.2./5.1.2.1.).

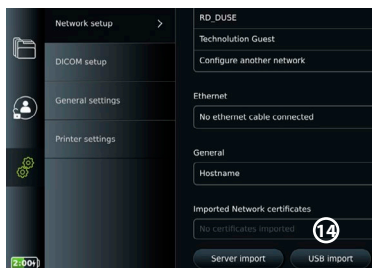


5.1.3. Bedrade LAN-verbinding via een Ethernetkabel instellen:

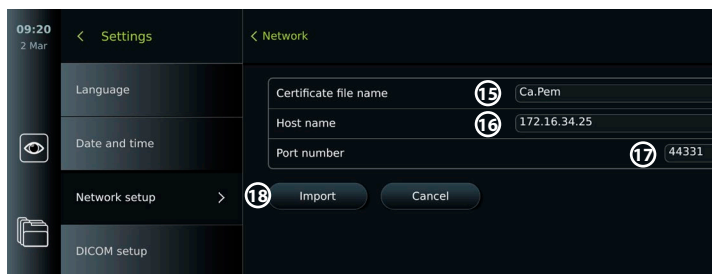
- Sluit een LAN-kabel aan op de Ethernet-aansluitingspoort aan de achterkant van de weergave-eenheid (zie hoofdstuk 2.3.) en op een router of LAN-wandconnector.
- Controleer in het menu **Netwerk (Network)** de LAN-verbindingsstatus die onder **Ethernet** wordt weergegeven.

5.1.4. Netwerkcertificaat voor WPA2 Enterprise-verificatie importeren:

- Blader in het menu **Netwerk (Network)** naar **Geïmporteerde netwerkcertificaten (Imported Network certificates)** **(14)**.
TLS-certificaten vanaf een server importeren:
- Zorg ervoor dat de weergave-eenheid is verbonden met een tijdelijk wifi- of LAN-netwerk (zie hoofdstuk 5.1.2. of 5.1.3.).
- Druk op **Serverimport (Server import)**.
- Druk op het invoerveld naast **Bestandsnaam van certificaat (Certificate file name)** **(15)** en voer de bestandsnaam in.



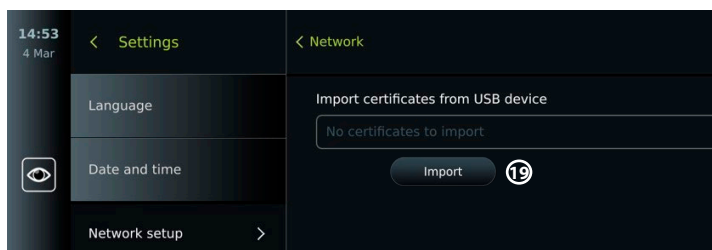
- Druk op het invoerveld naast **Hostnaam (Host name)** **(16)** en voer de hostnaam in.
- Druk op het invoerveld naast **Poortnummer (Port number)** **(17)** en voer het poortnummer in.



- Druk op **Importeren (Import)** 18.

Netwerkcertificaten vanaf een USB-stick importeren:

- Zorg ervoor dat de USB-aansluiting is ingeschakeld voor het importeren van certificaten (zie hoofdstuk 4.3.) en dat er een USB-stick op de weergave-eenheid is aangesloten (zie hoofdstuk 2.3.).



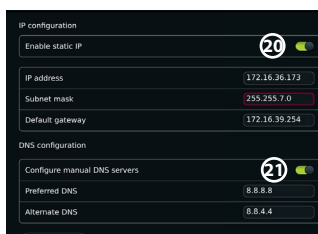
- Druk op **USB-import (USB import)** en wacht terwijl de weergave-eenheid naar netwerkcertificaten op de USB-stick zoekt.
- Selecteer het gewenste netwerkcertificaat en druk op **Importeren (Import)** 19.

Opmerking: Wanneer het netwerkcertificaat is geïmporteerd, wordt de naam van het certificaatbestand weergegeven onder **Geïmporteerde netwerkcertificaten (Imported Network certificates)** in het menu **Netwerk (Network)**.

5.1.5. Een statisch IP-adres en/of DNS-server instellen voor een wifi- of LAN-netwerk:

- Druk in het menu **Netwerk (Network)** op het momenteel geselecteerde wifinetwerk.
- Druk onder de naam van het wifinetwerk op de pijl naast **IP-adres (IP address)**.

Druk op de schuifregelaar **AAN/UIT (ON/OFF)** naast **Statische IP inschakelen (Enable static IP)** 20 of **Handmatige DNS-servers configureren (Configure manual DNS servers)** 21 (schakelt over naar groen) en voer de benodigde informatie in.



5.1.6. Verbinding met wifinetwerk verbreken:

- In het menu **Netwerk (Network)** drukt u op het momenteel geselecteerde wifinetwerk en drukt u vervolgens op **Verbinding verbreken (Disconnect)**.

5.1.7. Alle netwerkgegevens op de weergave-eenheid wissen:

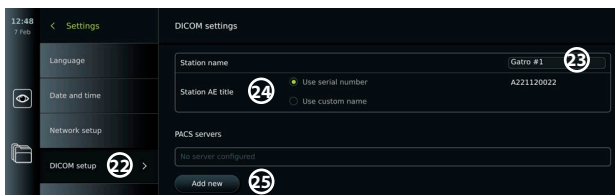
- Druk in het menu **Netwerk (Network)** op **Alle gegevens wissen (Clear all data)**.
- Druk op **OK**.

5.2. PACS en werklĳst instellen

U kunt patiëntgegevens tussen de weergave-eenheid en externe servers overdragen. Voorafgaand aan de ingreep kunt u patiëntgegevens van de werklĳstserver (Worklist server) ophalen, inclusief informatie over een aankomende ingreep. Na de ingreep kunnen de tijdens de ingreep gemaakte beelden en video's in DICOM-indeling vanuit het Archief (Archive) naar een PACS-server worden geëxporteerd. Voordat u serververbindingen instelt, moet u ervoor zorgen dat de weergave-eenheid is verbonden met een wifi- of LAN-netwerk (zie hoofdstuk 5.1.).

5.2.1. De weergave-eenheid instellen voor de serververbinding:

- Druk op het tabblad **Instellingen (Settings)** en druk dan op **Configuratie (Setup)**.
- Druk op **DICOM-instellingen (DICOM setup)** **22**.
- Druk op het invoerveld naast **Stationsnaam (Station name)** **23** en voer de apparaatnaam in. De standaardnaam is *AmbuMon*

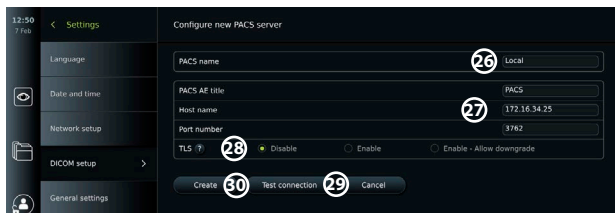


Opmerking: De stationsnaam mag maximaal 16 tekens lang zijn.

- Druk op **Serienummer gebruiken (Use serial number)** of **Aangepaste naam gebruiken (Use custom name)** naast **AE-titel van station (Station AE title)** **24**. Als u **Aangepaste naam gebruiken (Use custom name)** hebt geselecteerd, drukt u op het invoerveld en voert u de naam in.

5.2.2. Verbinding met PACS-server instellen:

- Druk op **Nieuw toevoegen (Add new)** **25** onder **PACS-servers (PACS servers)**.
- Druk op het invoerveld naast **PACS-naam (PACS name)** **26** en voer de naam in die u voor de PACS-verbinding wilt gebruiken.
- Druk op de invoervelden naast **AE-titel van PACS (PACS AE title)**, **Hostnaam (Host name)** en **Poortnummer (Port number)** **27** en voer de gewenste informatie in elk veld in.
- Druk op de gewenste instelling naast **TLS** **28**.



Opmerking: Als u TLS inschakelt, moet u het vereiste TLS-certificaat importeren vanaf een server of USB-stick (zie de instructies in hoofdstuk 5.2.3.).

- Druk op **Verbinding testen (Test connection)** **29** om te controleren of de informatie correct is ingevoerd en of de serververbinding tot stand kan worden gebracht.
- Druk op **Aanmaken (Create)** **30** om de instelling van de serververbinding op te slaan.

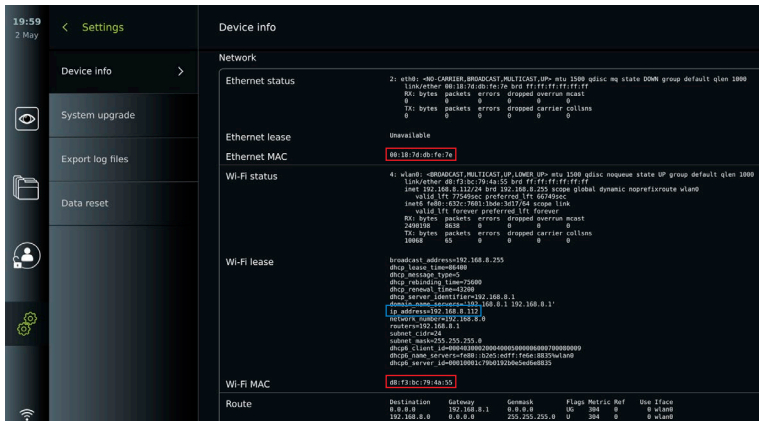
Bepaalde PACS-systemen vereisen mogelijk het MAC-adres en het IP-adres van de weergave-eenheid. Het MAC-adres is uniek voor elke weergave-eenheid, terwijl het IP-adres door het ziekenhuisnetwerk wordt toegewezen.

Het MAC-adres en IP-adres van de weergave-eenheid ophalen:

- Meld u aan als **Beheerder (Administrator)** en ga dan naar **Instellingen – Over – Apparaat-informatie (Settings – About – Device Info)**.
- Ga naar het tabblad **Netwerk (Network)**, afhankelijk van het feit of er wifi of Ethernet wordt gebruikt.

Het MAC-adres is een adres van 48 BITS, gegroepeerd in 6 octetten. In het onderstaande voorbeeld wordt het MAC-adres, afhankelijk van de netwerkinstellingen, in rode vakjes gemarkeerd.

Het IP-adres dat door uw netwerk is toegewezen, kan ook worden gevonden. In het onderstaande voorbeeld is het IP-adres in een blauw vak gemarkeerd.

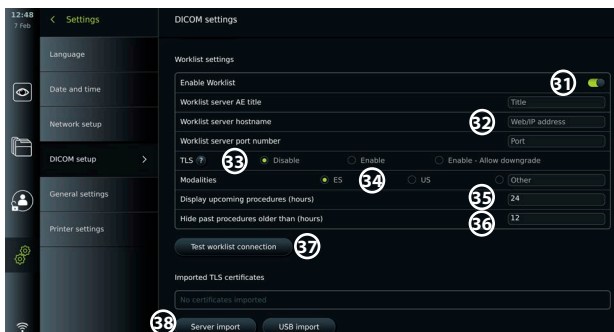


5.2.3. Verbinding met werkljstserver instellen:

- Druk op de schuifregelaar **AAN/UIT (ON/OFF)** naast **Werklijst inschakelen (Enable Worklist)** **31** (schakelt over naar groen).
- Druk op de invoervelden naast **AE-titel van werkljstserver (Worklist server AE title)**, **Hostnaam van werkljstserver (Worklist server hostname)** en **Poortnummer van werkljstserver (Worklist server port number)** **32** en voer de benodigde informatie in elk veld in.
- Druk op de gewenste instelling naast **TLS** **33**.

Opmerking: Als u TLS inschakelt, moet u het vereiste TLS-certificaat importeren vanaf een server of USB-stick (zie onderstaande instructies).

- Druk op de gewenste modaliteit of voer er een in het invoerveld **34** in.



- Druk op het invoerveld naast **Komende ingrepen weergeven (uur) (Display upcoming procedures (hours))** **35** en voer het benodigde aantal uren in.
- Druk op de pijl naar rechts om **Verberg eerdere ingrepen ouder dan (uren) (Hide past procedures older than (hours)) te selecteren** **36** en voer het benodigde aantal uren in.
- Druk op **Werklijstverbinding testen (Test worklist connection)** **37** om te controleren of de informatie correct is ingevoerd en de serververbinding tot stand kan worden gebracht.

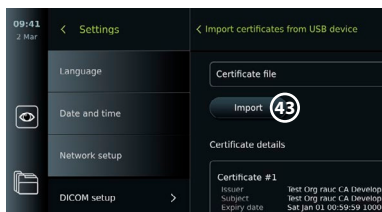
TLS-certificaat vanaf server of USB-stick importeren:

U kunt TLS gebruiken voor een betere beveiliging bij het configureren van PACS- en werkljst-serververbindingen. Voor het inschakelen van TLS moet een TLS-certificaat vanaf een server of een USB-stick naar de weergave-eenheid worden geïmporteerd. Als er meerdere TLS-certificaten naar de weergave-eenheid worden geïmporteerd, selecteert de PACS/werkljst-server automatisch het vereiste TLS-certificaat. Zorg er bij het importeren vanaf de server voor dat de weergave-eenheid is verbonden met een wifi- of LAN-netwerk (zie hoofdstuk 5.1.). Zorg er bij het importeren vanaf een USB-stick voor dat de USB-verbinding is ingeschakeld voor het importeren van certificaten en dat er een USB-stick is aangesloten op de weergave-eenheid (zie hoofdstuk 4.3.).



TLS-certificaten vanaf een server importeren:

- Druk op **Serverimport (Server import)** **38**.
- Druk op het invoerveld naast **Bestandsnaam van certificaat (Certificate file name)** **39** en voer de bestandsnaam in.
- Druk op het invoerveld naast **Hostnaam (Host name)** **40** en voer de hostnaam in.
- Druk op het invoerveld naast **Poortnummer (Port number)** **41** en voer het poortnummer in.
- Druk op **Importeren (Import)** **42**.



TLS-certificaten importeren vanaf een USB-stick:

- Druk op **USB-import (USB import)** en wacht terwijl de weergave-eenheid TLS-certificaten op de USB-stick zoekt.
- Selecteer het gewenste TLS-certificaat en druk op **Importeren (Import)** **43**.

Opmerking: Wanneer het TLS-certificaat is geïmporteerd, wordt de naam van het certificaatbestand weergegeven onder **Geïmporteerde TLS-certificaten (Imported TLS certificates)**.


Serverinformatie	Toelichting
PACS-naam (PACS name)	De naam die hier wordt ingevoerd, wordt weergegeven in de lijst met beschikbare servers in het menu Exporteren (Export).
AE-titel van PACS (PACS AE Title)/ AE-titel van werkljstserver (Worklist server AE title)	De titel die hier wordt ingevoerd, wordt door de server gebruikt om de individuele softwaretoepassing van de weergave-eenheid te identificeren.


Serverinformatie	Toelichting
Hostnaam (Host name)/ Hostnaam van werkljstserver (Worklist server hostname)	IP-adres, MAC-adres of volledig webadres voor de server.
Poortnummer (Port number)/ Poortnummer van werkljstserver (Worklist server port number)	Netwerkpootnummer voor de server.

6. De weergave-eenheid bedienen

6.1. Voorbereiding en inspectie van de weergave-eenheid vóór gebruik

Voordat u de weergave-eenheid voor een patiëntingreep gebruikt, volgt u de relevante stappen hieronder en alle andere noodzakelijke stappen in overeenstemming met de procedures en vereisten van uw organisatie voor de voorbereiding en inspectie van dit type apparaat.

Letters in grijze cirkels  verwijzen naar de illustraties in de Korte handleiding op pagina 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**.
- Reinig en ontsmet de weergave-eenheid (zie hoofdstuk 9) **L**.
- Selecteer een veilige en handige locatie voor de weergave-eenheid. Plaats de weergave-eenheid vervolgens op een stevige, vlakke ondergrond door de standaard aan de achterkant uit te klappen of monteer de weergave-eenheid op een paal met behulp van de bij de weergave-eenheid geleverde paalbevestiging (zie hoofdstuk 4.4) **Ca**.
- Druk op de aan/uit-knop om de weergave-eenheid in te schakelen en wacht ongeveer 20-30 seconden terwijl de weergave-eenheid wordt opgestart **I**.
- Laad de weergave-eenheid zo nodig op door de stekker in het stopcontact te steken en de voedingsstekker in de voedingsaansluiting aan de achterkant van de weergave-eenheid te steken. De batterijindicator toont een bliksempictogram  wanneer de weergave-eenheid wordt opgeladen **E**.

Opmerking: Zorg ervoor dat de voeding altijd aanwezig en functioneel is. Het wordt aanbevolen om het dichtstbijzijnde stopcontact te vinden voordat u met een ingreep begint.

- Sluit indien nodig de weergave-eenheid aan op het wifinetwerk (zie hoofdstuk 5.1.).
- Sluit het Ambu-weergaveapparaat op de weergave-eenheid aan door de connector ervan in de bijbehorende connectorpoort van de weergave-eenheid te steken. Zorg ervoor dat de pijlen zijn uitgelijnd en dat de kleuren op de connector en de bijbehorende poort **G** met elkaar overeenkomen.

Opmerking: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het betreffende weergaveapparaat om het Ambu-weergaveapparaat voor te bereiden en te bedienen.

- Controleer of er een rechtstreekse video op het scherm wordt weergegeven door het distale uiteinde van het Ambu-weergaveapparaat naar een object te richten, bijvoorbeeld uw handpalm. Zorg dat het livebeeld de juiste oriëntatie heeft **H**.
- Er kan zo nodig een externe monitor op de HDMI- of SDI-poort aan de achterkant van de weergave-eenheid worden aangesloten **F** (zie hoofdstuk 2.3).

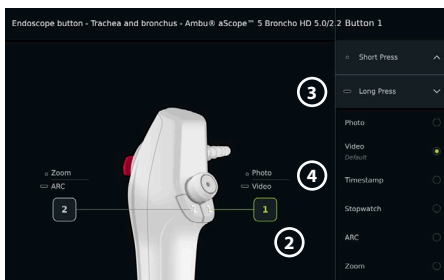
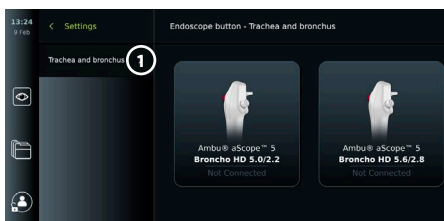
6.2. Configuratie van de endoscoopknoppen

De beheerder (Administrator) en onderhoudsmonteur (Service Technician) kunnen de endoscoopknoppen instellen, ook als de endoscoop niet is aangesloten. Alle andere gebruikers kunnen de huidige knoppenconfiguratie bekijken, maar niet wijzigen.

De beschikbare functies zijn afhankelijk van het type geselecteerde endoscoop.

De endoscoopknoppen configureren:

- Druk op het tabblad **Instellingen (Settings)** en dan op **Endoscoopknoppen (Endoscope buttons)**.
- Druk op de gewenste endoscoopcategorie **1** en selecteer een endoscoop.
- Het scherm toont een overzicht van de endoscoopknoppen met de beschikbare functies.
- Druk op de gewenste endoscoopknop **2** en selecteer vervolgens knop lang of kort indrukken **3**.
- Druk op een actie in de lijst die moet worden uitgevoerd wanneer de geselecteerde knop wordt ingedrukt **4**.
- Herhaal dit voor elke knop. Het overzicht toont de geselecteerde functies naast de knoppen.



Opmerking: Elk endoscooptype wordt geleverd met een standaardconfiguratie voor de knoppen.

Opmerking: De gemaakte wijzigingen worden opgeslagen en zijn op alle weergaveapparaten van hetzelfde type van toepassing.

6.3. Een ingreep starten en stoppen

6.3.1. Een ingreep starten

Wanneer er een Ambu-weergaveapparaat op de weergave-eenheid is aangesloten, begint er een nieuwe ingreep wanneer een van de volgende acties wordt uitgevoerd: 1) er wordt een patiënt geselecteerd in de werklIJst (Worklist), 2) er wordt een foto of video vastgelegd of 3) de stopwatch wordt geactiveerd.

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.

6.3.2. Een ingreep stoppen

Koppel het Ambu-weergaveapparaat los van de weergave-eenheid en selecteer een van de volgende opties:

- Druk op **Voltooien en exporteren (Finish and export) 5** om de huidige ingreep te beëindigen en de opgenomen bestanden te exporteren (zie hoofdstuk 7.2.).
- Druk op **X 6** om de ingreep te beëindigen zonder bestanden te exporteren.
- Sluit het weergaveapparaat (of een vervangend weergaveapparaat) opnieuw aan om terug te keren naar de huidige ingreep en de ingreep voort te zetten.



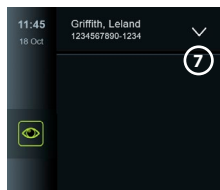
6.4. Procedureworkflow met behulp van de werklĳst

De weergave-eenheid kan patiëntinformatie ophalen vanaf een werklĳstserver (Worklist server). Wanneer er een patiënt wordt geselecteerd in het vervolgkeuzemenu Werklĳst (Worklist), worden de geselecteerde patiëntgegevens opgeslagen met de foto's en video's die tijdens de huidige ingreep zijn gemaakt.

De informatie van de patiënt kan voor of tijdens de ingreep worden opgehaald. Als de ingreep wordt beëindigd zonder dat er een patiënt wordt geselecteerd, moeten de patiëntgegevens handmatig worden ingevoerd.

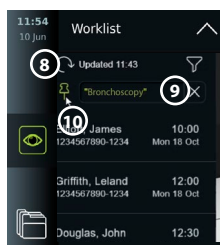
De werklĳst bijwerken en naar een patiënt zoeken:

- Druk op de **pijl omlaag** (7) om de patiëntenlijst op de werklĳstserver te openen.
- Druk op het pictogram **Bijwerken (Update)** (8) om de huidige patiëntinformatie van de werklĳstserver op te halen.
- Druk op het **zoekveld** (9) en voer de zoekterm in, bijv. patiëntnaam, ingreepstype of de naam van de zorgverlener.
- Druk op het pictogram **Vastzetten (Pin)** (10) om de huidige zoekterm actief te houden terwijl u door de zoekresultaten bladert.
- De zoekterm blijft vastgezet totdat hij wordt losgemaakt door opnieuw op het pictogram **Vastzetten (Pin)** te drukken.



Een patiënt in de werklĳst selecteren:

- Druk op de naam van de patiënt en vervolgens op **Bevestigen (Confirm)**.
- Als u een andere patiënt wilt selecteren, drukt u op de naam van de nieuwe patiënt en vervolgens op **Wĳzigen (Change)**.
- Als u een patiënt wilt deselecteren, drukt u op de geselecteerde patiëntnaam en dan op **Deselecteren (Deselect)**.





6.5. Overzicht van livebeeldfuncties









Wanneer een Ambu-weergaveapparaat op de weergave-eenheid is aangesloten, zijn de functies van Livebeeld beschikbaar via het tabblad Livebeeld (Live View).

Overzicht van de functies van Livebeeld (Live View)		
Pictogram	Naam	Functie
	Tabblad Livebeeld (Live View)	Dit tabblad toont het livebeeld wanneer er een Ambu-weergaveapparaat is aangesloten.
	Video opnamepictogram	Start en stopt een video-opname tijdens een ingreep (zie hoofdstuk 6.3.).
	Fotopictogram	Maakt foto's tijdens een ingreep, ook tijdens een video-opname (zie hoofdstuk 6.3.).
	Pictogram voor de huidige ingreepmap	Slaat foto's en video's op die tijdens de huidige ingreep zijn opgenomen (zie hoofdstuk 6.10.).
	Werklĳstmenu	Selecteert een patiënt voor de huidige ingreep (zie hoofdstuk 6.4.).
	Stopwatch	Legt de tijd vast en maakt tijdstempels tijdens een ingreep (zie hoofdstuk 6.7.).
	Beeldaanpassing (Image adjustment)	Past kleur, contrast, scherpte, helderheid, zoom en rotatie aan (zie hoofdstuk 6.6.).
	Beeldaanpassing* (Image adjustment)	Past kleur, contrast, scherpte, helderheid, zoom, rotatie en ARC (Advanced Red Contrast) aan (zie hoofdstuk 6.6.).

* Dit pictogram wordt alleen weergegeven wanneer ARC is ingeschakeld en de aangesloten endoscoop de functie ondersteunt.

6.6. Beeldaanpassingen gebruiken

- Druk op het **pictogram voor beeldaanpassing**  of  om het menu te openen.
- Druk na het aanpassen van de beeldinstellingen op **X** om de instellingen op te slaan.

Uitleg van de functies in Beeldaanpassingen (Image adjustments) 		
Pictogram	Naam	Functie
	Kleur	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.
	ZOOM	Zoomt in op het livebeeld. Een Z 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 A in de rechterbovenhoek van het livebeeld geeft aan dat ARC actief is.
	Beeldrotatie 180° (Image rotation 180°)	Roteert het livebeeld 180 graden.


Opmerking: Sommige beeldaanpassingen kunnen door de beheerder worden uitgeschakeld.

Opmerking: De gemaakte wijzigingen worden opgeslagen en zijn van toepassing op alle weergaveapparaten van hetzelfde type.

Kleur, contrast, scherpte en helderheid aanpassen:

- Pas de beeldinstellingen aan door op de **pictogrammen** **11** aan beide uiteinden van de schuifregelaars te drukken of door de **schuifregelaars** **12** naar links of rechts te slepen.

Het livebeeld roteren:

- Druk op het **rotatiepictogram** **13** om het livebeeld 180 graden te draaien.
- Druk nogmaals op het **rotatiepictogram** om het livebeeld terug te draaien naar normaal.
- Wanneer beeldrotatie actief is, wordt het rotatiesymbool  weergegeven op het scherm Livebeeld (Live View).

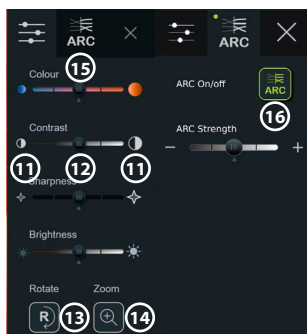
Opmerking: Rotatie is alleen beschikbaar als de aangesloten endoscoop de rotatiefunctie ondersteunt.

De zoomfunctie gebruiken:

- Druk op het **zoompictogram** **14** om in te zoomen.
- Druk nogmaals op het **zoompictogram** om uit te zoomen.
- Als de zoomfunctie actief is, wordt het zoomsymbool **Z** op het scherm Livebeeld (Live View) weergegeven.

Opmerking:

- U kunt ook in- en uitzoomen door tweemaal op het scherm te tikken. Het ingezoomde beeld wordt bijgesneden.
- 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 00:00, de Huidige ingreepmap (Current Procedure folder) en het vervolgkeuzemenu Werklijst (Worklist) zijn niet zichtbaar wanneer Zoom is geactiveerd, maar het is nog wel mogelijk om de stopwatchfunctie te gebruiken als deze via de endoscoopknoppen wordt geactiveerd (zie hoofdstuk 6.2. voor de configuratie van de endoscoopknoppen).
- Zoom kan worden in-/uitgeschakeld in Algemene instellingen (General settings) door de beheerder (zie hoofdstuk 4.3.).



ARC (Advanced Red Contrast, geavanceerd rood contrast) aanpassen:

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. ARC is bedoeld om de zichtbaarheid van rode kleurtonen in het beeld te verbeteren. 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 beeldverwerkingsstelsel is uitgeschakeld terwijl ARC actief is.
- Druk op het tabblad **ARC** **15**.
- Druk op de knop **ARC** **16** om ARC-aanpassing in te schakelen (de knop schakelt naar groen en er verschijnt een kleine groene stip op het tabblad ARC).
- Pas de ARC-instelling aan door op de pictogrammen aan weerszijden van de schuifbalken te drukken of door de schuifregelaar naar links of rechts te slepen.
- Wanneer ARC is ingeschakeld, wordt het ARC-symbool **A** weergegeven in het scherm Livebeeld (Live View).

Opmerking: ARC is alleen beschikbaar als de aangesloten endoscoop de ARC-functie ondersteunt.

Opmerking: Nadat de weergave-eenheid is uitgeschakeld, wordt de aanpassing van de ARC-sterkte voor elk afzonderlijk type weergaveapparaat opgeslagen.

6.7. De stopwatch gebruiken

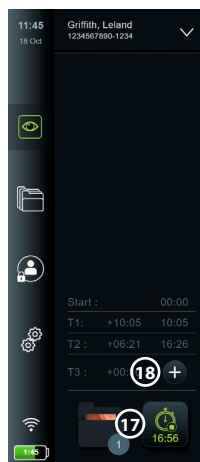
U kunt de stopwatch van de weergave-eenheid gebruiken om de duur van de ingreep of delen van de ingreep vast te leggen. Terwijl de stopwatch loopt, kunt u tijdstempels maken om specifieke punten in de tijd te markeren.

De stopwatch gebruiken:

- Druk op het **stopwatchpictogram** (17) om de stopwatch te starten.
- Druk op het **plusteken** (18) om een tijdstempel te maken terwijl de stopwatch loopt.
- Druk nogmaals op het **stopwatchpictogram** om de stopwatch te pauzeren.
- Als de stopwatch is gepauzeerd, kunt u hem opnieuw starten door op het **stopwatchpictogram** te drukken of door op het **plusteken** te drukken om de stopwatch met een nieuw tijdstempel te starten.

Opmerking: De stopwatch blijft op de achtergrond draaien, zelfs als hij wordt afgedekt door het scherm Livebeeld (Live View), bijv. terwijl Dubbele weergave (Dual View) actief is.

Opmerking: De stopwatch stopt wanneer het weergaveapparaat wordt verwijderd. Als hetzelfde weergaveapparaat binnen 60 seconden opnieuw wordt aangesloten, wordt de stopwatch automatisch hervat. Als er meer dan 60 seconden zijn verstreken, drukt u op **Ingreep voortzetten** (Continue procedure) om de ingreep te hervatten en de stopwatch door te laten lopen.

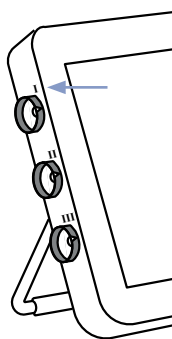
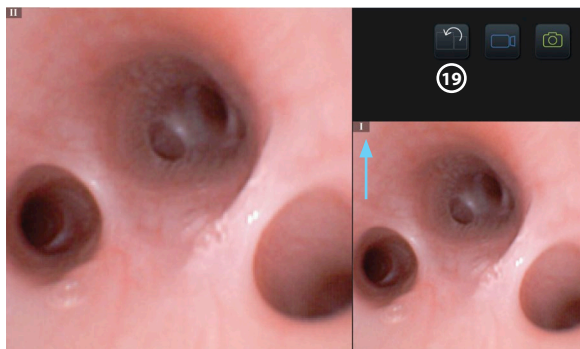


6.8. Dubbele weergave (Dual View) gebruiken

Met Dubbele weergave (Dual View) kan het scherm Livebeeld (Live View) het livebeeld van twee tegelijkertijd aangesloten weergaveapparaten weergeven.

Dubbele weergave (Dual View) gebruiken:

- Sluit twee Ambu-weergaveapparaten aan op de connectorpoorten van de weergave-eenheid.
- Het scherm Livebeeld (Live View) toont twee beelden: één groter en één kleiner. Het nummer in elke afbeelding komt overeen met het nummer op de connectorpoort van de weergave-eenheid.



- Druk op het **schakelaar-pictogram** (19) om de beeldgroottes te verwisselen.

6.9. Foto's maken en video's opnemen

Een foto maken:

- Druk op het **fotopictogram** (19) om een foto te maken die automatisch in de huidige ingreepmap wordt opgeslagen.

Een video opnemen:

- Druk op het **videopictogram** (19) om een video-opname te starten.
- Druk nogmaals op het **videopictogram** om de video-opname te stoppen die automatisch wordt opgeslagen in de huidige ingreepmap.
- Neem indien nodig gelijktijdig een video met geluid op (zie hoofdstuk 8.3.).

Opmerking: Beeldrotatie wordt opgeslagen in de video-opname, maar de zoomfunctie niet.

Opmerking: Het is ook mogelijk om tijdens het opnemen van een video foto's te maken.

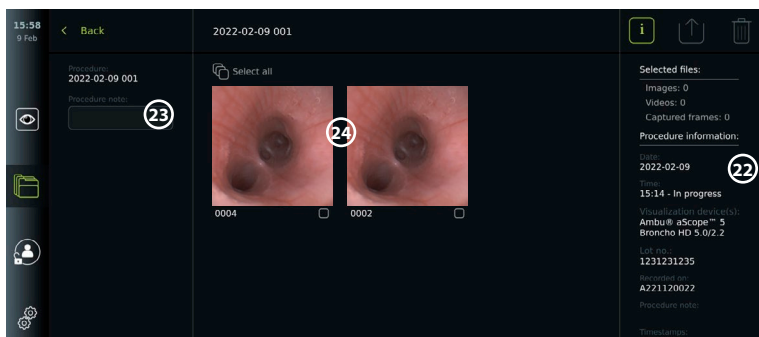
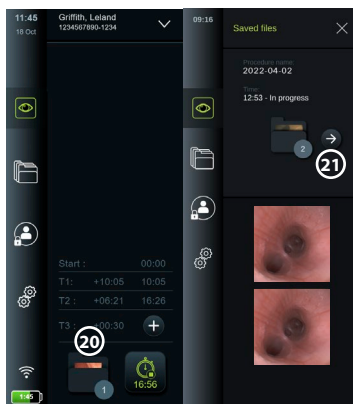
Opmerking: Een video kan maximaal 30 minuten duren. U krijgt een melding dat de video-opname binnenkort stopt. Er kan onmiddellijk een nieuwe opname worden gestart.

6.10. Huidige ingreepmap

De huidige ingreepmap wordt automatisch aangemaakt en benoemd met de datum van de ingreep gevolgd door het ingreepnummer van de dag (indeling: JJJJ-MM-DD_XXX). De tijdens de ingreep gemaakte beeld- en videobestanden worden opgeslagen in de huidige ingreepmap. Nadat de ingreep is beëindigd, wordt de huidige ingreepmap verplaatst naar de map Ingrepen (Procedures), die toegankelijk is via het tabblad Archief (Archive) in de werkbalk.

De bestanden in de huidige ingreepmap bekijken:

- Druk op het **pictogram van de huidige ingreepmap** **20**. Het pictogram van de huidige ingreepmap toont het totale aantal foto's en video's dat tijdens de huidige ingreep is opgeslagen.
- Druk op de **pijl naar rechts** **21**.
- Het huidige ingrepenoverzicht toont de bestanden in de map en informatie over de huidige ingreep, zoals datum, tijd, aangesloten endoscoop en tijdstempels **22**.
- Als u een notitie aan de map wilt toevoegen, drukt u op het veld **Ingreepnotitie (Procedure note)** **23** en voert u de tekst in (max. 40 tekens). Het notitieveld kan worden gebruikt om een korte beschrijving toe te voegen aan specifieke ingrepen of bestanden.
- Blader door de miniaturen **24** en druk op de gewenste afbeelding of video om een grotere weergave te zien.
- Als u een notitie aan het bestand wilt toevoegen nadat u het hebt geopend, drukt u op het veld **Bestandsnotitie (File note)** en voert u de tekst in (max. 40 tekens).
- Zie hoofdstuk 8.3.2 om videoafspeelfuncties te gebruiken.



6.11. Na het gebruik van de weergave-eenheid

Volg de onderstaande stappen na het gebruik van de weergave-eenheid. Letters in grijze cirkels verwijzen naar de illustraties in de Korte handleiding op pagina 2.

1. Ontkoppel het Ambu-weergaveapparaat van de weergave-eenheid **J**. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het betreffende weergaveapparaat voor informatie over het wegdoen van het weergaveapparaat.
2. Druk op de aan/uit-knop **⏻** om de weergave-eenheid UIT (OFF) **I** te schakelen. Druk op **OK**.

3. Verwijder indien nodig de weergave-eenheid van de beugel. Gebruik twee handen om de weergave-eenheid vast te houden en druk tegelijkertijd op de twee grijze ontgrendelknoppen van de beugel achter de weergave-eenheid. Trek de weergave-eenheid naar u toe **K**.
4. Reinig en ontsmet de weergave-eenheid (zie hoofdstuk 9) **L**.
5. Als de aan/uit-knop **(U)** oranje knippert wanneer de weergave-eenheid wordt UIT-geschakeld, is het batterijniveau lager dan 20 %. Laad de weergave-eenheid in dat geval op.

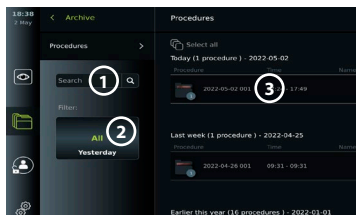
7. Bestandsverwerking in het Archief

7.1. Bestanden openen in het Archief

In het Archief (Archive) kunnen bestanden worden bekeken, geëxporteerd, afgedrukt en verwijderd.

Foto's en video's in het Archief bekijken:

- Druk op het tabblad **Archief (Archive)** en vervolgens op **Ingrepen (Procedures)**.
- Een map zoeken: Voer de datum of notitie van de map in het zoekveld **(1)** in en/of blader met het wiel om te filteren op tijdsperiode **(2)**. De wiellijst filtert ingrepen automatisch wanneer een bereik wordt geselecteerd. Om een volledig overzicht te krijgen, zet u het keuzewiel terug naar **Alle (All)**.
- Druk op de gewenste ingreepmap **(3)** om de bestanden te bekijken die tijdens de patiëntingreep zijn aangemaakt.
- Blader door de miniatures en druk op de gewenste afbeelding of video om een grotere weergave te zien.



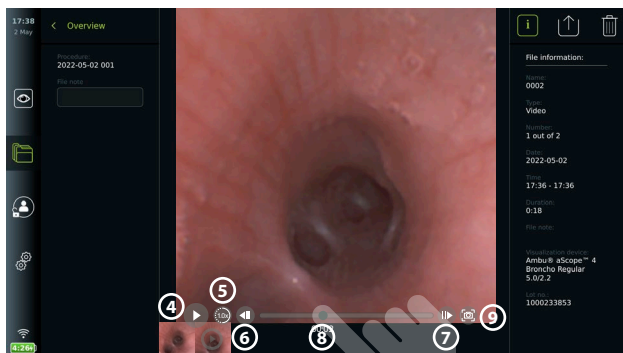
Videoafspeelfuncties gebruiken:

- Druk op het **afspeelpictogram (4)**.
- Om de video in slow motion af te spelen, drukt u herhaaldelijk op het **slow motion-pictogram (5)** om tussen de afspeelsnelheden te wisselen.
- Druk tijdens het afspelen van de video op het **pauzepictogram (6)** om de video te pauzeren.
- Als u vooruit of achteruit wilt bewegen terwijl de video is gepauzeerd, drukt u op de **pijl naar links (6)** of de **pijl naar rechts (7)** of sleept u de **schuifregelaar (8)** naar links of rechts.

Een frame van een video vastleggen:

- Wanneer het afspelen is gepauzeerd, drukt u op het **framevastleggingspictogram (9)**. Het vastgelegde frame wordt als foto in de ingreepmap opgeslagen.

Opmerking: Afbeeldingen die als vastgelegde frames worden opgeslagen, hebben een lagere beeldkwaliteit dan gewone foto's. Vastgelegde frame-afbeeldingen worden opgeslagen met een framevastleggingspictogram dat in de afbeelding wordt weergegeven.



Foto's en video's uit 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 selectievakpictogram. Boven het overzicht van de foto's en video's staat het pictogram Alles selecteren (Select all). De bestandsnaam is: XXXX, waarmee het aantal afbeeldingen wordt weergegeven, te beginnen bij 0001. Blader zijwaarts over de miniatures om alle foto's en video's van de ingreep te bekijken. Aan de rechterkant van het scherm is de informatie over het ingreepbestand (Procedure file) beschikbaar.

7.2. Bestanden exporteren naar PACS-server of USB-stick

Voordat u bestanden exporteert, moet u controleren of de verbinding met de PACS-server tot stand is gebracht (zie hoofdstuk 5.2.) of de USB-stick is geplaatst en de optie voor exporteren naar USB-bestand is ingeschakeld (zie hoofdstuk 4.3.).

Bestanden voor export selecteren:

- Druk op het tabblad **Archief (Archive)** en vervolgens op **Ingrepen (Procedures)**.
- Druk op de gewenste ingreepmap.
- Selecteer de gewenste bestanden door de vakjes onder de miniatures aan te vinken **(10)** of druk op **Alles selecteren (Select all)** **(11)**.

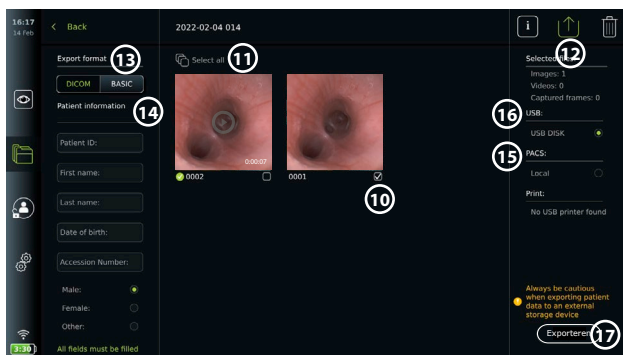
Bestandsformaat selecteren:

- Druk op het **exportpictogram** **(12)**.
- Selecteer de bestandsindeling **DICOM** of **BASIC** **(13)**.
- Als u de DICOM-indeling hebt geselecteerd, moeten alle patiëntinformatievelden **(14)** handmatig worden ingevuld, tenzij de patiëntinformatie vóór of tijdens de ingreep uit de werklijst werd opgehaald.

Opmerking: Voor exporteren naar een PACS-server moet de DICOM-indeling worden gekozen. Zie onderstaande tabel voor meer informatie over bestandsindelingen.

Bestanden exporteren:

- Druk op de naam van de PACS-server **(15)** of de USB-stick **(16)** waarnaar u wilt exporteren (groene stip).
- Druk op **Exporteren (Export)** **(17)**.
- Wacht tot het exporteren van het bestand is bevestigd door een pop-up op het scherm voordat u de weergave-eenheid van het wifinetwerk loskoppelt of de USB-stick verwijdert.



Opmerkingen:

- Controleer altijd of de ingevoerde patiëntgegevens correct zijn voordat u ze naar PACS exporteert.
- Bescherme 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.

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 opleiding". 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.









2022-02-04 001 For teaching

Opmerking: Het wordt aanbevolen om regelmatig een back-up van de weergave-eenheid te maken door bestanden naar een PACS-server of USB-stick te exporteren. Beveiligde gezondheidsinformatie (PHI) wordt opgeslagen met wachtwoordbeveiliging in het geheugen van de weergave-eenheid en wordt **niet** uit de weergave-eenheid verwijderd door bestanden te exporteren. Als u PHI uit de weergave-eenheid wilt verwijderen, moeten de bestanden handmatig of met behulp van de functie voor automatisch verwijderen uit de weergave-eenheid worden verwijderd (zie hoofdstuk 7.3.).

Bestandsindelingen	Connector	BASIC-bestandsindeling
Afbeelding (niet-gecomprimeerd)	Blauw	400 x 400 pixels – PNG-indeling
	Grijs	800 x 800 pixels – PNG-indeling
	Groen	400 x 400 pixels – PNG-indeling
Video (gecomprimeerd)		MP4-indeling

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)	Foto's en video's kunnen in BASIC-indeling naar een USB-stick worden geëxporteerd. De BASIC-indeling exporteert foto's in PNG en video's in MP4.
-	Patiëntinformatie (Patient information)	Patiëntgegevens kunnen automatisch worden opgehaald door een patiënt in de werklijst te selecteren (zie hoofdstuk 6.4) of kunnen handmatig worden ingevoerd. Patiëntgegevens worden opgeslagen op de lokale opslag van de weergave-eenheid totdat de bestanden, handmatig of met de functie voor automatisch verwijderen, worden verwijderd (dit kan door de beheerder worden geconfigureerd in Algemene instellingen (General Settings), zie hoofdstuk 4.3.).
-	USB	Selecteer een aangesloten USB-stick voor het exporteren van foto('s) of video('s) naar de USB-stick in BASIC- of DICOM-indeling.
-	PACS**	Selecteer een aangesloten PACS-server voor het exporteren van foto's en video's naar de server in DICOM-indeling. Voor het instellen van de verbinding met de PACS-server, zie hoofdstuk 5.2.
	Knop Exporteren (Export)	Druk op de knop Exporteren (Export) voor het exporteren van de geselecteerde foto's en video's wanneer alle noodzakelijke instellingen zijn gemaakt.
	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.

Uitleg van de functies in het exportmenu 		
Pictogram	Naam	Functie
	Prullenbak (Bin)	Druk op de knop Prullenbak (Bin) om foto's en video's en eventuele patiëntgegevens permanent van de weergave-eenheid te verwijderen.
	Exportindicatoren	Om aan te geven of een export van een foto of video succesvol was, 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. Bestanden uit het archief verwijderen

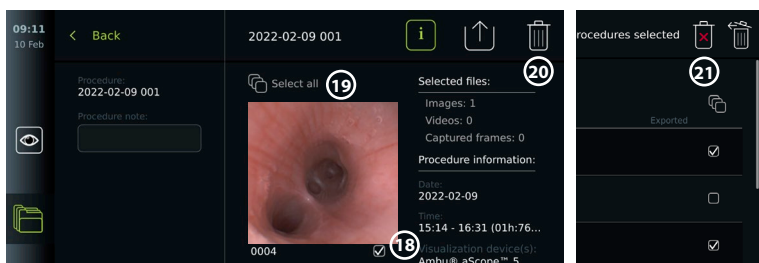
Verwijderde bestanden worden naar de Prullenbak (Bin) verplaatst totdat ze permanent worden verwijderd. De beheerder kan instellen dat de bestanden naar de Prullenbak (Bin) worden verplaatst of na een bepaalde tijd permanent worden verwijderd. Bestanden in de Prullenbak (Bin) worden standaard na drie maanden definitief verwijderd. Alle soorten gebruikers kunnen bestanden naar de Prullenbak (Bin) verplaatsen, maar de gevanceerde gebruiker (Advanced user) of beheerder (Admin user) heeft het recht om bestanden permanent te verwijderen.

Bestanden verplaatsen vanuit de map Ingrepen (Procedures) naar de Prullenbak (Bin):

- Druk op het tabblad **Archief (Archive)** en vervolgens op **Ingrepen (Procedures)**.
- Druk op de gewenste ingreepmap.
- Selecteer de gewenste bestanden door de vakjes onder de miniaturen  aan te vinken of druk op **Alles selecteren (Select all)** .
- Druk op het **verwijderpictogram**  en vervolgens op **OK**.

Bestanden permanent verwijderen:

- Druk op het tabblad **Archief (Archive)** en vervolgens op **Prullenbak (Bin)**.
- Druk op de gewenste map.
- Selecteer de gewenste bestanden door de vakjes onder de miniaturen aan te vinken of druk op **Alles selecteren (Select all)**.
- Druk op het **pictogram voor permanent verwijderen**  en druk dan op **OK**.



8. Externe apparatuur aansluiten

Zie het overzicht van de ingangs- en uitgangsaansluitingen in hoofdstuk 2.3. Lees de *Gebruiksaanwijzing* van de externe apparatuur voor meer informatie. Zorg er altijd voor 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.

8.1. Aansluiten op een externe monitor

Een op het scherm van de weergave-eenheid weergegeven livebeeld of afgespeelde video kan gelijktijdig op een externe monitor worden weergegeven via een kabelverbinding (3G-SDI of HDMI). Het beeld op de externe monitor is het spiegelbeeld van het scherm op de weergave-eenheid, inclusief de software-interface.

Gebruik een monitor van medische kwaliteit met een resolutie van ten minste 1920 x 1080, 60 frames per seconde (fps) en een monitorgrootte van ten minste 27" met HDMI- en/of 3G-SDI-ingang. De aanbevolen kleurruimte is sRGB.

De weergave-eenheid op een externe monitor aansluiten:

- Sluit de 3G-SDI- of HDMI-kabel van de externe monitor aan op de connectorpoort aan de achterkant van de weergave-eenheid (zie hoofdstuk 2.3).
- Controleer of de juiste invoerinstelling op de externe monitor is geselecteerd (raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij de externe monitor wordt geleverd).

Opmerking: Het wordt aanbevolen om de externe monitor aan te sluiten terwijl de weergave-eenheid is uitgeschakeld.

Opmerking: Automatische beeldrotatie wordt niet ondersteund op een via HDMI aangesloten externe monitor. Wijzig de oriëntatie van de weergave-eenheid om de HDMI-monitorweergave te corrigeren.

8.2. USB-sticks aansluiten

Sluit zo nodig een externe USB-stick aan op de USB-poorten aan de zijkant van de weergave-eenheid (zie hoofdstuk 2.4 onder 9-1 voor de locaties van de USB-poorten).

8.3. Een audio-apparaat aansluiten

8.3.1. Geluid opnemen tijdens de ingreep

- Sluit de weergave-eenheid via een USB-aansluiting aan op een audio-apparaat (zie hoofdstuk 2.4. onder 9-1).
- Een microfoonpictogram in de werkbalk geeft aan of het audioapparaat al dan niet compatibel is.

8.3.2. Geluid afspelen dat tijdens een ingreep is opgenomen

- Sluit een audio-apparaat aan op de USB-connectorpoort van de weergave-eenheid om tijdens het afspelen van video naar audio te luisteren.

Opmerking: Videobestanden die audio-opnamen bevatten, worden weergegeven met een audiopictogram.

8.4. Afbeeldingen afdrukken via een externe medische printer

Voordat u afbeeldingen afdrukt via een medische printer, moet u ervoor zorgen dat de USB-aansluiting is ingeschakeld voor afdrukken en dat er een medische printer is aangesloten via USB (zie hoofdstuk 4.3.).

Instellingen voor afdrukken selecteren:

- Druk op het tabblad **Instellingen (Settings)** en vervolgens op **Configureren (Setup)**.

- Druk op **Printerinstellingen (Printer settings)**.

- Druk op de gewenste **paginagrootte ①**.

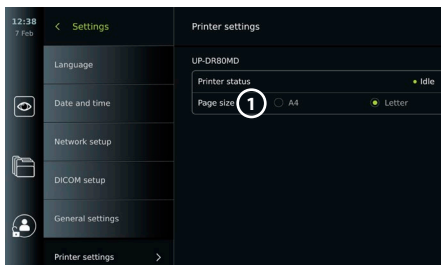
Afbeeldingen afdrukken via een medische printer:

- Druk op het tabblad **Archief (Archive)** en vervolgens op **Ingrepen (Procedures)**.

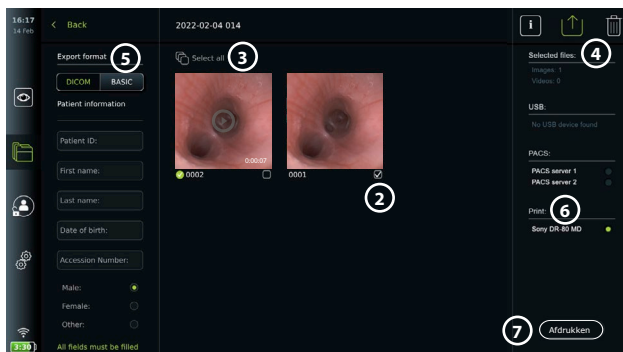
- Druk op de gewenste ingreepmap.

- Selecteer de gewenste afbeeldingen door de vakjes onder de miniaturen ② aan te vinken of druk op **Alles selecteren (Select all)** ③.

- Druk op het **exportpictogram** ④ en vervolgens op **Basis (Basic)** ⑤.



- Zorg ervoor dat de naam van de printer onder het exportpictogram wordt weergegeven om te controleren of de verbinding tot stand is gebracht ⑥.
- Druk op **Afdrukken (Print)** ⑦.



Opmerking: Patiëntgegevens worden niet op de afgedrukte afbeelding vermeld.

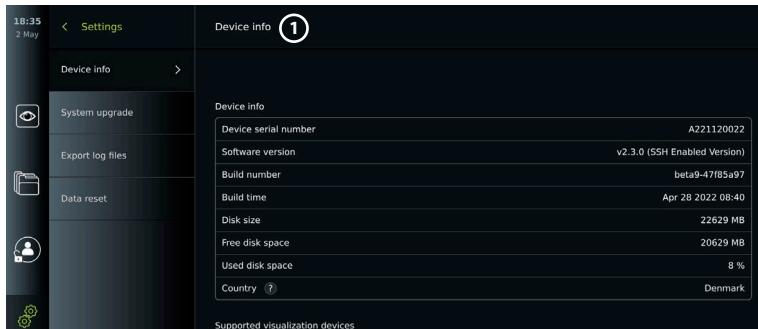
Opmerking: Gecontroleerde compatibiliteit met Sony UP-DR80MD digitale kleurenprinter voor medische toepassingen.

9. Systeminformatie en software-updates/-upgrades

9.1. Pagina met apparaat informatie

U kunt informatie over de weergave-eenheid bekijken, bijv. softwareversie, vrije schijfruimte, enz.

- Druk op het tabblad **Instellingen (Settings)** en vervolgens op **Over (About)**.
- De pagina **Apparaat informatie (Device info)** ① wordt op het scherm weergegeven. Blader omlaag om alle informatie te zien.

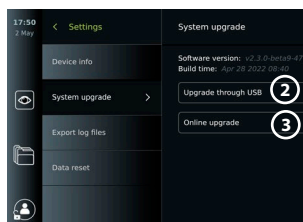


9.2. Software-updates/-upgrades

Software-updates/-upgrades kunnen online worden uitgevoerd of worden geïnstalleerd vanaf een USB-stick. Voordat u de update/upgrade start, moet u ervoor zorgen dat het batterijniveau meer dan 40 % bedraagt. Sluit anders de voeding aan op de weergave-eenheid (zie hoofdstuk 2.3.).

Update/upgrade vanaf USB-stick installeren:

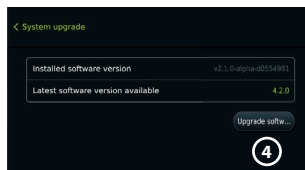
- Druk op het tabblad **Instellingen (Settings)** en vervolgens op **Over (About)**.
- Druk op **Systeemupgrade (System upgrade)** en druk dan op **Upgraden met behulp van USB (Upgrade through USB)** ②.
- Druk op de naam van de USB-stick en druk op **Volgende (Next)**.
- Volg de instructies op het scherm om de installatie van de update/upgrade te voltooien.



Online update/upgrade uitvoeren:

Voordat u een online update/upgrade uitvoert, moet u ervoor zorgen dat online updates/ upgrades zijn ingeschakeld (zie hieronder) en dat er een wifinetwerkverbinding is ingesteld (zie hoofdstuk 5.1.). Zorg ervoor 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.

- Druk op het tabblad **Instellingen (Settings)** en druk dan op **Over (About)**.
- Druk op **Systeemupgrade (System upgrade)** en druk dan op **Online upgrade** ③.
- Wacht terwijl de weergave-eenheid controleert op beschikbare updates/upgrades.
- Als er een nieuwe softwareversie beschikbaar is, drukt u op **Software upgraden (Upgrade software)** ④.
- Volg de instructies op het scherm om de installatie van de update/upgrade te voltooien.



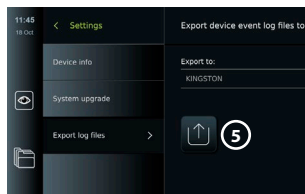
Opmerking: Software-updates/-upgrades kunnen niet worden uitgevoerd wanneer een endoscoop op het weergaveapparaat is aangesloten of gelijktijdig met andere functies of procedures.

9.3. Een probleem melden

Als u problemen met de weergave-eenheid ondervindt, volg dan de probleeloplossingsrichtlijnen in hoofdstuk 14 om een oplossing te vinden. Als het probleem hiermee niet kan worden opgelost, neem dan contact op met uw plaatselijke Ambu-vertegenwoordiger. Om het probleem op te lossen, heeft Ambu mogelijk een logbestand nodig dat informatie over het weergave-eenheidssysteem verschaft.

Een logbestand exporteren:

- Druk op het tabblad **Instellingen (Settings)** en vervolgens op **Over (About)**.
- Druk op **Logbestanden exporteren (Export log files)**.
- Druk op de naam van de USB-stick en druk vervolgens op het **exportpictogram** ⑤.
- Wacht tot de logbestanden zijn geëxporteerd en druk dan op **OK**.

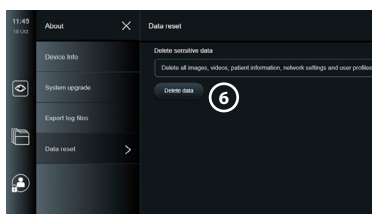


9.4. Gegevens resetten

Als een weergave-eenheid door een derde partij moet worden gehanteerd of moet worden afgevoerd, wordt geadviseerd alle gevoelige gegevens te verwijderen. Volg de lokale richtlijnen voor gegevensbescherming. Deze functie is alleen toegankelijk voor een beheerdersprofiel.

De gegevensresetfunctie verwijderen:

- Alle ingreepmappen met opgeslagen afbeeldingen en video's, inclusief patiëntinformatie die uit de werklijst is opgehaald.
- Alle aangemaakte gebruikersprofielen, beheerders- en servicegebruikersprofielen worden teruggezet naar het standaardwachtwoord.
- Instellingen en certificaten van het draadloze netwerk.
- DICOM-, PACS- en werklijstserverinstellingen en -certificaten.



De gegevens resetten:

- Druk op het tabblad **Instellingen (Settings)** en vervolgens op **Over (About)**.
- Druk op **Gegevens resetten (Data reset)** en druk dan op **Verwijderen (Delete)** ⑥.
Er verschijnt een dialoogvenster met informatie over de gevolgen en de vraag om te bevestigen.
- Druk op **Bevestigen (Confirm)**, voer het **Wachtwoord van de beheerder (Administrator password)** in en druk op **Doorgaan (Continue)**.
- Er verschijnt een dialoogvenster dat aangeeft dat deze handeling enige tijd kan duren; de bewerking kan wel of niet slagen. Probeer het opnieuw als het niet lukt.

10. 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 ontsmet volgens een van de onderstaande procedures. De effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen van afwijkingen van de instructies moeten naar behoren worden geëvalueerd door de persoon die verantwoordelijk is voor reiniging en desinfectie 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 ziekenhuiskwaliteit 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 6.1. De gespecificeerde reinigungs- en ontsmettingsprocedures tonen aan dat de AAMI TIR12- en AAMI TIR30-richtlijnen worden nageleefd.

11. Onderhoud

De weergave-eenheid wordt voorafgaand aan het gebruik ervan in overeenstemming met hoofdstuk 6.1 aan een preventieve inspectie onderworpen en moet in overeenstemming met hoofdstuk 10 worden gereinigd en ontsmet.

Er zijn geen andere preventieve inspectie-, onderhouds- of kalibratie-activiteiten nodig voor de weergave-eenheid.

11.1. De batterij onderhouden

Om de levensduur van de batterij te verlengen, is het aangewezen de weergave-eenheid minstens om de drie maanden volledig op te laden. Als de batterij leeg is, kan de procedure tot 3 uur in beslag nemen. De batterij moet worden opgeladen bij een temperatuur van 10 – 35 °C.



LET OP: Gebruik, om storingen van de apparatuur te voorkomen, alleen door Ambu geleverde reserveonderdelen. Wijzig de reserveonderdelen niet.

Opmerking: Neem contact op met uw plaatselijke Ambu-vertegenwoordiger als de batterij moet worden vervangen.

12. Afvalverwerking

Aan het einde van de levensduur van het product moet u de weergave-eenheid reinigen en ontsmetten (zie hoofdstuk 10). Voordat u de weergave-eenheid wegdoet, wordt geadviseerd alle gevoelige gegevens te verwijderen (zie hoofdstuk 9.4.).

Verwijder de weergave-eenheid vervolgens in overeenstemming met de lokale richtlijnen voor elektrisch en elektronisch afval.

13. Technische productspecificaties

13.1. Toegepaste normen

De werking van de weergave-eenheid voldoet aan:

- IEC 60601-1 Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene vereisten 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

De voeding voldoet aan:

- IEC 60601-1 Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.

13.2. Specificaties voor aView 2 Advance

Display	
Resolutie:	1920 x 1080 pixels
Oriëntatie:	Liggend
Schermtypen:	12,8" kleuren-TFT LCD
Opstarttijd:	5 seconden
Aansluitingen	
2 x USB-aansluiting:	USB 3.0 Type A
Digitale video-uitgang:	HDMI en 3G-SDI (zie opmerking). Video-indeling: 1920 x 1080 p, 60 fps.
Wifi:	Ondersteunt IEEE-normen 802.11ac/a/b/g/n
LAN:	Ethernet RJ45-connector, 10/100/1000 Mbps

Opmerking: Voor de 3G-SDI-interface wordt het aanbevolen dat u een kwaliteitskabel met betere afscherming gebruikt (d.w.z. RG6-klasse).

Geheugen	
Capaciteit van SSD-schijf:	32 GB inclusief besturingssysteem
Montage-interface	
Montage-interfacestandaard:	VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI-conform scherm, Onderdeel D met centraal geplaatste montage-interface
Stroomvoorziening	
Benodigde voeding: Type batterij: Werking van de batterij:	19,0 VDC; 3,43 ADC 14,4 VDC 6500 mAh De typische gebruiksduur van een nieuwe, volledig opgeladen batterij (de weergave-eenheid is ingeschakeld en de endoscoop is aangesloten) is 2,5 uur of meer, afhankelijk van de aangesloten endoscoop (zie opmerking)
Bescherming tegen elektrische schokken:	Geïntegreerde voeding
Opmerking: Neem contact op met uw plaatselijke Ambu-vertegenwoordiger voor meer informatie over de batterijduur met verschillende endoscopen aangesloten.	
Omgevingsomstandigheden	
Opslagtemperatuur: Bedrijfstemperatuur: Relatieve bedrijfsvochtigheid: Atmosferische bedrijfsdruk: Bedrijfshoogte: IP-beschermingsclassificatie:	0 – 40 °C (32 – 104 °F) 10 – 35 °C (50 – 95 °F) 30 – 85 % 80 – 106 kPa ≤ 2000 m De aView 2 Advance is IP30-geclassificeerd: Bescherming tegen massieve voorwerpen
Afmetingen	
Breedte (a): Hoogte (b): Dikte (c): Gewicht:	331 mm (13,03") 215 mm (8,46") 52 mm (2,05") 2,7 kg (6,0 lbs)



13.3. Specificaties voor aView 2 Advance-beugel

Beugel	
Past op palen met een diameter van	Ø 18 – 35 mm (0,7 – 1,5").

13.4. Specificaties voor de voeding van de aView 2 Advance

Afmetingen	
Gewicht:	360 g (0,79 lbs)
Stroomvoorziening	
Benodigde voeding: Uitgangsspanning: Bescherming tegen elektrische schokken:	100 – 240 V AC; 50-60 Hz; 1,0 – 2,0 A 19,0 VDC; 3,43 ADC Klasse I

Bedrijfs- en opslagomgeving	
Temperatuur:	10 – 40 °C (50 – 104 °F).
Relatieve vochtigheid:	30 – 85 %
Voedingskabels	
Aansluiting op de stroomvoorziening: Landspecifieke stekkertypen: Niet alle typen voedingskabels kunnen naar alle markten worden verzonden.	<p>Ø 6,5 mm DC-stekker</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. VS en Japan: Model NEMA 5 geaarde AC-stekker 2. Australisch: AS3112, geaarde AC-stekker 3. VK: BS1363, geaarde AC-stekker 4. Europees: CEE 7, geaarde AC-stekker 5. Deens: 2-5a, geaarde AC-stekker 6. Zwitsers: Type J, geaarde AC-stekker (alleen als reserveonderdeel verkrijgbaar)

Neem contact op met Ambu voor nadere informatie.

14. Problemen oplossen


Wanneer zich problemen met de weergave-eenheid voordoen, dient u deze probleeloplossingsgids te raadplegen om de oorzaak te achterhalen en het probleem te verhelpen. Als de acties in de probleeloplossingsgids het probleem niet kunnen oplossen, neemt u contact op met uw lokale Ambu-vertegenwoordiger.

Als vervanging van reserveonderdelen nodig is, raadpleeg dan de handleiding voor vervanging van reserveonderdelen in het pakket met reserveonderdelen of ga naar ambu.com. Hier vindt u ook informatie over de beschikbare door Ambu geautoriseerde reserveonderdelen.

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>Opmerking: Schakel de weergave-eenheid niet uit tijdens het downloaden en installeren van de software-update/upgrade.</p> <p>Start de weergave-eenheid opnieuw</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Druk op de aan/uit-knop om de weergave-eenheid UIT te schakelen. 2. Wanneer de weergave-eenheid UIT is, drukt u nogmaals op de aan/uit-knop om hem weer IN te schakelen.
<p>Als de weergave-eenheid niet naar de STANDBY-modus overgaat, forceert u de eenheid volledig naar UIT (geen lampje in de aan/uit-knop)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Druk 10 seconden op de aan/uit-knop om de eenheid geforceerd UIT te schakelen. 2. Druk nogmaals op de aan/uit-knop om de weergave-eenheid weer in te schakelen.
<p>Als dit niet werkt, dan reset u de hardware van de weergave-eenheid</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verwijder alle aangesloten items, inclusief de voeding. 2. Druk op de hardwareresetknop aan de achterkant van de weergave-eenheid*. 3. Sluit de voeding weer aan. 4. Druk op de aan/uit-knop om de weergave-eenheid IN te schakelen.

* U kunt toegang tot de hardwareresetknop krijgen met behulp van een pin met een diameter van 1,5 mm en een lengte van 16 mm.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
De weergave-eenheid gaat niet AAN wanneer op de aan/uit-knop wordt gedrukt.	De batterij van de weergave-eenheid is leeg.	Sluit de voeding op de weergave-eenheid aan.
	De weergave-eenheid gaat niet AAN, zelfs niet als de voeding is aangesloten.	Controleer of het lampje op de voeding AAN staat wanneer de eenheid in een werkend stopcontact wordt gestoken. Als er geen lampjes branden, moet de voeding mogelijk worden vervangen. Voer een uitschakelcyclus uit (volg de bovenstaande procedure).
De batterij wordt niet opgeladen.	De interne temperatuur in de weergave-eenheid is onder 10 °C of boven 45 °C.	Als een van de volgende voorwaarden van toepassing is, corrigeer deze dan om de weergave-eenheid af te koelen: <ol style="list-style-type: none"> 1. Controleer of de achterkant van de monitor vrije toegang heeft tot de luchtstroom. 2. Controleer of de ventilator draait door de ventilatiegaten te kijken, de luchtstroom te voelen bij de ventilatiegaten en/of door te luisteren naar het geluid van de ventilator. Als de ventilator niet draait, moet deze mogelijk worden vervangen. 3. Controleer of de weergave-eenheid in direct zonlicht staat of aan andere warmtebronnen is blootgesteld.
De productieve tijd van de batterij is laag.	De capaciteit van de interne batterij is door slijtage afgenomen.	Als u merkt dat de levensduur van de batterij van de weergave-eenheid na een volledige lading minder dan 1 uur is, kunt u overwegen de batterij te vervangen.
Geen livebeeld vanaf het weergaveapparaat op het scherm van de weergave-eenheid OF geen ledlicht in het distale uiteinde van het weergaveapparaat.	Storing in weergaveapparaat of aansluiting met weergaveapparaat.	Sluit het weergaveapparaat (opnieuw) aan.
	De weergave-eenheid en het Ambu-weergaveapparaat hebben communicatieproblemen.	Voer een uitschakelcyclus uit (volg de bovenstaande procedure).
	Storing in connectorpoort van weergaveapparaat.	Probeer een van de andere connectorpoorten van het weergaveapparaat. Als er vanaf de andere connectorpoort beeld wordt verkregen, dan moet de eerste connectorpoort mogelijk worden vervangen. Als geen van de connectorpoorten een beeld geeft, probeer het dan opnieuw met een nieuw weergaveapparaat.
	Er wordt een opgenomen beeld op het tabblad Ingreepmap weergegeven OF een menuvak blokkeert het livebeeld.	Keer terug naar het livebeeld door op het tabblad Livebeeld  te drukken. OF Als dit niet werkt, voer dan een uitschakelcyclus uit (volg de procedure hierboven).

Probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
Livebeeld op het scherm van de weergave-eenheid werkt alleen tijdens het opnieuw starten.	Verwerkingsfout.	Voer een uitschakelcyclus uit (volg de bovenstaande procedure).
Geen beeld of gebruikersinterface op de externe monitor.	De externe monitor is uitgeschakeld.	Schakel de externe monitor IN (ON).
	Probleem met kabel of kabelaansluiting.	Controleer of de SDI- of HDMI-kabel goed is aangesloten. Probeer zo mogelijk een nieuwe kabel. Het wordt aanbevolen dat u een hoogkwaliteitskabel met betere afscherming gebruikt (d.w.z. RG6-klasse).
	Er is een verkeerd invoerkanaal op de externe monitor geselecteerd.	Zorg dat het juiste invoerkanaal op de externe monitor is geselecteerd.
	SDI - Externe monitor ondersteunt 3G-SDI niet.	Zorg dat uw externe monitor 3G-SDI (1920 x 1080 p 60 fps) ondersteunt.
De kleuren, het contrast, de scherpte en de helderheid zien er anders uit op de externe monitor dan op het scherm van de weergave-eenheid.	Beeldinstellingen op de externe monitor zijn niet correct.	Pas de beeldinstellingen op de externe monitor aan om het gewenste resultaat te bereiken. Zie de <i>gebruiksaanwijzing</i> voor de externe monitor.
Aanraakinterface reageert niet.	De weergave-eenheid heeft interne communicatieproblemen.	Voer een uitschakelcyclus uit (volg de bovenstaande procedure).
Slechte beeldkwaliteit.	Vuil/vochtig beeldscherm.	Veeg het scherm schoon met een schone doek, zoals beschreven in hoofdstuk 9.
	Beeldaanpassingsinstellingen zijn niet optimaal.	Open het menu Beeldaanpassing om de kleur, het contrast, de scherpte en de helderheid aan te passen.
	Het distale uiteinde in het weergaveapparaat is vuil/vochtig.	Raadpleeg de <i>gebruiksaanwijzing</i> van het weergaveapparaat.
De weergave-eenheid kan een aangesloten USB-apparaat niet identificeren.	USB-connectorpoort is beschadigd.	Verplaats de USB-stick naar een andere USB-connectorpoort.
	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 uitschakelcyclus uit (volg de bovenstaande procedure).
	De USB-verbinding is mogelijk uitgeschakeld	Meld u aan als beheerder (Administrator), ga naar Instellingen – Configuratie – Algemene instellingen (Settings – Setup – General settings – en schakel de USB-verbinding in.
Gegevensoverdracht vanaf weergave-eenheid naar USB-stick mislukt.	USB-indeling is onjuist.	De weergave-eenheid ondersteunt gegevensoverdracht naar USB-sticks die zijn geformatteerd als exFAT, EXT4, NTFS, BTRFS en FAT32.

15. 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.

Richt snoeren en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissie		
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.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – richtsnoer
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 OPMERKING 1 in acht wordt genomen.
Harmonische emissie IEC/EN 61000-3-2	Voldoet aan de norm	
Spanningsschommelingen/flickeremissies 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.


Richtspnoeren 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.

Immuiniteitstest	IEC 60601-1-2 testniveau	Nalevingsniveau	Richtspnoer voor de elektromagnetische omgeving
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.
Snelle elektrische transiënten/ lawines IEC 61000-4-4	+/- 2 kV voor voedingsingangs-kabels +/- 1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	+/- 2 kV voedingsingangs-kabels 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.
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.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsfluctuaties op de voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (95 % daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40 % U_T (60 % daling in U_T) gedurende 5 cycli 70 % U_T (30 % daling in U_T) gedurende 25 cycli < 5 % U_T (95 % daling in U_T) 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.

Richt snoeren en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immu niteit

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.

Immunit estest	IEC 60601-1-2 testniveau	Nalevingsniveau	Richt snoer voor de elektromagnetische omgeving
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	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur dient, inclusief kabels, niet dichter bij het systeem te worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de zenderfrequentie.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz 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 lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik. b) Er kunnen storingen optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool.</p> 
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	

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 structuren, voorwerpen en personen.

Het is niet mogelijk om theoretisch de veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor draadloze/mobiele telefoons, portofoons en mobilifoons, 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. 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 structuren, 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).

De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende internetadres: www.ambu.com.

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 antennetype(n), antennemodel(len) en ongunstigste kantelhoek(en) noodzakelijk om compatibel te blijven met de e.i.r.p.-vereiste voor hoogtemaskers uiteengezet in hoofdstuk 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	
Gegevenssnelheid	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
Modulatietechnieken	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
Verzenduitgangsvormogen – 2x2 (Afwijking: ± 1,5 dBm @ 2,4 GHz ± 2 dBm @ 5 GHz)	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

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. Netwerk instellen

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. Wifi-optie ondersteunt WPA2 Enterprise voor mschapv2.
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.
Omleiden		Het apparaat ondersteunt geen omleidingsverkeer 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 netwerkstructuren 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's	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).
Boost	1.78.0	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.

Titel	Versie	Gebruikt voor
libyaml	0.6.2	Wordt gebruikt om YAML-bestanden op het apparaat te parsen. YAML-bestanden worden gebruikt voor configuratie, inclusief toetsen en waarden.
SQLite3	3.31.1	Hoofddatabase.
Linux	Linux Kernel-versie 4.19.217	De geïntegreerde Linux-kernel wordt op maat gemaakt door Ambu.
GStreamer	1.18.6	De volgende plugins worden gebruikt: <ul style="list-style-type: none"> • v4l2src • glupload • glcolorconvert • vaapipostproc • vaapih264enc • matroskamux • tcpserversink • tcpclientsrc • filesink • qmlglsink
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.
dcmtk	3.6.6	Wordt gebruikt voor het DICOM-protocol dat met de PACS-server communiceert.
DICOMConnect	3.3.3	Wordt gebruikt voor het DICOM-protocol dat met de PACS-server communiceert.
Barebox	2021.03.0	Gebruikt voor het opstarten van het ingebouwde systeem.
RAUC	1.5.1	Wordt gebruikt voor het bijwerken van nieuwe software in het geïntegreerde systeem.
yocto	dunfell	Wordt gebruikt om het ingebouwde Linux-systeem te bouwen.

Índice

1. Informações importantes – Ler antes de usar	300
1.1. Fim a que se destina	300
1.2. Indicações de utilização	300
1.3. Pacientes a que se destina	300
1.4. Perfil de utilizador pretendido	300
1.5. Benefícios clínicos	300
1.6. Contraindicações	300
1.7. Eventos adversos possíveis	300
1.8. Notas gerais	300
1.9. Advertências e precauções	300
2. Descrição do dispositivo	302
2.1. Peças da unidade de visualização	302
2.2. Compatibilidade do produto	302
2.3. Descrição dos componentes	304
2.4. Peças sobresselentes	305
2.5. Descrição geral do sistema	305
3. Explicação dos símbolos utilizados	306
4. Início	307
4.1. Primeira configuração	307
4.2. Perfis de utilizador	309
4.3. Definições gerais	310
4.4. Montar a unidade de visualização num suporte	311
4.5. Bateria e alimentação	311
5. Configuração da rede	311
5.1. Configuração de Wi-Fi e LAN/Ethernet	311
5.2. Configuração do PACS e do Worklist	314
6. Funcionamento da unidade de visualização	318
6.1. Preparação e inspeção da unidade de visualização antes da utilização	318
6.2. Configuração dos botões do endoscópio	318
6.3. Iniciar e parar um procedimento	319
6.4. Fluxo de trabalho do procedimento usando o Worklist	319
6.5. Descrição geral das funções da Visualização ao vivo	320
6.6. Utilizar os ajustes da imagem	321
6.7. Utilizar o cronómetro	322
6.8. Utilizar a visualização dupla	323
6.9. Tirar fotografias e gravar vídeos	323
6.10. Pasta do procedimento atual	323
6.11. Após a utilização da unidade de visualização	324
7. Tratamento de ficheiros no Arquivo	325
7.1. Aceder aos ficheiros no Arquivo	325
7.2. Exportar ficheiros para o servidor PACS ou unidade flash USB	326
7.3. Eliminar ficheiros do Arquivo	328
8. Ligar equipamento externo	328
8.1. Ligação a um monitor externo	328
8.2. Ligar unidades flash USB	329
8.3. Ligar um aparelho de áudio	329
8.4. Imprimir imagens através de uma impressora médica externa	329
9. Informações do sistema e atualizações do software	330
9.1. Página de informações do dispositivo	330
9.2. Atualizações de software	330
9.3. Comunicar um problema	331
9.4. Reposição de dados	331
10. Limpeza e desinfeção da unidade de visualização	331
11. Manutenção	333
11.1. Manutenção da bateria	333
12. Eliminação	333
13. Especificações técnicas do produto	334
13.1. Normas aplicadas	334
13.2. Especificações do aView 2 Advance	334
13.3. Especificações do suporte aView 2 Advance	335
13.4. Especificações para a fonte de alimentação do aView 2 Advance	335
14. Resolução de problemas	336
15. Garantia e substituição	338
Anexo 1. Compatibilidade eletromagnética	339
Anexo 2. Conformidade de radiofrequência	342
Anexo 3. Cibersegurança	345
Anexo 3.1. Configuração da rede	345
Anexo 3.2. Dados em repouso e em trânsito	346
Anexo 3.3. Lista de Materiais do Software (SBOM)	346



Ambu é uma marca comercial registada e aScope e aView são marcas comerciais da Ambu A/S.

1. Informações importantes – Ler antes de usar

Leia atentamente estas *Instruções de utilização* antes de utilizar o Ambu® aView™ 2 Advance. 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. Tenha em atenção que as instruções não explicam nem abordam procedimentos clínicos. Descrevem apenas o funcionamento básico e as precauções relacionados com a operação do Ambu® aView™ 2 Advance.

Nestas *Instruções de utilização*, o termo *unidade de visualização* refere-se ao Ambu® aView™ 2 Advance. 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.

De acordo com a classificação Spaulding's/CDC, a unidade de visualização, incluindo o suporte de montagem, é um dispositivo não crítico.

1.1. Fim a que se destina

O Ambu® aView™ 2 Advance destina-se a apresentar dados de imagem em tempo real a partir de dispositivos de visualização Ambu compatíveis.

1.2. Indicações de utilização

Como o aView™ 2 Advance se destina a apresentar dados de imagem em tempo real a partir de dispositivos de visualização Ambu compatíveis, a indicação médica pretendida será definida pelos dispositivos de visualização ligados.

1.3. Pacientes a que se destina

Como a unidade de visualização se destina a apresentar dados de imagem em tempo real a partir de dispositivos de visualização Ambu específicos, os pacientes a que se destina serão definidos pelo dispositivo de visualização Ambu ligado.

1.4. 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.

1.5. Benefícios clínicos

Em conjunto com um dispositivo de visualização de utilização única compatível, o Ambu® aView™ 2 Advance permite a visualização e inspeção de órgãos ocultos e cavidades no corpo.

1.6. Contraindicações

Não conhecidas para a unidade de visualização.

1.7. Eventos adversos possíveis

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.

1.9. 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 10.
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 ventilação 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 elétrico ou alimentado por bateria se estiver 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 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 traseira da unidade de visualização.
8. Não toque em quaisquer peças metálicas da unidade de visualização durante a utilização de ferramentas de elevada frequência (por ex., equipamento eletrocirúrgico) devido ao risco de choque elétrico e queimaduras.
9. 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

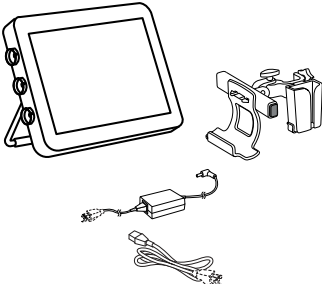
1. Para evitar danificar a unidade de visualização, coloque sempre a unidade de visualização numa superfície plana rígida, montada no suporte ou num apoio VESA adequado durante a utilização, para evitar cobrir os orifícios de ventilação na parte inferior da unidade de visualização. Tenha em atenção que 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. 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, consequentemente, num funcionamento incorreto.
4. Não utilize a unidade de visualização se esta estiver de alguma forma danificada ou se falhar alguma parte da verificação funcional descrita nas instruções de preparação e inspeção na secção 6.1, devido ao risco de avaria durante o procedimento.
5. Para evitar avarias no equipamento, utilize apenas peças sobresselentes fornecidas pela Ambu. Não modifique as peças sobresselentes.
6. As toalhas de limpeza e desinfecção deverão estar húmedas, mas não a pingar, para garantir que não danificam os componentes eletrónicos internos da unidade de visualização.

7. 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.

2. Descrição do dispositivo

A unidade de visualização é um dispositivo reutilizável que pode ser ligado a dispositivos de visualização Ambu compatíveis para apresentar dados de imagem em tempo real (consulte a secção 2.2). As secções seguintes descrevem os componentes da unidade de visualização e listam os dispositivos compatíveis.

2.1. Peças da unidade de visualização

Ambu® aView™ 2 Advance	Número do item
	405011000

2.2. Compatibilidade do produto

O aView 2 Advance inclui até três portas de conector na parte lateral da unidade de visualização que estão marcadas a cores. Os dispositivos de visualização Ambu são compatíveis com o aView 2 Advance no mecanismo de ligação com código de cores e na geometria do conector.

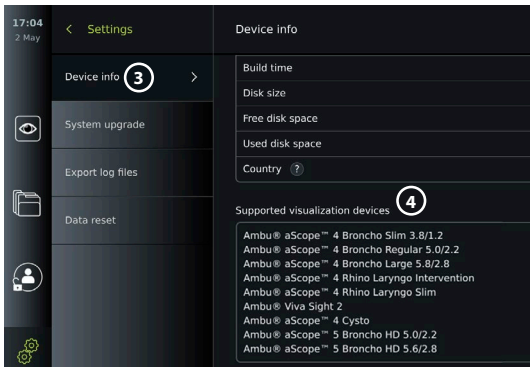
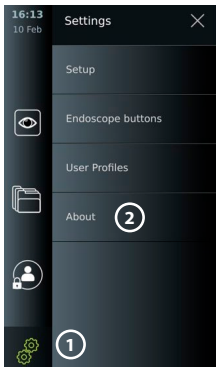
Na interface de utilizador da unidade de visualização, é apresentada uma lista completa dos dispositivos de visualização suportados no seu país.

Para ver dispositivos de visualização Ambu suportados:

- Prima o **separador Definições (Settings)** ① e, em seguida, prima **Sobre (About)** ②.
- Prima **Informação do dispositivo (Device Info)** ③ e, em seguida, desloque-se para **Dispositivos de visualização suportados (Supported visualization devices)** ④.

Nota: A cor e a geometria da porta do conector na unidade de visualização têm de corresponder à cor e geometria do conector no dispositivo de visualização.

Nota: O aView 2 Advance NÃO é compatível com quaisquer produtos da gama de produtos Ambu Gastroenterology aScope™ ou com gerações de endoscópios anteriores à família aScope™ 4, por exemplo, família Ambu aScope™ 3.



Equipamento externo compatível	
<ul style="list-style-type: none"> • Monitores médicos externos (saídas de vídeo HDMI, 3G-SDI) • Unidades Flash USB 3.0 Tipo A 	<ul style="list-style-type: none"> • Impressora USB médica • Aparelhos áudio alimentados por USB em conformidade com as normas IEC 60601-1, IEC 60950-1 ou IEC 62368-1

Nota: Compatibilidade verificada com a impressora digital a cores Sony UP-DR80MD para aplicações médicas. Para conhecer as especificações de ligações a equipamento externo, consulte o capítulo 8.

Nota: As normas IEC 60950-1 e IEC 62368-1 são normas para produtos eletrônicos de consumo e não abrangem a segurança do paciente. Por isso, não toque nos acessórios enquanto estiver a tocar no paciente e coloque o equipamento fora do alcance do paciente.

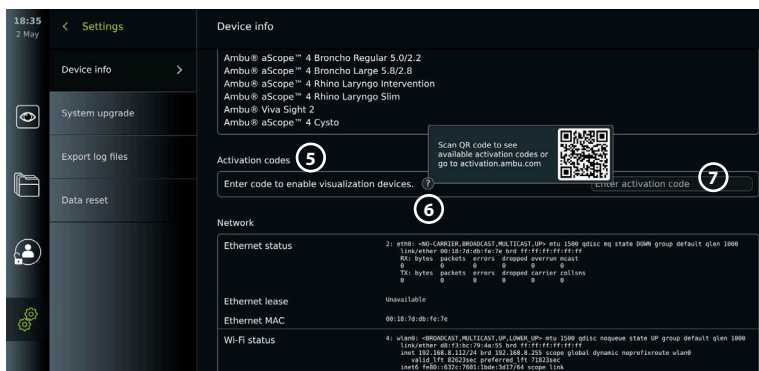
2.2.1. Ativação do endoscópio

Os novos tipos de endoscópios não encontrados na lista de dispositivos de visualização suportados (consulte a secção 2.2) têm de ser ativados com um código de ativação antes de poderem ser utilizados. O código de ativação só é introduzido uma vez por tipo de endoscópio. Em seguida, o tipo de endoscópio pode ser encontrado na lista de dispositivos de visualização suportados. Os códigos de ativação encontram-se no website da Ambu através do URL ou código QR apresentado junto ao campo de entrada de dados no qual o código de ativação deve ser introduzido.

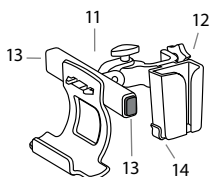
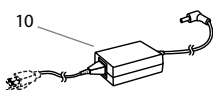
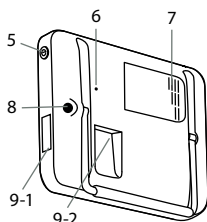
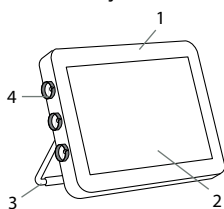
Ative um novo tipo de endoscópio:

- Prima o **separador Definições (Settings)** e, em seguida, prima **Sobre (About)**.
- Vá a **Códigos de ativação** **5** e prima o **ponto de interrogação** **6** para encontrar o URL ou o código QR para os códigos de ativação.
- Introduza o URL no campo do endereço do navegador de Internet no seu dispositivo ligado, por exemplo, computador, tablet ou telemóvel, ou digitalize o código QR com o seu telemóvel.
- Encontre o código de ativação para o endoscópio a ativar e introduza o código no campo de entrada por baixo de **Códigos de ativação** **7**.

pt




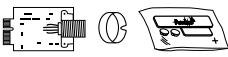

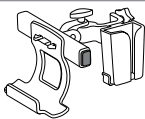
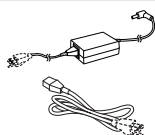
2.3. Descrição dos componentes



N.º	Peça	Função
1	Caixa	-
2	Ecrã tátil	Apresenta a imagem do dispositivo de visualização Ambu e a interface de utilizador gráfica.
3	Suporte	Utilize o suporte para colocar a unidade de visualização sobre uma superfície sólida e para transportar a unidade de visualização enquanto estiver desligada.
4	Portas de ligação para dispositivos de visualização Ambu®	Faça corresponder e alinhe as cores, setas e geometria na ficha do dispositivo de visualização e na porta do conector.
5	Botão de ligar/desligar	Prima o botão para ligar e desligar a alimentação.
6	Botão de reinício do hardware	Reinicie o hardware da unidade de visualização sem afetar os dados armazenados.
7	Orifícios de ventilação	Refrigera o hardware durante a utilização.
8	Entrada de alimentação	Entrada de alimentação para carregar a unidade de visualização.
9-1	Ligação USB	Duas entradas/saídas para USB 3.0 Tipo A.
9-2	Ligação de entrada/saída	HDMI, 3G-SDI, LAN (Ethernet)
10	Fonte de alimentação	Alimenta a unidade de visualização. Cabo de alimentação com ficha específica do país.
11	Suporte	Fixa a unidade de visualização a, por exemplo, um suporte IV.
12	Suporte da fonte de alimentação	Protege a colocação da fonte de alimentação.
13	Botões de libertação	Liberta a unidade de visualização do suporte.
14	Gancho	Suporte para bolsas com dispositivos de visualização.

2.4. 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 14 para questões que possam exigir a substituição de peças sobresselentes. Além da lista abaixo, estão disponíveis como peças sobresselentes a fonte de alimentação do Ambu® aView™ 2 Advance e o suporte do Ambu® aView™ 2 Advance descritos na secção 2.3.

Peça sobresselente		Números do item
	Ambu® aView™ 2 Advance – Kit de bateria. Este kit contém uma bateria e um kit de peça sobresselente.	405012100
	Ambu® aView™ 2 Advance – Kit de interface do dispositivo de visualização – Azul. Ambu® aView™ 2 Advance – Kit de interface do dispositivo de visualização – Cinzento. Ambu® aView™ 2 Advance – Kit de interface do dispositivo de visualização – Verde. Este kit contém uma Placa VDI (placa de interface de dispositivos de visualização), um anel colorido e um kit de peça sobresselente.	405014100 405000503 405000502
	Ambu® aView™ 2 Advance – Kit de ventoinha. Este kit contém uma ventoinha e um kit de peça sobresselente.	405016100
	Ambu® aView™ 2 Advance – Suporte. Este kit contém um suporte e um Guia de suporte.	405013100
	Fabricante da fonte de alimentação do Ambu® aView™ 2 Advance: FSP Group Inc. Fabricante da fonte de alimentação do Ambu® aView™ 2 Advance: FSP065M-DBA.	E / F (EU) + J (CH) 405015300 G (UK) 405015400 K (DK) 405015500

As peças sobresselentes não estão disponíveis em todos os países. Contacte o seu representante local da Ambu.

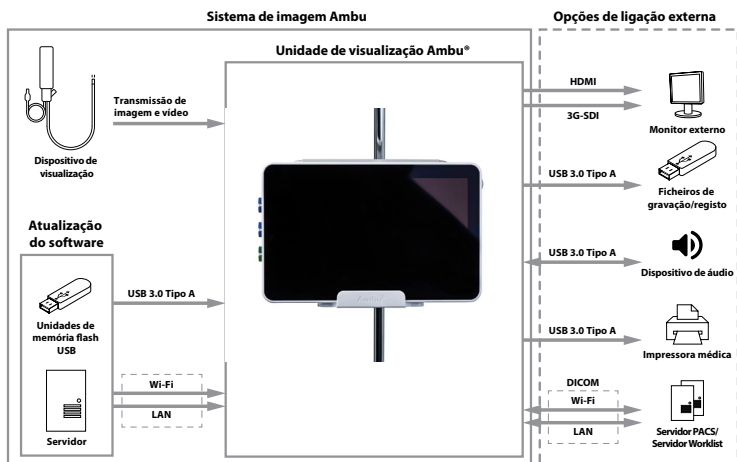
2.5. Descrição geral do sistema

Um Sistema de imagiologia Ambu completo é configurado conforme ilustrado abaixo.

As várias opções de ligação estão descritas no capítulo 5.







Tenha em atenção que a sua organização é responsável pelas seguintes áreas, que devem ser implementadas de acordo com a sua política local:

- 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

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Aviso		Cuidado
	Siga as <i>Instruções de utilização</i>		País do fabricante
	Consulte as <i>Instruções de Utilização</i>	IP30	Proteção contra objetos sólidos
	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)		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
	Número de catálogo		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 baterias
	Universal Serial Bus (USB)	HDMI	Interface multimédia de alta definição
3G-SDI	Interface digital de série	LAN	Rede de área local
	Código do lote		Dispositivo médico
	Limite de humidade		Limite de pressão atmosférica

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
Rx only	Em conformidade com a lei federal dos EUA, este dispositivo só pode ser usado por médicos ou mediante prescrição médica		Marcação CE com o número de identificação do organismo notificado
  D200005020  020-190195	Lei de Rádio do Japão Certificação TELEC RF		Marca de Conformidade Regulamentar da Austrália e Nova Zelândia
 CCAQ21LP0020T7	Certificação NCC de Requisito de Rádio de Taiwan		

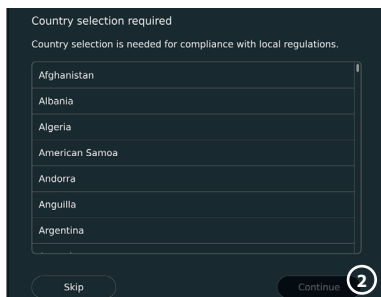
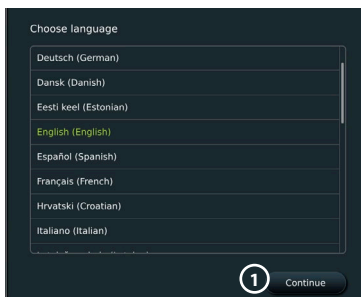
4. Início

4.1. Primeira configuração

Siga os passos abaixo antes de utilizar a unidade de visualização pela primeira vez. As letras em círculos cinzentos  referem-se às ilustrações no Guia Rápido na página 2.

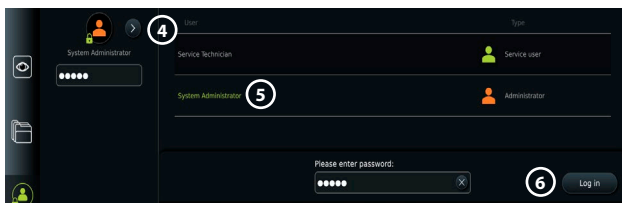
1. Desembale a unidade de visualização e certifique-se de que não faltam peças. Consulte as peças descritas no capítulo 2.
2. Examine atentamente se a unidade de visualização e as outras peças apresentam danos. Não utilize a unidade de visualização se esta apresentar qualquer tipo de dano **A**.
3. Ligue a fonte de alimentação a uma tomada elétrica e introduza a ficha na entrada de alimentação na parte traseira da unidade de visualização **E**.
4. 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) **D**. 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. Consulte o *Anexo 3. Cibersegurança* e certifique-se de que a utilização do software e da conectividade da unidade de visualização está em linha com as políticas da sua organização.
6. Selecione o idioma preferido e, em seguida, prima **Continuar (Continue)** **1**.
7. Selecione o seu país e, em seguida, prima **Continuar (Continue)** **2**. Prima **Confirmar (Confirm)** **3**.

! IMPORTANTE: Selecionar o **país correto na primeira vez** é um requisito para a conformidade regulamentar e o país selecionado não pode ser posteriormente alterado por quaisquer utilizadores da unidade de visualização. Se for necessário selecionar um novo país, contacte o seu representante local da Ambu. O idioma da unidade de visualização pode ser alterado pelo Administrador em qualquer altura.



8. Inicie sessão como **Administrador** para obter acesso às definições do sistema:

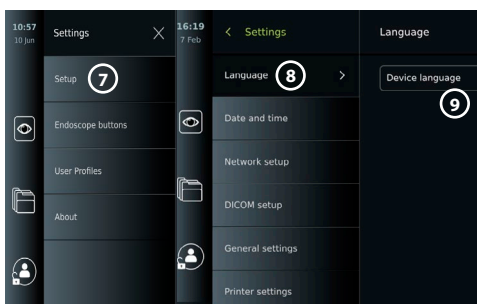
- Prima o **separador Iniciar sessão (Login)** na barra de ferramentas.
- Prima a **seta para a direita** (4) e, em seguida, prima **Administrador do sistema (System Administrator)** (5).
- Introduza a palavra-passe e prima **Iniciar sessão (Log in)** (6). A palavra-passe predefinida é *AmbuAdmin*
- Siga as instruções no ecrã para alterar a palavra-passe (necessária na primeira utilização).



Nota: Se a palavra-passe do Administrador for perdida, contacte o seu representante local da Ambu.

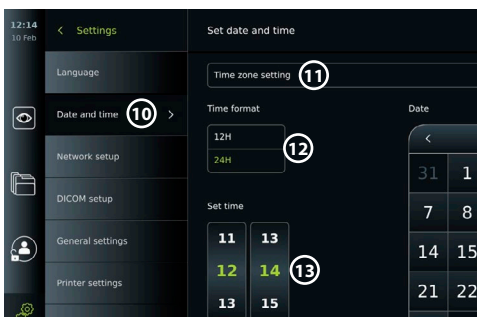
9. Alterar o idioma do sistema:

- Prima o **separador Definições (Settings)** e, em seguida, prima **Configuração (Setup)** (7).
- Prima **Idioma (Language)** (8).
- Prima **Idioma do dispositivo (Device language)** (9) e seleccione o idioma pretendido. O idioma do sistema muda imediatamente quando seleccionado.



10. Definir data e hora:

- Prima **Data e hora (Date and time)** (10).
- Prima a **definição Fuso horário (Time zone)** (11) e seleccione o fuso horário pretendido.
- Prima **Definir data e hora (Set date and time)** para regressar ao menu anterior.
- Seleccione a definição pretendida em **Formato da hora** (12).
- Percorra as horas e os minutos em **Definir hora** (13) para definir a hora.
- Seleccione a data pretendida no calendário.



Nota: É importante definir a hora e a data corretamente para garantir que os procedimentos do paciente são guardados e exportados pela ordem correta.

4.2. Perfis de utilizador

Os perfis de utilizador são criados como diferentes tipos de utilizador de acordo com a sua finalidade (consulte a tabela abaixo). Apenas o Administrador tem acesso total às definições e funções da unidade de visualização, incluindo a criação de novos utilizadores.

Para as operações diárias, recomenda-se a criação de, no mínimo, um perfil de utilizador Avançado, seja como um início de sessão de departamento partilhado ou como perfis individuais. Não é possível criar perfis de utilizador Administrador ou Técnico de assistência adicionais.

Tipos de perfil de utilizador e acesso ao sistema					
Tipo de perfil de utilizador		Utilizador predefinido	Utilizador avançado	Administrador	Utilizador de assistência
		Acesso sem iniciar sessão	Funcionamento diário	Administrador 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
	Worklist	-*	X	X	-*
	Ajustes à imagem	X**	X**	X	X
	Arquivo	-*	X	X	-*
	Definições	-	X****	X	X****

* O Administrador pode ativar ou desativar o acesso sem iniciar sessão.

** O Administrador e o Técnico de assistência podem ativar ou desativar funções para outros utilizadores.

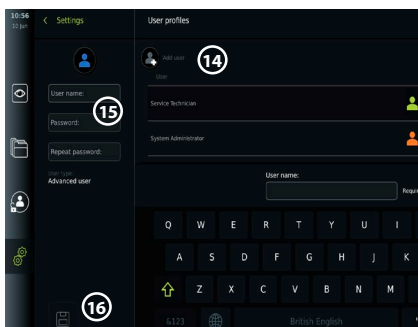
*** Algumas definições não estão acessíveis para o técnico de assistência.

**** Algumas definições não estão acessíveis para o utilizador Avançado e para o técnico de assistência.

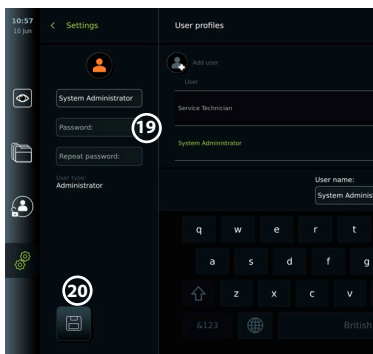
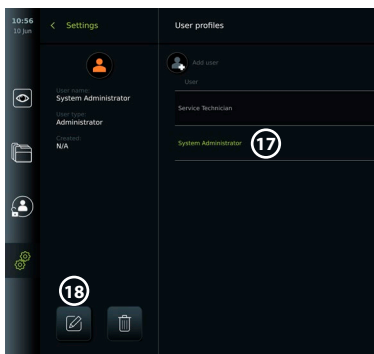
Criar um utilizador Avançado:

- Prima o **separador Definições**.
- Prima **Perfis de utilizador (User Profiles)** e, em seguida, prima **Adicionar utilizador (Add user)** **14**.
- Introduza o nome de utilizador, a palavra-passe e a palavra-passe repetida nos respetivos campos de introdução **15** e prima o ícone **Guardar (Save)** **16**.

Nota: As palavras-passe têm de ter, no mínimo, 8 caracteres. São permitidos quaisquer caracteres, mas recomenda-se a utilização de uma combinação de letras maiúsculas e minúsculas, números e símbolos para melhorar a proteção da palavra-passe.



- Para eliminar um perfil de utilizador, prima o nome de utilizador e depois o **ícone para eliminar**.



- Prima **OK** para confirmar.

Iniciar sessão como qualquer perfil de utilizador:

- Prima o **separador Iniciar sessão (Login)**.
- Prima a **seta para a direita** e, em seguida, prima o seu nome de utilizador.
- Introduza a sua palavra-passe e prima **Iniciar sessão (Login)**.

Alterar nome de utilizador ou palavra-passe:

- Prima o separador **Definições (Settings)** e, em seguida, prima **Perfis de utilizador (User Profiles)**.
- Prima o **nome de utilizador** **17** e, em seguida, prima o **ícone de edição** **18**.
- Introduza o novo nome de utilizador, a palavra-passe e a palavra-passe repetida nos respetivos campos de entrada **20** e prima o **ícone para guardar** **19**.

Nota: O Administrador pode alterar o nome de utilizador e a palavra-passe para outros tipos de utilizador.

4.3. Definições gerais

O Administrador pode ativar e desativar funcionalidades para todos os utilizadores.

No menu **Configuração (Setup)** no separador **Definições gerais (General Settings)**, podem ser ativas ou desativadas as seguintes funcionalidades através dos cursores **ON/OFF (Ligar/Desligar)**:

Gestão USB - possibilidade de ativar a exportação de ficheiros, atualização de software, importação de certificado de TLS e capacidade de impressão utilizando a porta USB. Consulte as secções 5.2.3, 7.2, 8.4, 9.2.

Definições de comunicação - a ativação permite a possibilidade de atualizar o software online se estiver ligado à Internet. Consulte a secção 9.2.

Definições de arquivo - decida quando um procedimento é movido para o recipiente e quando é eliminado do recipiente. Consulte a secção 7.3.

Rotação 180°, Zoom, Cronómetro, ARC - as funções disponíveis durante um procedimento podem ser desativadas para todos os tipos de âmbitos e utilizadores. Consulte as secções 6.6, 6.7.

Definições de início de sessão - determine se um utilizador que não tenha iniciado sessão ainda pode aceder ao arquivo e ver o Worklist. Consulte as secções 6.4, 7.1.

Definições de inatividade do utilizador - escolha se a unidade de visualização encerrará a sessão do utilizador devido a inatividade.

Nota: Tenha em atenção que, se uma função for desativada (não estiver verde), o símbolo não é visível no menu onde se encontra normalmente.

4.4. Montar a unidade de visualização num suporte

A unidade de visualização pode ser montada num poste com rodas para facilitar a portabilidade, por exemplo, um suporte IV. Os suportes de montagem em poste são fornecidos com a unidade de visualização. As letras em círculos cinzentos referem-se às ilustrações no Guia Rápido na página 2.

Fixe o suporte a um poste: **Cb**

- Desdobre o suporte e aperte a porca no centro.
- Fixe o suporte ao poste e certifique-se de que o botão está suficientemente apertado.
- Fixe o suporte da fonte de alimentação ao suporte principal e coloque a fonte de alimentação no respetivo suporte.
- O gancho no suporte da fonte de alimentação pode ser utilizado para armazenar dispositivos de visualização nas bolsas. Além disso, o cabo do transformador pode ser enrolado no suporte da fonte de alimentação para melhorar a gestão dos cabos.

Coloque a unidade de visualização no suporte: **Cc**






- Dobre a base para cima contra a extremidade superior da unidade de visualização.
- Coloque a extremidade inferior da unidade de visualização no suporte. A base deve estar virada para cima.
- Empurre a unidade de visualização para trás até o bloqueio encaixar e ouvir um clique. Os ganchos no suporte devem encaixar nos orifícios na parte de trás da unidade de visualização.
- Certifique-se de que a unidade de visualização está colocada de forma segura no suporte antes de a soltar com as mãos.

Liberte a unidade de visualização do suporte: **K**

- Utilize as duas mãos para segurar na unidade de visualização, ao mesmo tempo que pressiona os dois botões de libertação cinzentos no suporte por trás da unidade de visualização.
- Puxe a unidade de visualização na sua direção.

4.5. Bateria e alimentação

A energia restante da bateria da unidade de visualização é apresentada através da cor do botão de alimentação e do ícone da bateria na Barra de ferramentas. Para obter informações sobre a fonte de alimentação, consulte a secção 2.3.

Indicador luminoso do botão de ligar/desligar	Ícone da bateria na Barra de ferramentas	Potência restante da bateria	Ações necessárias antes da utilização
Verde	Verde 	> 40 %	-
Laranja	Laranja 	< 40 %	Carga 
Laranja intermitente*	Vermelho 	< 20 %	Carga 

* Também quando está DESLIGADO.

5. Configuração da rede

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. Cibersegurança.

5.1. Configuração de Wi-Fi e LAN/Ethernet

A importação de um Worklist ou a transferência de imagens requer que a unidade de visualização esteja ligada à rede através de Wi-Fi ou de um cabo LAN/Ethernet. A unidade de visualização suporta a autenticação WPA, WPA2 e WPA2 Empresa. As redes Wi-Fi que redirecionam para uma página web de início de sessão não são suportadas.

5.1.1. Configure a unidade de visualização para ligação Wi-Fi:

- Prima o **separador Definições (Settings)** e, em seguida, prima **Configuração (Setup)** ①.
- Prima **Configuração de rede (Network setup)** ②.
- Prima o cursor para **ligar/desligar** para ligar o Wi-Fi ③ (mudar para verde).
- Se for solicitado pela rede Wi-Fi da sua organização, prima o campo de introdução junto a **Nome do anfitrião (Hostname)** ④ e introduza o nome do anfitrião.

Nota: O nome do anfitrião é fornecido pelo administrador de TI da sua organização e é utilizado para identificar a unidade de visualização na rede Wi-Fi. O nome do anfitrião pode ter entre 1 e 63 caracteres, excluindo pontos, e pode ser composto por números e letras maiúsculas ou minúsculas (A-Z/a-z). Os hífenes não podem ser utilizados como primeiro ou último carácter.

- Prima **Configurar (Configure)** ⑤ e aguarde enquanto a unidade de visualização procura as redes disponíveis.

Nota: Se tiver sido configurada anteriormente uma rede Wi-Fi, prima **Configurar uma nova rede (Configure a new network)**.

5.1.2. Configure a rede Wi-Fi com autenticação WPA/WPA2:

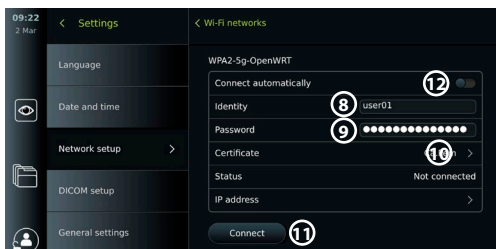
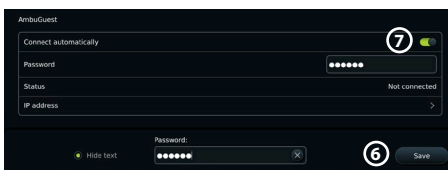
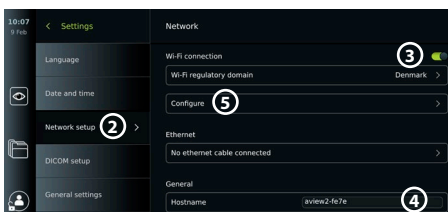
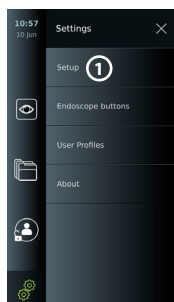
- Selecione a rede Wi-Fi pretendida na lista.
- Introduza a palavra-passe e prima **Guardar (Save)** ⑥ e, em seguida, prima **Ligar (Connect)**.
- Quando a ligação tiver sido estabelecida, aparece um símbolo de Wi-Fi na Barra de ferramentas.
- Para ativar a ligação automática a uma rede Wi-Fi usada anteriormente, prima o cursor de **ligar/desligar** ao lado de **Ligar automaticamente** ⑦ (mudar para verde).

5.1.2.1. Configure a rede Wi-Fi com a autenticação WPA2 Empresa:

Nota: Quando configurar a rede Wi-Fi com a autenticação WPA2 Empresa na primeira vez, uma unidade de visualização precisará de confiar no serviço do seu fornecedor de rede. Siga as instruções na secção 5.1.4, ou então contacte o seu administrador de TI ou o fornecedor de rede.

- Selecione a rede Wi-Fi pretendida na lista.
- Prima o campo de introdução junto a **Identidade (Identity)** ⑧ e introduza o nome de utilizador.
- Prima o campo de introdução junto a **Palavra-passe (Password)** ⑨ e introduza a palavra-passe.

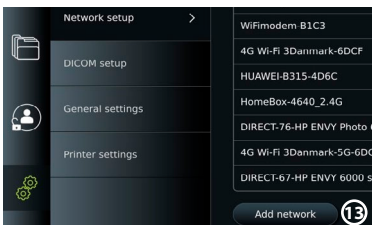
- Se o nome do certificado não estiver presente, pressione a seta ao lado do **Certificado** ⑩ e importe-o manualmente para o sistema (consulte a secção 5.1.4.).
- Prima **Ligar (Connect)** ⑪.
- Quando a ligação tiver sido estabelecida, aparece um símbolo de Wi-Fi na Barra de ferramentas.



- Para ativar a ligação automática a uma rede Wi-Fi usada anteriormente, prima o cursor de **ligar/desligar** ao lado de **Ligar automaticamente** 12 (mudar para verde).

5.1.2.2. Configure uma rede Wi-Fi oculta:

- Por baixo da lista de redes disponíveis, prima **Adicionar rede (Add network)** 13.
- Prima o campo de entrada junto ao **SSID** e introduza o nome da rede Wi-Fi oculta, em seguida prima **OK**.
- Dependendo do tipo de rede Wi-Fi, introduza as informações restantes nos campos de introdução (consulte as ecções 5.1.2./5.1.2.1.).



5.1.3. Configure a ligação LAN com fios através do cabo Ethernet:

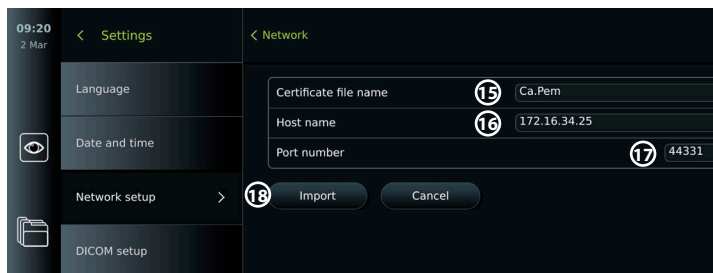
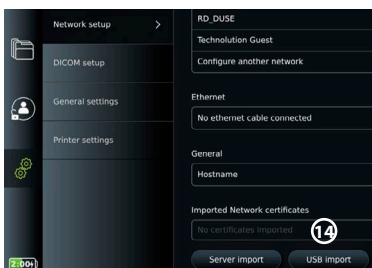
- Ligue um cabo LAN à porta de ligação Ethernet na parte traseira da unidade de visualização (consulte a secção 2.3.) e a um router ou conector de parede LAN.
- No menu **Rede (Network)**, verifique o estado da ligação LAN mostrado por baixo de **Ethernet**.

5.1.4. Importe o certificado de rede para autenticação WPA2 Enterprise:

- No menu **Rede**, desloque-se até aos **certificados de rede importados** 14.

Para importar certificados TLS de um servidor:

- Certifique-se de que a unidade de visualização está ligada a uma rede Wi-Fi ou LAN temporária (consulte a secção 5.1.2. ou 5.1.3.).
- Prima **Importação do servidor (Server import)**.
- Prima o campo de introdução junto a **Nome do ficheiro de certificado (Certificate file name)** 15 e introduza o nome do ficheiro.
- Prima o campo de introdução junto a **Nome do anfitrião (Host name)** 16 e introduza o nome do anfitrião.
- Prima o campo de introdução junto a **Número da porta (Port number)** 17 e introduza o número da porta.

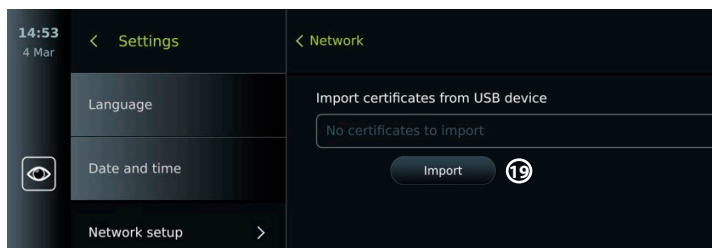


- Prima **Importar (Import)** 18.

Para importar certificados de rede a partir de uma unidade flash USB:

- Certifique-se de que a ligação USB foi ativada para a importação do certificado (consulte a secção 4.3.) e uma unidade flash USB ligada à unidade de visualização (consulte a secção 2.3.).

pt



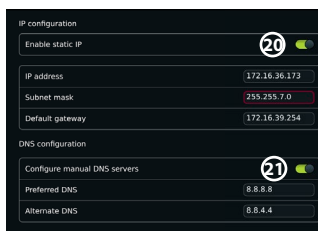
- Prima **Importar USB (Import USB)** e aguarde enquanto a unidade de visualização procura certificados de rede na unidade flash USB.
- Selecione o certificado de rede pretendido e prima **Importar (Importar)** 19.

Nota: Quando o certificado de rede tiver sido importado, o nome do ficheiro de certificado é apresentado por baixo dos **certificados de rede importados** no menu **Rede (Network)**.

5.1.5. Defina o endereço IP estático e/ou o servidor DNS para uma rede Wi-Fi ou LAN:

- No menu **Rede (Network)**, prima a rede Wi-Fi atualmente selecionada.
- Por baixo do nome da rede Wi-Fi, prima a **seta** ao lado do **endereço IP**.

Prima o cursor de **ligar/desligar** ao lado de **Ativar IP estático (Enable static IP)** 20 ou **Configurar servidores DNS manuais (Configure manual DNS servers)** 21 (mudar para verde) e introduza as informações necessárias.



5.1.6. Desligue da rede Wi-Fi:

- No menu **Rede (Network)**, prima a rede Wi-Fi atualmente selecionada e, em seguida, prima **Desligar (Disconnect)**.

5.1.7. Limpe todos os dados de rede da unidade de visualização:

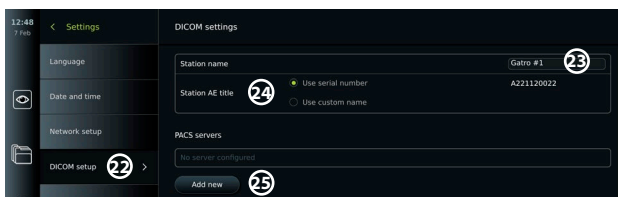
- No menu **Rede (Network)**, prima **Limpar todos os dados (Clear all data)**.
- Prima **OK**.

5.2. Configuração do PACS e do Worklist

Pode transferir os dados do paciente entre a unidade de visualização e servidores externos. Antes do procedimento, pode recuperar dados do paciente do servidor Worklist, incluindo informações sobre um procedimento futuro. Após o procedimento, as imagens e os vídeos criados durante o procedimento podem ser exportados no formato DICOM do Arquivo para um servidor PACS. Antes de configurar as ligações do servidor, certifique-se de que a unidade de visualização está ligada a uma rede Wi-Fi ou LAN (consulte a secção 5.1.).

5.2.1. Configure a unidade de visualização para a ligação do servidor:

- Prima o **separador Definições (Settings)** e, em seguida, prima **Configuração (Setup)**.
- Prima **Configuração DICOM (DICOM setup)** 22.
- Prima o campo de introdução junto a **Nome da estação (Station name)** 23 e introduza o nome do dispositivo. O nome predefinido é *AmbuMon*



Nota: O comprimento máximo do nome da estação é de 16 caracteres.

- Prima **Usar número de série (Use serial number)** ou **Usar nome personalizado (Use custom name)** junto ao **Título AE da estação (Station AE title)** 24. Se tiver selecionado **Utilizar nome personalizado (Use custom name)**, prima o campo de introdução e introduza o nome.

5.2.2. Configurar a ligação ao servidor PACS:

- Prima **Adicionar novo (Add new)** 25 em **Servidores PACS (PACS servers)**.
- Prima o campo de entrada junto a **Nome PACS (PACS name)** 26 e introduza o nome que pretende utilizar para a ligação PACS.
- Prima os campos de introdução junto a **Título AE PACS (PACS AE title)**, **Nome do anfitrião (Host name)** e **Número da porta (Port number)** 27 e introduza a informação necessária em cada campo.
- Prima a definição pretendida junto a **TLS** 28.



Nota: Se ativar o TLS, terá de importar o certificado TLS necessário a partir de um servidor ou unidade flash USB (consulte as instruções na secção 5.2.3.).

- Prima **Testar ligação (Test connection)** 29 para verificar se a informação foi introduzida corretamente e se a ligação ao servidor pode ser estabelecida.
- Prima **Criar (Create)** 30 para guardar a configuração da ligação ao servidor.

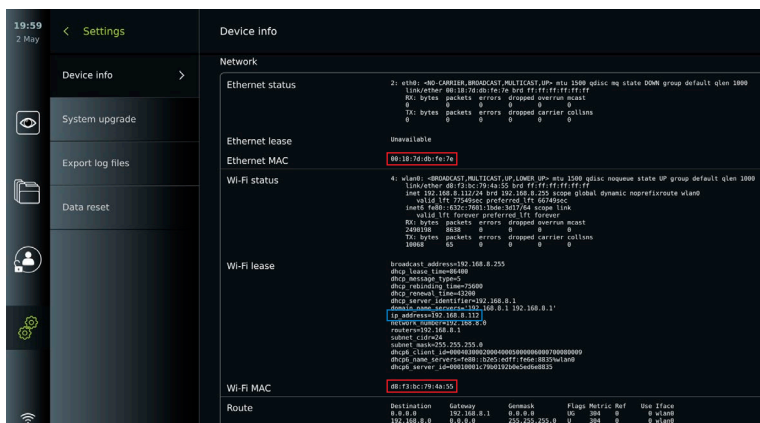
Alguns sistemas PACS podem necessitar do endereço MAC e do endereço IP da unidade de visualização. O endereço MAC é único para cada unidade de visualização, enquanto o endereço IP é atribuído pela rede do hospital.

Recuperar o endereço MAC e o endereço IP da unidade de visualização:

- Inicie sessão como **Administrador** e, em seguida, vá a **Definições – Sobre – Informações do dispositivo (Settings – About – Device Info)**.
- Dependendo da utilização de Wi-Fi ou Ethernet, encontre o separador de informação **Rede (Network)**.

O endereço MAC é um endereço 48-BIT agrupado em 6 octetos. No exemplo abaixo, o endereço MAC está destacado em caixas vermelhas, dependendo da configuração da rede.

Também pode encontrar o endereço IP atribuído pela sua rede. No exemplo abaixo, o endereço IP está destacado numa caixa azul.

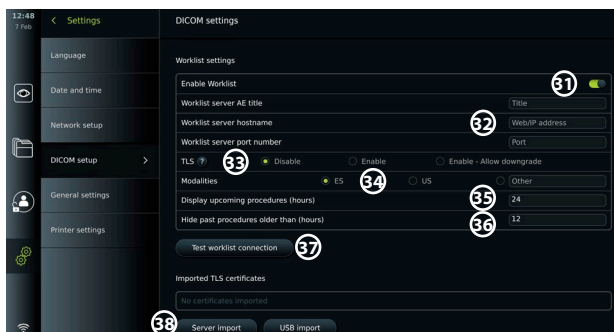


5.2.3. Configurar a ligação ao servidor Worklist:

- Prima o cursor de **ligar/desligar** junto a **Ativar o Woklist (Enable Worklist)** **31** (mudar para verde).
- Prima os campos de entrada junto a **Título AE do servidor Worklist (Worklist server AE title)**, **Nome do anfitrião do servidor Worklist (Worklist server hostname)** e **Número da porta do servidor Worklist (Worklist server port number)** **32** e introduza a informação necessária em cada campo.
- Prima a definição pretendida junto a **TLS** **33**.

Nota: Se ativar o TLS, terá de importar o certificado TLS necessário a partir de um servidor ou unidade flash USB (consulte as instruções mais abaixo).

- Prima a modalidade pretendida ou introduza uma no campo de introdução **34**.



- Prima o campo de introdução ao lado de **Mostrar os próximos procedimentos (horas) (Display upcoming procedures (hours))** **35** e introduza o número de horas necessário.
- Prima a seta para a direita para selecionar **Ocultar procedimentos antigos anteriores a (horas) (Hide past procedures older than (hours))** **36** e introduza o número de horas necessário.
- Prima **Testar ligação ao Worklist (Test worklist connection)** **37** para verificar se a informação foi introduzida corretamente e se a ligação ao servidor pode ser estabelecida.

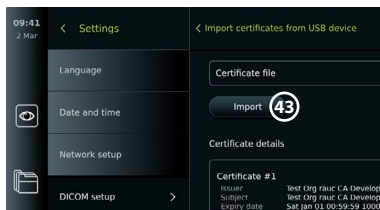
Importar certificado TLS do servidor ou unidade flash USB:

Pode utilizar o TLS para uma maior segurança ao configurar as ligações ao PACS e servidor Worklist. Ativar o TLS requer que um certificado TLS seja importado para a unidade de visualização a partir de um servidor ou de uma unidade flash USB. Se forem importados vários certificados TLS para a unidade de visualização, o servidor PACS/Worklist selecionará automaticamente o certificado TLS necessário. Para importar do servidor, certifique-se de que a unidade de visualização está ligada a uma rede Wi-Fi ou LAN (consulte a secção 5.1.). Para importar da unidade flash USB, certifique-se de que a ligação USB foi ativada para importação de certificado e de que foi ligada uma unidade flash USB à unidade de visualização (consulte a secção 4.3.).



Para importar certificados TLS de um servidor:

- Prima **Importar do servidor (Server import)** (38).
- Prima o campo de introdução junto a **Nome do ficheiro de certificado (Certificate file name)** (39) e introduza o nome do ficheiro.
- Prima o campo de introdução junto a **Nome do anfitrião (Host name)** (40) e introduza o nome do anfitrião.



- Prima o campo de introdução junto a **Número da porta (Port number)** (41) e introduza o número da porta.
- Prima **Importar (Import)** (42).

Para importar certificados TLS a partir de uma unidade flash USB:

- Prima **Importar USB (Import USB)** e aguarde enquanto a unidade de visualização procura certificados TLS na unidade flash USB.
- Seleccione o certificado TLS pretendido e prima **Importar (Importar)** (43).

Nota: Quando o certificado TLS tiver sido importado, o nome do ficheiro de certificado é apresentado por baixo dos **certificados TLS importados**.

Informações do servidor	Explicação
Nome PACS	O nome inserido aqui é o que é apresentado na lista de servidores disponíveis no menu Exportar.
Título AE PACS/ Título AE do servidor Worklist	O título introduzido aqui é utilizado pelo servidor para identificar a aplicação de software individual da unidade de visualização.
Nome do anfitrião/ Nome do anfitrião do servidor Worklist	Endereço IP, endereço MAC ou endereço web completo para o servidor.
Número da porta/ Número da porta do servidor Worklist	Número da porta de rede para o servidor.

6. Funcionamento da unidade de visualização

6.1. Preparação e inspeção da unidade de visualização antes da utilização

Antes de utilizar a unidade de visualização para o procedimento de um paciente, siga os passos relevantes abaixo e quaisquer outros passos necessários de acordo com os procedimentos e requisitos da sua organização para a preparação e inspeção deste tipo de dispositivo.

As letras em círculos cinzentos referem-se às ilustrações no Guia Rápido na página 2.

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. Limpe e desinfete a unidade de visualização (consulte o capítulo 9) **L**.
3. Selecione um local seguro e conveniente para a unidade de visualização. Em seguida, coloque a unidade de visualização numa superfície plana sólida, dobrando a base localizada na parte de trás, ou monte a unidade de visualização num suporte utilizando o suporte de poste fornecido com a unidade de visualização (consulte a secção 4.4) **Ca**.
4. Prima o botão de alimentação para ligar a unidade de visualização e aguarde aproximadamente 20 a 30 segundos enquanto a unidade de visualização está a iniciar **I**.
5. Se necessário, carregue a unidade de visualização ligando a fonte de alimentação à tomada de parede e introduzindo a ficha na entrada de alimentação na parte traseira da unidade de visualização. O indicador da bateria mostra um ícone de raio ⚡ quando a unidade de visualização está a carregar **E**.

Nota: Certifique-se de que a fonte de alimentação está sempre presente e funcional. É aconselhável localizar a tomada elétrica mais próxima antes de iniciar qualquer procedimento.

6. Se necessário, ligue a unidade de visualização à rede Wi-Fi (consulte a secção 5.1).
7. Ligue o dispositivo de visualização Ambu à unidade de visualização ligando o respetivo conector à porta do conector correspondente na unidade de visualização. Certifique-se de que as setas estão alinhadas e que a cor corresponde ao conector e à respetiva porta **G**.

Nota: Para preparar e operar o dispositivo de visualização Ambu, consulte as Instruções de utilização para o dispositivo de visualização específico.

8. Verifique se é apresentada uma imagem de vídeo ao vivo no ecrã, apontando a ponta distal do dispositivo de visualização Ambu para um objeto, por exemplo, a palma da sua mão. Certifique-se de que a imagem ao vivo está na orientação correta **H**.
9. Se necessário, pode ligar um monitor externo à porta HDMI ou SDI localizada na parte traseira da unidade de visualização (consulte a secção 2.3) **F**.

6.2. Configuração dos botões do endoscópio

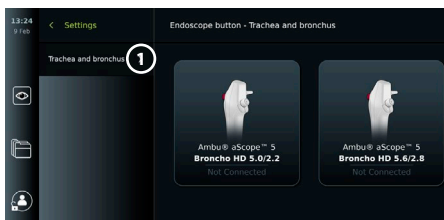
O Administrador e o Técnico de assistência podem configurar o botão do endoscópio, mesmo quando o endoscópio não está ligado. Todos os outros utilizadores podem visualizar a configuração atual dos botões, mas não alterá-la. As funções disponíveis dependem do tipo de endoscópio selecionado.

Configurar os botões do endoscópio:

- Prima o **separador Definições (Settings)** e, em seguida, prima os **botões do endoscópio**.
- Pressione a categoria do endoscópio pretendido **1** e selecione um endoscópio.
- O ecrã apresenta uma descrição geral dos botões do endoscópio com as funções disponíveis.
- Premir o botão do endoscópio pretendido **2** e, em seguida, opte por um toque longo ou curto no botão **3**.
- Prima qualquer ação da lista a realizar quando o botão selecionado for premido **4**.
- Repita para cada botão. A descrição geral mostra as funções selecionadas ao lado dos botões.

Nota: Cada tipo de endoscópio é fornecido com uma configuração de botão predefinida.

Nota: As alterações efetuadas serão guardadas e aplicam-se a todos os dispositivos de visualização do mesmo tipo.



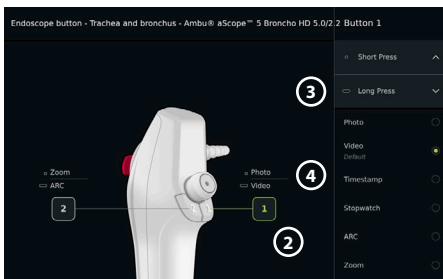
6.3. Iniciar e parar um procedimento

6.3.1. Iniciar um procedimento

Quando um dispositivo de visualização Ambu está ligado à unidade de visualização, um novo procedimento começa quando uma das seguintes ações for realizada:

1) um paciente é selecionado a partir do Worklist, 2) uma fotografia ou vídeo é capturado, ou 3) o cronómetro é ativado.

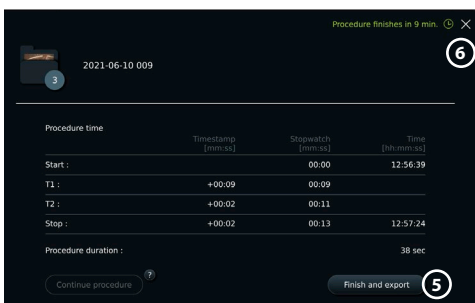
Se estiver ligado um dispositivo de visualização, a imagem em direto fica disponível logo após a unidade de visualização ser ligada. Mesmo que ocorra um erro de rede ou outros problemas no sistema, a Visualização em tempo real continuará a estar disponível, tornando possível utilizar a unidade de visualização para fins clínicos.



6.3.2. Parar um procedimento

Desligue o dispositivo de visualização Ambu da unidade de visualização e selecione uma das seguintes opções:

- Prima **Terminar (Finish)** (5) e exporte para terminar o procedimento atual e exportar os ficheiros registados (consulte a secção 7.2.).
- Prima **X** (6) para terminar o procedimento sem exportar ficheiros.
- Volte a ligar o dispositivo de visualização (ou um dispositivo de visualização de substituição) para voltar ao procedimento atual e continuar o procedimento.



6.4. Fluxo de trabalho do procedimento usando o Worklist

A unidade de visualização pode obter informações do paciente a partir de um servidor Worklist. Quando um paciente é selecionado no menu pendente do Worklist, as informações do paciente selecionado serão guardadas com as fotografias e vídeos criados no procedimento atual.

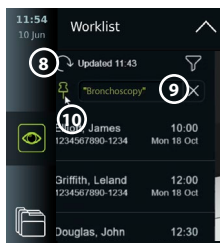
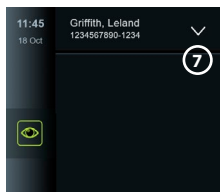
As informações do paciente podem ser recuperadas antes ou durante o procedimento. Se o procedimento for terminado sem nenhum paciente selecionado, as informações do paciente devem ser introduzidas manualmente.

Atualizar o Worklist e procurar o paciente:

- Prima a **seta para baixo** (7) para abrir a lista de pacientes no servidor Worklist.
- Prima o **ícone de atualização** (8) para recuperar as informações atuais do paciente do servidor Worklist.
- Prima o **campo de pesquisa** (9) e introduza o termo de pesquisa, por ex. nome do paciente, tipo de procedimento ou nome do profissional de saúde.
- Prima o **ícone do alfinete** (10) para manter o termo de pesquisa atual ativo enquanto percorre os resultados da pesquisa.
- O termo de pesquisa permanecerá marcado até ser desmarcado, premindo novamente o **ícone do alfinete**.

Selecione um paciente a partir do Worklist:

- Prima o nome do paciente e, em seguida, prima **Confirmar (Confirm)**.
- Para selecionar um paciente diferente, basta premir o nome do novo paciente e premir **Mudar (Change)**.
- Para anular a seleção de um paciente, prima o nome do paciente selecionado e prima **Anular a seleção (Deselect)**.



6.5. Descrição geral das funções da Visualização ao vivo









Quando um dispositivo de visualização Ambu tiver sido ligado à unidade de visualização, as funções de Visualização em tempo real estão disponíveis através do separador Visualização em tempo real (Live View) .

Descrição geral das funções da Visualização ao vivo		
Ícone	Nome	Função
	Separador Visualização ao vivo	Mostra a imagem em direto quando um dispositivo de visualização Ambu está ligado.
	Vídeo ícone de gravação	Iniciar e parar a gravação de vídeo durante um procedimento (consulte a secção 6.3.).
	Ícone de fotografia	Tirar fotografias durante um procedimento, mesmo durante a gravação de vídeo (consulte a secção 6.3.).
	Ícone da pasta do procedimento atual	Guardar fotografias e vídeos gravados durante o procedimento atual (consulte a secção 6.10.).
	Menu do Worklist	Selecionar um paciente para o procedimento atual (consulte a secção 6.4.).
	Cronómetro (Stopwatch)	Registrar a hora e fazer carimbos de data e hora durante um procedimento (consulte a secção 6.7.).
	Regulação da imagem	Ajuste da cor, contraste, nitidez, luminosidade, zoom e rotação (consulte a secção 6.6.).
	Regulação da imagem*	Ajustar a cor, contraste, nitidez, luminosidade, zoom, rotação e ARC (Advanced Red Contrast – Contrast – Contraste vermelho avançado) (consulte a secção 6.6.).

* Este ícone é apresentado apenas quando o ARC está ativado e o endoscópio ligado suporta a função.

6.6. Utilizar os ajustes da imagem

- Prima o **ícone de ajuste da imagem**  ou  para abrir o menu.
- Depois de ajustar as definições da imagem, prima **X** para guardar as definições.

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.
	ZOOM	Amplia a imagem em direto. Um Z 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 A ícone no canto superior direito da imagem em direto indica que o ARC está ativo.
	Rotação da imagem 180°	Roda a imagem em direto a 180 graus.


Nota: Alguns ajustes da imagem podem ser desativados pelo Administrador.

Nota: As alterações efetuadas serão guardadas e aplicam-se a todos os dispositivos de visualização do mesmo tipo.

Ajustar a cor, o contraste, a nitidez e a luminosidade:

- Ajuste as definições de imagem premindo os **ícones 11** em ambas as extremidades das barras deslizantes ou arrastando os **cursores** para a **12** esquerda ou para a direita.

Rodar a imagem em direto:

- Prima o **ícone de rotação 13** para rodar a imagem em direto 180 graus.
- Prima novamente o **ícone de rodar** para rodar novamente a imagem em direto para a posição normal.
- Quando a rotação da imagem está ativa, o símbolo de rotação  é apresentado no ecrã Visualização ao vivo.

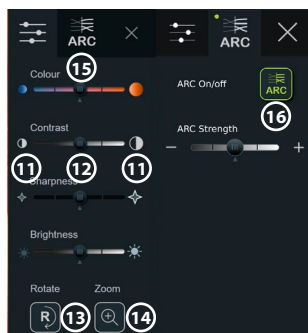
Nota: A rotação só está disponível se o endoscópio ligado suportar a função de rotação.

Utilizar a função Zoom:

- Prima o **ícone Zoom 14** para aumentar o zoom.
- Prima novamente o **ícone Zoom** novamente para diminuir o zoom.
- Com a função Zoom ativa, o símbolo de zoom **Z** é apresentado no ecrã Visualização ao vivo.

Nota:

- Também é possível ampliar e diminuir o zoom tocando duas vezes no ecrã. A imagem ampliada é cortada.
- 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 00:00 (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 6.2. para obter a configuração dos botões do endoscópio).
- O zoom pode ser ativado/desativado em Definições gerais (General settings) pelo Administrador (consulte a secção 4.3.).

Definição do 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. O ARC destina-se a melhorar a visibilidade dos tons de vermelho na imagem. 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.
- Prima o **separador ARC** **15**.
- Prima o **botão ARC** **16** para ativar o ajuste ARC (o interruptor do botão tem de estar verde e aparece um pequeno ponto verde no separador ARC).
- Ajuste a definição ARC premindo os ícones em ambas as extremidades das barras deslizantes ou arrastando o cursor para a esquerda ou para a direita.
- Quando o ARC está ativado, o símbolo ARC **A** é apresentado no ecrã Visualização ao vivo.

Nota: O ARC só está disponível se o endoscópio ligado suportar a função ARC.

Nota: 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.

6.7. Utilizar o cronómetro

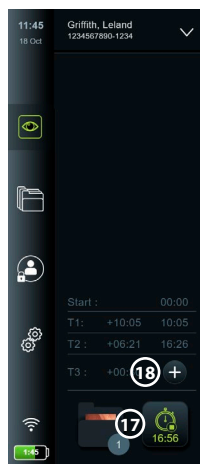
Pode utilizar o cronómetro da unidade de visualização para registar a duração do procedimento ou partes do procedimento. Enquanto o cronómetro está a contar, pode fazer carimbos de data e hora para marcar pontos específicos no tempo.

Utilizar o cronómetro:

- Prima o **ícone do cronómetro** **17** para iniciar o cronómetro.
- Prima o **sinal de mais** **18** para fazer uma marca temporal enquanto o cronómetro está em execução.
- Prima novamente o **ícone do cronómetro** para pausar o cronómetro.
- Quando o cronómetro tiver sido colocado em pausa, pode iniciá-lo novamente premindo o **ícone do cronómetro**, ou prima o **sinal de mais** para iniciar o cronómetro com um novo carimbo de hora.

Nota: O cronómetro continua a funcionar em segundo plano mesmo que seja coberto pelo ecrã Visualização ao vivo, por exemplo, enquanto a Visualização dupla está ativa.

Nota: O cronómetro parará de funcionar quando o dispositivo de visualização for removido. Se o mesmo dispositivo de visualização for ligado novamente no espaço de 60 segundos, o cronómetro é retomado automaticamente. Se decorrerem mais de 60 segundos, prima **Continuar procedimento (Continue procedure)** para retomar o procedimento e manter o cronómetro em execução.

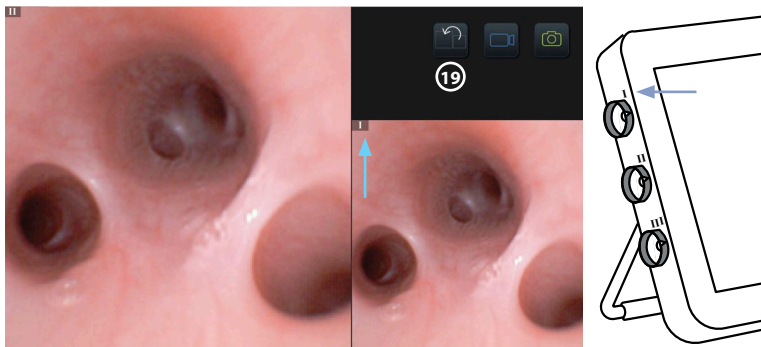


6.8. Utilizar a visualização dupla

Com a Visualização dupla, o ecrã Visualização ao vivo pode mostrar imagem em direto a partir de dois dispositivos de visualização ligados ao mesmo tempo.

Use a visualização dupla:


- Ligue dois dispositivos de visualização Ambu às portas do conector na unidade de visualização.
- O ecrã Visualização ao vivo apresenta duas imagens, uma maior e uma mais pequena. O número apresentado em cada imagem corresponde ao número na porta do conector da unidade de visualização.




- Prima o **ícone de mudança** 19 para alterar os tamanhos das imagens.

6.9. Tirar fotografias e gravar vídeos

Tirar uma fotografia:

- Prima o **ícone da fotografia**  para tirar uma fotografia que é guardada automaticamente na pasta do procedimento atual.

Gravar um vídeo:

- Prima o **ícone de vídeo**  para iniciar uma gravação de vídeo.
- Premir novamente o **ícone de vídeo** para parar a gravação de vídeo que é guardada automaticamente na pasta do procedimento atual.
- Se necessário, grave um vídeo com som simultaneamente (consulte a secção 8.3.).

Nota: A rotação da imagem é guardada na gravação de vídeo, mas a função de zoom não é.

Nota: É possível tirar fotografias durante a gravação de um vídeo.

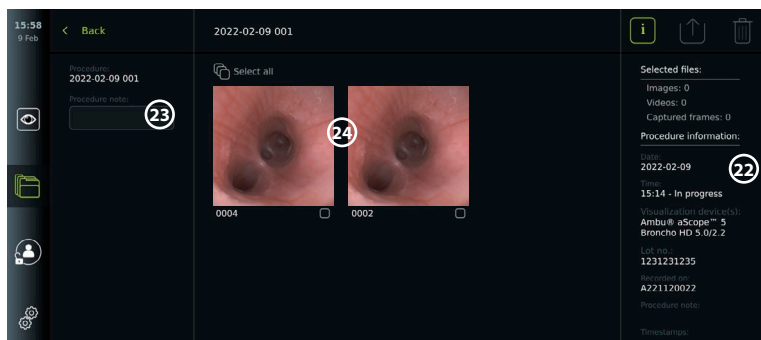
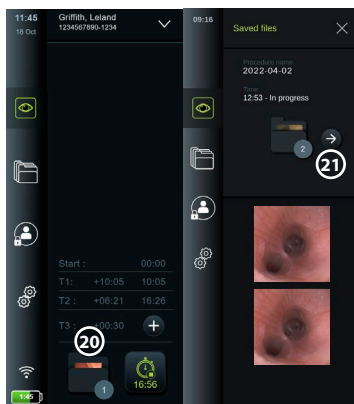
Nota: Um vídeo pode ter, no máximo, 30 min. Será informado de que a gravação de vídeo será interrompida em breve. É possível iniciar imediatamente uma nova gravação.

6.10. Pasta do procedimento atual

A pasta do procedimento atual é criada automaticamente e nomeada com a data do procedimento seguido do número do procedimento do dia (formato: AAAA-MM-DD_XXX). Os ficheiros de imagem e vídeo criados durante o procedimento são guardados na pasta do procedimento atual. Após o procedimento ter terminado, a pasta do procedimento atual move-se para a pasta Procedimentos, que está acessível através do separador Arquivo na Barra de ferramentas.

Ver os ficheiros na pasta do procedimento atual:

- Prima o **ícone da pasta do procedimento atual** (20). O ícone da pasta do procedimento atual mostra o número total de fotografias e vídeos guardados durante o procedimento atual.
- Prima a **seta para a direita** (21).
- A descrição geral do procedimento atual apresenta os ficheiros na pasta e informações sobre o procedimento atual, tais como data, hora, endoscópio ligado e carimbos de data/hora (22).
- Para adicionar uma nota à pasta, prima o campo **Nota do procedimento** (23) e introduza o texto (máx. 40 caracteres). O campo de notas pode ser utilizado para adicionar descrições breves a procedimentos ou ficheiros específicos.
- Percorra as miniaturas (24) e prima a imagem ou o vídeo pretendido para ver uma vista maior.
- Para adicionar uma nota ao ficheiro depois de o abrir, prima o **campo Nota de ficheiro** e introduza o texto (máx. 40 caracteres).
- Para utilizar as funções de reprodução de vídeo, consulte a secção 8.3.2.



6.11. Após a utilização da unidade de visualização

Siga os passos abaixo após a utilização da unidade de visualização. As letras em círculos cinzentos referem-se às ilustrações no Guia Rápido na página 2.

1. Desligue o dispositivo de visualização Ambu da unidade de visualização (J). Para a eliminação do dispositivo de visualização, consulte as Instruções de utilização para o dispositivo de visualização específico.
2. Prima o botão de alimentação (U) para desligar a unidade de visualização. (I) Prima **OK**.
3. Se necessário, remova a unidade de visualização do suporte. Utilize as duas mãos para segurar na unidade de visualização, ao mesmo tempo que pressiona os dois botões de libertação cinzentos no suporte por trás da unidade de visualização. Puxe a unidade de visualização na sua direção (K).
4. Limpe e desinfete a unidade de visualização (consulte o capítulo 9) (L).
5. Se o botão de ligar/desligar (U) estiver intermitente laranja quando a unidade de visualização está desligada, o nível da bateria é inferior a 20%. Neste caso, carregue a unidade de visualização.

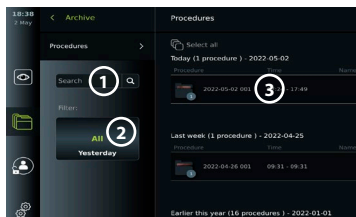
7. Tratamento de ficheiros no Arquivo

7.1. Aceder aos ficheiros no Arquivo

No Arquivo, os ficheiros podem ser visualizados, exportados, impressos e eliminados.

Visualizar fotografias e vídeos no Arquivo:

- Prima o **separador Arquivo (Archive)** e, em seguida, prima **Procedimentos (Procedures)**.
- Para pesquisar uma pasta: Introduza a data ou nota da pasta no campo de pesquisa **1** e/ou percorra a roda para filtrar por período de tempo **2**. A lista de roda irá filtrar os procedimentos automaticamente quando for selecionado um intervalo. Para obter uma descrição geral completa, volte a colocar o seletor de autonomia em **All (Todos)**.
- Prima a pasta do procedimento necessário **3** para ver os ficheiros criados durante o procedimento do paciente.
- Percorra as miniaturas e prima a imagem ou o vídeo pretendido para ver uma vista maior.



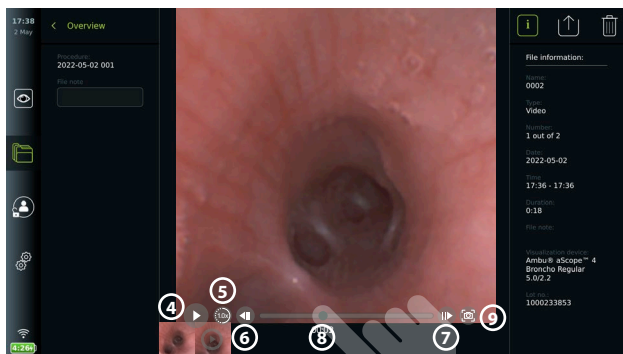
Utilize as funções de reprodução de vídeo:

- Prima o **ícone de reprodução** **4**.
- Para reproduzir o vídeo em movimento lento, prima o **ícone de movimento lento** **5** repetidamente para alternar entre as velocidades de reprodução.
- Durante a reprodução de vídeo, prima o **ícone de pausa** **4** para pausar o vídeo.
- Para avançar ou recuar com o vídeo em pausa, prima a **seta para a esquerda** **6** ou a **seta para a direita** **7** ou arraste o **cursor** **8** para a esquerda ou para a direita.

Capturar um fotograma de um vídeo:

- Quando a reprodução tiver sido pausada, prima o **ícone da estrutura de captura** **9**. O fotograma capturado é guardado como fotografia na pasta do procedimento.

Nota: As imagens guardadas como fotogramas capturados têm uma qualidade de imagem mais baixa do que as fotografias normais. As imagens capturadas são guardadas com um ícone de captura de fotograma mostrado na imagem.



As fotografias e vídeos do procedimento são apresentados por ordem decrescente, com os 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. O ícone Selecionar tudo 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. Desloque-se lateralmente nas miniaturas para ver todas as fotografias e vídeos do procedimento. No lado direito do ecrã, está disponível a informação do Ficheiro de procedimento.

7.2. Exportar ficheiros para o servidor PACS ou unidade flash USB

Antes de exportar ficheiros, certifique-se de que foi configurada a ligação ao servidor PACS (consulte a secção 5.2.) ou unidade flash USB inserida e a opção de exportação de ficheiros USB está ativada (consulte a secção 4.3.).

Selecione o ficheiro a exportar:

- Prima o **separador Arquivo (Archive)** e, em seguida, prima **Procedimentos (Procedures)**.
- Prima a pasta do procedimento necessário.
- Selecione os ficheiros pretendidos marcando as caixas por baixo das miniaturas **10**, ou prima **Selecionar todos (Select all)** **11**.

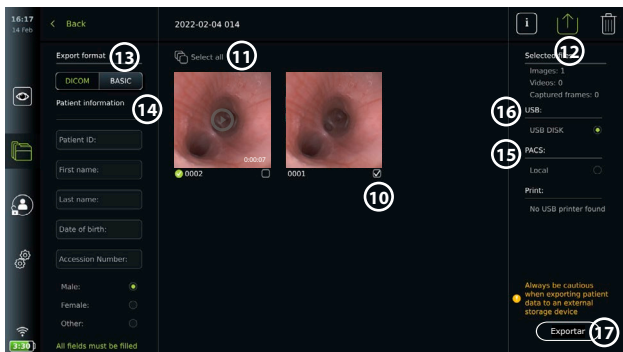
Selecione o formato do ficheiro:

- Prima o **ícone de exportação** **12**.
- Selecione o formato do ficheiro **DICOM** ou **BASIC** **13**.
- Se tiver selecionado o formato DICOM, todos os campos de informação do paciente **14** têm de ser preenchidos manualmente, a menos que as informações do paciente tenham sido recuperadas do Worklist antes ou durante o procedimento.

Nota: A exportação para um servidor PACS requer que seja escolhido o formato DICOM. Consulte a tabela abaixo para obter mais informações sobre os formatos de ficheiro.

Exportar ficheiros:

- Prima o nome do servidor PACS **15** ou da unidade flash USB para a qual **16** pretende exportar (ponto verde).
- Prima **Exportar (Export)** **17**.
- Aguarde até que a exportação do ficheiro tenha sido confirmada por uma janela pop-up no ecrã antes de desligar a unidade de visualização da rede Wi-Fi ou remover a unidade flash USB.



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.







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.



Nota: Recomenda-se que efetue uma cópia de segurança regular da unidade de visualização ao exportar ficheiros para um servidor PACS ou unidade flash USB. A Informação de Saúde Protegida (PHI) é armazenada com proteção por palavra-passe na memória da unidade de visualização e **não** é eliminada da unidade de visualização ao exportar ficheiros. Para eliminar a PHI da unidade de visualização, os ficheiros têm de ser eliminados da unidade de visualização, manualmente ou utilizando a função de eliminação automática (consulte a secção 7.3.).

Formatos do ficheiro	Conector	Formato de ficheiro BASIC
Imagem (não comprimida)	Azul	400 x 400 píxeis - formato PNG
	Cinzentos	800 x 800 píxeis - formato PNG
	Verde	400 x 400 píxeis - formato PNG
Vídeo (Comprimido)		Formato MP4

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	As fotografias e os vídeos podem ser exportados para uma unidade flash USB no formato BASIC. O formato BASIC exporta fotografias em PNG, vídeos em MP4.
-	Informação do doente	Os dados do paciente podem ser recuperados automaticamente selecionando um paciente no Worklist (consulte a secção 6.4) ou podem ser introduzidos 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 configurada pelo Administrador nas Definições gerais (General settings), consulte a secção 4.3.)
-	USB	Selecione uma unidade flash USB ligada para exportar fotografia(s) ou vídeo(s) para a unidade flash USB nos formatos BASIC ou DICOM.
-	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 5.2.
	Botão Exportar	Prima o botão Exportar (Export) para exportar as fotografias e vídeos selecionados quando todas as definições necessárias tiverem sido efetuadas.
	Info	Prima as informações para ver as informações sobre as fotografias, vídeos ou procedimentos na pasta do procedimento.
	Menu Exportar	Prima o botão de menu de exportação para abrir o menu Exportar (Export).
	Lixo	Prima o botão Lixo (Bin) para eliminar permanentemente fotografias e vídeos e quaisquer dados do paciente da unidade de visualização.
 	Indicadores de exportação	Para indicar se a exportação de uma fotografia ou vídeo foi bem sucedida, irá aparecer um indicador de exportação verde ao lado da 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. Eliminar ficheiros do Arquivo

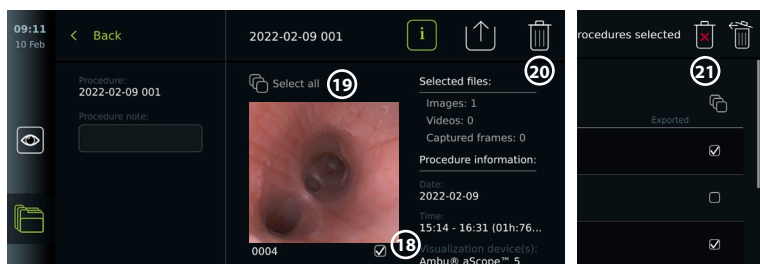
Os ficheiros eliminados são movidos para o Lixo até serem eliminados permanentemente. O Administrador pode definir os ficheiros a mover para o Lixo ou eliminá-los permanentemente após um determinado período de tempo. Por predefinição, os ficheiros no Lixo são eliminados permanentemente ao fim de três meses. Todos os tipos de utilizadores podem mover ficheiros para o Lixo, mas o utilizador Avançado ou Administrador tem direitos para eliminar ficheiros permanentemente.

Mover ficheiros da pasta Procedimentos para o Lixo:

- Prima o **separador Arquivo (Archive)** e, em seguida, prima **Procedimentos (Procedures)**.
- Prima a pasta do procedimento necessário.
- Selecione os ficheiros pretendidos marcando as caixas por baixo das miniaturas, ou prima **18** Selecionar todos (Select all) **19**.
- Prima o **ícone de eliminação** **20** e, em seguida, prima **OK**.

Eliminar ficheiros permanentemente:

- Prima o **separador Arquivo (Archive)** e, em seguida, prima **Lixo (Bin)**.
- Prima a pasta pretendida.
- Selecione os ficheiros pretendidos marcando as caixas por baixo das miniaturas, ou prima **Selecionar todos (Select all)**.
- Prima o **ícone de eliminação permanente** **21** e, em seguida, prima **OK**.



8. Ligar equipamento externo

Consulte a descrição geral das ligações de entrada e saída na secção 2.3. Consulte as *Instruções de utilização* do equipamento externo para obter mais informações. 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.

8.1. Ligação a um monitor externo

A imagem em direto ou o vídeo de reprodução apresentado no ecrã da unidade de visualização podem ser apresentados em simultâneo num monitor externo através de uma ligação por cabo (3G-SDI ou HDMI). A imagem no monitor externo é a imagem espelhada do ecrã da unidade de visualização, incluindo a interface do software.

Utilize um monitor de nível médico com uma resolução de, pelo menos, 1920 x 1080, 60 fotogramas por segundo (fps) e um tamanho do monitor de, pelo menos, 27" com entrada(s) HDMI e/ou 3G-SDI. O espaço de cores recomendado é sRGB.

Ligue a unidade de visualização a um monitor externo:

- Ligue o cabo 3G-SDI ou HDMI do monitor externo à porta do conector na parte traseira da unidade de visualização (consulte a secção 2.3).
- Certifique-se de que foi selecionada a definição de entrada correta no monitor externo (consulte as instruções de utilização fornecidas com o monitor externo).

Nota: É aconselhável ligar o monitor externo enquanto a unidade de visualização está desligada.

Nota: A rotação automática da imagem não é suportada por um monitor externo HDMI ligado. Altere a orientação da unidade de visualização para corrigir a vista do monitor HDMI.

8.2. Ligar unidades flash USB

Se necessário, ligue uma unidade flash USB externa às portas USB na parte lateral da unidade de visualização (consulte a secção 2.4, em 9-1, para saber as localizações das portas USB).

8.3. Ligar um aparelho de áudio

8.3.1. Gravar som durante o procedimento

- Ligue a unidade de visualização a um dispositivo de áudio através da ligação USB (consulte a secção 2.4., em 9-1).
- Um ícone de microfone na Barra de ferramentas indica se o dispositivo de áudio é ou não compatível.

8.3.2. Reproduzir som gravado durante um procedimento

- Ligue um dispositivo de áudio à porta USB da unidade de visualização para ouvir áudio durante a reprodução de vídeo.

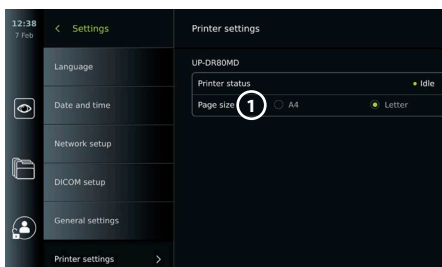
Nota: Os ficheiros de vídeo que contêm gravação de áudio são apresentados com um ícone de áudio.

8.4. Imprimir imagens através de uma impressora médica externa

Antes de imprimir imagens através de uma impressora médica, certifique-se de que a ligação USB foi ativada para impressão e que foi ligada uma impressora médica via USB (consulte a secção 4.3.).

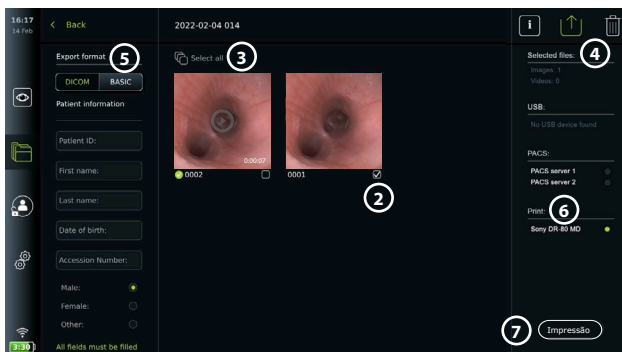
Selecione as definições para imprimir:

- Prima o **separador Definições (Settings)** e, em seguida, prima **Configuração (Setup)**.
- Prima **Definições da impressora (Printer settings)**.
- Prima o **tamanho de página** ① pretendido.



Imprimir imagens através da impressora médica:

- Prima o **separador Arquivo (Archive)** e, em seguida, prima **Procedimentos (Procedures)**.
- Prima a pasta do procedimento necessário.
- Selecione as imagens pretendidas marcando as caixas por baixo das miniaturas ②, ou prima **Selecionar todos (Select all)** ③.
- Prima o **ícone de exportação** ④ e, em seguida, prima **Basic** ⑤.
- Certifique-se de que o nome da impressora é apresentado por baixo do ícone de exportação para verificar se a ligação foi estabelecida ⑥.
- Prima **Imprimir** ⑦.



Nota: Os dados do paciente não estão incluídos na imagem impressa.

Nota: Compatibilidade verificada com a impressora digital a cores Sony UP-DR80MD para aplicações médicas.

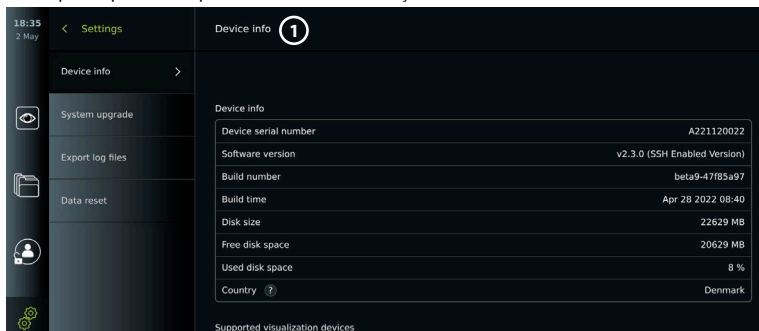
9. Informações do sistema e atualizações do software

9.1. Página de informações do dispositivo

Pode visualizar informações sobre a unidade de visualização, por exemplo, versão do software, espaço livre no disco, etc.

- Prima o **separador Definições (Settings)** e, em seguida, prima **Sobre (About)**.
- A página **Informação do dispositivo (Device info)** ① é apresentada no ecrã.

Desloque-se para baixo para ver todas as informações.

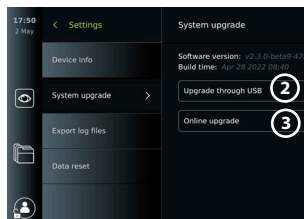


9.2. Atualizações de software

As atualizações de software podem ser realizadas online ou instaladas a partir de uma unidade flash USB. Antes de iniciar a atualização, certifique-se de que o nível da bateria é superior a 40 %, caso contrário, ligue a fonte de alimentação à unidade de visualização (consulte a secção 2.3.).

Instalar atualizações a partir da unidade flash USB:

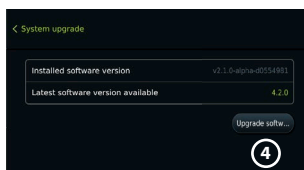
- Prima o **separador Definições (Settings)** e, em seguida, prima **Sobre (About)**.
- Prima **Atualização do sistema** e, em seguida, prima **Atualizar através de USB** ②.
- Prima o nome da unidade flash USB e, em seguida, prima **Seguinte (Next)**.
- Siga as instruções no ecrã para terminar a instalação da atualização.



Realizar a atualização online:

Antes de efetuar a atualização online, certifique-se de que as atualizações online foram ativadas (consulte a abaixo) e que foi configurada uma ligação à rede Wi-Fi (consulte a secção 5.1.). 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.

- Prima o **separador Definições (Settings)** e, em seguida, prima **Sobre (About)**.
- Prima **Atualização do sistema (Systema upgrade)** e, em seguida, prima **Atualização online (Online upgrade)** ③.
- Aguarde enquanto a unidade de visualização está a verificar se existem atualizações disponíveis.
- Se estiver disponível uma nova versão de software, prima **Atualizar software (Upgrade software)** ④.
- Siga as instruções no ecrã para concluir a instalação da atualização.



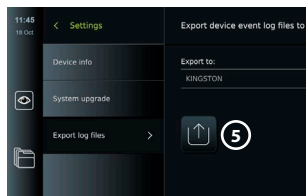
Nota: As atualizações de software não podem ser efetuadas quando um endoscópio estiver ligado à unidade de visualização ou em simultâneo com outras funções ou procedimentos.

9.3. Comunicar um problema

Caso tenha problemas com a unidade de visualização, siga o guia de resolução de problemas no capítulo 14 para encontrar uma solução. Se isto não resolver o problema, contacte o seu representante local da Ambu. Para resolver o problema, a Ambu poderá necessitar de um ficheiro de registo que forneça informações sobre o sistema da unidade de visualização.

Exportar um ficheiro de registo:

- Prima o **separador Definições (Settings)** e, em seguida, prima **Sobre (About)**.
- Prima **Exportar ficheiros de registo (Export log files)**.
- Prima o nome da unidade flash USB e, em seguida, prima o **ícone Exportar (Export)**. ⑤
- Aguarde enquanto os ficheiros de registo são exportados e, em seguida, prima **Ok**.



9.4. Reposição de dados

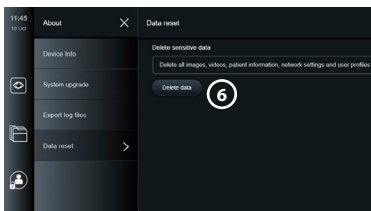
Se uma unidade de visualização tiver de ser manuseada por terceiros ou necessitar de ser eliminada, recomenda-se que elimine todos os dados sensíveis. Siga as suas orientações locais sobre proteção de dados. Esta função só pode ser acedida por um perfil de utilizador Administrador.

A função de reposição de dados apagar:

- Todas as pastas de procedimento com imagens e vídeos guardados, incluindo informações do paciente recuperadas do Worklist.
- Todos os perfis de utilizador criados, os perfis de utilizador Administrador e Assistência serão repostos para a palavra-passe predefinida.
- Definições e certificados da rede sem fios.
- Definições e certificados de DICOM, PACS e dos ecrã Worklist.

Repor os dados:

- Prima o **separador Definições (Settings)** e, em seguida, prima **Sobre (About)**.
- Prima **Repor dados (Reset data)** e, em seguida, prima **Eliminar (Delete)** ⑥. Aparece uma caixa de diálogo a informar sobre as consequências e a pedir para confirmar.
- Prima **Confirmar (Confirm)** e, em seguida, introduza a **palavra-passe de Administrador** e prima **Continuar (Continue)**.
- Aparece uma caixa de diálogo a informar que esta operação pode demorar algum tempo, a operação pode ser bem sucedida ou falhar. Se falhar, tente novamente.



10. 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. Inspeccione 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. Inspeccione 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 desinfecção 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 eletrónicos 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 6.1. Os procedimentos de limpeza e desinfecção especificados demonstram a conformidade com as diretrizes AAMI TIR12 e AAMI TIR30.

11. Manutenção

A unidade de visualização deve ser sujeita a inspeção preventiva antes da utilização (de acordo com a secção 6.1) e deve ser limpa e desinfetada de acordo com a secção 10. Não são necessárias outras ações de inspeção preventiva, manutenção ou calibração para a unidade de visualização.

11.1. Manutenção da bateria

Para prolongar a vida da bateria é aconselhável carregar totalmente a unidade de visualização pelo menos a cada três meses. Se a bateria estiver descarregada, o procedimento pode demorar até 3 horas. A bateria deverá ser carregada a temperaturas entre os 10 e 35 °C.



PRECAUÇÃO: Para evitar avarias no equipamento, utilize apenas peças sobresselentes fornecidas pela Ambu. Não modifique as peças sobresselentes.

Nota: Se for necessário substituir a bateria, contacte o seu representante local da Ambu.

12. Eliminação

No final da vida útil do produto, limpe e desinfete a unidade de visualização (consulte a secção 10). Antes de eliminar a unidade de visualização, é aconselhável eliminar todos os dados sensíveis (consulte a secção 9.4.).

Em seguida, elimine a unidade de visualização de acordo com as diretrizes locais para resíduos elétricos e eletrónicos.

13. Especificações técnicas do produto

13.1. 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

A fonte de alimentação está em conformidade com:

- CEI 60601-1 Equipamento elétrico para medicina – Parte 1: Requisitos gerais de segurança de base e desempenho essencial.

13.2. Especificações do aView 2 Advance

Ecrã	
Resolução: Orientação: Tipo de ecrã: Tempo de arranque:	1920 x 1080 píxeis Horizontal LCD TFT a cores de 12,8" 5 segundos
Ligações	
2 ligações USB Saída de vídeo digital: Wi-Fi: LAN:	USB 3.0 Tipo A HDMI e 3G-SDI (consulte a nota) Formato do vídeo: 1920 x 1080 p, 60 fps Suporta as normas IEEE 802.11ac/a/b/g/n Conector Ethernet RJ45, 10/100/1000 Mbps

Nota: Para interface 3G-SDI, recomenda-se a utilização de um cabo de qualidade com melhor isolamento (p. ex., nível RG6).

Memória	
Capacidade do disco rígido SSD:	32 GB incluindo o sistema operativo
Interface de montagem	
Norma da interface de montagem:	VESA MIS-D, 75 C, ecrã compatível com VESA FDMI, Parte D, com interface de montagem localizada no centro
Energia elétrica	
Requisitos de energia: Tipo de bateria: Funcionamento da bateria: Proteção contra choques elétricos:	19,0 VCC; 3,43 ACC 14,4 VCC 6500 mAh A duração habitual de uma bateria nova e totalmente carregada (a unidade de visualização ligada e endoscópio ligado) é de 2,5 horas ou mais, dependendo do endoscópio ligado (consulte a nota) Alimentação interna
Nota: Para obter mais informações sobre o tempo de bateria com diferentes endoscópios ligados, contacte o seu representante local da Ambu.	

Condições ambientais	
Temperatura de armazenamento:	0 – 40 °C (32 – 104 °F)
Temperatura de funcionamento:	10 – 35 °C (50 – 95 °F)
Humidade relativa de funcionamento:	30 – 85 %
Pressão atmosférica de funcionamento:	80 – 106 kPa
Altitude de funcionamento:	≤ 2000 m
Sistema de Classificação de Proteção IP:	O aView 2 Advance possui a classificação IP30: Proteção contra objetos sólidos
Dimensões	
Largura (a):	331 mm (13,03")
Altura (b):	215 mm (8,46")
Espessura (c):	52 mm (2,05")
Peso:	2,7 kg (6,0 lbs)



13.3. Especificações do suporte aView 2 Advance

Suporte	
Adequado para suportes com espessura	Ø 18 – 35 mm (0,7 – 1,5").

13.4. Especificações para a fonte de alimentação do aView 2 Advance

Dimensões	
Peso:	360 g (0,79 lbs)
Energia elétrica	
Requisitos de energia:	100 – 240 V CA; 50 – 60 Hz; 1,0 – 2,0 A
Potência de saída:	19,0 VCC 3,43 ACC
Proteção contra choques elétricos:	Classe I
Ambiente de funcionamento e armazenamento	
Temperatura:	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Humidade relativa:	30 – 85 %
Cabos de alimentação	
Ligação da fonte de alimentação: Tipos de ficha específicos do país: Nem todos os tipos de cabos de alimentação podem ser enviados para todos os mercados.	Conector de entrada CC de Ø 6,5 mm <ol style="list-style-type: none"> 1. EUA e Japão: Ficha com terra modelo NEMA 5 CA 2. Austrália: Ficha com terra AS3112, CA 3. Reino Unido: Ficha com terra BS1363, CA 4. Europa: Ficha com terra CEE 7, CA 5. Dinamarca: Ficha com terra 2-5a, CA 6. Suíça: Tipo J, ficha com terra CA (apenas disponível como peça sobresselente).

Contacte a Ambu para obter mais informação.

14. 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 as ações no guia de resolução de problemas não conseguirem resolver o problema, contacte o seu representante local da Ambu. Se for necessária a substituição de peças sobresselentes, consulte o Manual de substituição de peças sobresselentes incluído no kit de peças sobresselentes ou pode encontrá-lo em ambu.com. Encontrará aqui informações sobre as peças sobresselentes autorizadas Ambu disponíveis. 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 desligar a unidade de visualização.
2. Quando a unidade de visualização estiver desligada, prima novamente o botão de alimentação para voltar a ligar.

Se a unidade de visualização não entrar no modo de espera (STANDBY), force-a a desligar por completo (sem luz no botão de alimentação)


1. Prima novamente o botão de alimentação durante 10 segundos para forçar a DESLIGAR.
2. Prima novamente o botão de alimentação para voltar a ligar a unidade de visualização.

Se isto não funcionar, reinicie o hardware da unidade de visualização

1. Retire todos os itens ligados, incluindo a fonte de alimentação.
2. Prima o botão de reinício do hardware na parte traseira da unidade de visualização*.
3. Volte a ligar a fonte de alimentação.
4. Prima o botão de alimentação para ligar a unidade de visualização.

* Aceda ao botão de reinício do hardware utilizando uma ferramenta pontiaguda com um diâmetro de 1,5 mm e comprimento de 16 mm.

Problema	Possível causa	Ação recomendada
A unidade de visualização não desliga quando o botão de alimentação é premido.	Não resta energia na bateria da unidade de visualização.	Ligue a fonte de alimentação à unidade de visualização.
	A unidade de visualização não liga, apesar de a fonte de alimentação estar ligada.	Verifique se a luz na fonte de alimentação está acesa quando está ligada a uma tomada elétrica em funcionamento. Se não houver luz, a fonte de alimentação pode precisar de ser substituída. Execute um Ciclo de desligar (OFF) (siga o procedimento acima desta tabela).
A bateria não está a carregar.	A temperatura interna na unidade de visualização está abaixo de 10 °C ou acima de 45 °C.	Se alguma das seguintes condições se aplicar, corrija-a para arrefecer a unidade de visualização: <ol style="list-style-type: none">1. Verifique se a parte de trás do monitor tem livre acesso ao fluxo de ar.2. Verifique se a ventoinha está a funcionar, olhando através dos orifícios de ventilação, sentindo o fluxo de ar nos orifícios de ventilação e/ou ouvindo o ruído da ventoinha. Se a ventoinha não estiver a funcionar, pode ser necessário substituí-la.3. Verifique se a unidade de visualização está colocada sob a luz solar direta ou se está exposta a outras fontes de calor.

Problema	Possível causa	Ação recomendada
O tempo de funcionamento da bateria é baixo.	A capacidade da bateria interna degradou-se devido ao desgaste.	Se verificar que a duração da bateria da unidade de visualização após uma carga completa é inferior a 1 hora, considere substituir a bateria.
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.	Falha no dispositivo de visualização ou na respetiva ligação.	Ligue/volte a ligar o dispositivo de visualização.
	A unidade de visualização e o dispositivo de visualização Ambu têm problemas de comunicação.	Execute um Ciclo de desligar (OFF) (siga o procedimento acima desta tabela).
	Falha na porta do conector do dispositivo de visualização.	Experimente uma das outras portas do conector do dispositivo de visualização. Se for obtida uma imagem na outra porta de conector, então a primeira porta de conector pode precisar ser substituída. Se nenhuma das portas do conector fornecer uma imagem, tente novamente usando um novo dispositivo de visualização.
	Uma imagem gravada é apresentada no separador Pasta do procedimento 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)  OU Se isto não funcionar, execute um ciclo de desligar (siga o procedimento acima desta tabela).
A imagem ao vivo no ecrã da unidade de visualização só funciona durante o arranque.	Falha no processamento.	Execute um Ciclo de desligar (OFF) (siga o procedimento acima desta tabela).
Sem imagem ou Interface do utilizador no monitor externo.	O monitor externo está desligado.	Ligue o monitor externo.
	Problema com o cabo ou a ligação do cabo.	Verifique se o cabo SDI ou HDMI está ligado corretamente. Se possível, experimente com outro cabo. Recomenda-se a utilização de um cabo de elevada qualidade com melhor isolamento (p. ex., nível RG6)
	Está selecionado o canal de entrada errado no monitor externo.	Certifique-se de que está selecionado o canal de entrada correto no monitor externo.
	SDI – O monitor externo não suporta o 3G-SDI.	Certifique-se de que o seu monitor externo suporta o 3G-SDI (1920 x 1080 p 60 fps.).

Problema	Possível causa	Ação recomendada
As cores, o contraste, a nitidez e a luminosidade parecem diferentes no monitor externo em comparação com o ecrã da unidade de visualização.	As definições de imagem no monitor externo não estão corretas.	Ajuste as definições de imagem no monitor externo para conseguir o resultado pretendido. Consulte as <i>Instruções de utilização</i> para o monitor externo.
A interface tátil não responde.	A unidade de visualização tem problemas internos de comunicação.	Execute um Ciclo de desligar (OFF) (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 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.
A unidade de visualização não consegue identificar um dispositivo USB ligado.	A porta do conector USB está danificada.	Mude o dispositivo USB para outra porta de conector 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 Ciclo de desligar (OFF) (siga o procedimento acima desta tabela).
	A ligação USB pode estar desativada	Inicie sessão como administrador, aceda a Definições – Configuração – Definições gerais – (Settings – Setup – General settings) ativar ligação USB.
Falha na transferência de dados da unidade de visualização para a unidade flash USB.	O formato USB está incorreto.	A unidade de visualização suporta a transferência de dados para unidades flash USB formatadas como exFAT, EXT4, NTFS, BTRFS e FAT32.

15. 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 intermitentes IEC/EN 61000-3-3	Conforme	

Nota 1: As emissões características deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (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 realocação 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	Eletromagnético Orientações ambientais
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 %.
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.
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.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	5 % U_T (95 % de queda em U_T) para 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de queda em U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % de queda em U_T) para 25 ciclos 5 % U_T (95 % de queda em U_T) 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.

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	Eletromagnético Orientações ambientais
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	<p>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.</p> <p>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). Forças do campo de transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um estudo de campo eletromagnético: a) Deve ser inferior ao nível de conformidade em cada gama de frequências. b) Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamento marcado com o seguinte símbolo.</p> 
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.

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. No intervalo de frequência entre 150 kHz e 80 MHz, as forças de campo deverão ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o sistema.

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 a 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).

O texto completo da declaração de conformidade da UE está disponível no seguinte endereço de Internet: www.ambu.com.

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 a 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	
Taxa de dados	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
Técnicas de modulação	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
Saída de transmissão Alimentação – 2x2 (Tolerância: ± 1,5 dBm a 2,4 GHz ± 2 dBm a 5 GHz)	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

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. A opção Wi-Fi suporta a WPA2 Empresa para mschap2.
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.
Reencaminha-mento		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
Fotografias	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	1.78.0	O reforço é utilizado para a interação do ficheiro E/S e o tratamento assíncrono.
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	0.6.2	É utilizado para analisar ficheiros YAML no dispositivo. Os ficheiros YAML são utilizados para a configuração, incluindo teclas e valores.

Título	Versão	Usado para
SQLite3	3.31.1	Base de dados principal.
Linux	Linux Kernel versão 4.19.217	O kernel Linux integrado é construído de forma personalizada pela Ambu.
GStreamer	1.18.6	São utilizados os seguintes plugins: <ul style="list-style-type: none"> • v4l2src • glupload • gcolorconvert • vaapipostproc • vaapih264enc • matroskamux • tcpserver sink • tcpclientsrc • fileink • qmlglsink
openssl	1.1.1i	Utilizado para gerar a chave privada e autenticar a chave pública utilizada para assinar o pacote de atualização.
dcmtool	3.6.6	Utilizado para o protocolo DICOM que comunica com o servidor PACS.
DICOMConnect	3.3.3	Utilizado para o protocolo DICOM que comunica com o servidor PACS.
Barebox	2021.03.0	Utilizado para carregar o sistema integrado.
RAUC	1.5.1	Utilizado para atualizar o novo software no sistema integrado.
yocto	dunfell	Usado para construir o sistema Linux integrado.

Ambu



Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
ambu.com