

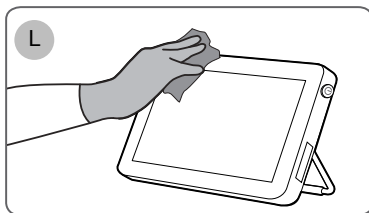
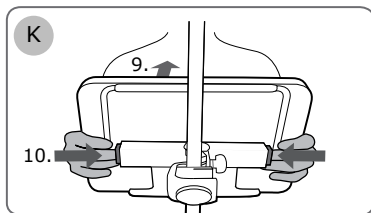
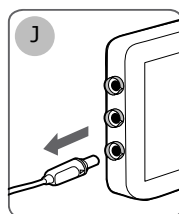
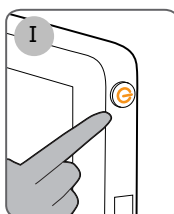
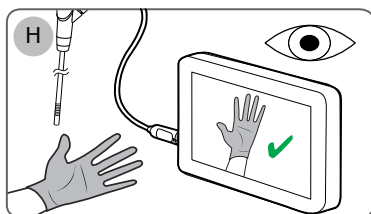
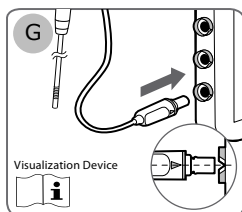
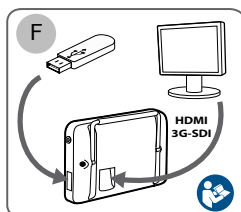
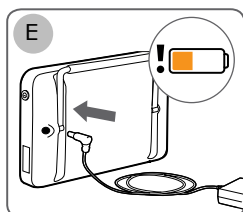
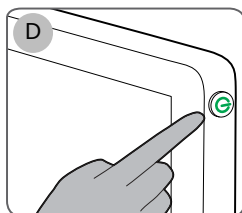
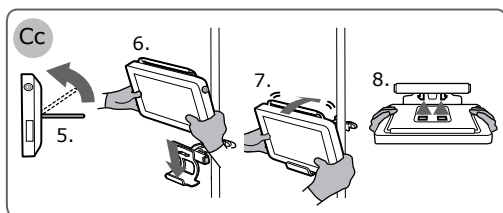
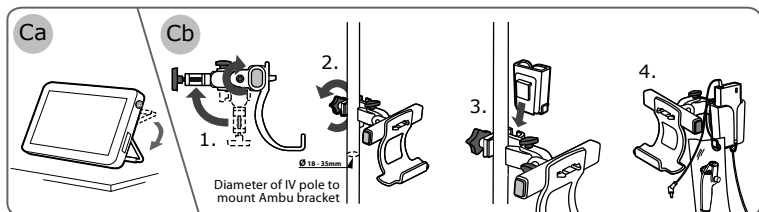
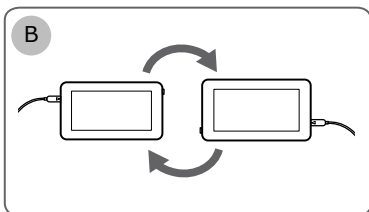
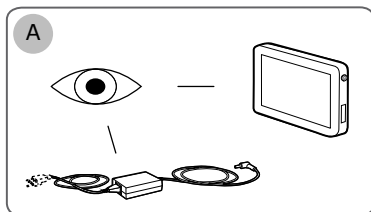
INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® aView™ 2 Advance

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

Ambu





CONTENTS

PAGE

English (Instructions for use) 4-55

Deutsch (Bedienungsanleitung) 56-112

Español (Manual de instrucciones) 113-169

Français (Mode d'emploi) 170-227

Italiano (Manuale d'uso) 228-283

Nederlands (Gebruiksaanwijzing) 284-339

Português (Manual de instruções) 340-395

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	9
2.4. Spare parts	9
2.5. System overview	10
3. Explanation of symbols used	11
4. Getting started	12
4.1. First-time setup	12
4.2. User profiles	14
4.3. General settings	15
4.4. Mounting the displaying unit on a pole	15
4.5. Mounting the displaying unit on a VESA monitor holder	16
4.6. Battery and power	16
5. Network setup	17
5.1. Wi-Fi and LAN/Ethernet setup	17
5.2. PACS and Worklist setup	19
5.3 Set up connection to Network drive (SMB)	22
6. Operating the displaying unit	22
6.1. Preparation and inspection of the displaying unit before use	22
6.2. Setting up endoscope button configuration	23
6.3. Starting and stopping a procedure	23
6.4. Procedure workflow using the Worklist	24
6.5. Overview of Live View functions	24
6.6. Using image adjustments	25
6.7. Using the stopwatch	27
6.8. Using Dual View	28
6.9. Taking photos and recording videos	29
6.10. Current procedure folder	29
6.11. After use of the displaying unit	30
7. File handling in the Archive	30
7.1. Accessing files in the Archive	30
7.2. Exporting files to a PACS server, Network drive or USB flash drive	31
7.3. Deleting files from the Archive	33
8. Connect external equipment	33
8.1. Connecting to an external monitor	33
8.2. Connecting USB flash drives	34
8.3. Connecting an audio device	34
8.4. Printing images via external printer	34
8.5. Connecting external keyboard	35
9. System information and software updates/upgrades	36
9.1. Device information page	36
9.2. Software updates and upgrades	36
9.3. Reporting a problem	37
9.4. User activity log	37
9.5. Data reset	38
10. Cleaning and disinfection of the displaying unit	38
11. Maintenance	39
11.1. Maintenance of battery	40
12. Disposal	40
13. Technical product specifications	40
13.1. Standards applied	40
13.2. Specifications for aView 2 Advance	40
13.3. Specifications for aView 2 Advance bracket	42
13.4. Specifications for aView 2 Advance power supply	42
14. Troubleshooting	42
15. Warranty and replacement	46
Appendix 1. Electromagnetic compatibility	47
Appendix 2. Radio frequency compliance	51
Appendix 3. Cybersecurity	53
Appendix 3.1. Network setup	53
Appendix 3.2. Data at rest and in transit	54

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.
10. Use only M4 screws with the length of 14 – 16 mm when mounting aView 2 Advance on a VESA interface. Using longer screw lengths will penetrate the lithium-ion battery and result in a fire hazard and battery leakage which can cause severe burns, smoke inhalation and skin irritation. Using shorter screw lengths could result in unsecure device fastening.



CAUTIONS

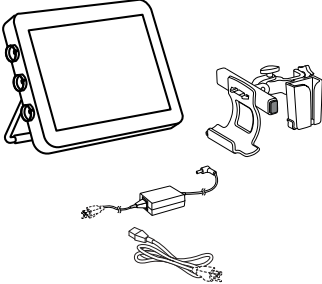


1. To prevent damaging the displaying unit, always place the displaying unit on a hard flat surface or mounted on the bracket or a suitable VESA mount during use to avoid covering the ventilation holes at the back of the displaying unit. Be aware that covering the ventilation holes can also lead to a 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.

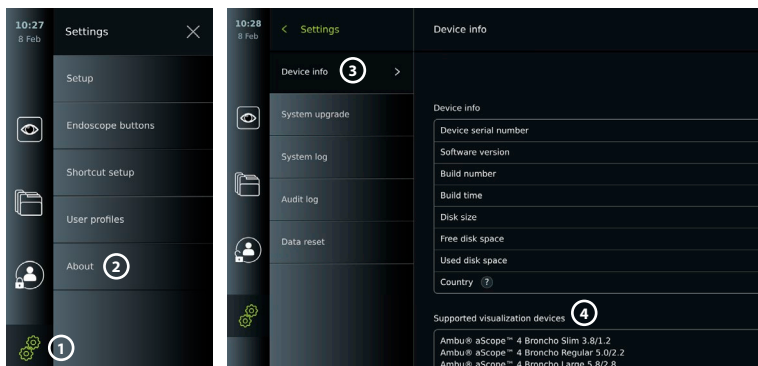
A full list of visualization devices supported in your country is displayed in the user interface of the displaying unit.

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

IEC 60601-1 compliant

- Monitors (HDMI, 3G-SDI video inputs)
- USB printer Sony UP-DR80MD

Compatible external equipment

IEC 60601-1 or as a minimum IEC 60950-1 or IEC 62368-1 compliant

- USB powered flash drives
- USB powered audio devices
- USB powered keyboard

Note: All equipment shall comply with IEC 60601-1 (medical graded) or as a minimum comply with 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. Ambu does not take any responsibility for the third-party items. Contact the the original equipment manufacturer for warranty and support.

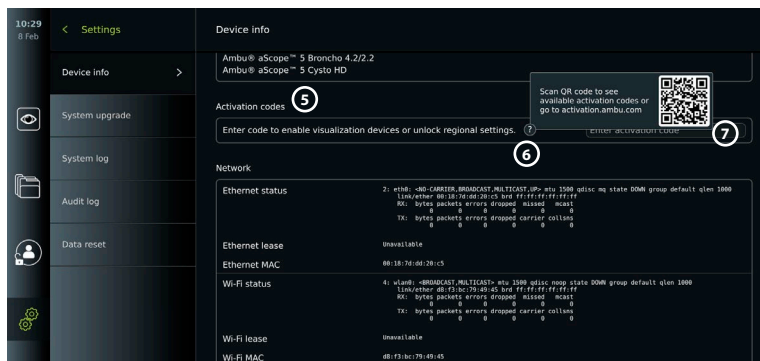
Note: IEC 60950-1 and IEC 62368-1 are consumer electronic standards and do not cover patient safety. Therefore do not touch the accessories while touching the patient and place the equipment out of reach of the patient.

2.2.1. Endoscope activation

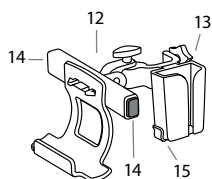
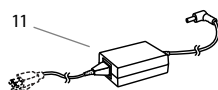
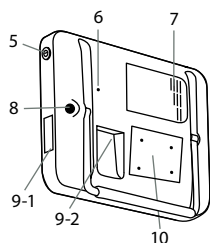
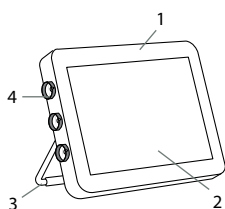
New endoscope types not found on the list of supported visualization devices (see section 2.2) must be activated with an activation code before they can be used. The activation code is entered only once per endoscope type. Hereafter, the endoscope type can be found on the list of supported visualization 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.



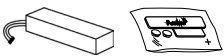
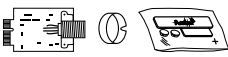

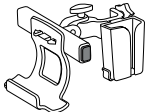
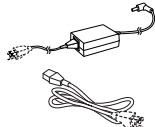
2.3. Description of components



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.
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	VESA interface	Included 10 mm screws cannot be used for VESA mount. Use only M4 screws with the length of 14 – 16 mm (see warning no 10).
11	Power supply	Powers the displaying unit. Power cord with country-specific plug.
12	Bracket	Secures the displaying unit to e.g. an IV pole.
13	Power supply bracket	Secures the placement of the power supply.
14	Release buttons	Releases displaying unit from the bracket.
15	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

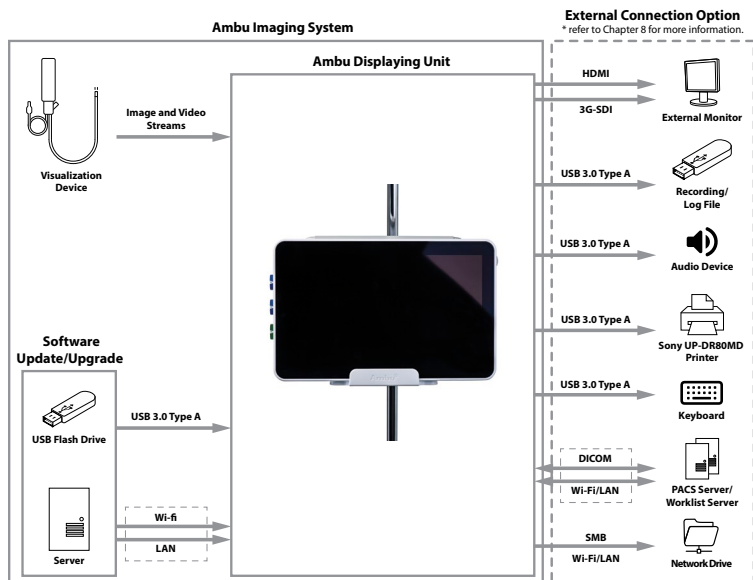
The spare parts are not available in all countries. Please contact your local Ambu representative.

2.5. System overview

A complete Ambu Imaging System is configured as illustrated below. The various connection options are described in chapter 8.












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/AMD2:2021+ CAN/CSAC22.2 NO. 60601- 1:14/AMD2:2022(MOD)+ IEC 60601-2-18:2009
	Catalogue number		Waste Bin symbol, indicating that waste must be collected according to local regulation and collection schemes for disposal of batteries

Symbol	Description	Symbol	Description
	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
 T D200005020 R 020-190195	Japan Radio Law TELEC RF certification		Australia and New Zealand's Regulatory Compliance Mark
 CCAQ21LP002077	Taiwan Radio Requirement NCC certification	UK CA	UK Conformity Assessed
	UK Responsible Person		Importer (For products imported into Great Britain only)

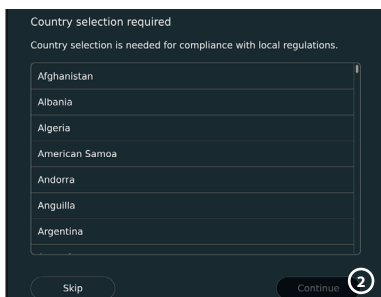
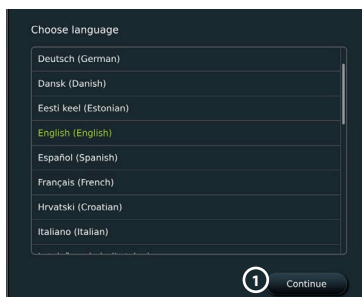
4. Getting started

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**.

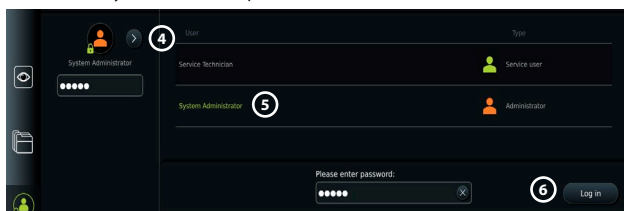
IMPORTANT: Selecting the **correct country from the first time** is a requirement for regulatory compliance, and the selected country cannot subsequently be changed by any users of the displaying unit. If selection of a new country is necessary, please contact your local Ambu representative. The displaying 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*
 - Navigate to **Settings - User profiles** to change the Password.

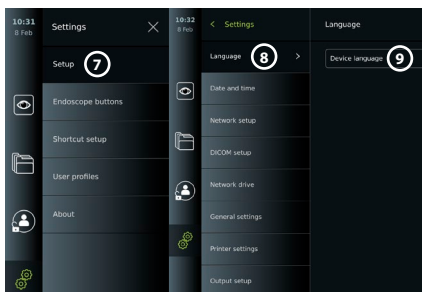


IMPORTANT: To avoid any misuse and to protect patient data, the factory default passwords '**AmbuAdmin**' (System Administrator), and '**AmbuService**' (Service Technician) must be changed as soon as possible. The healthcare facility fully controls the Protected Health Information (PHI) as the product owner and data controller and are responsible and liable for PHI data. Ambu has no access to any stored data, including personal data owned and controlled by healthcare facilities. Ambu can accordingly never be held liable for any use, misuse or security breach related to personal data.



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.

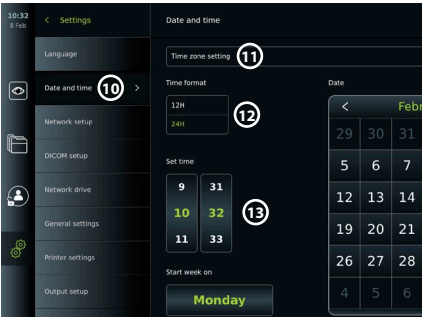


Note: It is important to set time and date correctly to ensure that patient procedures are saved and exported in correct order.

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 Function access		Default user	Advanced user	Administrator	Service user
		Access without login	Daily operation	Administrator with full access	Service related tasks
	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 can enable or disable functions for other users.

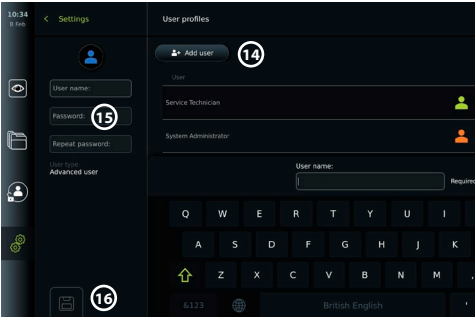
*** Some settings are not accessible for the Service Technician.

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

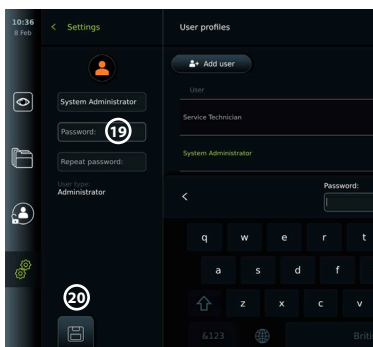
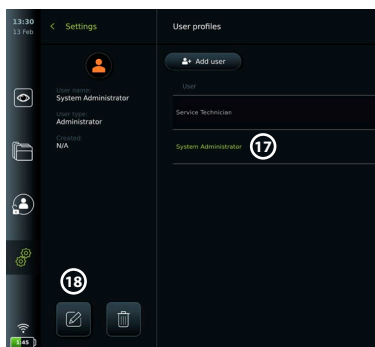
Create an Advanced user:

- 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 19 and press the **save icon** 20.

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:

- **Export settings** – enable or disable file transfer to USB flash drive. Enable or disable procedure information file export together with images and videos. Choose file export format.
- **Archive settings** – decide whether images and videos from Dual View should be saved as separate or combined files, and determine when a procedure is moved to or deleted from the bin.
- **Enable/Disable functions** – enable or disable image rotation and stopwatch.
- **Login settings** – choose if the displaying unit will logout the user due to inactivity. Determine if a user that is not logged in can access the archive and see the Worklist.
- **Procedure overview auto-close** – configure the auto-close time (1 to 60 min) for the pop-up window and procedure finish.
- **Monitor orientation sensor** – enable or disable automatic orientation.

Note: Be aware that if any 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. Mounting the displaying unit on a VESA monitor holder

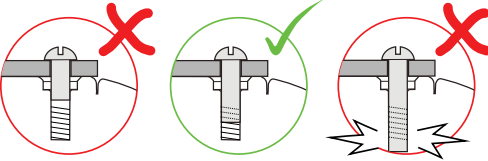
The displaying unit can be mounted on standard VESA monitor holders: VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI. With the VESA MIS-D standard, the mounting holes on the back side of the displaying unit have a horizontal and vertical distance of 75 mm to each other, which corresponds to a VESA standard of 75x75. This allows the aView 2 Advance to be mounted on medical carts or workstations which are designed with VESA monitor holders.

Mounting steps:

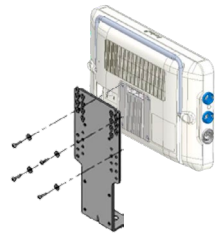
1. Identify the VESA mount interface on the back side of the aView 2 Advance.
2. Use the flat-head screwdriver to remove four screws. Included 10 mm screws cannot be used for VESA mount.
3. Choose four correct length M4 screws for VESA mounting. Screw length must be 14 – 16 mm.

 Use only M4 screws with the length of 14 – 16 mm when mounting aView 2 Advance on a VESA interface. Using longer screw lengths will penetrate the lithium-ion battery and result in a fire hazard and battery leakage which can cause severe burns, smoke inhalation and skin irritation. Using shorter screw lengths could result in unsecure device fastening.

screw length < 14 mm **screw length 14 – 16 mm** screw length > 16 mm








4. Attach the aView 2 Advance VESA mount interface to the VESA monitor holder of the medical cart by aligning the screw holes. Use the screwdriver and four screws of 14-16 mm length to secure fastening of the VESA holder.



4.6. 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

Importing a Worklist or transferring imagery requires that the displaying unit is connected to the network via Wi-Fi or LAN/Ethernet cable. 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

The displaying unit supports WPA, WPA2, WPA2 Enterprise, WPA3 and WPA3 Enterprise authentication. It is recommended to use WPA2 or WPA3 Enterprise. Wi-Fi networks that redirect to a login webpage are not supported.

5.1.1. Enable Wi-Fi:

- 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 /WPA3 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).

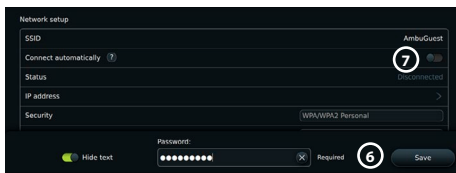
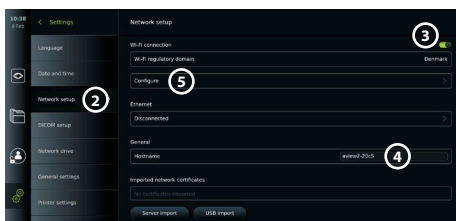
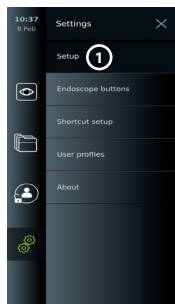
5.1.2.1. Set up Wi-Fi network with WPA2/WPA3 Enterprise authentication

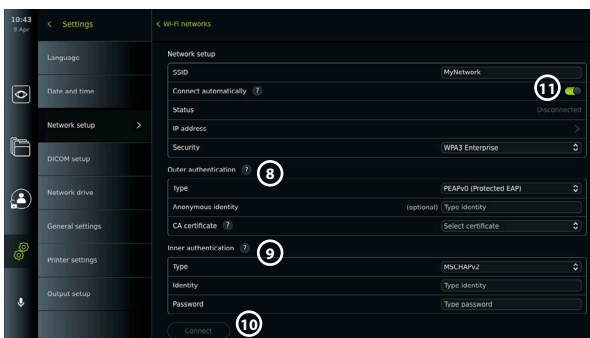
Note: Most enterprise configurations need a CA and/or User certificate. Certificates must be loaded onto the displaying unit before the Wi-Fi can be configured. See section 5.1.4 for more details.

Enterprise Wi-Fi networks can be configured with several different authentication methods.

- Select the **Outer authentication Type** ⑧ of the selected Wi-Fi network.
- Select the **Inner authentication Type** ⑨ of the selected Wi-Fi network if available.
- Select the certificates and fill out the other configuration values needed to configure the Wi-Fi network.
- Press **Connect** ⑩.
- When the connection has been established, a Wi-Fi symbol appears in the Toolbar.
- To enable automatic connection to a specific Wi-Fi network, press the **ON/OFF** slider next to **Connect automatically** ⑪ (Switch to green).

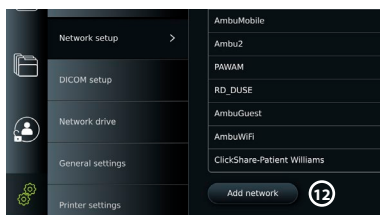
Note: Contact your organization's IT administrator for setting up WPA2/WPA3 Wi-Fi connection.





5.1.2.2. Set up hidden Wi-Fi network (Wi-Fi not showing on the list of available Wi-Fi connections)

- Below the list of available networks, press **Add network** (12).
- Press the input field next to **SSID** and enter the name of the hidden Wi-Fi network, then press **OK**.
- Select Security method of the hidden Wi-Fi network.
- 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

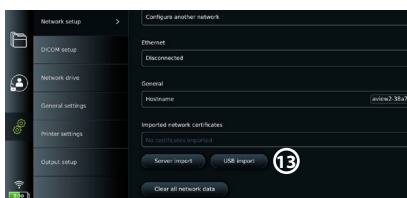
- Connect a LAN cable to the Ethernet connection port on the back of the displaying unit (see section 2.3.) and to a router or LAN wall connector.
- In the **Network** menu, check the LAN connection status shown below **Ethernet**.

5.1.4. Import network certificate for WPA2/WPA3 Enterprise authentication

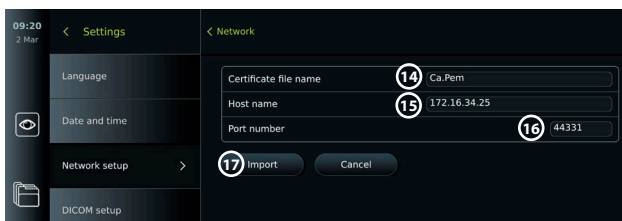
- In the **Network** menu, scroll to **Imported Network certificates** (13).

To import 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.).



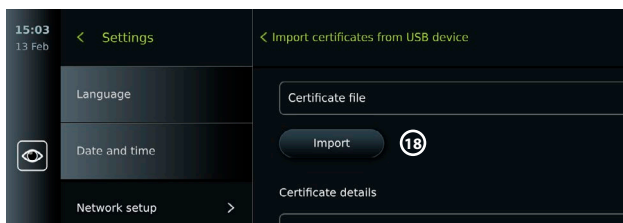
- Press **Server import**.
- Press the input field next to **Certificate file name** (14) and enter the file name.
- Press the input field next to **Host name** (15) and enter the hostname.
- Press the input field next to **Port number** (16) and enter the port number.



- Press **Import** (17).

To import network certificates from a USB flash drive:

- Insert USB containing network certificate (see section 5.1).



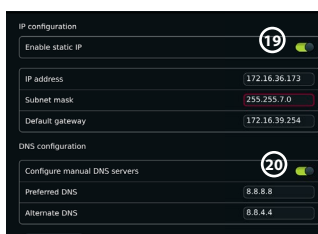
- Press **USB import** and wait while the displaying unit searches for network certificates on the USB flash drive.
- Select the required network certificate and press **Import** (18).

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** (19) or **Configure manual DNS servers** (20) (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:

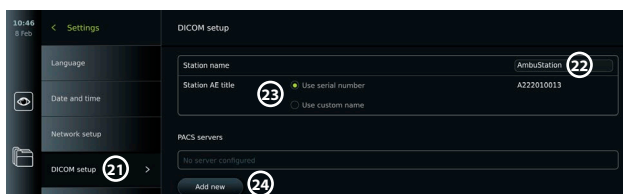
- In the **Network** menu, press **Clear all data**.
- Press **OK**.

5.2. PACS and Worklist setup

Patient data can be transferred between the displaying unit and external servers. Patient data and information concerning an upcoming procedure can be retrieved from the Worklist server before, during or after the procedure. After procedure, the images and videos created during procedure can be exported in DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) format from the Archive to a PACS server. Setting up server connections require 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** (21).
- Press the input field next to **Station name** (22) 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** (23). 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** (24) below **PACS servers**.
- Press the input field next to **PACS name** (25) 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** (26) and enter the required information in each field.
- Press the required setting next to **TLS** (27). It is recommended to enable TLS.

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** (28) to verify that the information has been entered correctly and the server connection can be established.
- Press **Create** (29) 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.

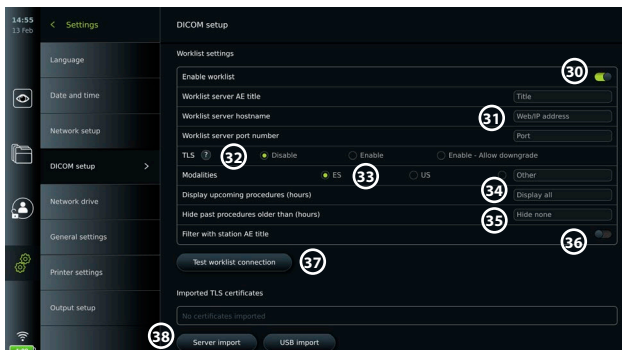
Destination	Gateway	Genmask	Flags	Metric	Ref	Use	Interface
0.0.0.0	192.168.8.1	0.0.0.0	00	304	0	0	wlan0
192.168.8.0	0.0.0.0	255.255.255.0	0	304	0	0	wlan0

5.2.3. Set up connection to Worklist server

- Press the **ON/OFF** slider next to **Enable Worklist** (30) (switch to green).
- Press the input fields next to **Worklist server AE title**, **Worklist server hostname** and **Worklist server port number** (31) and enter the required information in each field.
- Press the required setting next to **TLS** (32). It is recommended to enable TLS.

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

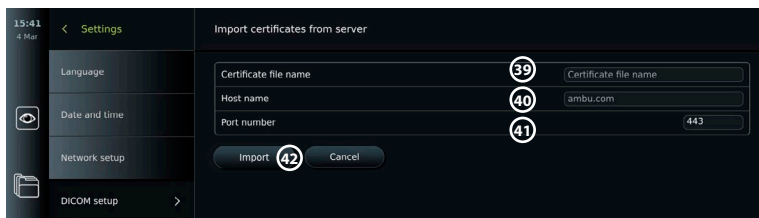
- Press the required modality or enter one in the input field (33).



- Press the input field next to **Display upcoming procedures (hours)** (34) and enter the required number of hours.
- Press arrow right to select **Hide past procedures older than (hours)** (35) and enter the required number of hours.
- Press the **ON/OFF** slider (switch to green) next to **Filter with station AE title** (36) to request Worklist entries that are planned for this specific device.
- Press **Test worklist connection** (37) to verify that the information has been entered correctly and the server connection can be established.

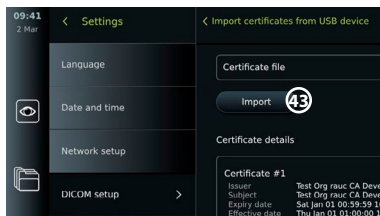
Import TLS certificate from server or USB flash drive:

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**.

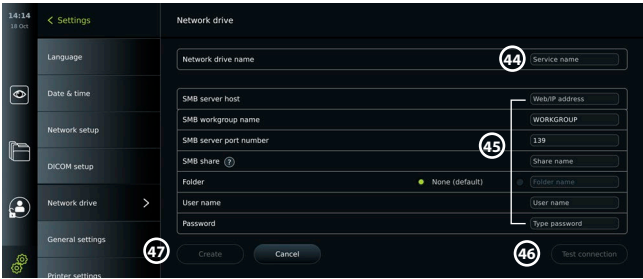
Server information	Explanation
PACS name	The name entered here is the one shown on the list of available servers in the Export menu.
PACS AE Title/ Worklist server AE title	The title entered here is used by the server to identify the displaying unit's individual software application.
Host name/ Worklist 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.

5.3 Set up connection to Network drive (SMB)

Setting up server connections require that the displaying unit is connected to a Wi-Fi or LAN network (see section 5.1.). To enable the export of procedure files to a Network drive, follow these steps to set up connection(s):

- Go to **Settings tab - Setup - Network drive**
- Press **Add new**
- Go to input field next to **Network drive name** (44) and enter the preferred name for the Network drive
- Enter **SMB server host, SMB workgroup name, SMB server port number, SMB share, Folder** (optional), **User name** and **Password** (45).
- Press the **Test connection** (optional) (46) to verify that the information has been entered correctly and the server connection has been established.
- Press **Create** (47) to save the connection setup

Note: It is recommended to enable encryption when setting up the SMB server. It is recommended to keep the SMB server up to date.



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**.

- Clean and disinfect the displaying unit (see chapter 10) **L**.
- 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**.
- Press the power button to turn the displaying unit ON and wait approximately 20 – 30 seconds while the displaying unit is starting up **I**.
- 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.

- If necessary, connect the displaying unit to the Wi-Fi network (see section 5.1).
- 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.

- 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**.
- 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

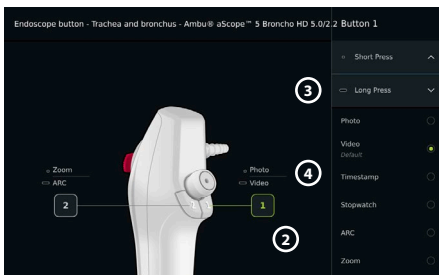
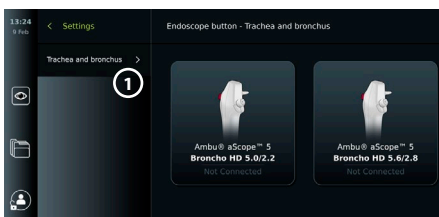
The Administrator and the Service Technician can set up the endoscope button configuration, also when the endoscope is not connected. All other users can view the current button configuration, but not change it. The available functions depend on the type of the selected endoscope.

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

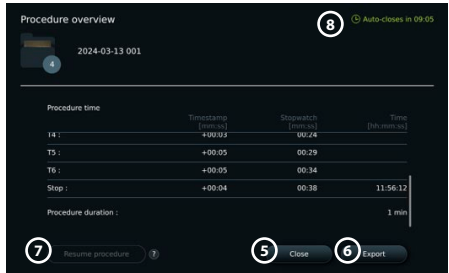
When an Ambu visualization device is connected to the displaying unit, a new procedure starts when one of the following actions is performed: 1) a patient is selected from Worklist, 2) a photo or video is captured, or 3) the stopwatch is activated.

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 in the Procedure overview pop-up window:

- Press **Close** (5) to end the procedure and to close the pop-up window.
- Press **Export** (6) to end the current procedure and export the recorded files (see section 7.2.).
- Reconnect the visualization device (or a replacement visualization device) to return to the current procedure and continue the procedure.



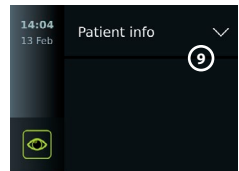
Note: if a visualization device is inserted within 60 seconds, the current procedure will resume automatically. If a visualization device is inserted after 60 seconds, press Resume Procedure (7) before window auto-closes (8). By default, the pop-up and procedure will close automatically after 10 minutes. The auto-closing time can be configured in General Settings. Resuming the procedure ensures saving procedure data from multiple visualization devices into the same procedure folder.

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 automatically by selecting a patient in the Worklist (see to section 5.2.3) or it can be entered manually before, during, or after the procedure.

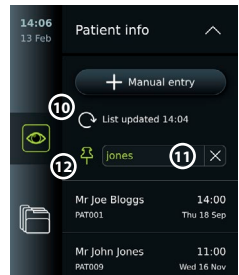
Update Worklist and search for patient:

- Press **arrow down** (9) to open the patient list on the Worklist server.
- Press the **update icon** (10) to retrieve current patient information from the Worklist server.
- Press the **search field** (11) and enter the search term, e.g. patient name, procedure type, or the HCP's name.
- Press the **pin icon** (12) 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, image brightness, screen backlight, zoom, and rotation (see section 6.6.).
	Image adjustment*	Adjusting colour, contrast, sharpness, image brightness, screen backlight, 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 sharper image.
	Image brightness	Adjusts the live image brightness. A higher value equals more brightness.
	Screen backlight	Adjusts the screen light intensity. A higher value equals more screen backlight.
	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.

Explanations of functions in Image adjustments 		
Icon	Name	Function
	Image rotation 180°	Rotate the live image in 180 degrees.
	Image freeze	Allows to observe a live image of the relevant anatomy and structures of interest in a still or static mode.



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.

6.6.1. Adjust colour, contrast, sharpness, image brightness and screen backlight



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

Rotate the live image:

- Press the **rotate icon**  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  is shown in the Live View screen.

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

6.6.2. Use the zoom function

- Press the **Zoom icon**  to zoom in.
- Press the **Zoom icon** again to zoom out.
- When the zoom function is active, the zoom symbol  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 and the top and bottom of the image will not be shown.
- 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 manual entry and the Worklist dropdown menu are not visible when Zoom is activated.



6.6.3. 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  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** .
- Press the **ARC button**  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  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.

6.6.4. Image freeze

The freeze function allows to observe a live image of the relevant anatomy and structures of interest in a still or static mode. It can be activated both from the display unit user interface and an assigned endoscope button. The live view is always shown next to the frozen image. While the freeze function is activated, the frozen image can be captured, and a video recording of the live image can be started.

Activating freeze:

- In the live view, go to image adjustment settings. The freeze button (19) and (20) will appear in the bottom right-hand corner of the screen.
- Tap the freeze button. The live image will move to the upper left corner and the frozen image appears as the main image. The freeze button will be active, while other features will be disabled*.

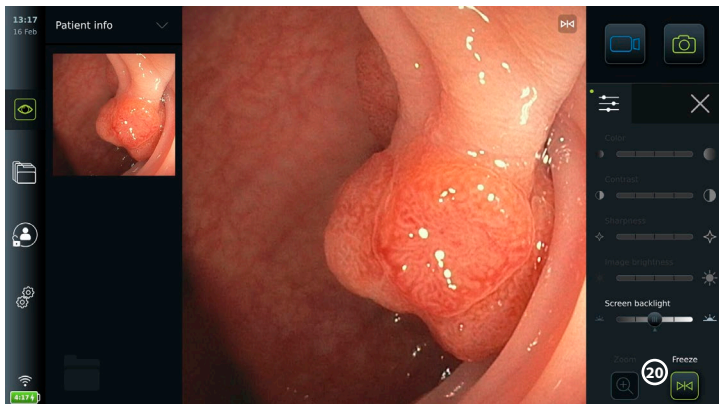


Image capture during freeze:

- While the freeze function is active, tap the photo icon on the display unit's screen or use an assigned button on the visualization device.
- The image becomes unfrozen and the small live view on the top left corner moves back to its original position.

Note:

* During the freeze ARC, color, contrast, sharpness and image brightness are disabled. Only the screen backlight can be adjusted.

The freeze function cannot be activated if the endoscope light is turned off (see section 10.5.4).

Deactivating freeze function:

- Press the freeze icon on the screen or assigned endoscope button
- Press the photo icon
- Press on live image
- Press any icon in the main menu bar, except the live view icon
- Disconnect or connect additional visualization device

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** (21) to start the stopwatch.
- Press the **plus sign** (22) 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 image adjustment settings.

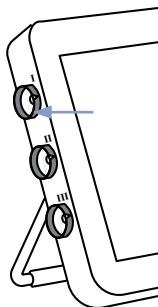
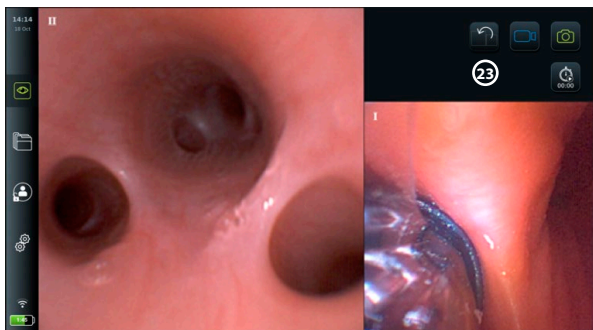
Note: The stopwatch will stop running when the visualization device is removed. If the same visualization device is reconnected within 60 seconds, the stopwatch will resume automatically. If more than 60 seconds pass, press **Continue procedure** to resume the procedure and keep the stopwatch running.

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** (23) to switch image sizes.

Video recording and image capture of Dual View:

Dual View procedures, where two visualization devices are used simultaneously, can be saved as separate or combined files. The **Administrator** or **Service Technician** can make this selection in **Settings – Setup – General Settings**, under **Archive Settings**. The default setting is *Combined file*. Note that the visualization devices must be disconnected from the displaying unit to enable the change in settings.

Behavior of *Combined file saving option*:

- If a second visualization device is connected during single view recording, the Single View recording stops and a new Dual View recording is initiated.
- If a visualization device is disconnected during Dual View recording, the Dual View recording stops and a new Single View recording is started.
- If all visualization devices are disconnected, the recording stops.


Behavior of *Separate files saving option*:

Dual View will be saved as two individual files.


Note: during Dual View, all image adjustment settings including Zoom and Freeze are disabled.

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: Maximum video recording time is 30 min per video (15 min for Dual View recordings when saved as combined file). If procedures are longer, video recordings are restarted automatically. There is no limitation on the number of recordings made during one procedure but depend on the space left on the displaying unit's memory.

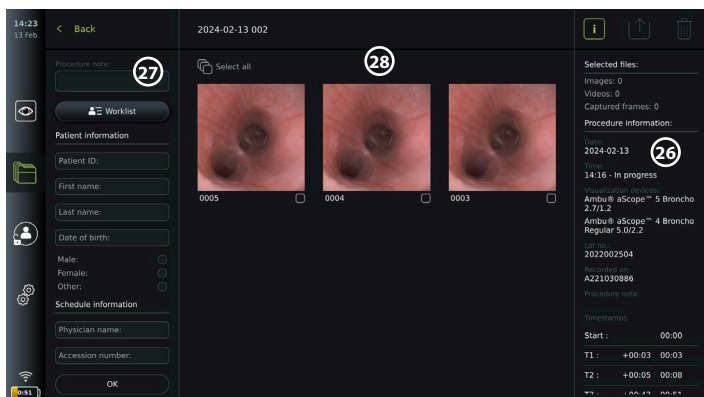
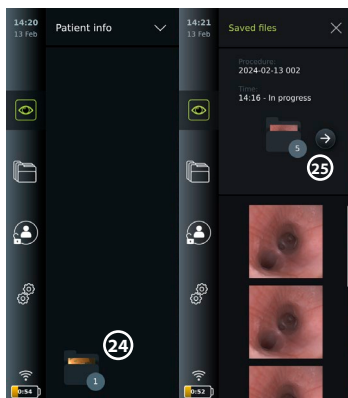
6.10. Current procedure folder

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** . The current procedure folder icon shows the total number of photos and videos saved during the current procedure.
- Press **arrow right** .
- The current procedure overview shows the files in the folder and information about the current procedure, such as date, time, connected endoscope and timestamps .
- To add a note to the folder, press the **Procedure note field**  and enter the text. The notes field can be used for adding a short description to specific procedures or files.
- Scroll through the thumbnails  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.
- 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 **I** 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 10) **L**.
5. If the power button **I** 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

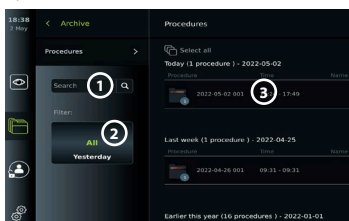
7.1. Accessing files in the Archive

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.

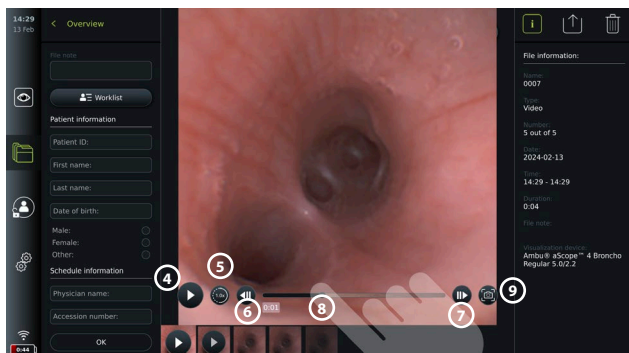
Use video playback functions:

- 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.



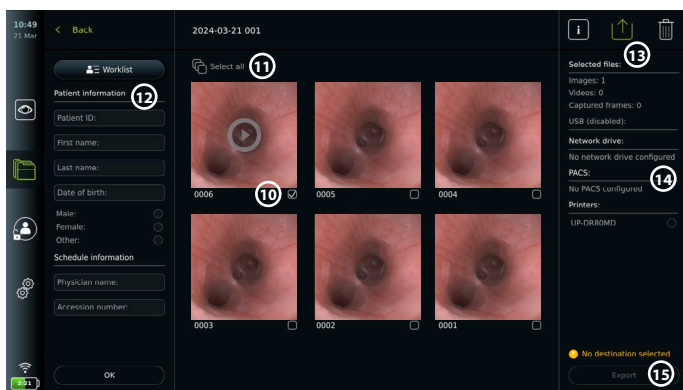
Photos and videos from the procedure are shown in descending order with the most recent at the top left. Below each photo or video thumbnail is the file name and a Selection box icon. The **Select all** icon is found above the photos and videos overview. The file name is: XXXX, indicating the image count,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

Before exporting files to a PACS server or Network drive, ensure connection to Wi-Fi or LAN and that connection to PACS server or Network drive has been set up (refer to section 5.3). When exporting to a USB flash drive, make sure that USB connection has been enabled for file export.

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)**.
- Fill out patient information manually or select a patient from the Worklist **(12)**.
- Press the **Export icon** **(13)**.
- Select the export destination **(14)**: PACS, Network drive, USB (if enabled) or printer.
- Confirm export by pressing **Export button** **(15)**.
- Wait until a pop-up on the screen confirms the file export before disconnecting the displaying unit from the Wi-Fi network or removing the USB flash drive.



Notes:

- Ensure that the entered patient data is correct.
- 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. 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.
- Files exported to a PACS server are in DICOM format. For exporting to USB flash drive or Network drive it is possible to choose between file formats PNG, JPEG, DICOM and MP4. To determine file formats go to **Settings – Setup – General Settings – Export settings**. Under **Export settings** it is possible to enable or disable export of the procedure information file together with images and videos. The file includes device-, patient-, schedule- and procedure information, timestamps and notes.
- Non-HR images are scaled up by a factor of 2 (e.g. images in 400x400 resolution are exported with 800x800 resolution).







When files are exported to a USB flash drive or Network drive, they are placed in a folder with a name composed by the procedure date, procedure file number and Patient ID* including first and last name (if entered in the procedure information). Example below: The procedure date is 2024-03-13, Procedure file number 001, Patient ID PAT005, courtesy title (Miss/Mrs), first and last name.

* when exporting to a Network drive or a PACS server, patient ID is a required entry.



2024-03-13 001 PAT005
Miss Mary Davies

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.).

Explanations of functions in export menu 		
Icon	Name	Function
-	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.).
-	Schedule information	Schedule information can be retrieved automatically when a patient is selected from the Worklist or can be entered manually.
-	USB	Select a connected USB flash drive to export photo(s) or video(s) to the USB flash drive.
-	Network drive	Select a connected Network drive to export photo(s) or video(s) to the hospital's shared drive. For setting up connection to Network drive see section 5.3.
-	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.
-	Printers	Select a connected printer to print photos(s).
	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 icon	Press the Export icon 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

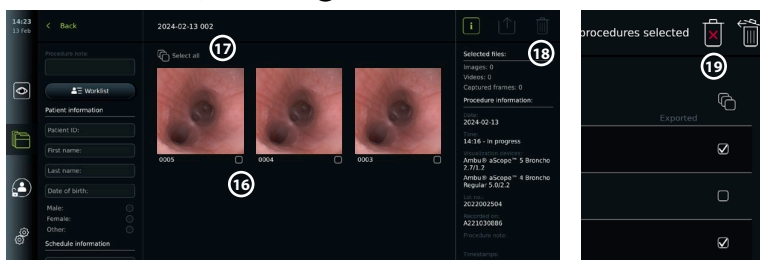
Deleted files are moved to the Bin until they are deleted permanently. The Administrator can set the files to be moved to the Bin or deleted permanently after a certain time. By default, files in the Bin are deleted permanently after one week. All type of users can move files from the **current procedure** folder to the Bin. Only Advanced user or Admin user have rights to move files from the **Archive tab** to the Bin or 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 **(16)**, or press **Select all** **(17)**.
- Press the **delete icon** **(18)**, 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** **(19)**, 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 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.

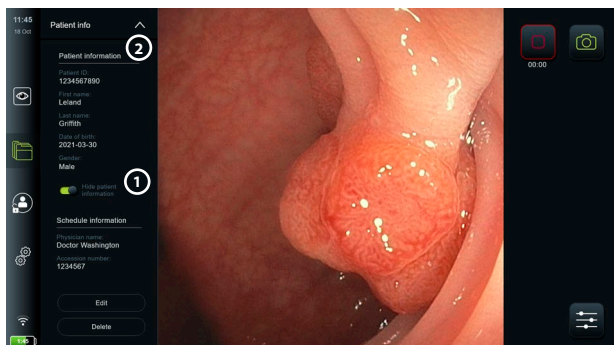
8.1.1. Calibration of an external monitor

For optimal image quality on an external monitor, a technician can perform calibration of the external monitor by utilizing the test image from the displaying unit:

- Connect the external monitor
- Access **Settings – Setup – Output Setup – Monitor test image**.
- Calibrate the external monitor based on the displayed **Monitor test image**.

8.1.2. Hiding patient information on screens

Patient information can be hidden during procedures on both the displaying unit's screen and on the external monitor. The feature can be activated or deactivated by pressing the ON/OFF slider **Hide patient information** ①. To hide patient details from the screen click the arrow in the drop-down menu ②.



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 2.3. 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 2.3. 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.

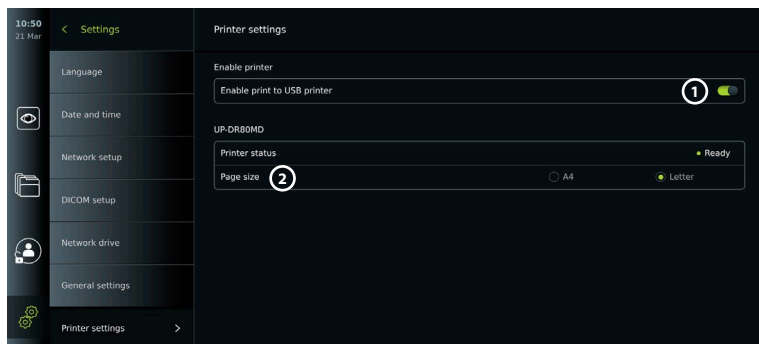
Note: Video files that contain audio recording are shown with an audio icon.

8.4. Printing images via external printer

Ensure that USB connection has been enabled ① for printing and a printer has been connected via USB.

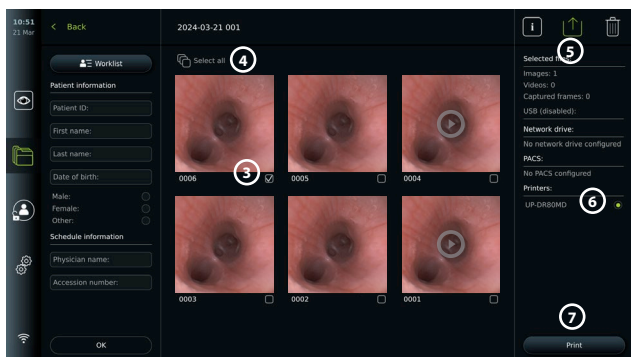
Select settings for printing:

- Press the **Settings** tab, then press **Setup**.
- Press **Printer settings**.
- Press the required **page size** ②.



Print images

- Press the **Archive tab**, then press **Procedures**.
- Press the required procedure folder.
- Select the required images by ticking the boxes below the thumbnails **(3)**, or press **Select all** **(4)**.
- Press the **export icon** **(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. Ambu does not take any responsibility for the third party items. Contact the the original equipment manufacturer for warranty and support.

8.5. Connecting external keyboard

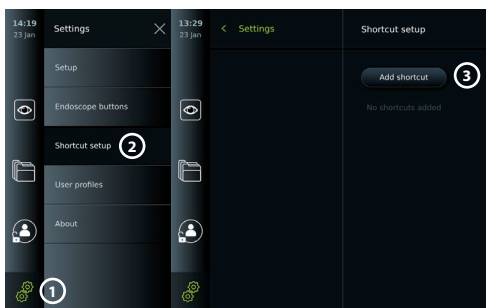
External keyboard can be used for capturing images and recording videos without utilizing the displaying unit's screen.

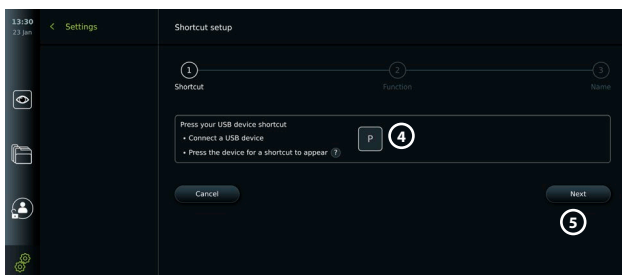
Connect keyboard:

Connect the device into the USB port on the displaying unit (see section 2.3. at 9-1).

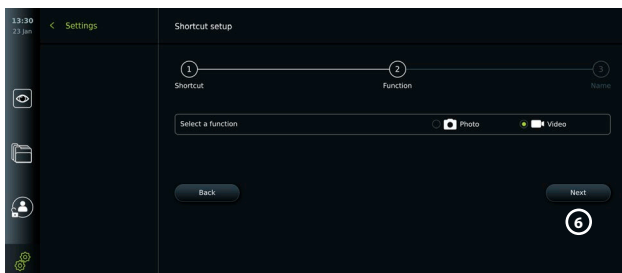
8.5.1. Setting up shortcuts for image capture and video recording

- Ensure you are logged in as Administrator or Service Technician (see section 4.2).
- Connect the external keyboard to the USB port on the displaying unit as described above.
- Press **Settings tab** **(1)** press **Shortcuts setup** **(2)** and then **Add shortcut** **(3)**.
- Press your shortcut key on the keyboard and it will appear on the screen, e.g., P for Photo **(4)**. Press **Next** **(5)**. If trigger does not appear the external device is not compatible.





- Choose the function that the shortcut should support (Photo or Video) and press **Next** ⑤.



- Change shortcut's name or keep the default. All shortcuts will be saved and visible under **Shortcuts setup**. Shortcuts can be modified or deleted.

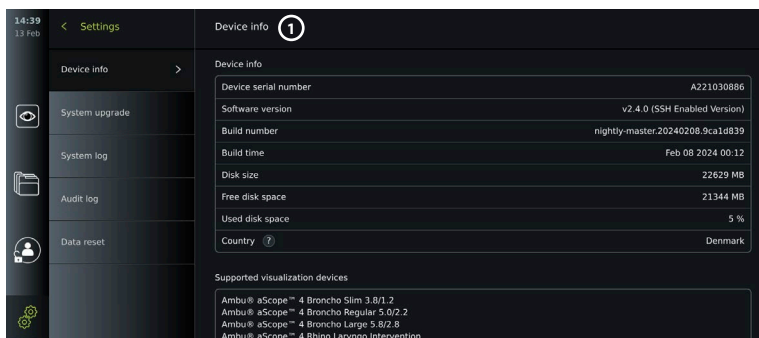
9. System information and software updates/upgrades

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.

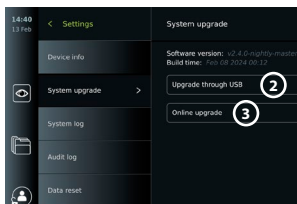


9.2. Software updates and upgrades

Software updates and 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 an update or upgrade from a USB flash drive:

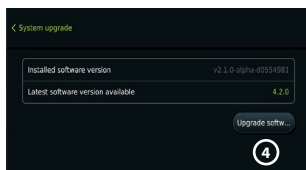
- Press the **Settings** tab, then press **About**.
- Press **System upgrade**, then press **Upgrade through USB** ②.
- Press the USB flash drive name, then press **Next**.
- Follow the instruction on the screen to finish installation of the update or upgrade.



Perform online update or upgrade:

Before performing online update or upgrade, ensure that 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 or 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 and upgrades.
- If a new software version is available, press **Upgrade software** ④.
- Follow the instructions on the screen to finish installation of the update or upgrade.



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

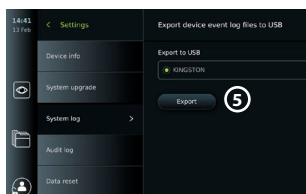
Note: The connection to the Ambu update server is only activated during updates. Ambu does not initiate any software update or upgrade process by pushing updates; rather, the connection must be enabled by pressing the **Online Upgrade** button. Only the Administrator can initiate online upgrades which is protected by a unique password.

9.3. Reporting a problem

If you encounter issues with the displaying unit, consult the Troubleshooting guide in chapter 14. If the problem persists, contact your local Ambu representative. Ambu might require a System log file that provides information about the displaying unit system.

Export a System log file:

- Press the **Settings** tab, then press **About**.
- Press **System log**.
- Press the USB flash drive name, then press the **Export button** ⑤.
- Wait for the log files to export, and then press **OK**.



9.4. User activity log

The Audit log enables hospitals to track user activities. By reviewing audit logs, system administrators can track user activity, and security teams can investigate breaches and ensure compliance with regulatory requirements. Audit log does not include any patient information and can be exported to a USB flash drive by an Administrator. Exporting the Audit log does not automatically delete the content from the displaying unit.

Export an Audit log file:

- Press the **Settings** tab, then press **About**.
- Press **Audit log**.
- Press the USB flash drive name, then press **Export icon**.
- Wait for the log files to export, and then press **OK**.

9.5. Data reset

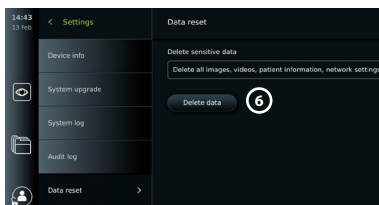
If a displaying unit is to be handled by a third party or needs to be disposed, it is advised to delete all sensitive data. Please follow your local guidelines for data protection. This function can only be accessed by an Administrator user profile.

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, Network drive, 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 20 cc 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 9.5.). 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

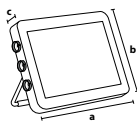
Display	
Resolution: Orientation: Display type: Start up time:	1920 x 1080 pixels Landscape 12.8" colour TFT LCD 5 seconds
Connections	
2 x USB connection: Digital video out: Wi-Fi: LAN:	USB 3.0 Type A HDMI and 3G-SDI (see note) Video format: 1920 x 1080 p, 60 fps Supports IEEE Standards 802.11ac/a/b/g/n 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
VESA mounting interface	
VESA mounting interface standard:	VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI compliant display, Part D, with centre located mounting interface. Use only M4 screws with the length of 14 – 16 mm when mounting aView 2 Advance on a VESA interface (see warning no 10).
Electric power	
Power requirement: Battery type: Battery Operation:	19.0 VDC; 3.43 ADC Lithium-ion, 14.4 VDC 6500 mAh 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: Operation temperature: Operation relative humidity: Operation atmospheric pressure: Operation altitude: IP Protection Classification System:	0 – 40 °C (32 – 104 °F) 10 – 35 °C (50 – 95 °F) 30 – 85 % 80 – 106 kPa ≤ 2000 m The aView 2 Advance is classified IP30: Protection against solid objects
Transportation conditions	
Temperature: Humidity: Atmospheric pressure:	0 – 40 °C (32 – 104 °F) 10 – 85 % 50 – 106 kPa
Dimensions	
Width (a): Height (b): Thickness (c): Weight:	331 mm (13.03") 215 mm (8.46") 52 mm (2.05") 2.7 kg (6.0 lbs)



13.3. Specifications for aView 2 Advance bracket

Bracket	
Pole* diameter for bracket mounting	Ø 18 – 35 mm (0.7 – 1.5")

* see section 4.4.

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: Country-specific plug types: Not all types of power cables can be shipped to all markets.	Ø 6.5 mm DC jack connector 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
Note: Do not power off the displaying unit during the software update/upgrade download and installation process. Restart the displaying unit 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.

Power OFF Cycle

If the displaying unit does not enter STANDBY mode, force it to completely turn OFF (no light in the power button)


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.

If this does not work, reset displaying unit hardware

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.	Power supply not working.	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 have 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.	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  . If this does not work perform a Power OFF Cycle (follow the procedure above this table).
	Failure on visualization device connection.	Connect or 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 the connector port of either visualization device or displaying unit.	Connect a new visualization device. If this does not work, the connector port on the displaying unit may be damaged.
Live image on the displaying unit 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.	External monitor is turned OFF.	Turn ON external monitor.
	Issue with SDI or HDMI cable or cable connection.	Check if the cable is connected properly. If possible, try a new cable. Note: Cable may be damaged, or cabling quality or length may be insufficient. An RG6 grade cable with shielding is recommended.
	SDI – External monitor does not support 3G-SDI.	Make sure that the external monitor supports 3G-SDI (1920 x 1080 p 60 fps.).
	Wrong input channel is selected on the external monitor.	Make sure the correct input channel is selected on the external monitor.
The colours, contrast, sharpness, image brightness, and screen backlight 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. See section 8.1.1. on how to calibrate the external monitor.

Problem	Possible cause	Recommended action
Touch interface does not respond.	The displaying unit has internal communication problems.	Perform a Power OFF Cycle (follow the procedure above this table).
Low picture quality.	Dirty or damp screen.	Wipe the screen with a clean cloth as described in chapter 10.
	Image adjustment settings are not optimal.	Open the Image adjustment menu to adjust colour, contrast, sharpness, image brightness, and screen backlight.
	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 input may be disabled.	Log in as Administrator, go to Settings – Setup – General settings - to enable USB input.
	USB cable or external USB device is damaged.	Connect a new USB cable or a new USB device.
	The displaying unit has internal communication problems.	Perform a Power OFF Cycle (follow the procedure above this table).
	USB connector port is damaged.	Move the USB device to another USB connector port.
Failed data transfer from displaying unit to USB flash drive.	USB storage device is incorrectly formatted.	The displaying unit supports data transfer to USB flash drives formatted as exFAT, EXT4, NTFS, BTRFS and FAT32.
Buttons on endoscope are not registered by the displaying unit.	The endoscope buttons have not been configured.	View current configuration of endoscope buttons in section 6.2.
	None of the buttons activate any function on the displaying unit. Issue with connection between endoscope and displaying unit.	Unplug and reconnect the endoscope OR Connect a new endoscope. If this does not work, the connector port in the displaying unit may be damaged.
	The displaying unit has internal communication problems.	Perform a Power OFF Cycle (follow the procedure above this table).

Problem	Possible cause	Recommended action
Activation of endoscope buttons is not registered by the displaying unit or any connected recorder.	Communication problems between the endoscope and the displaying unit.	See problem "Buttons on endoscope is not registered by the displaying unit".
Wrong country selected.	Accidentally selected wrong country.	Contact local Ambu representative. One-time code will be provided for entering in the activation code field. After entering the correct reset code, the country selection pop-up will reappear, and the user can choose a different country.
Endoscope compatibility is unknown.	Endoscope is not activated.	Activate endoscope with an activation code available on activation.ambu.com
Cannot take image/record video.	Storage capacity used.	Check under Settings - About - device info how much free space is left. Export files and afterwards delete them from the local storage (bin) of the displaying unit.
HL7 data format not working.	HL7 is not supported.	Data can be exported to PACS server in DICOM format, and to an external drive in PNG, JPG, DICOM and MP4 formats.
Cannot add more notes in the procedure.	Character limit exceeded	Shortening notes.
Notes are not exported with the procedure on PACS.	PACS provider does not support note import.	Contact your PACS provider.

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 10). 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	+/- 1 kV line(s) to line(s) +/- 2 kV line(s) to earth	Mains power quality shall be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % U_T for 0,5 cycle 0 % U_T for 1 cycle 70 % U_T for 25 cycles 0 % U_T for 250 cycles	0 % U_T for 0,5 cycle 0 % U_T for 1 cycle 70 % U_T for 25 cycles 0 % U_T for 250 cycles	Mains power quality shall be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

Immunity test	IEC 60601-1-2 test level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Conducted Radio Frequency IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS in ISM bands 80 % AM at 1 kHz	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS in ISM bands 80 % AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the system, including its cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated Radio Frequency IEC 61000-4-3	<p>3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz</p> <p>27 V/m 385 MHz PM, 18 Hz, 50 %</p> <p>28 V/m 450 MHz PM, 18 Hz, 50 %</p> <p>9 V/m 710 MHz PM, 217 Hz, 50 %</p> <p>9 V/m 745 MHz PM, 217 Hz, 50 %</p> <p>9 V/m 780 MHz PM, 217 Hz, 50 %</p> <p>28 V/m 810 MHz PM, 18 Hz, 50 %</p> <p>28 V/m 870 MHz PM, 18 Hz, 50 %</p> <p>28 V/m 930 MHz PM, 18 Hz, 50 %</p> <p>28 V/m 1720 MHz PM, 217 Hz, 50 %</p>	<p>3 V/m 80 – 2700 MHz 80 % AM at 1 kHz</p> <p>27 V/m 385 MHz PM, 18 Hz, 50 %</p> <p>28 V/m 450 MHz PM, 18 Hz, 50 %</p> <p>9 V/m 710 MHz PM, 217 Hz, 50 %</p> <p>9 V/m 745 MHz PM, 217 Hz, 50 %</p> <p>9 V/m 780 MHz PM, 217 Hz, 50 %</p> <p>28 V/m 810 MHz PM, 18 Hz, 50 %</p> <p>28 V/m 870 MHz PM, 18 Hz, 50 %</p> <p>28 V/m 930 MHz PM, 18 Hz, 50 %</p> <p>28 V/m 1720 MHz PM, 217 Hz, 50 %</p>	<p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey:</p> <p>a) Should be less than the compliance level in each frequency range.</p> <p>b) Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.</p> 

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
Radiated Radio Frequency IEC 61000-4-3	28 V/m 1845 MHz PM, 217 Hz, 50 %	28 V/m 1845 MHz PM, 217 Hz, 50 %	
	28 V/m 1970 MHz PM, 217 Hz, 50 %	28 V/m 1970 MHz PM, 217 Hz, 50 %	
	28 V/m 2450 MHz PM, 217 Hz, 50 %	28 V/m 2450 MHz PM, 217 Hz, 50 %	
	9 V/m 5240 MHz PM, 217 Hz, 50 %	9 V/m 5240 MHz PM, 217 Hz, 50 %	
	9 V/m 5500 MHz PM, 217 Hz, 50 %	9 V/m 5500 MHz PM, 217 Hz, 50 %	
	9 V/m 5785 MHz PM, 217 Hz, 50 %	9 V/m 5785 MHz PM, 217 Hz, 50 %	
Immunity to Proximity Magnetic Fields, IEC 61000-4-39:2017	134,2 kHz Pulse Modulation 2,1 kHz 65 A/m* 13,56 MHz Pulse Modulation 50 kHz 7,5 A/m* *r.m.s before modulation is applied.	134,2 kHz Pulse Modulation 2,1 kHz 65 A/m* 13,56 MHz Pulse Modulation 50 kHz 7,5 A/m* *r.m.s before modulation is applied.	Proximity magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a hospital environment.

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.

- a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast, cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey 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.
- b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths shall be less than 3 V/m.

Note 3: Abnormal performance caused by EMC disturbance can be observed in the live image on the displaying unit as horizontal lines flashing or image flickering. The system will automatically try to recover by restarting. No user interaction is required. If this abnormal performance is observed on a regular basis, additional measures may be necessary such as reorienting or relocating the system.

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.

NOTE: "Harmful interference" is defined in 47 CFR §2.1 by the FCC as follows: Interference which endangers the functioning of a radionavigation service or of the other safety services or seriously degrades, obstructs, or repeatedly interrupts a radio communication service operating in accordance with the [ITU] Radio Regulations.

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_Suppliant to support WPA2 /WPA3 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/WPA3 Enterprise.

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 *Static IP*	Static IP address (IPv4) is configurable in the GUI.
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 endoscopes, procedures and network configurations. The SQLite database is not accessible from the GUI, but photos and videos can be exported to a PACS server, Network drive, or USB device. System log and Audit log can be exported to a USB device.

The following exportable data are stored:

Item at rest	Format	Comments
Photo	PNG	-
Video	MP4	H.264 video compression
Ambu System log	Clear-text	The exported System log files are designed primarily for troubleshooting purposes by Ambu staff, particularly when addressing issues with the displaying unit. These files are compressed, password-protected, and can be exported to a USB drive
Audit log	Clear-text	The exported Audit log allows hospitals to track user's activities. It does not contain any patient information and can be exported to a USB flash drive by an Administrator

Photos and videos can be transferred to a PACS server, USB flash drive, or Network drive. The following formats and protocols are used during the transfer:

Item in transit	Export to	Format	Protocols	Comments
Photo	PACS	DICOM	DICOM	Can use either Wi-Fi or LAN communication.
	USB flash drive	PNG/JPG/DICOM	-	-
	Network drive	PNG/JPG/DICOM	SMB	Can use either Wi-Fi or LAN communication.
Video	PACS	DICOM	DICOM	Can use either Wi-Fi or LAN communication.
	USB flash drive	MP4/DICOM	-	-
	Network drive	MP4/DICOM	SMB	Can use either Wi-Fi or LAN communication.
Ambu System log and Audit logs	USB flash drive	Clear-text file	-	-

Software Bill Of Materials (SBOM) available on [ambu.com](https://www.ambu.com)

1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen	57
1.1. Zweckbestimmung	57
1.2. Indikationen	57
1.3. Angestrebte Patientenpopulation	57
1.4. Vorgesehenes Anwenderprofil	57
1.5. Klinische Vorteile	57
1.6. Kontraindikationen	57
1.7. Potenzielle unerwünschte Ereignisse	57
1.8. Allgemeine Hinweise	57
1.9. Warn- und Vorsichtshinweise	57
2. Gerätebeschreibung.....	59
2.1. Teile der Visualisierungseinheit	59
2.2. Produktkompatibilität	59
2.3. Beschreibung der Komponenten	61
2.4. Ersatzteile	62
2.5. Systemübersicht	63
3. Erklärung der verwendeten Symbole	64
4. Erste Schritte	65
4.1. Ersteinrichtung	65
4.2. Benutzerprofile	67
4.3. Allgemeine Einstellungen	68
4.4. Befestigen der Visualisierungseinheit an einem Infusionsständer.....	69
4.5. Befestigen der Visualisierungseinheit an einer VESA Monitorhalterung	69
4.6. Akku und Strom	70
5. Netzwerk-Einrichtung	70
5.1. WLAN- und LAN-/Ethernet-Einrichtung	70
5.2. PACS- und Arbeitslisten-Einrichtung	73
5.3. Einrichten einer Verbindung zum Netzlaufwerk (SMB)	76
6. Betrieb der Visualisierungseinheit.....	77
6.1. Vorbereitung und Prüfung der Visualisierungseinheit vor dem Gebrauch	77
6.2. Einrichtung der Konfiguration von Endoskoptasten.....	78
6.3. Starten und Stoppen eines Verfahrens.....	78
6.4. Verfahrensablauf mit der Arbeitsliste.....	79
6.5. Überblick der Live-Ansicht-Funktionen	79
6.6. Verwendung der Bildanpassungen	80
6.7. Verwendung der Stoppuhr	83
6.8. Verwendung der Side-by-Side-Ansicht.....	83
6.9. Fotos machen und Videos aufnehmen.....	84
6.10. Aktueller Verfahrensordner	84
6.11. Nach der Verwendung der Visualisierungseinheit.....	85
7. Dateiverwaltung im Archiv	85
7.1. Zugriff auf Dateien im Archiv	85
7.2. Exportieren von Dateien auf PACS-Server, Netzlaufwerk oder USB-Stick.....	86
7.3. Dateien aus dem Archiv löschen	89
8. Anschluss externer Geräte	89
8.1. Anschluss an einen externen Monitor	89
8.2. Anschließen von USB-Sticks	90
8.3. Anschließen eines Audiogeräts.....	90
8.4. Drucken von Bildern über einen externen Drucker	90
8.5. Externe Tastatur anschließen	91
9. Systeminformationen und Software-Updates/-Upgrades.....	92
9.1. Geräteinformationen	92
9.2. Software-Updates und -Upgrades	93
9.3. Problemmeldung	93
9.4. Benutzeraktivitätsprotokoll	94
9.5. Daten zurücksetzen	94
10. Reinigung und Desinfektion der Visualisierungseinheit	94
11. Wartung.....	96
11.1. Akkupflege	96
12. Entsorgung.....	96
13. Technische Daten.....	97
13.1. Angewandte Normen.....	97
13.2. Spezifikationen für aView 2 Advance	97
13.3. Spezifikationen für die aView 2 Advance-Halterung	98
13.4. Spezifikationen für das aView 2 Advance-Netzteil	98
14. Fehlerbehebung	99
15. Garantie und Umtausch	103
Anhang 1. Elektromagnetische Verträglichkeit	104
Anhang 2. Funkfrequenz-Konformität	108
Anhang 3. Cybersicherheit	110
Anhang 3.1. Netzwerk-Einrichtung.....	110
Anhang 3.2. Ruhende und Durchgangsdaten	111

1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

Lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie Ambu® aView™ 2 Advance verwenden. Die Bedienungsanleitung kann ohne besondere Benachrichtigung aktualisiert und ergänzt 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. Angestrebte 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 möglichen unerwünschten Ereignisse für die Visualisierungseinheit bekannt.

1.7. Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Es sind keine möglichen unerwünschten Ereignisse 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. Warn- und Vorsichtshinweise

Ein Nichtbeachten dieser Warn- und Vorsichtshinweise 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.
10. Verwenden Sie nur M4-Schrauben mit einer Länge von 14–16 mm, wenn Sie den Ambu aView 2 Advance an einer VESA-Schnittstelle montieren. Längere Schrauben dringen in den Lithium-Ionen-Akku ein und führen zu Brandgefahr und Akkulecks, was zu schweren Verbrennungen, Rauchvergiftung und Hautreizungen führen kann. Kürzere Schrauben können zu einer unsicheren Befestigung des Geräts führen.



SICHERHEITSHINWEISE



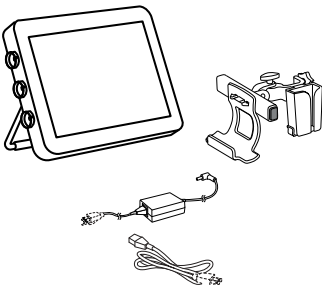
1. Um eine Beschädigung der Visualisierungseinheit zu vermeiden, platzieren Sie die Visualisierungseinheit während des Gebrauchs immer auf eine harte, flache Oberfläche oder befestigen Sie sie an einer Halterung, um zu vermeiden, dass die Ventilationsöffnungen an der Rückseite der Visualisierungseinheit 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 farbig markierte Konnektoranschlüsse. Ambu Visualisierungsgeräte sind mit dem aView 2 Advance am farbcodierten Anschlussmechanismus und der Anschlussgeometrie kompatibel.

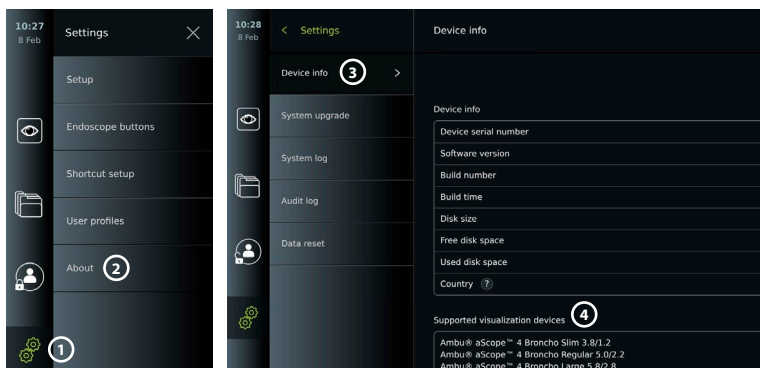
Eine vollständige Liste der in Ihrem Land unterstützten Visualisierungsgeräte wird in der Benutzeroberfläche der Visualisierungseinheit angezeigt.

Zum Anzeigen unterstützter Ambu Visualisierungsgeräte:

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

Hinweis: 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

IEC 60601-1-konform

- Monitore (HDMI, 3G-SDI-Videoeingänge)
- USB-Drucker Sony UP-DR80MD

Kompatible externe Geräte

IEC 60601-1- oder mindestens IEC 60950-1- oder IEC 62368-1-konform

- USB-Sticks
- USB-Audiogeräte
- USB-Tastatur

Hinweis: Alle Geräte müssen IEC 60601-1 (medizinischer Qualität) oder mindestens 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. Ambu übernimmt keine Verantwortung für die Produkte Dritter. Wenden Sie sich bezüglich Garantie und Support an den Originalgerätehersteller.

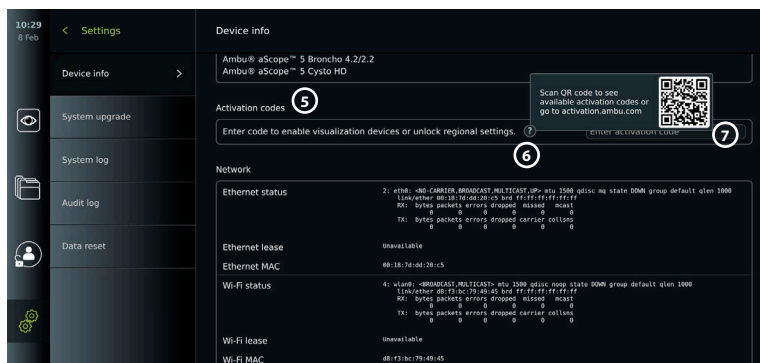
Hinweis: IEC 60950-1 und IEC 62368-1 sind elektronische Verbraucherstandards und decken nicht die Patientensicherheit ab. Berühren Sie daher das Zubehör nicht, während Sie den Patienten berühren, und stellen Sie das Gerät außerhalb der Reichweite des Patienten auf.

2.2.1. Endoskopaktivierung

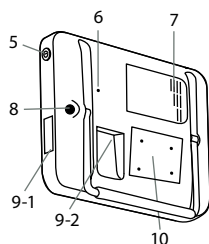
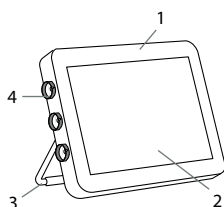
Neue Endoskoptypen, die nicht in der Liste der unterstützten Visualisierungsgeräte zu finden sind (siehe Abschnitt 2.2), müssen mit einem Aktivierungscode aktiviert werden, bevor sie verwendet werden können. Der Aktivierungscode wird pro Endoskoptyp nur einmal eingegeben. Danach finden Sie den Endoskoptyp in der Liste der unterstützten Visualisierungsgeräte. Die Aktivierungscodes 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:

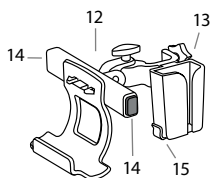
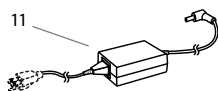
- Klicken Sie auf die **Registerkarte Einstellungen (Settings)** und anschließend auf **Info (About)**.
- Scrollen Sie zu **Aktivierungscodes (Activation codes)** (5) und klicken Sie auf das **Fragezeichen** (6), um die URL oder den QR-Code für die Aktivierungscodes zu finden.
- Geben Sie die URL in 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 (Activation codes)** (7) ein.



2.3. Beschreibung der Komponenten




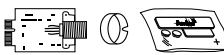

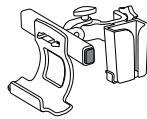
Nr.	Komponente	Funktion
1	Gehäuse	–
2	Touchscreen	Zeigt das Bild des Ambu Visualisierungsgeräts und der grafischen Benutzeroberfläche an.
3	Standfuß	Verwenden Sie den Standfuß, um die Visualisierungseinheit auf eine ebene Oberfläche zu stellen und um sie im ausgeschalteten Zustand zu transportieren.
4	Konnektoran Anschlüsse 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)

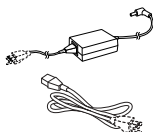


Nr.	Komponente	Funktion
10	VESA-Schnittstelle	Die mitgelieferten 10-mm-Schrauben können nicht für die VESA-Halterung verwendet werden. Verwenden Sie nur M4-Schrauben mit einer Länge von 14 – 16 mm (siehe Warnhinweis Nr. 10).
11	Netzteil	Versorgt die Visualisierungseinheit mit Strom. Stromkabel mit länderspezifischem Stecker.
12	Halterung	Zur Befestigung der Visualisierungseinheit, z. B. an einem Infusionsständer.
13	Netzteilhalterung	Zur sicheren Befestigung des Netzteils.
14	Entriegelungstasten	Zum Lösen der Visualisierungseinheit aus der Halterung.
15	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

Ersatzteil		Artikelnummern
	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

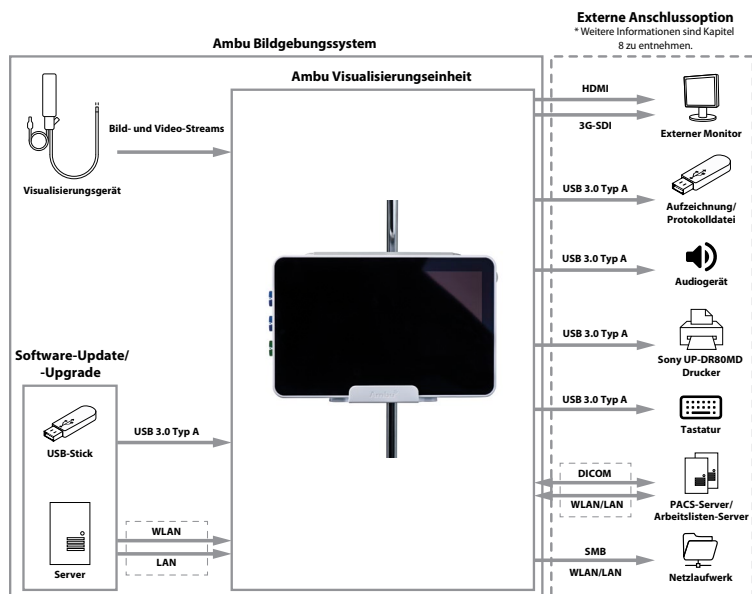
Die Ersatzteile sind nicht in allen Ländern erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ihren Ambu-Vertreter vor Ort.

2.5. Systemübersicht

Ein vollständiges Ambu-Bildgebungssystem ist wie unten dargestellt konfiguriert. Die verschiedenen Anschlussmöglichkeiten sind in Kapitel 8 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 gegen feste Fremdkörper
	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/AMD2:2021+CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14/AMD2:2022(MOD)+IEC 60601-2-18:2009
	Katalognummer		Das Abfallbehälter-Symbol zeigt an, dass Abfälle gemäß den örtlichen Vorschriften und der örtlichen Sammelordnung 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 ₂₇₉₇	CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle
 T D200005020 R 020-190195	Japanisches Rundfunkgesetz; HF-zertifiziert durch TELEC		Australiens und Neuseelands Konformitätskennzeichnung (RCM)

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Taiwanesisches Rundfunkanforderung NCC-Zertifizierung		Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft
	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich		Importeur (Nur für nach Großbritannien importierte Produkte)

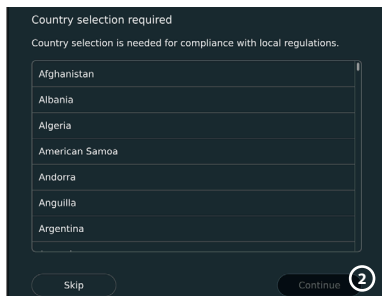
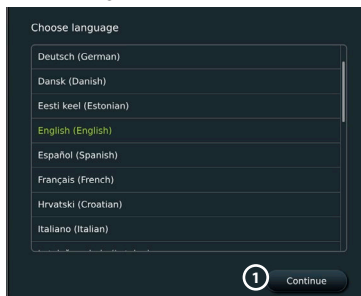
4. Erste Schritte

4.1. Ersteinrichtung

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

1. Packen Sie die Visualisierungseinheit aus und vergewissern Sie sich, dass keine Teile fehlen. Siehe die in Kapitel 2 beschriebenen Teile.
2. Untersuchen Sie die Visualisierungseinheit und andere Teile sorgfältig auf Schäden. Bei Schäden irgendeiner Art die Visualisierungseinheit nicht verwenden **A**.
3. 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 Anzeigelampe 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 (Continue)** **1**.
7. Wählen Sie Ihr Land aus und klicken Sie dann auf **Weiter (Continue)** **2**. Klicken Sie auf **Bestätigen (Confirm)** **3**.

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.



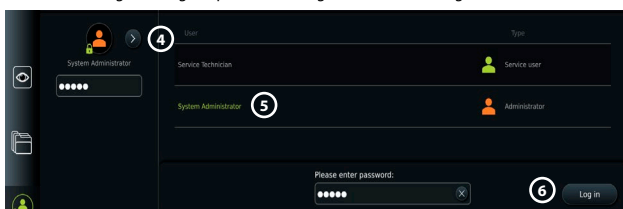
8. Melden Sie sich als **Administrator** an, um Zugriff auf die Systemeinstellungen zu erhalten:

- Klicken Sie in der Symbolleiste auf die **Registerkarte Anmelden (Login)**.
- Klicken Sie auf den **Rechtspfeil (4)**, dann auf **System – Administrator (System Administrator) (5)**.



- Geben Sie das Passwort ein und klicken Sie auf **Anmelden (Login) (6)**. Das werksseitig eingestellte Standardpasswort lautet *AmbuAdmin*.
- Navigieren Sie zu **Einstellungen (Settings) – Benutzerprofile (User Profiles)**, um das Passwort zu ändern.

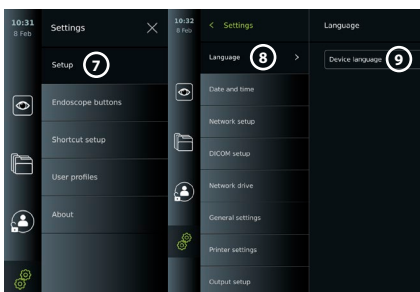
! WICHTIG: Um Missbrauch zu vermeiden und Patientendaten zu schützen, müssen die werkseitigen Standardpasswörter „**AmbuAdmin**“ (*Systemadministrator*) und „**AmbuService**“ (*Service-Techniker*) so schnell wie möglich geändert werden. Die Gesundheitseinrichtung kontrolliert die geschützten Gesundheitsinformationen (Protected Health Information, PHI) vollständig als Produkteigentümer und Verantwortlicher und ist für PHI-Daten verantwortlich und haftbar. Ambu hat keinen Zugriff auf gespeicherte Daten, einschließlich personenbezogener Daten, die Eigentum von Gesundheitseinrichtungen sind und von diesen kontrolliert werden. Dementsprechend kann Ambu niemals für jegliche Fälle von Nutzung, Missbrauch oder Sicherheitsverletzung in Bezug auf personenbezogene Daten haftbar gemacht werden.



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

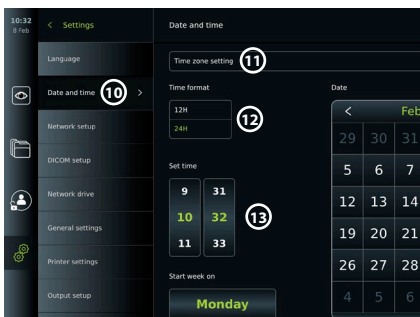
9. Systemsprache ändern:

- 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 **Zeitzoneeinstellung (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 Funktionszugriff		Standard- benutzer	Erweiterter Benutzer	Administrator	Service- Benutzer
		Zugriff ohne Anmeldung	Täglicher Betrieb	Administrator mit vollen Zugriffsrechten	Service- bezogene 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	–*	x	x	–*
	Bildanpassungen	x**	x**	x	x**
	Archivierung	–*	x	x	–*
	Einstellungen (Settings)	–	x****	x	x****

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

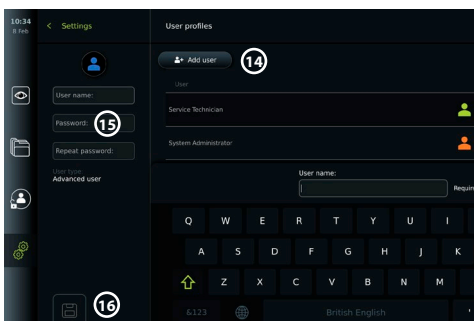
** Der Administrator kann Funktionen für andere Benutzer aktivieren oder deaktivieren.

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

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

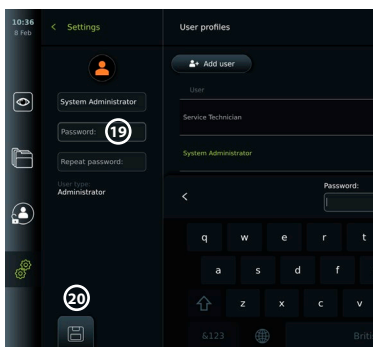
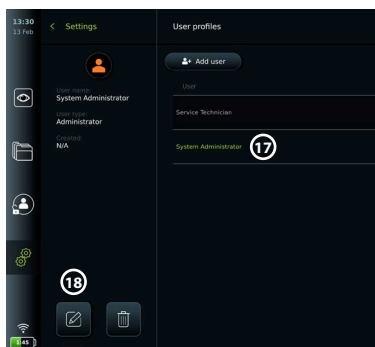
Erweiterten Benutzer erstellen:

- Klicken Sie auf die **Registerkarte Einstellungen (Settings)**.
- Klicken Sie auf **Benutzerprofil (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 **Symbol für Speichern** (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 **Rechts Pfeil**, 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 **Benutzerprofil (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 (19) und klicken Sie auf das **Speichern-Symbol** (20).

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:

- **Exporteinstellungen** – Aktivieren oder deaktivieren Sie die Dateiübertragung auf einen USB-Stick. Aktivieren oder deaktivieren Sie den Export von Verfahrensinformationsdateien zusammen mit Bildern und Videos. Wählen Sie das Datelexportformats aus.
- **Archiveinstellungen (Archive settings)** – Legen Sie fest, ob Bilder und Videos aus der Side-by-Side-Ansicht als separate oder kombinierte Dateien gespeichert werden sollen, und legen Sie fest, wann ein Verfahren in den Papierkorb verschoben oder aus diesem gelöscht wird.

- **Funktionen aktivieren/deaktivieren (Enable/Disable functions)** – Aktivieren oder deaktivieren Sie die Bildrotation und die Stoppuhr.
- **Anmeldeeinstellungen (Login settings)** – Bestimmen Sie, ob die Visualisierungseinheit den Benutzer aufgrund von Inaktivität abmeldet. Legen Sie fest, ob ein nicht angemeldeter Benutzer weiterhin auf das Archiv zugreifen und die Arbeitsliste sehen kann.
- **Automatisches Schließen der Verfahrensübersicht (Procedure overview auto-close)** – Konfigurieren Sie die Zeit für das automatische Schließen (1 bis 60 min) des Popup-Fensters und den Verfahrensabschluss.
- **Monitor-Ausrichtungssensor (Monitor orientation sensor)** – Aktivieren oder deaktivieren Sie die automatische Ausrichtung.

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  beziehen sich auf die Abbildungen in der Kurzanleitung auf Seite 2.

Befestigen Sie die Halterung an einem Ständer: Cb

- 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.

Nehmen Sie die Visualisierungseinheit aus der Halterung heraus: 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. Befestigen der Visualisierungseinheit an einer VESA Monitorhalterung

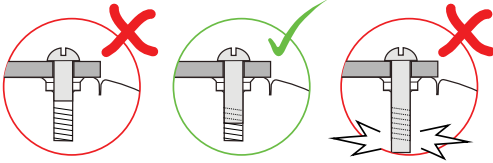
Die Visualisierungseinheit kann an Standard-VESA-Monitorhalterungen montiert werden: VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI. Bei der VESA MIS-D-Standard-Ausführung sind die Montagelöcher auf der Rückseite der Visualisierungseinheit in einem horizontalen und vertikalen Abstand von 75 mm zueinander angeordnet, was einem VESA-Standard von 75×75 entspricht. Auf diese Weise kann der aView 2 Advance an medizinischen Wagen oder Arbeitsstationen montiert werden, die mit VESA-Monitorhalterungen ausgestattet sind.

Montageschritte:

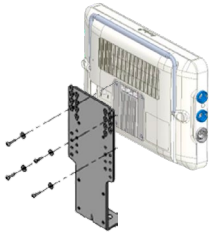
1. Identifizieren Sie die VESA-Montageschnittstelle auf der Rückseite des aView 2 Advance.
2. Verwenden Sie eine Flachschaubenzieher zum Entfernen der vier Schrauben. Die mitgelieferten 10-mm-Schrauben können nicht für die VESA-Montage verwendet werden.
3. Wählen Sie vier M4-Schrauben der richtigen Länge für die VESA-Montage. Die Schrauben müssen 14 – 16 mm lang sein.

! Verwenden Sie nur M4-Schrauben mit einer Länge von 14 – 16 mm, wenn Sie den Ambu aView 2 Advance an einer VESA-Schnittstelle montieren. Längere Schrauben dringen in den Lithium-Ionen-Akku ein und führen zu Brandgefahr und Akkulecks, was zu schweren Verbrennungen, Rauchvergiftung und Hautreizungen führen kann. Kürzere Schrauben können zu einer unsicheren Befestigung des Geräts führen.

Schraubenlänge < 14 mm **Schraubenlänge 14 – 16 mm** Schraubenlänge > 16 mm








- Befestigen Sie die VESA-Montageschnittstelle des aView 2 Advance an der VESA-Monitorhalterung des medizinischen Wagens, indem Sie die Schraubenlöcher ausrichten. Verwenden Sie den Schraubendreher und vier Schrauben mit einer Länge von 14 – 16 mm, um die VESA-Halterung zu befestigen.



4.6. 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.

Lichtanzeige 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

Das Importieren einer Arbeitsliste oder die Übertragung von Bildern erfordert, dass die Visualisierungseinheit über WLAN oder LAN-/Ethernet-Kabel mit dem Netzwerk verbunden ist. Verwenden Sie immer ein sicheres Netzwerk beim Umgang mit Bildern und Patientendaten. Siehe technische Einzelheiten zur LAN- und WLAN-Konfiguration in Anhang 3. Cybersicherheit.

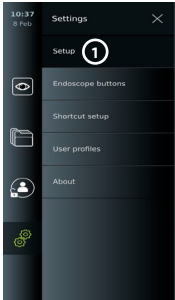
5.1. WLAN- und LAN-/Ethernet-Einrichtung

Die Visualisierungseinheit unterstützt WPA-, WPA2-, WPA2 Enterprise-, WPA3- und WPA3 Enterprise- Authentifizierung. Es wird empfohlen, WPA2 oder WPA3 Enterprise zu verwenden. WLAN-Netzwerke, die auf eine Login-Webseite umleiten, werden nicht unterstützt.

5.1.1. WLAN aktivieren

- Klicken Sie auf die **Registerkarte Einstellungen (Settings)** und anschließend auf **Setup** ①.
- Klicken Sie auf **Netzwerkeinrichtung (Network setup)** ②.
- 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.

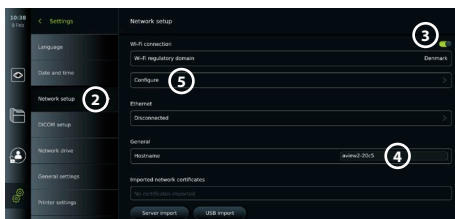


- Klicken Sie auf **Konfigurieren (Configure)** ⑤ und warten Sie, während die Visualisierungseinheit nach verfügbaren Netzwerken sucht.

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-/WPA3-Authentifizierung einrichten

- Wählen Sie das gewünschte WLAN-Netzwerk aus der Liste aus.
- Geben Sie das Passwort ein und klicken Sie auf **Speichern (Save)** ⑥ 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).



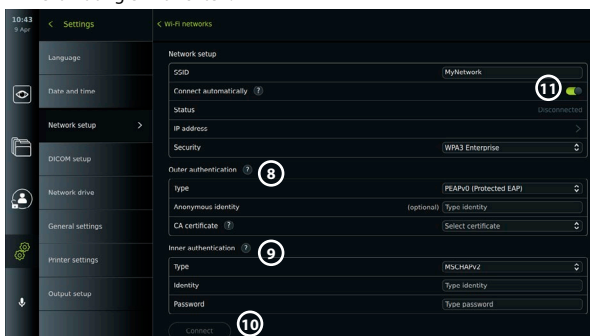
5.1.2.1. Einrichten eines WLAN-Netzwerks mit WPA2/WPA3 Enterprise-Authentifizierung

Hinweis: Die meisten Unternehmenskonfigurationen erfordern ein CA- und/oder Benutzerzertifikat. Zertifikate müssen auf die Visualisierungseinheit geladen werden, bevor das WLAN konfiguriert werden kann. Weitere Details finden Sie in Abschnitt 5.1.4.

WLAN-Netzwerke von Unternehmen können mit verschiedenen Authentifizierungsmethoden konfiguriert werden.

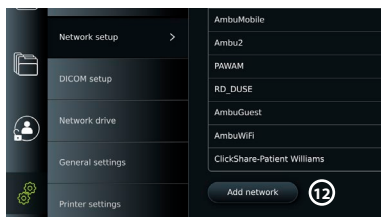
- Wählen Sie den **Typ der äußeren Authentifizierung (Outer authentication Type)** ⑧ des ausgewählten WLAN-Netzwerks.
- Wählen Sie den **Typ der inneren Authentifizierung (Inner authentication Type)** ⑨ des ausgewählten WLAN-Netzwerks, falls verfügbar.
- Wählen Sie die Zertifikate aus und geben Sie die anderen Konfigurationswerte ein, die für die Konfiguration des WLAN-Netzwerks erforderlich sind.
- Klicken Sie auf **Verbinden (Connect)** ⑩.
- Wenn die Verbindung hergestellt ist, erscheint ein WLAN-Symbol in der Symbolleiste.
- Um die automatische Verbindung zu einem spezifischen WLAN-Netzwerk zu aktivieren, klicken Sie auf den EIN/AUS-Schieberegler neben **Automatisch verbinden (Connect automatically)** ⑪ (wechselt zu grün).

Hinweis: Wenden Sie sich an den IT-Administrator Ihres Unternehmens, um eine WPA2/WPA3-WLAN-Verbindung einzurichten.



5.1.2.2. Einrichten eines ausgeblendeten WLAN-Netzwerks (WLAN wird nicht in der Liste der verfügbaren WLAN-Verbindungen angezeigt)

- Klicken Sie unter der Liste der verfügbaren Netzwerke auf **Netzwerk hinzufügen (Add network)** (12).
- Klicken Sie auf das Eingabefeld neben **SSID** und geben Sie den Namen des ausgeblendeten WLAN-Netzwerks ein. Klicken Sie dann auf **OK**.
- Wählen Sie die Sicherheitsmethode des versteckten WLAN-Netzwerks.
- 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

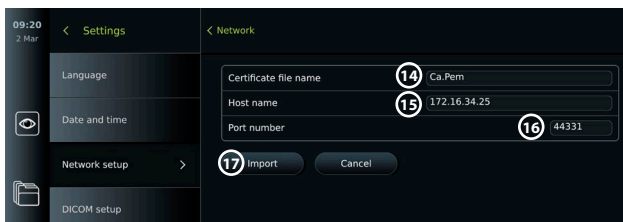
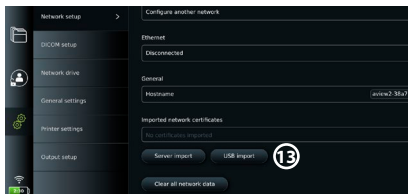
- Schließen Sie ein LAN-Kabel an den Ethernet-Anschluss auf der Rückseite der Visualisierungseinheit (siehe Abschnitt 2.3.) und an einen Router oder LAN-Wandanschluss an.
- Überprüfen Sie im Menü **Netzwerk (Network)** den LAN-Verbindungsstatus, der unter **Ethernet** angezeigt wird.

5.1.4. Importieren eines Netzwerkzertifikats für WPA2/WPA3 Enterprise-Authentifizierung

- Scrollen Sie im Menü **Netzwerk (Network)** zu **Importierte Netzwerkzertifikate (Imported Network certificates)** (13).

Importieren von TLS-Zertifikaten von einem Server:

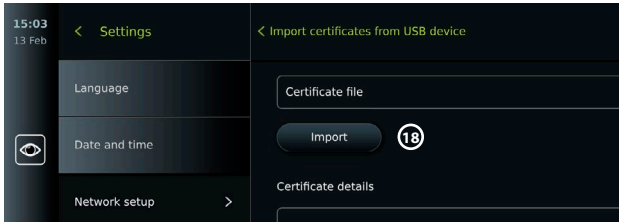
- Stellen Sie sicher, dass die Visualisierungseinheit an ein temporäres WLAN- oder LAN-Netzwerk angeschlossen ist (siehe Abschnitt 5.1.2 oder 5.1.3).
- Klicken Sie auf **Serverimport (Server import)**.
- Klicken Sie auf das Eingabefeld neben **Zertifikatsdateiname (Certificate file name)** (14) und geben Sie den Dateinamen ein.
- Klicken Sie auf das Eingabefeld neben **Hostname (Host name)** (15) und geben Sie den Hostnamen ein.
- Klicken Sie auf das Eingabefeld neben **Portnummer (Port number)** (16) und geben Sie die Portnummer ein.



- Klicken Sie auf **Importieren (Import)** (17).

Importieren von Netzwerkzertifikaten von einem USB-Stick:

- Stecken Sie den USB-Stick mit dem Netzwerkzertifikat ein (siehe Kapitel 5.1).



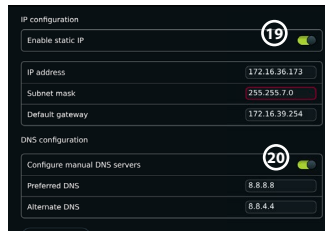
- Klicken Sie auf **USB-Import (USB import)** und warten Sie, während die Visualisierungseinheit nach Netzwerkzertifikaten auf dem USB-Stick sucht.
- Wählen Sie das gewünschte Netzwerkzertifikat aus und klicken Sie auf **Importieren (Import)** (18).

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)** (19) oder **Manuelle DNS-Server konfigurieren (Configure manual DNS servers)** (20) (wechselt zu grün) und geben Sie die erforderlichen Informationen ein.



5.1.6. Trennen vom WLAN-Netzwerk

- 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

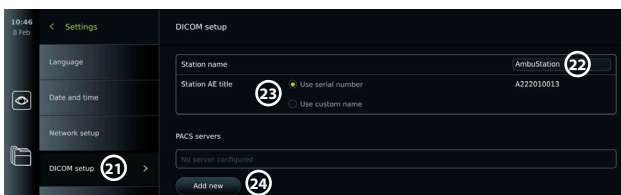
- Klicken Sie im Menü **Netzwerk (Network)** auf **Alle Daten löschen (Clear all data)**.
- Klicken Sie auf **OK**.

5.2. PACS- und Arbeitslisten-Einrichtung

Patientendaten können zwischen der Visualisierungseinheit und externen Servern übertragen werden. Patientendaten und Informationen zu einem bevorstehenden Eingriff können vor, während oder nach dem Eingriff vom Arbeitslisten-Server abgerufen werden. Nach dem Eingriff können die während des Eingriffs erstellten Bilder und Videos im DICOM-Format (Digital Imaging and Communications in Medicine) vom Archiv auf einen PACS-Server exportiert werden. Das Einrichten von Serververbindungen erfordert, 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 (DICOM setup)** (21).
- Klicken Sie auf das Eingabefeld neben **Stationsname (Station name)** (22) 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 (Station AE title)** (23). 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 **Neue hinzufügen (Add new)** (24) unter **PACS-Server (PACS servers)**.
- Klicken Sie auf das Eingabefeld neben **PACS-Name (PACS name)** (25) 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)** (26) und geben Sie die erforderlichen Informationen in jedes Feld ein.
- Klicken Sie auf die gewünschte Einstellung neben **TLS** (27). Es wird empfohlen, TLS zu aktivieren.



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 (Test connection)** (28), um zu überprüfen, ob die Informationen korrekt eingegeben wurden und die Serververbindung hergestellt werden kann.
- Klicken Sie auf **Erstellen (Create)** (29), um die Einrichtung der Serververbindung zu speichern.

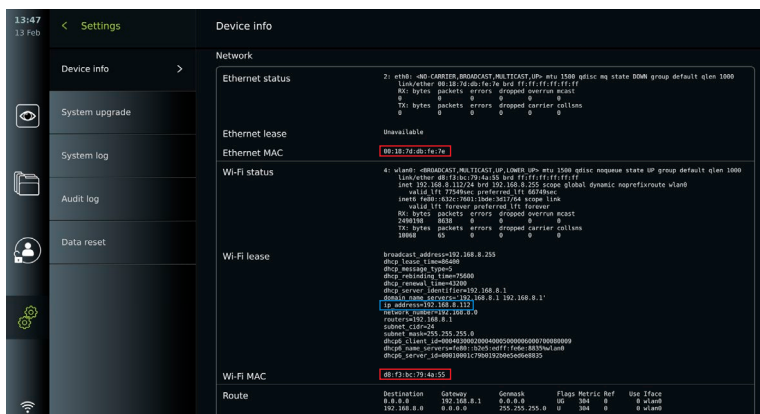
Manche PACS-Systeme benötigen möglicherweise die MAC-Adresse und die IP-Adresse der Visualisierungseinheit. Die MAC-Adresse ist für jede Visualisierungseinheit eindeutig, während die IP-Adresse vom Krankenhausnetzwerk zugewiesen wird.

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.

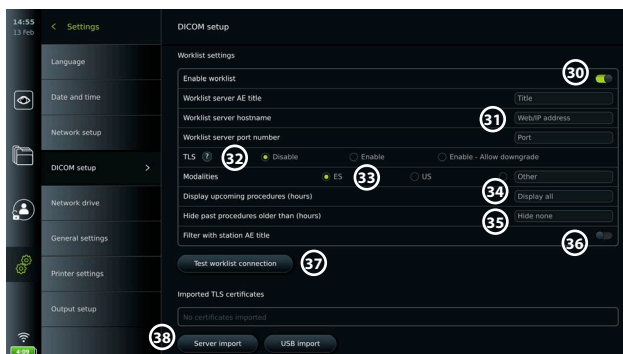


5.2.3. Verbindung zum Arbeitslisten-Server einrichten

- Klicken Sie auf den **EIN/AUS**-Schieberegler neben **Arbeitsliste aktivieren (Enable Worklist)** (30) (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)** (31) und geben Sie die erforderlichen Informationen in jedes Feld ein.
- Klicken Sie auf die gewünschte Einstellung neben **TLS** (32). Es wird empfohlen, TLS zu aktivieren.

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

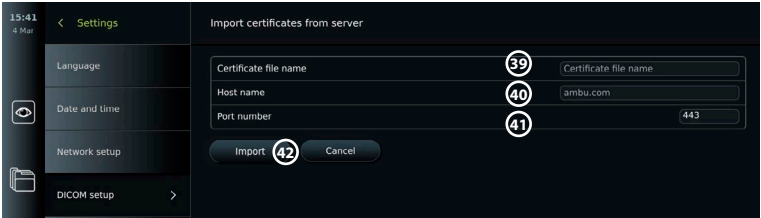
- Klicken Sie auf die gewünschte Modalität oder geben Sie eine in das Eingabefeld ein (33).



- Klicken Sie auf das Eingabefeld neben **Anstehende Verfahren anzeigen (Stunden) (Display upcoming procedures (hours))** (34) und geben Sie die erforderliche Stundenzahl ein.
- Klicken Sie die Rechtspfeiltaste, um die Option **Vergangene Verfahren, die älter als (Stunden) sind, ausblenden (Hide past procedures older than (hours))** (35) auszuwählen, und geben sie die erforderliche Stundenzahl ein.
- Drücken Sie den **EIN/AUS**-Schieberegler neben **Mit AE-Titel Station filtern (Filter with station AE title)** (36) (wechselt zu grün), um Arbeitslisteneinträge abzurufen, die für dieses spezifische Gerät geplant sind.
- Klicken Sie auf **Arbeitslistenverbindung testen (Test worklist connection)** (37), um zu überprüfen, ob die Informationen korrekt eingegeben wurden und die Serververbindung hergestellt werden kann.

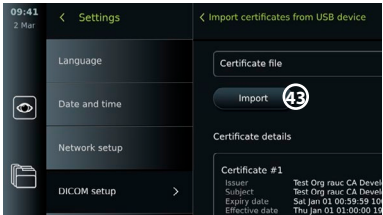
Importieren von TLS-Zertifikaten von einem USB-Stick

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-Stick 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 (Server import)** (38).
- Klicken Sie auf das Eingabefeld neben **Zertifikatsdateiname (Certificate file name)** (39) und geben Sie den Dateinamen ein.
- Klicken Sie auf das Eingabefeld neben **Hostname (Host name)** (40) 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 (Import)** (42).



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 (Import)** (43).

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

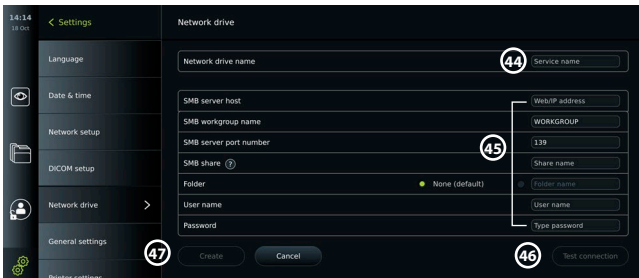
Server-Informationen	Erklärung
PACS-Name	Der hier eingegebene Name ist der Name, der in der Liste der verfügbaren Server im Exportmenü angezeigt wird.
AE-Titel PACS/ AE-Titel Arbeitslistenserver	Der hier eingegebene Titel wird vom Server verwendet, um die individuelle Softwareanwendung der Visualisierungseinheit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

5.3 Einrichten einer Verbindung zum Netzlaufwerk (SMB)

Das Einrichten von Serververbindungen erfordert, dass die Visualisierungseinheit mit einem WLAN- oder LAN-Netzwerk verbunden ist (siehe Abschnitt 5.1). Um den Export von Verfahrensdateien auf ein Netzlaufwerk zu aktivieren, gehen Sie wie folgt vor, um die Verbindung(en) einzurichten:

- Gehen Sie zur **Registerkarte Einstellungen - Setup - Netzlaufwerk (Settings – Setup – Network drive)**.
- Drücken Sie auf **Neue hinzufügen (Add new)**.
- Klicken Sie auf das Eingabefeld neben **Name des Netzlaufwerks (Network drive name)** **(44)** und geben Sie den gewünschten Namen für Ihr Netzlaufwerk ein.
- Geben Sie **SMB-Serverhost, SMB-Arbeitsgruppennamen, SMB-Serverportnummer** **(45)**, SMB-Freigabe, Ordner (optional), Benutzernamen und Passwort ein.
- Klicken Sie auf **Verbindung testen (Test connection)** (optional) **(46)**, um zu überprüfen, ob die Informationen korrekt eingegeben wurden und die Serververbindung hergestellt werden kann.
- Klicken Sie auf **Erstellen (Create)** **(47)**, um die Einrichtung der Serververbindung zu speichern.

Hinweis: Es wird empfohlen, bei der Einrichtung des SMB-Servers die Verschlüsselung zu aktivieren. Es wird empfohlen, den SMB-Server auf dem neuesten Stand zu halten.



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 10) **(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 **(E)** 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 zur Bedienung von Ambu Visualisierungsgeräten sind den jeweiligen Bedienungsanleitungen zu entnehmen.

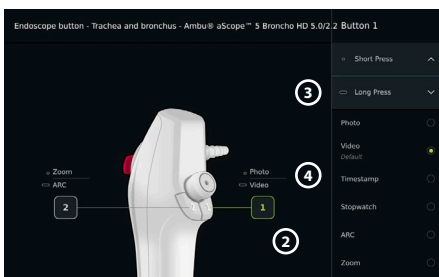
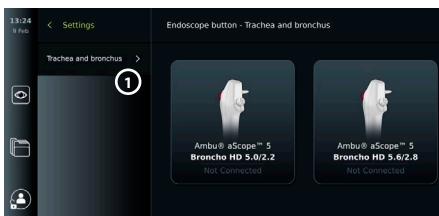
8. Stellen Sie sicher, dass ein Live-Videobild auf dem Bildschirm angezeigt wird, indem Sie die distale Spitze des Ambu Visualisierungsgeräts auf ein Objekt richten, z. B. auf Ihre Handfläche. Achten Sie darauf, dass das Live-Bild richtig ausgerichtet ist **H**.
9. Ein externer Monitor kann, falls nötig, 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.
- Klicken Sie auf die gewünschte Endoskoptaste **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

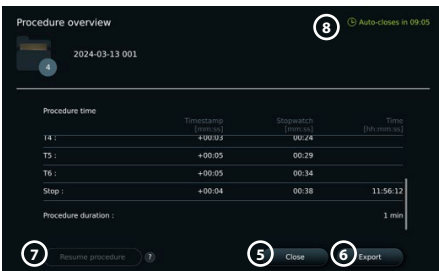
Wenn ein Ambu Visualisierungsgerät an die Visualisierungseinheit angeschlossen ist, beginnt ein neues Verfahren, wenn eine der folgenden Aktionen durchgeführt wird: 1) ein Patient wird aus der Arbeitsliste ausgewählt, 2) ein Foto oder Video wird aufgenommen oder 3) die Stopuhr wird aktiviert.

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 im Popup-Fenster mit der Verfahrensübersicht:

- Klicken Sie auf **Schließen (Close)** **5**, um den Vorgang zu beenden und das Popup-Fenster zu schließen.



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

Hinweis: Wenn dasselbe Visualisierungsgerät innerhalb von 60 Sekunden wieder angeschlossen wird, wird die Stoppuhr automatisch fortgesetzt. Wenn ein Visualisierungsgerät nach Ablauf von 60 Sekunden eingesteckt wird, klicken Sie auf „Verfahren fortsetzen“ (Resume Procedure) (7), bevor sich das Fenster automatisch schließt (8). Standardmäßig schließen sich das Popup-Fenster und das Verfahren automatisch nach 10 Minuten. Die Zeit des automatischen Schließens kann in den Allgemeinen Einstellungen konfiguriert werden. Durch das Fortsetzen des Verfahrens wird sichergestellt, dass die Verfahrensdaten von mehreren Visualisierungsgeräten in demselben Verfahrensordner gespeichert werden.

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.

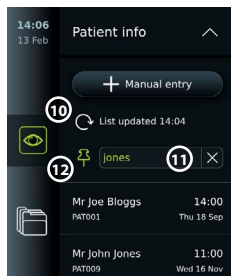
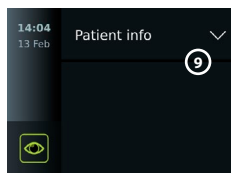
Die Patientendaten können automatisch abgerufen werden, indem ein Patient in der Arbeitsliste ausgewählt wird (siehe Abschnitt 5.2.3.), oder sie können vor, während oder nach dem Eingriff manuell eingegeben werden.

Arbeitsliste aktualisieren und nach Patient suchen:

- Klicken Sie auf den **Abwärts Pfeil** (9), um die Patientenliste auf dem Arbeitslisten-Server zu öffnen.
- Klicken Sie auf das **Aktualisierungssymbol** (10), um aktuelle Patienteninformationen vom Arbeitslisten-Server abzurufen.
- Klicken Sie auf das **Suchfeld** (11) und geben Sie den Suchbegriff ein, z. B. Patientenname, Verfahrenstyp oder Name des Arztes.
- Klicken Sie auf das **Stecknadel-Symbol** (12), um den aktuellen Suchbegriff aktiv zu halten, während Sie durch die Suchergebnisse scrollen.
- Der Suchbegriff bleibt solange aktiv, bis er durch erneutes Anklicken 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-Ansicht-Funktionen 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.).




Überblick der Live-Ansicht-Funktionen		
Symbol	Name	Funktion
	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, Bildhelligkeit, Bildschirm-Hintergrundbeleuchtung, Zoom und Rotation (siehe Abschnitt 6.6.).
	Bildanpassung*	Einstellen von Farbe, Kontrast, Schärfe, Bildhelligkeit, Bildschirm-Hintergrundbeleuchtung, 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.
- Klicken 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 schärferen Bild.
	Bildhelligkeit	Passt die Helligkeit des Live-Bildes an. Ein höherer Wert bedeutet mehr Helligkeit.
	Hintergrundbeleuchtung	Passt die Intensität des Bildschirmlichts an. Ein höherer Wert bedeutet mehr Bildschirm-Hintergrundbeleuchtung.
	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.

Erklärung der Funktionen in der Bildanpassung 		
Symbol	Name	Funktion
	Bilddrehung um 180°	Dreht das Live-Bild um 180 Grad.
	Standbild	Ermöglicht die Betrachtung eines Live-Bildes der relevanten Anatomie und zu untersuchenden Strukturen im Standbild- oder statischen Modus.



Hinweis: Einige Bildanpassungen können vom Administrator deaktiviert werden.

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

6.6.1. Anpassen von Farbe, Kontrast, Schärfe, Bildschirmhelligkeit und Bildschirm-Hintergrundbeleuchtung



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

Drehen des Live-Bildes:

- Klicken Sie auf das **Rotationssymbol** , 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.

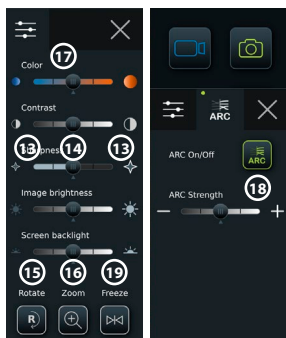
Hinweis: Die Rotation ist nur verfügbar, wenn das angeschlossene Endoskop die Rotationsfunktion unterstützt.

6.6.2. Verwendung der Zoom-Funktion

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





Hinweis:

- Es ist auch möglich, durch Doppelklicken auf den Bildschirm zu vergrößern und zu verkleinern. Das eingezoomte Bild wird beschnitten und der obere und untere Teil des Bildes werden nicht angezeigt.
- 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 manuelle Eingabe und das Dropdown-Menü der Arbeitsliste sind nicht sichtbar, wenn Zoom aktiviert ist.



6.6.3. 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  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** .
- Klicken Sie auf die **ARC-Schaltfläche** , 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  im Bildschirm Live-Ansicht angezeigt.

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

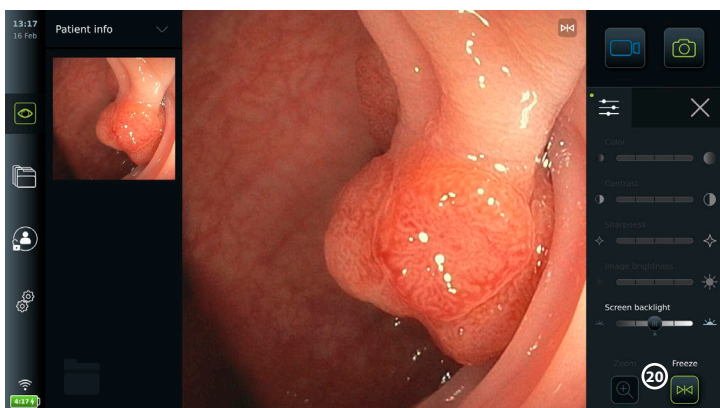
Hinweis: Nachdem die Visualisierungseinheit ausgeschaltet wurde, wird eine Einstellung der ARC-Stärke für jeden einzelnen Visualisierungsgerättyp gespeichert.

6.6.4. Standbild

Die Standbild-Funktion ermöglicht die Betrachtung eines Live-Bildes der relevanten Anatomie und zu untersuchenden Strukturen im Standbild- oder statischen Modus. Sie kann sowohl über die Benutzeroberfläche der Visualisierungseinheit als auch über eine zugewiesene Endoskoptaste aktiviert werden. Die Live-Ansicht wird immer neben dem Standbild angezeigt. Bei aktivierter Standbild-Funktion können das Standbild aufgenommen und eine Videoaufzeichnung des Live-Bildes gestartet werden.

Aktivieren der Standbild-Funktion:

- Gehen Sie in der Live-Ansicht zu den Bildanpassungseinstellungen. Die Standbild-Taste (Freeze) **19** und **20** erscheinen in der unteren rechten Ecke des Bildschirms.
- Tippen Sie auf die Standbild-Taste (Freeze). Das Live-Bild wird in die obere linke Ecke verschoben und das Standbild erscheint als Hauptbild. Die Standbild-Taste (Freeze) bleibt aktiv, während andere Funktionen deaktiviert werden*.



Bildaufnahme bei aktivierter Standbild-Funktion:

- Tippen Sie bei aktivierter Standbild-Funktion auf das Fotosymbol auf dem Bildschirm der Visualisierungseinheit oder verwenden Sie eine zugewiesene Taste am Visualisierungsgerät.
- Die Standbild-Funktion wird deaktiviert und die kleine Live-Ansicht in der oberen linken Ecke kehrt in ihre ursprüngliche Position zurück.

Hinweis:

* Bei aktivierter Standbild-Funktion sind ARC, Farbe, Kontrast, Schärfe und Bildhelligkeit deaktiviert. Nur die Bildschirm-Hintergrundbeleuchtung kann eingestellt werden.

Die Standbild-Funktion kann nicht aktiviert werden, wenn das Licht des Endoskops ausgeschaltet ist (siehe Abschnitt 10.5.4).

Deaktivieren der Standbild-Funktion:

- Klicken Sie auf das Standbild-Symbol auf dem Bildschirm oder die zugewiesene Endoskoptaste.
- Klicken Sie auf das Foto-Symbol.
- Klicken Sie auf das Live-Bild.
- Klicken Sie auf ein beliebiges Symbol in der Hauptmenüleiste, mit Ausnahme des Symbols für die Live-Ansicht.
- Trennen oder verbinden Sie ein zusätzliches Visualisierungsgerät.

6.7. Verwendung der Stoppuhr

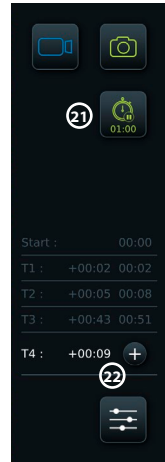
Sie können die Stoppuhr der Visualisierungseinheit verwenden, um die Dauer des Eingriffs oder Teile des Eingriffs aufzuzeichnen. Während die Stoppuhr läuft, können Sie Zeitstempel erstellen, um bestimmte Zeitpunkte zu markieren.

Verwendung der Stoppuhr:

- Klicken Sie auf das **Stoppuhr-Symbol** (21), um die Stoppuhr zu starten.
- Klicken Sie auf das **Pluszeichen** (22), 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 von den Bildanpassungseinstellungen verdeckt wird.

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

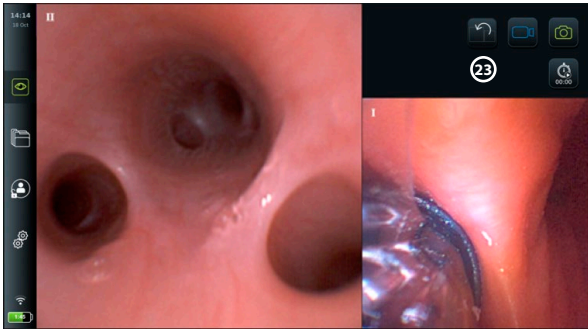


6.8. Verwendung der Side-by-Side-Ansicht

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** (23), um die Bildgrößen zu ändern.

Videoaufzeichnung und Bildaufnahme mit Side-by-Side-Ansicht:

Verfahren mit der Side-by-Side-Ansicht, wo zwei Visualisierungsgeräte gleichzeitig verwendet werden, können als separate oder kombinierte Dateien gespeichert werden. Der

Administrator oder **Servicetechniker** kann diese Auswahl unter **Einstellungen – Setup – Allgemeine Einstellungen (Settings – Setup – General Settings)** unter **Archiveinstellungen (Archive Settings)** vornehmen. Die Standardeinstellung ist *Kombinierte Datei (Combined file)*. Hinweis: Die Visualisierungsgeräte müssen von der Visualisierungseinheit getrennt werden, um die Einstellungen ändern zu können.

Verhalten der Speicheroption **Kombinierte Datei (Combined file)**:

- Wenn während der Einzelansicht-Aufzeichnung ein zweites Visualisierungsgerät angeschlossen wird, stoppt die Einzelansicht-Aufzeichnung und eine neue Side-by-Side-Ansicht-Aufzeichnung wird gestartet.
- Wenn ein Visualisierungsgerät während der Side-by-Side-Ansicht-Aufzeichnung getrennt wird, stoppt die Side-by-Side-Ansicht-Aufzeichnung und eine neue Einzelansicht-Aufzeichnung wird gestartet.
- Wenn alle Visualisierungsgeräte getrennt werden, wird die Aufzeichnung gestoppt.


Verhalten der Speicheroption **Separate Datei (Separate file)**:

Die Side-by-Side-Ansicht wird als zwei einzelne Dateien gespeichert.


Hinweis: Während der Side-by-Side-Ansicht sind alle Bildanpassungseinstellungen einschließlich Zoom und Standbild Funktion deaktiviert.

6.9. Fotos machen und Videos aufnehmen

Foto aufnehmen:

- Klicken Sie auf das **Fotosymbol** , um ein Foto aufzunehmen, das automatisch im Ordner für den aktuellen Eingriff 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 Verfahrensordner 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.

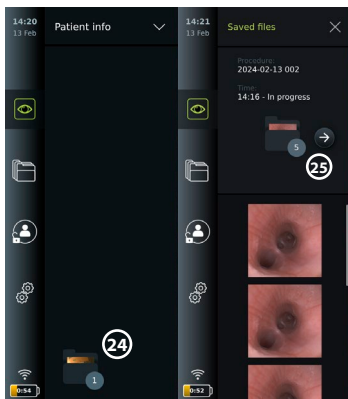
Hinweis: Die maximale Videoaufzeichnungszeit beträgt 30 Minuten pro Video (15 Minuten für Side-by-Side-Ansicht-Aufzeichnungen, wenn sie als kombinierte Datei gespeichert werden). Bei längeren Verfahren werden die Videoaufnahmen automatisch neu gestartet. Es gibt keine Begrenzung für die Anzahl der während eines Verfahrens gemachten Aufzeichnungen, dies hängt jedoch vom Speicherplatz ab, der noch auf der Visualisierungseinheit verfügbar ist.

6.10. Aktueller Verfahrensordner

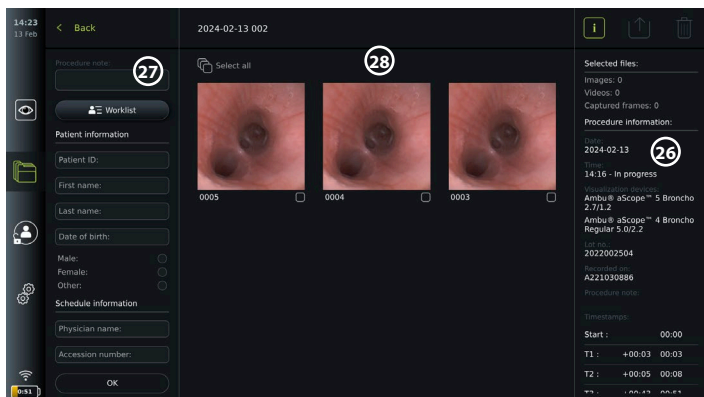
Der aktuelle Verfahrensordner wird automatisch erstellt und mit dem Datum des Eingriffs gefolgt von der Verfahrensnummer des Tages benannt (Format: JJJJ-MM-TT_XXX). Die während des Eingriffs erstellten Bild- und Videodateien werden im aktuellen Verfahrensordner gespeichert. Nach Beendigung des Verfahrens 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** . Das Symbol für den aktuellen Verfahrensordner zeigt die Gesamtzahl der während des aktuellen Verfahrens gespeicherten Fotos und Videos.
- Klicken Sie auf den **Rechtspfeil** .
- Die aktuelle Verfahrensübersicht zeigt die Dateien im Ordner und Informationen zum aktuellen Verfahren, wie Datum, Uhrzeit, angeschlossenes Endoskop und Zeitstempel .
- Um dem Ordner eine Anmerkung hinzuzufügen, klicken Sie auf das Feld **Anmerkungen zum Verfahren (Procedure note field)**  und geben Sie den Text ein. Das Hinweisfeld kann dafür verwendet werden, eine kurze Beschreibung zu den spezifischen Verfahren oder Ordner hinzuzufügen.



- Scrollen Sie durch die Miniaturansichten **(28)** und klicken Sie auf das gewünschte Bild oder Video, um eine größere Ansicht anzuzeigen.
- Um der Datei nach dem Öffnen eine Anmerkung hinzuzufügen, klicken Sie auf das Feld **Anmerkungen zur Datei (File note field)** und geben Sie den Text ein.
- 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 **(P)**, um die Visualisierungseinheit auszuschalten **(I)**. Klicken Sie auf **OK**.
3. 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)**.
4. Reinigen und desinfizieren Sie die Visualisierungseinheit (siehe Kapitel 10) **(L)**.
5. Blinkt die Einschalttaste **(P)** orange, wenn die Visualisierungseinheit ausgeschaltet ist, liegt der Akkuladestatus unter 20 %. Laden Sie in diesem Fall die Visualisierungseinheit.

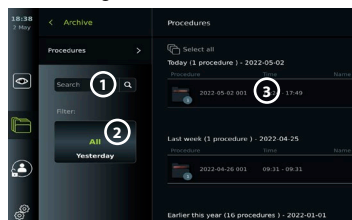
7. Dateiverwaltung im Archiv

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.



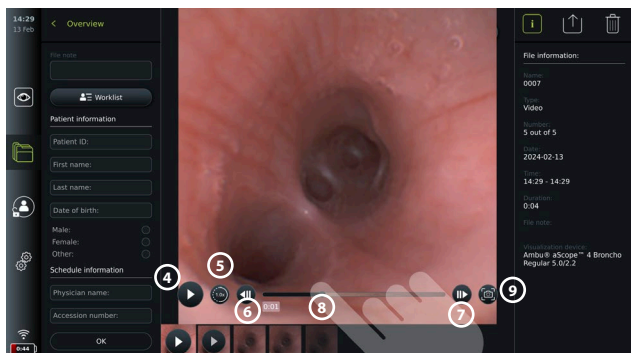
Videowiedergabefunktionen verwenden:

- 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 **Linkspfeil** ⑥ oder **Rechtspfeil** 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, Netzlaufwerk oder USB-Stick

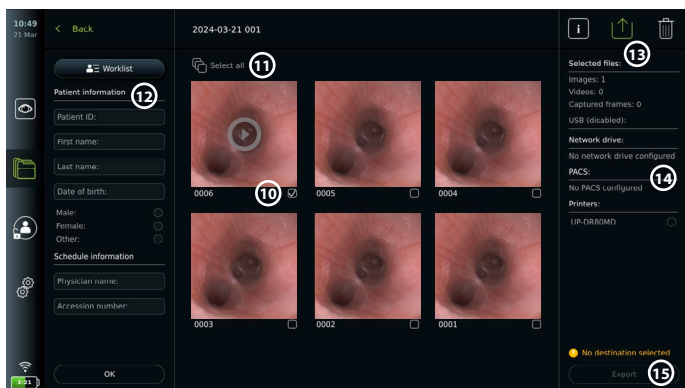
Bevor Sie Dateien auf einen PACS-Server oder ein Netzlaufwerk exportieren, stellen Sie sicher, dass eine WLAN- oder LAN-Verbindung vorliegt und dass eine Verbindung zum PACS-Server oder Netzlaufwerk eingerichtet wurde (siehe Abschnitt 5.3.).

Stellen Sie beim Exportieren auf einen USB-Stick sicher, dass die USB-Verbindung für den Datelexport aktiviert ist.

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 klicken Sie auf **Alle auswählen (Select all)** ⑪.
- Geben Sie die Patienteninformationen manuell ein oder wählen Sie einen Patienten aus der Arbeitsliste ⑫ aus.
- Klicken Sie auf das **Exportsymbol** ⑬.
- Wählen Sie einen Exportspeicherplatz aus ⑭: PACS, Netzlaufwerk, USB (falls aktiviert) oder Drucker.

- Bestätigen Sie den Export mit der Schaltfläche **Exportieren** (15).
- Warten Sie, bis ein Pop-up-Fenster auf dem Bildschirm den Datelexport bestätigt, bevor Sie die Visualisierungseinheit vom WLAN trennen oder den USB-Stick entfernen.



Hinweis:

- Stellen Sie sicher, dass 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 ist eine stabile Netzwerkverbindung (WLAN oder LAN) erforderlich. Wenn während des Exportierens ein Netzwerkfehler auftritt, wird das Exportieren abgebrochen. Sie können stattdessen Dateien auf einen USB-Stick exportieren oder warten, bis die Verbindung wiederhergestellt ist.
- Dateien, die auf einen PACS-Server exportiert werden, werden im DICOM-Format gespeichert. Für den Export auf einen USB-Stick oder ein Netzwerklaufwerk kann zwischen den Dateiformaten PNG, JPEG, DICOM und MP4 gewählt werden. Um die Dateiformate festzulegen, gehen Sie zu **Einstellungen – Setup – Allgemeine Einstellungen – Exporteinstellungen (Settings – Setup – General Settings – Export settings)**. Unter **Exporteinstellungen (Export settings)** können Sie den Export der Verfahrensinformationsdatei zusammen mit Bildern und Videos aktivieren oder deaktivieren. Die Datei enthält Geräte-, Patienten-, Zeitplan- und Verfahrensinformationen, Zeitstempel und Anmerkungen.
- Nicht-HR-Bilder werden um den Faktor 2 skaliert (z. B. Bilder in 400 × 400-Auflösung werden mit 800 × 800-Auflösung exportiert).








Wenn Dateien auf einen USB-Stick oder ein Netzlaufwerk exportiert werden, werden sie in einem Ordner mit einem Namen abgelegt, der sich aus dem Verfahrensdatum, der Verfahrensdateinummer und der Patienten-ID* einschließlich Vor- und Nachname zusammensetzt (falls in den Verfahrensinformationen eingegeben). Im Beispiel unten lautet das Verfahrensdatum 13.03.2024, Verfahrensdateinummer 001, Patienten-ID PAT005, Anrede (Frau), Vor- und Nachname.

* Beim Export auf ein Netzlaufwerk oder einen PACS-Server ist die Patienten-ID erforderlich.



2024-03-13 001 PAT005
Miss Mary Davies

Hinweis: Es wird empfohlen, eine regelmäßige Sicherung der Visualisierungseinheit durchzuführen, indem Dateien auf einen PACS-Server oder ein USB-Stick 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).

Erläuterungen zu den Funktionen im Exportmenü 		
Symbol	Name	Funktion
-	Patienteninformationen	Patientendaten können automatisch abgerufen werden, indem ein Patient in der Arbeitsliste ausgewählt (siehe Abschnitt 6.4.) wird, oder sie können manuell eingegeben werden. 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.).
-	Ablaufinformationen	Zeitplaninformationen können automatisch abgerufen werden, wenn ein Patient aus der Arbeitsliste ausgewählt wird, oder sie können manuell eingegeben werden.
-	USB	Wählen Sie einen angeschlossenen USB-Stick aus, um ein oder mehrere Fotos oder Videos auf den USB-Stick zu exportieren.
-	Netzlaufwerk	Wählen Sie ein verbundenes Netzlaufwerk aus, um ein oder mehrere Fotos oder Videos auf das Freigabe-Laufwerk des Krankenhauses zu exportieren. Informationen zum Einrichten der Verbindung zum Netzlaufwerk finden Sie in Abschnitt 5.3.
-	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.
-	Drucker	Wählen Sie einen angeschlossenen Drucker aus, um ein oder mehrere Fotos zu drucken.
	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.
	Exportsymbol	Klicken Sie auf das Exportsymbol, 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.
 	Exportindikatoren	Um anzuzeigen, ob der Export eines Fotos oder Videos erfolgreich war, erscheint neben dem Foto oder Video eine grüne Exportanzeige. Eine rote Anzeige bedeutet, dass das Foto oder Video nicht exportiert wurde.

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

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

7.3. Dateien aus dem Archiv löschen

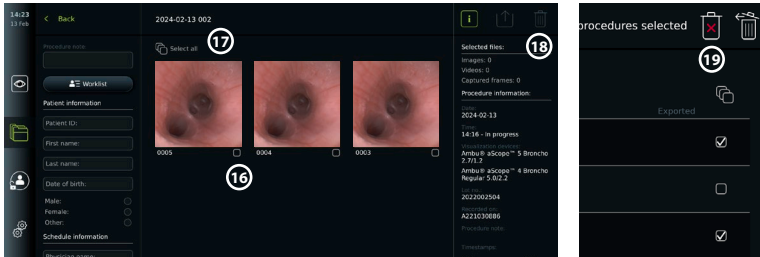
Gelöschte Dateien werden in den Papierkorb verschoben, bis sie endgültig gelöscht werden. Der Administrator kann einstellen, dass die Dateien nach einer bestimmten Zeit in den Papierkorb verschoben oder dauerhaft gelöscht werden. Standardmäßig werden Dateien im Papierkorb nach einer Woche endgültig gelöscht. Alle Benutzer können Dateien aus dem **aktuellen Verfahrensordner** in den Papierkorb verschieben. Nur Erweiterte Benutzer oder Admin-Benutzer dürfen Dateien von der **Registerkarte Archiv (Archive)** in den Papierkorb verschieben oder endgültig 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 **(16)**, oder klicken Sie auf **Alle auswählen (Select all)** **(17)**.
- Klicken Sie auf das **Löschen-Symbol** **(18)**, 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 klicken Sie auf **Alle auswählen (Select all)**.
- Klicken Sie auf das **Symbol für dauerhaftes Löschen** **(19)** 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* für die externe Ausrüstung. 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 einen Monitor 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.

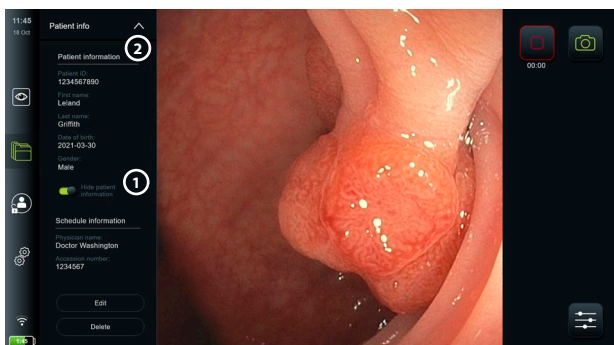
8.1.1. Kalibrierung eines externen Monitors

Für eine optimale Bildqualität auf einem externen Monitor kann ein Techniker die Kalibrierung des externen Monitors mithilfe des Testbilds von der Visualisierungseinheit durchführen:

- Schließen Sie den externen Monitor an.
- Gehen Sie zu **Einstellungen – Setup – Ausgabeinstellungen – Monitor-Testbild (Settings – Setup – Output Setup – Monitor test image)**.
- Kalibrieren Sie den externen Monitor anhand des angezeigten **Monitor-Testbilds**.

8.1.2. Ausblenden von Patienteninformationen auf den Bildschirmen

Patienteninformationen können während des Eingriffs sowohl auf dem Bildschirm der Visualisierungseinheit als auch auf dem externen Monitor ausgeblendet werden. Die Funktion kann durch Anklicken des EIN/AUS-Schiebereglers neben **Patienteninformationen ausblenden (Hide patient information)** ① aktiviert oder deaktiviert werden. Um Patientendetails auf dem Bildschirm auszublenden, klicken Sie auf den Pfeil im Dropdown-Menü ②.



8.2. Anschließen von USB-Sticks

Schließen Sie bei Bedarf einen externen USB-Stick an die USB-Anschlüsse an der Seite der Visualisierungseinheit an (die Position der USB-Anschlüsse ist in Abschnitt 2.3. 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 2.3. 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.

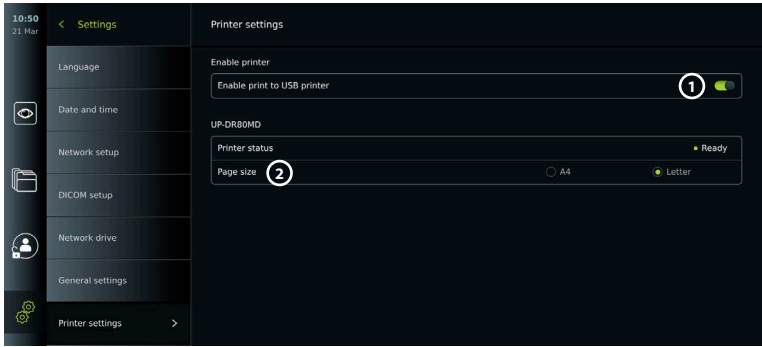
Hinweis: Videodateien, die Audioaufzeichnungen enthalten, werden mit einem Audiosymbol angezeigt.

8.4. Drucken von Bildern über einen externen Drucker

Stellen Sie sicher, dass die USB-Verbindung ① für das Drucken aktiviert und ein Drucker über USB angeschlossen ist.

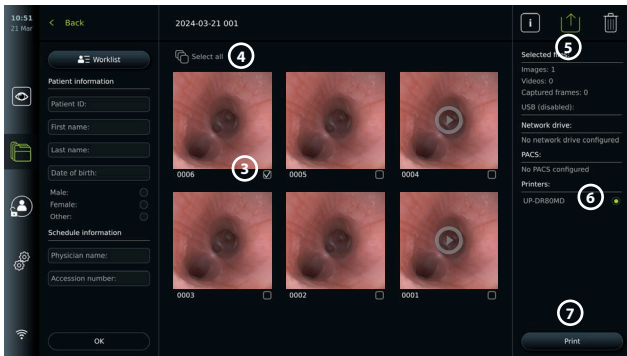
Einstellungen zum Drucken auswählen:

- Klicken Sie auf die **Registerkarte Einstellungen (Settings)** und anschließend auf **Setup**.
- Klicken Sie auf **Druckereinstellungen (Printer settings)**.
- Klicken Sie auf die gewünschte **Seitengröße** ②.



Bilder drucken

- 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 (3) oder auf **Alle auswählen (Select all)** (4) klicken.
- Klicken Sie auf das **Exportsymbol** (5).
- Stellen Sie sicher, dass der Druckernamen unter dem Exportsymbol angezeigt wird, um zu überprüfen, ob die Verbindung hergestellt wurde (6).
- Klicken Sie auf **Drucken** (7).



Hinweis: Die Patientendaten sind nicht im Druckbild enthalten.

Hinweis: Geprüfte Kompatibilität mit dem digitalen Farbdrucker Sony UP-DR80MD für medizinische Anwendungen. Ambu übernimmt keine Verantwortung für die Produkte Dritter. Wenden Sie sich bezüglich Garantie und Support an den Originalgerätehersteller.

8.5. Externe Tastatur anschließen

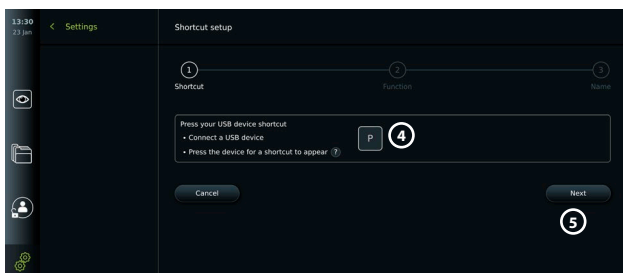
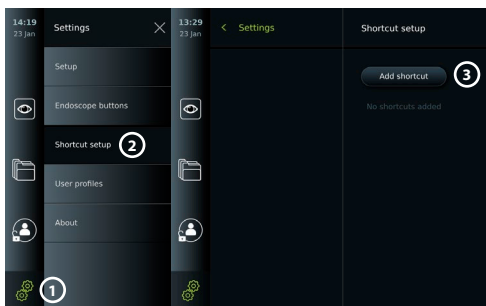
Die externe Tastatur kann zur Aufnahme von Bildern und Videos ohne Verwendung des Bildschirms der Visualisierungseinheit verwendet werden.

Tastatur anschließen:

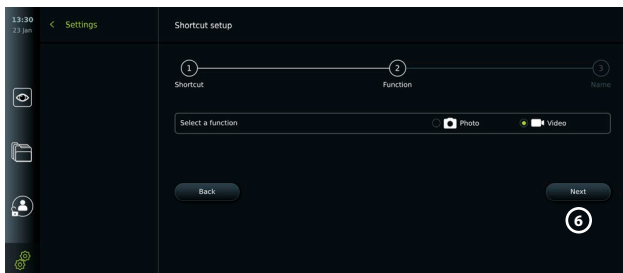
Schließen Sie das Gerät an den USB-Anschluss der Visualisierungseinheit an (siehe Abschnitt 2.3. unter 9-1).

8.5.1. Einrichten von Verknüpfung für Bild- und Videoaufnahme

- Stellen Sie sicher, dass Sie als Administrator oder Servicetechniker angemeldet sind (siehe Abschnitt 4.2).
- Schließen Sie die externe Tastatur wie oben beschrieben an den USB-Anschluss der Visualisierungseinheit an.
- Drücken Sie auf die **Registerkarte Einstellungen (Settings)** ① und dann auf **Verknüpfungseinstellungen (Shortcuts setup)** ② und anschließend auf **Verknüpfung hinzufügen (Add shortcut)** ③.
- Klicken Sie auf die Shortcut-Taste auf der Tastatur und sie erscheint auf dem Bildschirm, z. B. F für Foto ④. Klicken Sie auf **Weiter (Next)** ⑤. Wenn der Trigger nicht erscheint, ist das externe Gerät nicht kompatibel.



- Wählen Sie die Funktion, die der Verknüpfung unterstützen soll (Foto oder Video), und klicken Sie auf **Weiter (Next)** ⑥.



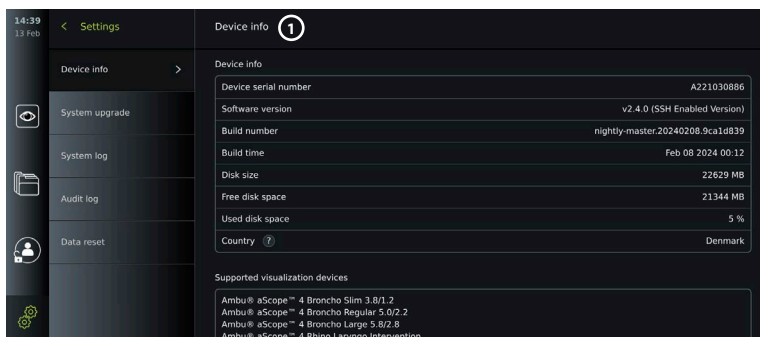
- Ändern Sie den Namen der Verknüpfung oder behalten Sie die Standardeinstellung bei. Alle Shortcuts werden gespeichert und sind unter **Verknüpfungseinstellungen (Shortcuts setup)** zu sehen. Shortcuts können geändert oder gelöscht werden.

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 (Device info)** ① wird auf dem Bildschirm angezeigt. Scrollen Sie nach unten, um alle Informationen anzuzeigen.

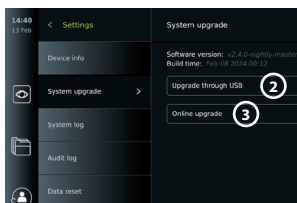


9.2. Software-Updates und -Upgrades

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

Update/Upgrade von USB-Stick installieren:

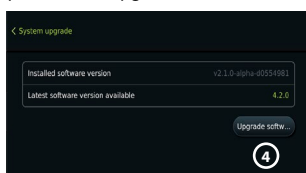
- Klicken Sie auf die **Registerkarte Einstellungen (Settings)** und anschließend auf **Info (About)**.
- Klicken Sie auf **System-Upgrade (System upgrade)** und dann auf **Upgrade über USB (Upgrade through USB)** ②.
- Klicken Sie auf den Namen des USB-Sticks und dann auf **Weiter (Next)**.
- Folgen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



Online-Update/-Upgrade durchführen:

Stellen Sie vor der Durchführung eines Online-Updates oder -Upgrades sicher, dass eine WLAN-Netzverbindung 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 oder 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 (Online upgrade)** ③.
- Warten Sie, während die Visualisierungseinheit nach verfügbaren Updates/Upgrades sucht.
- Wenn eine neue Softwareversion verfügbar ist, klicken Sie auf **Software aktualisieren (Upgrade software)** ④.
- Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Installation des Updates oder Upgrades abzuschließen.



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

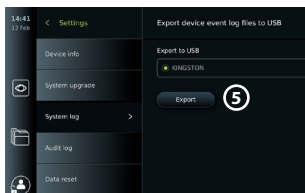
Hinweis: Die Verbindung zum Ambu Update-Server wird nur während Updates aktiviert. Ambu leitet keinen Software-Update- oder -Upgrade-Prozess durch Push-Updates ein; vielmehr muss die Verbindung durch Anklicken der **Online-Upgrade**-Taste aktiviert werden. Nur der Administrator kann Online-Upgrades einleiten, die durch ein eindeutiges Passwort geschützt sind.

9.3. Problemmeldung

Wenn Probleme mit der Visualisierungseinheit auftreten, lesen Sie die Anleitung zur Fehlerbehebung in Kapitel 14. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihre Ambu-Vertretung vor Ort. Ambu benötigt möglicherweise eine Systemprotokolldatei, die Informationen über das System der Visualisierungseinheit enthält.

Exportieren einer Systemprotokolldatei:

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



9.4. Benutzeraktivitätsprotokoll

Das Auditprotokoll ermöglicht Krankenhäusern die Nachverfolgung von Benutzeraktivitäten. Durch die Überprüfung von Auditprotokollen können Systemadministratoren Benutzeraktivitäten nachverfolgen und Sicherheitsteams können Verstöße untersuchen und die Einhaltung behördlicher Anforderungen sicherstellen. Das Auditprotokoll enthält keine Patienteninformationen und kann von einem Administrator auf einen USB-Stick exportiert werden. Durch den Export des Auditprotokolls wird der Inhalt der Visualisierungseinheit nicht automatisch gelöscht.

Auditprotokolldateien exportieren:

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

9.5. Daten zurücksetzen

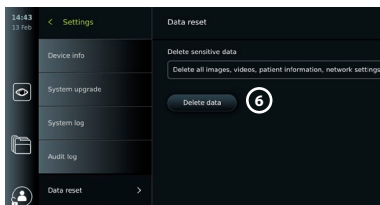
Wenn eine Visualisierungseinheit von einem Dritten gehandhabt oder entsorgt werden muss, wird empfohlen, alle sensiblen Daten zu löschen. Bitte beachten Sie die lokalen Datenschutzrichtlinien. Auf diese Funktion kann nur von einem Administrator-Benutzerprofil zugegriffen werden.

Die Funktion zum Zurücksetzen der Daten löscht Folgendes:

- 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.
- Drahtlose Netzwerkeinstellungen und Zertifikate.
- DICOM-, PACS-, Netzlaufwerk- 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.

Vorsichtshinweise: 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 Schlitz- 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 gereinigtes 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.



VORSICHTSHINWEIS: 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 9.5.).

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 Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.
- IEC 60601-1-2 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für 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
VESA Schnittstelle	
VESA Montagestandard:	Bildschirm kompatibel mit VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI, Teil D, mit mittig liegender Verbindungsstelle. Verwenden Sie nur M4-Schrauben mit einer Länge von 14 – 16 mm, wenn Sie den Ambu aView 2 Advance an einer VESA-Schnittstelle montieren (siehe Warnhinweis Nr. 10).
Stromversorgung	
Eingangsspannung:	19,0 VDC; 3,43 ADC
Akkutyp:	Lithium-Ionen, 14,4 VDC 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 Ihrer Ambu-Vertretung 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 gegen feste Fremdkörper
Transportbedingungen	
Temperatur:	0 – 40 °C
Luftfeuchtigkeit:	10 – 85 %
Atmosphärischer Druck:	50 – 106 kPa
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	
Ständerdurchmesser* für Halterungsmontage	Ø 18–35 mm

* siehe Abschnitt 4.4.

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 VDC; 3,43 ADC
Schutz vor Stromschlägen:	Klasse I
Betriebs- und Lagerumgebung	
Temperatur:	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit:	30 – 85 %
Stromkabel	
Stromversorgung:	Gleichstrom-Anschlussstecker (Ø 6,5 mm)
Länderspezifische Steckertypen:	1. USA und Japan: Modell NEMA 5, Netzstecker geerdet
Nicht alle Arten von Stromkabeln können in alle Märkte geliefert werden.	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

Hinweis: Schalten Sie die Visualisierungseinheit während des Software-Updates/-Upgrades und des Installationsvorgangs nicht aus.

Starten Sie die Visualisierungseinheit neu

1. Drücken Sie den Einschaltknopf, um die Visualisierungseinheit auszuschalten.
2. Wenn die Visualisierungseinheit ausgeschaltet ist, drücken Sie den Einschaltknopf erneut, um sie wieder einzuschalten.

Wenn die Visualisierungseinheit nicht in den STANDBY-Modus wechselt, erzwingen Sie ein vollständiges Ausschalten (kein Licht an der Ein/Aus-Taste).

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.

Wenn das nicht funktioniert, setzen Sie die Hardware der Visualisierungseinheit zurück

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.	Die Stromversorgung funktioniert nicht.	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).

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
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 des Monitors 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.
Auf dem Bildschirm der Visualisierungseinheit ist kein Live-Bild von der Visualisierungseinheit zu sehen. ODER Kein LED-Licht am distalen Ende des Visualisierungsgeräts.	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. Wenn dies nicht funktioniert, führen Sie einen Aus-/Einschaltzyklus durch (befolgen Sie das Verfahren oberhalb dieser Tabelle).
	Fehler am Konnektoran-schluss des Visualisierungs-geräts.	Schließen Sie ein Visualisierungs-gerät (erneut) an.
	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 Anschlussport des Visualisierungsgeräts oder der Visualisierungseinheit.	Schließen Sie ein neues Visualisierungsgerät an. Wenn dies nicht funktioniert, ist der Anschlussport an der Visualisierungseinheit möglicherweise beschädigt.

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Das Live-Bild auf dem Bildschirm der Visualisierungseinheit funktioniert nur beim Hochfahren.	Verarbeitungsfehler.	Führen Sie einen Aus-/Einschaltzyklus durch (befolgen Sie das Verfahren oberhalb dieser Tabelle).
Kein Bild oder keine Benutzeroberfläche auf dem externen Monitor.	Der externe Monitor ist ausgeschaltet.	Schalten Sie den externen Monitor ein.
	Problem mit SDI- oder VDI-Kabel oder Kabelanschluss.	Überprüfen Sie, ob das Kabel korrekt angeschlossen ist. Versuchen Sie, falls möglich, ein neues Kabel. Hinweis: Das Kabel kann beschädigt oder die Qualität oder Länge der Verkabelung unzureichend sein. Es wird ein RG6-Kabel mit Abschirmung empfohlen.
	SDI – Externer Monitor unterstützt 3G-SDI nicht.	Stellen Sie sicher, dass der externe Monitor 3G-SDI (1920 × 1080 p, 60 fps.) unterstützt.
	Auf der externen Visualisierungseinheit ist der falsche Eingangskanal ausgewählt.	Stellen Sie sicher, dass der richtige Eingangskanal auf der externen Visualisierungseinheit ausgewählt wurde.
Farben, Kontrast, Schärfe, Bildhelligkeit und Bildschirm-Hintergrundbeleuchtung 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 Abschnitt 8.1.1. zur Kalibrierung des externen Monitors.
Die Touch-Oberfläche reagiert nicht.	Die Visualisierungseinheit hat interne Kommunikationsprobleme.	Führen Sie einen Aus-/Einschaltzyklus durch (befolgen Sie das Verfahren oberhalb dieser Tabelle).
Schlechte Bildqualität	Bildschirm verschmutzt oder beschlagen.	Wischen Sie den Bildschirm wie in Kapitel 10 beschrieben mit einem sauberen Tuch ab.
	Die Bildeinstellungen sind nicht optimal.	Öffnen Sie das Menü „Bildanpassung“ (Image Adjustment), um Farbe, Kontrast, Schärfe, Bildhelligkeit und Bildschirm-Hintergrundbeleuchtung einzustellen.
	Das distale Ende des Visualisierungsgeräts ist verschmutzt/beschlagen.	Angaben zu spezifischen Visualisierungsgeräten sind den relevanten <i>Bedienungsanleitungen</i> zu entnehmen.

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Die Visualisierungseinheit kann kein angeschlossenes USB-Gerät erkennen.	USB-Eingang ggf. deaktiviert.	Melden Sie sich als Administrator an, gehen Sie zu Einstellungen – Setup – Allgemeine Einstellungen (Settings – Setup – General settings), um den USB-Eingang zu aktivieren.
	USB-Kabel oder externes USB-Gerät beschädigt.	Schließen Sie ein neues USB-Kabel oder ein neues USB-Gerät an.
	Die Visualisierungseinheit hat interne Kommunikationsprobleme.	Führen Sie einen Aus-/Einschaltzyklus durch (befolgen Sie das Verfahren oberhalb dieser Tabelle).
	Der USB-Konnektoranschluss ist beschädigt.	Stecken Sie das USB-Gerät in einen anderen USB-Anschluss.
Fehler beim Übertragen der Daten von der Visualisierungseinheit auf den USB-Stick.	USB-Speicher ist falsch formatiert.	Die Visualisierungseinheit unterstützt die Datenübertragung auf USB-Sticks, die als exFAT, EXT4, NTFS, BTRFS und FAT32 formatiert sind.
Die Endoskoptasten werden von der Visualisierungseinheit nicht erkannt.	Die Endoskoptasten wurden nicht konfiguriert.	Siehe aktuelle Konfiguration der Endoskoptasten in Abschnitt 6.2.
	Keine der Endoskoptasten aktiviert eine Funktion der Visualisierungseinheit. Problem mit der Verbindung zwischen Endoskop und Visualisierungseinheit.	Endoskop ausstecken und wieder anschließen ODER Ein neues Endoskop anschließen. Wenn dies nicht funktioniert, ist der Anschlussport an der Visualisierungseinheit möglicherweise beschädigt.
	Die Visualisierungseinheit hat interne Kommunikationsprobleme.	Führen Sie einen Aus-/Einschaltzyklus durch (befolgen Sie das Verfahren oberhalb dieser Tabelle).
Die Aktivierung der Endoskoptasten wird von der Visualisierungseinheit oder einem angeschlossenen Videorekorder nicht erkannt.	Kommunikationsprobleme zwischen Endoskop und Visualisierungseinheit.	Siehe Problem „Die Endoskoptasten werden von der Visualisierungseinheit nicht erkannt“.
Falsches Land ausgewählt.	Es wurde versehentlich ein falsches Land ausgewählt.	Bitte wenden Sie sich an Ihre Ambu-Vertretung vor Ort. Für die Eingabe in das Aktivierungscodefeld wird ein Einmalcode bereitgestellt. Nach Eingabe des korrekten Reset-Codes erscheint wieder das Popup-Fenster für die Länderauswahl und der Benutzer kann ein anderes Land auswählen.

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Kompatibilität des Endoskops unbekannt.	Das Endoskop ist nicht aktiviert.	Aktivieren Sie das Endoskop mit einem Aktivierungscode, der auf activation.ambu.com verfügbar ist.
Es können keine Bilder oder Videos aufgezeichnet werden.	Speicherkapazität verbraucht.	Überprüfen Sie unter Einstellungen - Info - Geräteinfo (Settings – About – Device info), wie viel freier Speicherplatz noch verfügbar ist. Exportieren Sie Dateien und löschen Sie sie anschließend aus dem lokalen Speicher (Papierkorb) der Visualisierungseinheit.
HL7-Datenformat funktioniert nicht.	HL7 wird nicht unterstützt.	Daten können im DICOM-Format an den PACS-Server und im PNG-, JPG-, DICOM- und MP4-Format an ein externes Laufwerk exportiert werden.
Es können keine weiteren Anmerkungen zum Verfahren hinzugefügt werden.	Zeichenlimit überschritten	Anmerkungen kürzen.
Anmerkungen werden nicht mit dem Verfahren auf PACS exportiert.	PACS-Anbieter unterstützt keinen Import von Anmerkungen.	Wenden Sie sich an Ihren PACS-Anbieter.

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:

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

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

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

Um von dieser beschränkten Garantie Gebrauch zu machen, muss der Kunde auf Verlangen von Ambu die Visualisierungseinheit an Ambu zurücksenden (auf eigene Kosten und Versandrisiko). In Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften muss jede Visualisierungseinheit, die mit potenziell infektiösem Material in Berührung gekommen ist, dekontaminiert werden, bevor sie im Rahmen dieser beschränkten Garantie (gemäß den Reinigungs- und Desinfektionsverfahren in Kapitel 10) 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	Empfehlung zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV Kontakt +/- 2, 4, 8, 15 kV Luft	+/- 8 kV Kontakt +/- 2, 4, 8, 15 kV Luft	Sind Böden mit synthetischem Material bedeckt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV für 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	+/- 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) +/- 2 kV Leitung(en) zu Erde	Die Qualität der Netzspannung muss der einer kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsänderung in der Netzteil-eingangsleitung IEC 61000-4-11	0 % U_T für 0,5 Zyklen 0 % U_T für 1 Zyklus 70 % U_T für 25 Zyklen 0 % U_T für 250 Zyklen	0 % U_T für 0,5 Zyklen 0 % U_T für 1 Zyklus 70 % U_T für 25 Zyklen 0 % U_T für 250 Zyklen	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.

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	Empfehlung zur elektromagnetischen Umgebung
Geleitete Funkfrequenzen IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 – 80 MHz 6 V RMS in ISM-Bändern 80 % AM bei 1 kHz	3 V RMS 0,15 – 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. Die in einer Untersuchung des Standortes ermittelten Feldstärken von stationären HF-Sendern: a) Sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel liegen. b) In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten. 
Ausgestrahlte Funkfrequenzen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz 27 V/m 385 MHz PM, 18 Hz, 50 % 28 V/m 450 MHz PM, 18 Hz, 50 % 9 V/m 710 MHz PM, 217 Hz, 50 % 9 V/m 745 MHz PM, 217 Hz, 50 % 9 V/m 780 MHz PM, 217 Hz, 50 % 28 V/m 810 MHz PM, 18 Hz, 50 % 28 V/m 870 MHz PM, 18 Hz, 50 % 28 V/m 930 MHz PM, 18 Hz, 50 % 28 V/m 1720 MHz PM, 217 Hz, 50 %	3 V/m 80 – 2700 MHz 80 % AM bei 1 kHz 27 V/m 385 MHz PM, 18 Hz, 50 % 28 V/m 450 MHz PM, 18 Hz, 50 % 9 V/m 710 MHz PM, 217 Hz, 50 % 9 V/m 745 MHz PM, 217 Hz, 50 % 9 V/m 780 MHz PM, 217 Hz, 50 % 28 V/m 810 MHz PM, 18 Hz, 50 % 28 V/m 870 MHz PM, 18 Hz, 50 % 28 V/m 930 MHz PM, 18 Hz, 50 % 28 V/m 1720 MHz PM, 217 Hz, 50 %	

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	Empfehlung zur elektromagnetischen Umgebung
	28 V/m 1845 MHz PM, 217 Hz, 50 % 28 V/m 1970 MHz PM, 217 Hz, 50 % 28 V/m 2450 MHz PM, 217 Hz, 50 % 9 V/m 5240 MHz PM, 217 Hz, 50 % 9 V/m 5500 MHz PM, 217 Hz, 50 % 9 V/m 5785 MHz PM, 217 Hz, 50 %	28 V/m 1845 MHz PM, 217 Hz, 50 % 28 V/m 1970 MHz PM, 217 Hz, 50 % 28 V/m 2450 MHz PM, 217 Hz, 50 % 9 V/m 5240 MHz PM, 217 Hz, 50 % 9 V/m 5500 MHz PM, 217 Hz, 50 % 9 V/m 5785 MHz PM, 217 Hz, 50 %	
Störfestigkeit gegenüber Magnetfeldern in der Nähe, IEC 61000-4-39:2017	134,2 kHz Pulsmodulation 2,1 kHz 65 A/m* 13,56 MHz Pulsmodulation 50 kHz 7,5 A/m* *Effektivwert vor der Modulation.	134,2 kHz Pulsmodulation 2,1 kHz 65 A/m* 13,56 MHz Pulsmodulation 50 kHz 7,5 A/m* *Effektivwert vor der Modulation.	Magnetfelder in der Nähe sollten stets auf einer für kommerzielle oder Krankenhausumgebungen typischen Höhe liegen.

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.

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

Hinweis 3: Anormale Leistung, die durch EMV-Störungen verursacht wird, kann im Live-Bild auf der Visualisierungseinheit als blinkende horizontale Linien oder flackerndes Bild beobachtet werden. Das System versucht automatisch, das Problem durch einen Neustart zu beheben. Es ist keine Benutzerinteraktion erforderlich. Wenn eine solche ungewöhnliche Leistung regelmäßig beobachtet wird, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuausrichtung oder Umstellung des Systems.

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.

Vorsichtshinweis/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.

HINWEIS: „Schädliche Interferenzen“ werden von der FCC in 47 CFR § 2.1 wie folgt definiert: Störungen, die die Funktion eines Funknavigationsdienstes oder der anderen Sicherheitsdienste gefährden oder einen Funkkommunikationsdienst, der gemäß den [ITU] Funkvorschriften betrieben wird, ernsthaft beeinträchtigen, behindern oder wiederholt unterbrechen.

Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B, entsprechend Abschnitt 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 Hochfrequenzstrahlung 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 Fernstechniker beraten.

Vorsichtshinweis 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/HT20: 18 dBm bei MCS0 16 dBm bei MCS7 802.11n/HT40: 17 dBm bei MCS0 16 dBm bei MCS7	5G: 802.11n/HT20: 12,5 dBm bei MCS0 10 dBm bei MCS7 802.11n/HT40: 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
Drahtlos-kommunikation	IEEE 802.11	Das Gerät verwendet einen WPA_Supplcant zur Unterstützung einer WPA2-/WPA3-Drahtloskommunikation wie TKIP und CCMP. Die Authentifizierung und Integrität der Kommunikation wird durch den zugrundeliegenden FIPS 140-2-konformen drahtlosen Chipsatztreiber gewährleistet. Die WLAN-Option unterstützt WPA2/WPA3 Enterprise.
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.

Übersicht der vorhandenen Ports und deren Kommunikationsprotokolle		
Objekt	Verwendete Standards	Anmerkungen
Zugriffstest	ICMP/ping	Ermöglicht eine einfache Erkennung für die IT-Infrastruktur im Krankenhaus.
Netzwerkadapter-konfiguration	DHCP *Statische IP*	Die statische IP-Adresse (IPv4) ist in der GUI konfigurierbar.
Weiterleitung		Das Gerät unterstützt keine Weiterleitung von WLAN zu LAN oder umgekehrt. Deshalb kann das Gerät nicht als NAT-(Network Address Translation)-Gateway fungieren.
PACS-Server	DICOM	Zur Unterstützung eines weiten Bereichs von Netz-Infrastrukturen und PACS-Servern unterstützt das Gerät DICOM ohne CMS-(Cryptographic Message Syntax)-Verschlüsselung für die Übertragung von Fotos und Videos auf den PACS-Server.
Ports		Es gibt keine offenen Ports. Die Firewall des Geräts akzeptiert nur TCP-Antworten für DICOM und antwortet auf ICMP-Ping-Abfragen.

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

Anhang 3.2. Ruhende und Durchgangsdaten

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

Folgende exportierbare Daten werden gespeichert:

Ruhendes Element	Format	Anmerkungen
Foto (Photo)	PNG	–
Video	MP4	H.264-Videokomprimierung
Ambu-Systemprotokoll	Reiner Text	Die exportierten Systemprotokolldateien dienen in erster Linie zur Fehlerbehebung durch Ambu-Mitarbeiter, insbesondere bei Problemen mit der Visualisierungseinheit. Diese Dateien sind komprimiert, passwortgeschützt und können auf einen USB-Stick exportiert werden.
Auditprotokoll	Reiner Text	Das exportierte Auditprotokoll ermöglicht Krankenhäusern die Nachverfolgung von Benutzeraktivitäten. Es enthält keine Patienteninformationen und kann von einem Administrator auf einen USB-Stick exportiert werden.

Fotos und Videos können in einen PACS-Server, einen USB-Stick oder ein Netzlaufwerk übertragen werden. Folgende Formate und Protokolle werden während der Übertragung verwendet:

Durchgangselement	Exportieren zu	Format	Protokolle	Anmerkungen
Foto (Photo)	PACS	DICOM	DICOM	Entweder über LAN oder WLAN
	USB-Stick	PNG/JPG/DICOM	–	–
	Netzlaufwerk	PNG/JPG/DICOM	SMB	Entweder über LAN oder WLAN
Video	PACS	DICOM	DICOM	Entweder über LAN oder WLAN
	USB-Stick	MP4/DICOM	–	–
	Netzlaufwerk	MP4/DICOM	SMB	Entweder über LAN oder WLAN
Ambu Systemprotokoll und Auditprotokolle	USB-Stick	Reine Textdatei	–	–

Software-Stückliste (SBOM) verfügbar auf [ambu.com](https://www.ambu.com)

1. Información importante (leer antes de utilizar el dispositivo)	114
1.1. Uso previsto	114
1.2. Indicaciones de uso	114
1.3. Población de pacientes objetivo	114
1.4. Perfil de usuario previsto	114
1.5. Beneficios clínicos	114
1.6. Contraindicaciones	114
1.7. Posibles eventos adversos	114
1.8. Notas generales	114
1.9. Precauciones y advertencias	114
2. Descripción del dispositivo	116
2.1. Componentes de la unidad de visualización	116
2.2. Compatibilidad del producto	116
2.3. Descripción de los componentes	118
2.4. Piezas de repuesto	119
2.5. Vista general del sistema	120
3. Explicación de los símbolos utilizados	120
4. Primeros pasos	122
4.1. Primera configuración	122
4.2. Perfiles de usuario	123
4.3. Ajustes generales	125
4.4. Montaje de la unidad de visualización en un portasueros	126
4.5. Montaje de la unidad de visualización en un soporte de monitor VESA	126
4.6. Batería y alimentación	127
5. Configuración de red	127
5.1. Configuración de redes Wi-Fi y LAN/Ethernet	127
5.2. Configuración para PACS y la lista de trabajo	130
5.3. Configuración de la conexión a la unidad de red (SMB)	133
6. Funcionamiento de la unidad de visualización	134
6.1. Preparación e inspección de la unidad de visualización antes de su uso	134
6.2. Configuración de los botones del endoscopio	134
6.3. Inicio y detención de un procedimiento	135
6.4. Flujo de trabajo del procedimiento utilizando la lista de trabajo	135
6.5. Resumen de las funciones de Imagen en tiempo real (Live View)	136
6.6. Uso de los ajustes de imagen	137
6.7. Uso del cronómetro	139
6.8. Uso de la vista dual	140
6.9. Hacer fotografías y grabar vídeos	140
6.10. Carpeta del procedimiento actual	141
6.11. Después del uso de la unidad de visualización	142
7. Gestión de archivos en el Archivo	142
7.1. Acceso a los archivos del Archivo	142
7.2. Exportación de archivos a un servidor PACS, a una unidad de red o a una unidad USB	143
7.3. Eliminación de archivos del Archivo	145
8. Conexión de equipos externos	146
8.1. Conexión a un monitor externo	146
8.2. Conexión de unidades USB	147
8.3. Conexión de un dispositivo de audio	147
8.4. Impresión de imágenes con una impresora externa	147
8.5. Conexión de un teclado externo	148
9. Información del sistema y actualizaciones de software	149
9.1. Página de información del dispositivo	149
9.2. Actualizaciones de software	150
9.3. Comunicación de un problema	150
9.4. Registro de actividad del usuario	151
9.5. Restablecimiento de datos	151
10. Limpieza y desinfección de la unidad de visualización	151
11. Mantenimiento	153
11.1. Mantenimiento de la batería	153
12. Eliminación	153
13. Especificaciones técnicas del producto	153
13.1. Estándares aplicados	153
13.2. Especificaciones para la unidad aView 2 Advance	154
13.3. Especificaciones para el soporte de aView 2 Advance	155
13.4. Especificaciones para la fuente de alimentación de la unidad aView 2 Advance	155
14. Resolución de problemas	155
15. Garantía y sustitución	160
Anexo 1. Compatibilidad electromagnética	160
Anexo 2. Conformidad en materia de radiofrecuencia	164
Anexo 3. Ciberseguridad	166
Anexo 3.1. Configuración de red	166
Anexo 3.2. Datos en reposo y en tránsito	167

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. Están disponibles copias de la versión actual a petición. 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 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 30 cm (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.
10. Utilice únicamente tornillos M4 de 14-16 mm de longitud para montar la unidad Ambu aView 2 Advance en una interfaz VESA. El uso de tornillos de mayor longitud podría perforar la batería de iones de litio y provocar riesgo de incendio y fugas de la batería que, a su vez, podría causar quemaduras graves, inhalación de humo e irritación de la piel. Si se utilizan tornillos de menor longitud, la fijación del dispositivo podría resultar poco segura.



PRECAUCIONES

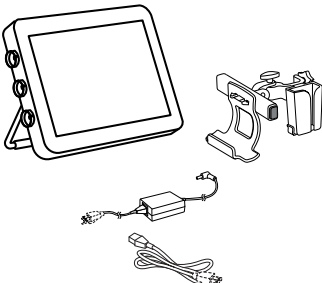
1. Para evitar daños en la unidad de visualización, colóquela siempre sobre una superficie plana, o móntela en el soporte o en un dispositivo VESA adecuado durante su uso para evitar cubrir los orificios de ventilación situados en la parte inferior de la unidad de visualización. Tenga en cuenta que cubrir 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. Para evitar un funcionamiento incorrecto durante un procedimiento, no utilice la unidad de visualización si tiene cualquier tipo de daño o si algún apartado de la comprobación funcional descrita en el apartado 6.1 tiene como resultado un error.

5. Para evitar un funcionamiento incorrecto del equipo, utilice únicamente piezas de repuesto suministradas por Ambu. No modifique las piezas de repuesto.
6. 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.
7. 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.

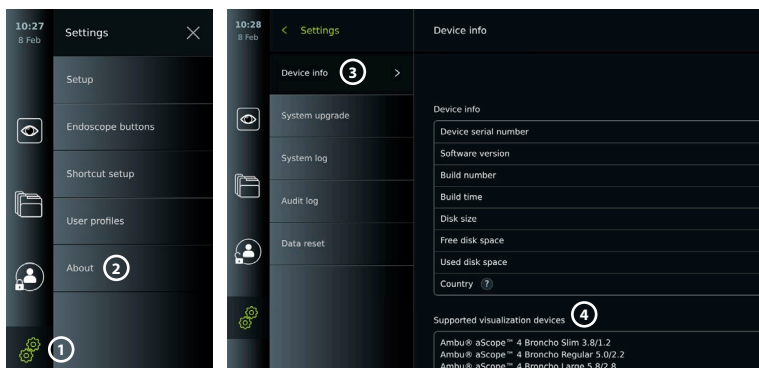
En la interfaz de usuario de la unidad de visualización se muestra una lista completa de los dispositivos de visualización admitidos en su país.

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

Cumple con la norma IEC 60601-1

- Monitores (entradas de vídeo HDMI, 3G-SDI)
- Impresora USB Sony UP-DR80MD

Equipos externos compatibles

Cumple con lo establecido en IEC 60601-1 o, como mínimo, en IEC 60950-1 o IEC 62368-1

- Unidad flash con alimentación USB
- Dispositivos de audio con alimentación USB
- Teclado con alimentación USB

Nota: Todos los equipos deben cumplir con lo establecido en IEC 60601-1 (uso médico) o, como mínimo, en 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. Ambu no asume ninguna responsabilidad por los elementos de terceros. Póngase en contacto con el fabricante del equipo original para obtener información sobre la garantía y la asistencia.

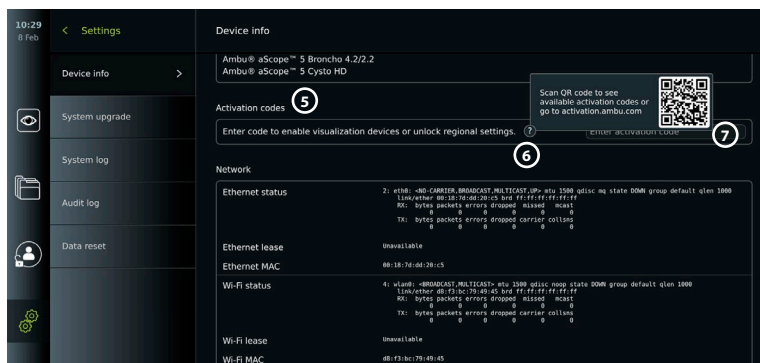
Nota: IEC 60950-1 e IEC 62368-1 son normas relativas a la electrónica de consumo y no cubren la seguridad del paciente. Por lo tanto, no toque los accesorios mientras toca al paciente y coloque el equipo fuera del alcance del paciente.

2.2.1. Activación del endoscopio

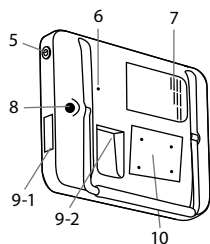
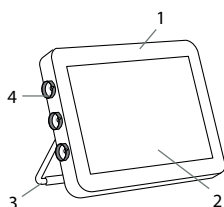
Los nuevos tipos de endoscopios no incluidos en la lista de dispositivos de visualización compatibles (consulte el apartado 2.2) deben activarse con un código de activación antes de poder utilizarse. El código de activación solo se introduce una vez por cada tipo de endoscopio. A continuación, se puede 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:

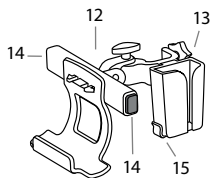
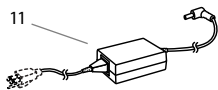
- Pulse la pestaña **Ajustes (Settings)** y, a continuación, pulse **Acerca de (About)**.
- Desplácese hasta **Códigos de activación ⑤ (Activation codes)** y pulse el **signo de interrogación ⑥ (question mark)** para encontrar la URL o el código QR de los códigos de activación.
- Introduzca la URL en 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	Interfaz VESA	Los tornillos de 10 mm incluidos no se pueden utilizar para el soporte VESA. Utilice únicamente tornillos M4 con una longitud de 14 – 16 mm (consulte la advertencia n.º 10).



Ref.	Pieza	Función
11	Fuente de alimentación	Proporciona alimentación a la unidad de visualización. Cable de alimentación con enchufe específico del país.
12	Soporte	Sujeta la unidad de visualización, por ejemplo, a un portasueros.
13	Soporte de la fuente de alimentación	Fija la fuente de alimentación en su posición.
14	Botones de desbloqueo	Permiten retirar la unidad de visualización del soporte.
15	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.	405014100
	Ambu® aView™ 2 Advance – Kit de interfaz de dispositivo de visualización – Gris.	405000503
	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.	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

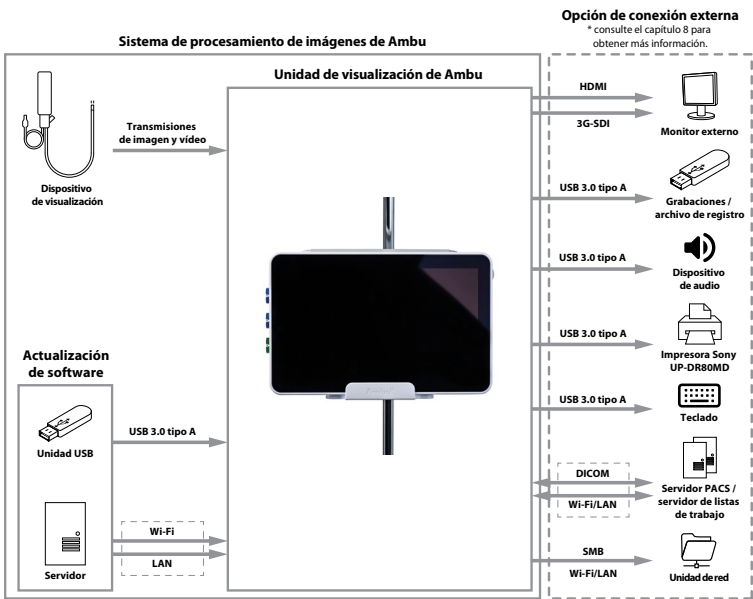
Las piezas de repuesto no están disponibles en todos los países. Póngase en contacto con su representante local de Ambu.

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 8.
















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	Descripción	Símbolo	Descripción
	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/AMD2:2021+CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14/AMD2:2022(MOD)+IEC 60601-2-18:2009
	Número de catálogo		Símbolo de papelerera, 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
 T 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	UK CA	Conformidad evaluada del Reino Unido
	Persona responsable en el Reino Unido		Importador (Únicamente para productos importados a Gran Bretaña)

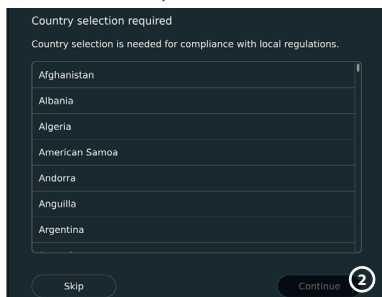
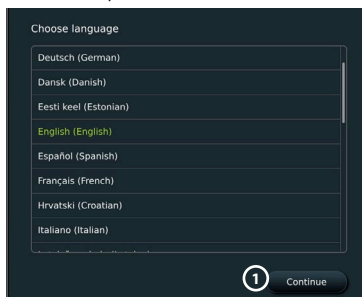
4. Primeros pasos

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).

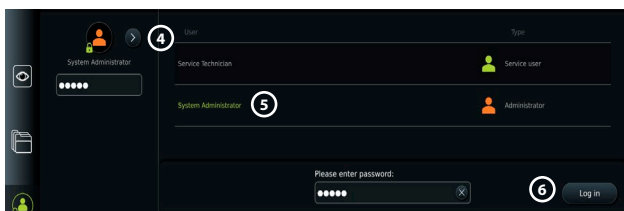
¡ IMPORTANTE: La selección del **país correcto desde el principio** es un requisito para el cumplimiento de la normativa y el país seleccionado no puede ser modificado por ningún usuario de la unidad de visualización. Si fuera necesario seleccionar un nuevo país, póngase en contacto con su representante 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*.
 - Vaya a **Ajustes – Perfiles de usuario (Settings – User profiles)** para cambiar la Contraseña.



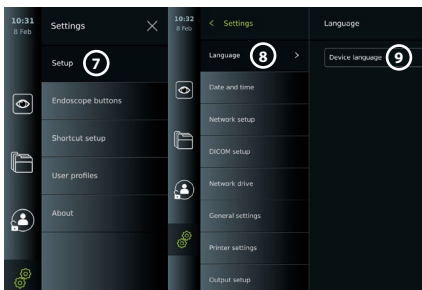
¡ IMPORTANTE: Para evitar cualquier uso indebido y proteger los datos del paciente, las contraseñas predeterminadas de fábrica «**AmbuAdmin**» (*Administrador del sistema*) y «**AmbuService**» (*Técnico de mantenimiento*) se deben cambiar lo antes posible. El centro sanitario controla completamente la información sanitaria protegida (PHI) como propietario del producto y responsable del tratamiento de datos, y es responsable de los datos de la PHI. Ambu no tiene acceso a ningún dato almacenado, incluidos los datos personales propiedad y controlados por los centros sanitarios. Por lo tanto, Ambu nunca será responsable de ningún uso, uso indebido o violación de la seguridad relacionados con los datos personales.



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

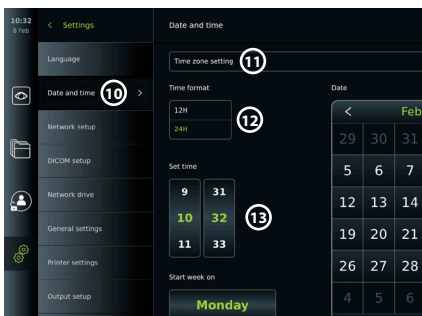
9. Cambie el idioma del sistema:

- Pulse la pestaña **Ajustes (Settings)** y, a continuación, pulse **Configuración (Setup)** (7).
- 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	Administrador	Usuario de servicio
		Acceso sin inicio de sesión	Funcionamiento diario	Administrador con acceso total	Tareas relacionadas 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.

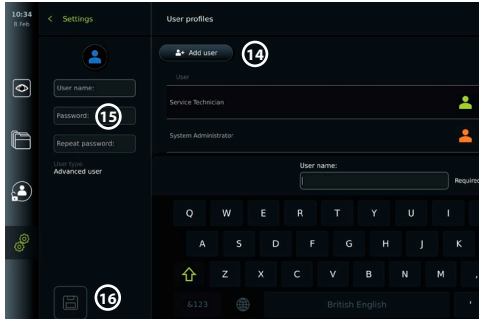
** El Administrador puede activar o desactivar funciones para el resto de los usuarios.

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

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

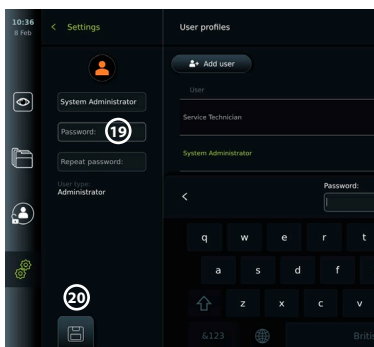
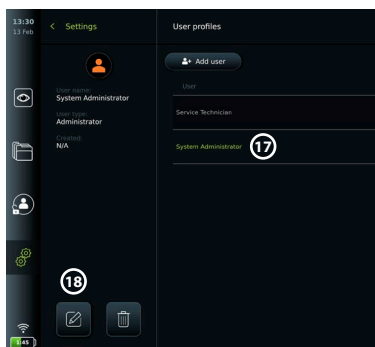
Crear un usuario avanzado:

- 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 **19** correspondientes y pulse el **icono de guardar 20**.

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)*:

- **Exportar ajustes (Export settings):** activa o desactiva la transferencia de archivos a la unidad USB. Active o desactive la exportación de archivos de información del procedimiento junto con imágenes y vídeos. Seleccione el formato de exportación de archivos.
- **Ajustes de archivo (Archive settings):** decida si las imágenes y los vídeos de la Vista Dual deben guardarse como archivos separados o combinados, y determine cuándo se mueve un procedimiento a la papelera y cuándo se elimina de la papelera.
- **Habilitar/deshabilitar funciones (Enable/Disable functions):** habilite o deshabilite la rotación de imágenes y el cronómetro.
- **Ajustes de inicio de sesión (Login settings):** seleccione si la unidad de visualización cerrará la sesión del usuario por inactividad. Determine si un usuario que no ha iniciado sesión puede tener acceso al archivo y ver la lista de trabajo.
- **Cierre automático del resumen del procedimiento (Procedure overview auto-close):** configure el tiempo de cierre automático (de 1 a 60 min) para la ventana emergente y la finalización del procedimiento.
- **Sensor de orientación del monitor (Monitor orientation sensor):** activa o desactiva la orientación automática.

Nota: Tenga en cuenta que si alguna 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: Cb

- 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: Cc

- 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. Montaje de la unidad de visualización en un soporte de monitor VESA

La unidad de visualización se puede montar en soportes de monitor VESA estándar: VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI. Con el estándar VESA MIS-D, los orificios de montaje de la parte posterior de la unidad de visualización tienen una distancia horizontal y vertical de 75 mm entre sí, lo que corresponde a un estándar VESA de 75x75. Esto permite montar el aView 2 Advance en carros médicos o estaciones de trabajo diseñados con soportes de monitor VESA.

Pasos de montaje:

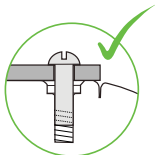
1. Identifique la interfaz de montaje VESA en la parte posterior del aView 2 Advance.
2. Utilice el destornillador de punta plana para quitar cuatro tornillos. Los tornillos de 10 mm incluidos no se pueden utilizar para el soporte VESA.
3. Seleccione cuatro tornillos M4 de la longitud correcta para el montaje VESA. La longitud de los tornillos debe ser de 14 – 16 mm.

 Utilice únicamente tornillos M4 de 14 – 16 mm de longitud para montar la unidad Ambu aView 2 Advance en una interfaz VESA. El uso de tornillos de mayor longitud podría perforar la batería de iones de litio y provocar riesgo de incendio y fugas de la batería que, a su vez, podría causar quemaduras graves, inhalación de humo e irritación de la piel. Si se utilizan tornillos de menor longitud, la fijación del dispositivo podría resultar poco segura.

longitud de los
tornillos < 14 mm



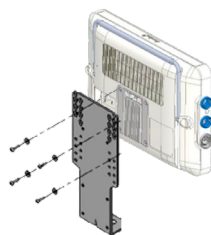
longitud de los
tornillos 14 – 16 mm



longitud de los
tornillos > 16 mm








4. Acople la interfaz de montaje VESA de la unidad del aView 2 Advance al soporte del monitor VESA del carro médico alineando los orificios de los tornillos. Utilice el destornillador y cuatro tornillos de 14 – 16 mm de longitud para fijar el soporte VESA.



4.6. 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

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. 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 unidad de visualización es compatible con la autenticación WPA, WPA2, WPA2 Enterprise, WPA3 y WPA3 Enterprise. Se recomienda utilizar WPA2 o WPA3 Enterprise. No se admiten las redes Wi-Fi que redirigen a una página web de inicio de sesión.

5.1.1. Activar 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 (cambio 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.

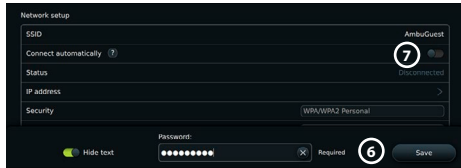
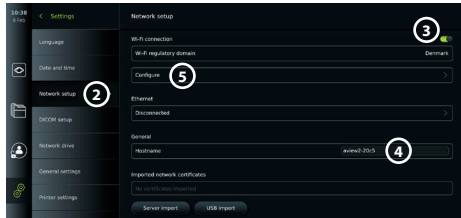
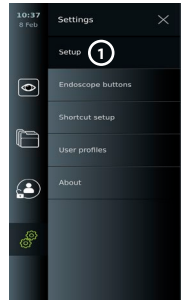
Nota: El nombre de host lo proporciona el administrador de TI de su organización y se utiliza para identificar la unidad de visualización en la red Wi-Fi. El nombre de host puede tener entre 1 y 63 caracteres, excepto puntos, y puede estar formado por números y letras mayúsculas o minúsculas (A-Z/a-z). 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 a new network)**.

5.1.2. Configure una red Wi-Fi con autenticación WPA/WPA2/WPA3

- Seleccione la red Wi-Fi requerida de la lista.
- Introduzca la contraseña y pulse **Guardar ⑥ (Save)**, a continuación, pulse **Conectar (Connect)**.
- Una vez establecida la conexión, aparece un símbolo Wi-Fi  en la barra de herramientas.



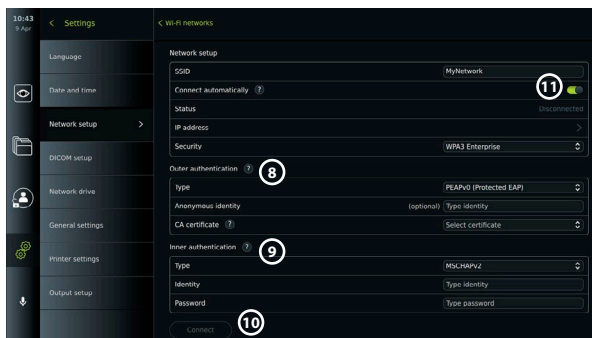
- Para activar la conexión automática a una red Wi-Fi utilizada anteriormente, pulse el control deslizante de **encendido/apagado (ON/OFF)** situado junto a **Conectar automáticamente** ⑦ (**Connect automatically**) (cámbielo a verde).

5.1.2.1. Configure una red Wi-Fi con autenticación WPA2/WPA3 Enterprise

Nota: La mayoría de las configuraciones empresariales necesitan un certificado CA y/o un certificado de usuario. Los certificados deben cargarse en la unidad de visualización antes de que se pueda configurar la conexión Wi-Fi. Consulte el apartado 5.1.4 para obtener más información. Las redes Wi-Fi para empresas se pueden configurar con varios métodos de autenticación diferentes.

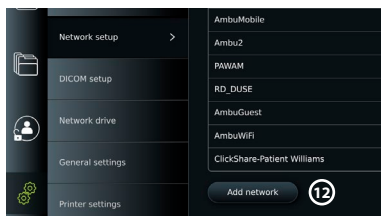
- Seleccione el **Tipo de autenticación externa** ⑧ (**Outer authentication Type**) de la red Wi-Fi seleccionada.
- Seleccione el **Tipo de autenticación interna** ⑨ (**Inner authentication Type**) de la red Wi-Fi seleccionada, si está disponible.
- Seleccione los certificados y rellene los demás valores de configuración necesarios para configurar la red Wi-Fi.
- Pulse **Conectar** ⑩ (**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 específica, pulse el control deslizante de encendido/apagado (ON/OFF) situado junto a **Conectar automáticamente** ⑪ (**Connect automatically**) (cámbielo a verde).

Nota: Póngase en contacto con el administrador de TI de su organización para configurar la conexión Wi-Fi WPA2/WPA3.



5.1.2.2. Configure la red Wi-Fi oculta (la red Wi-Fi no se muestra en la lista de conexiones Wi-Fi disponibles)

- Debajo de la lista de redes disponibles, pulse **Añadir red** ⑫ (**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**.
- Seleccione el método de seguridad de la red Wi-Fi oculta.
- 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

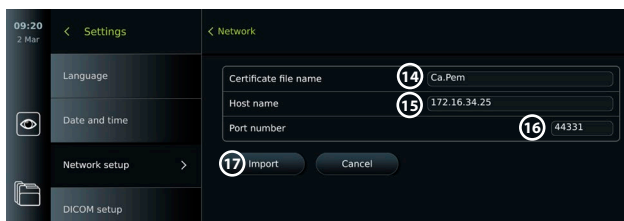
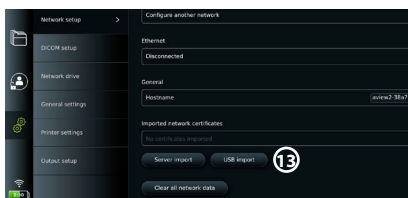
- Conecte un cable LAN al puerto de conexión Ethernet situado en la parte posterior de la unidad de visualización (consulte el apartado 2.3) y a un router o conector LAN de pared.
- En el menú **Red (Network)**, compruebe el estado de la conexión LAN que se muestra debajo de **Ethernet**.

5.1.4. Importar certificado de red para autenticación WPA2/WPA3 Enterprise

- En el menú **Red (Network)**, desplácese a la opción **Certificados de red importados** **(13)** (**Imported Network certificates**).

Para importar certificados desde un servidor:

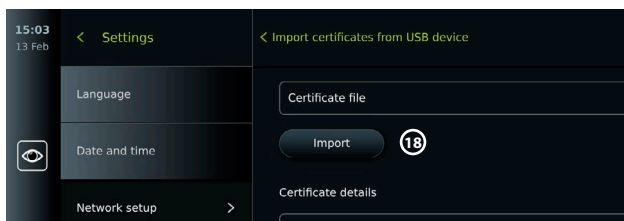
- Asegúrese de que la unidad de visualización esté conectada a una red Wi-Fi o LAN temporal (consulte el apartado 5.1.2 o 5.1.3.).
- Pulse **Importar desde el servidor (Server import)**.
- Pulse el campo de entrada situado junto al **Nombre del archivo de certificado** **(14)** (**Certificate file name**) e introduzca el nombre del archivo.
- Pulse el campo de entrada situado junto al **Nombre de host** **(15)** (**Host name**) e introduzca el nombre de host.
- Pulse el campo de entrada situado junto al **Número de puerto** **(16)** (**Port number**) e introduzca el número del puerto.



- Pulse **Importar** **(17)** (**Import**).

Para importar certificados de red desde una unidad USB:

- Inserte la unidad USB que contiene el certificado de red (consulte el apartado 5.1).



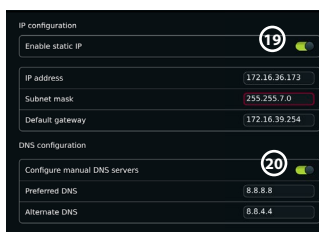
- Pulse **Importar desde USB (USB import)** y espere mientras la unidad de visualización busca los certificados de red en la unidad USB.
- Seleccione el certificado de red requerido y pulse **Importar** **(18)** (**Import**).

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** **(19)** (**Enable static IP**) o **Configurar servidores DNS de forma manual** **(20)** (**Configure manual DNS servers**) (cambio a verdes) 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

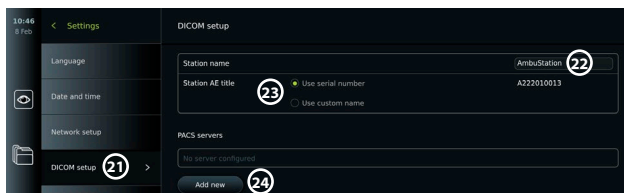
- En el menú **Red (Network)**, pulse **Borrar todos los datos (Clear all data)**.
- Pulse **OK**.

5.2. Configuración para PACS y la lista de trabajo

Los datos del paciente se pueden transferir entre la unidad de visualización y servidores externos. Los datos del paciente y la información relativa a un procedimiento próximo se pueden recuperar del servidor de Listas de trabajo antes, durante o después del procedimiento. Después del procedimiento, las imágenes y vídeos creados durante el procedimiento se pueden exportar en formato DICOM (Imágenes digitales y comunicaciones en medicina) desde el archivo a un servidor PACS. La configuración de las conexiones del servidor requiere 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 (21) (DICOM setup)**.
- Pulse el campo de entrada situado junto al **Nombre de la estación (22) (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 (23) (Station AE title)**. Si ha seleccionado la opción **Utilizar nombre personalizado (Use custom name)**, pulse el campo de entrada e introduzca el nombre.

5.2.2. Configure la conexión al servidor PACS

- Pulse **Añadir nuevo (24) (Add new)** debajo de **Servidores PACS (PACS servers)**.
- Pulse el campo de entrada situado junto al **Nombre PACS (25) (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 (26) (Port number)**, e introduzca la información requerida en cada campo.
- Pulse el ajuste requerido situado junto a **TLS (27)**. Se recomienda habilitar TLS.



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** (28) (**Test connection**) para verificar que la información se ha introducido correctamente y que se puede establecer la conexión con el servidor.
- Pulse **Crear** (29) (**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.

The screenshot shows the 'Settings' app with the 'Device info' tab selected. Under 'Network', the 'Ethernet status' section shows 'Ethernet lease' as 'Unavailable' and 'Ethernet MAC' as '00:1B:7D:0B:FE:7A'. The 'Wi-Fi status' section shows 'Wi-Fi lease' with a 'broadcast_address' of '192.168.8.255' and an 'ip_address' of '192.168.8.1'. The 'Route' table at the bottom shows the default route for '192.168.8.0' via gateway '192.168.8.1' on the 'wlan0' interface.

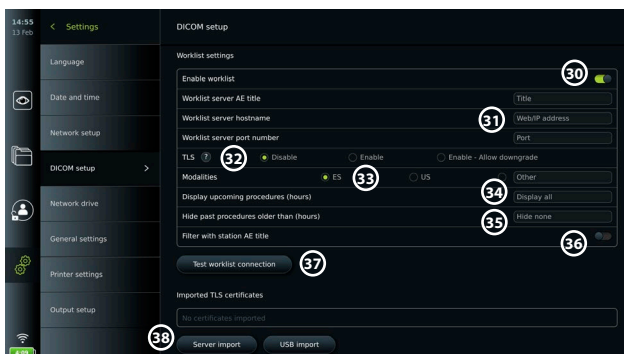
Destination	Gateway	Genmask	Flags	Metric	Ref	Use	IFace
0.0.0.0	192.168.8.1	0.0.0.0	U	304	0	0	wlan0
192.168.8.0	0.0.0.0	255.255.255.0	U	304	0	0	wlan0

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** (30) (**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** (31) (**Worklist server port number**), e introduzca la información requerida en cada campo.
- Pulse el ajuste requerido situado junto a **TLS** (32). Se recomienda habilitar TLS.

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

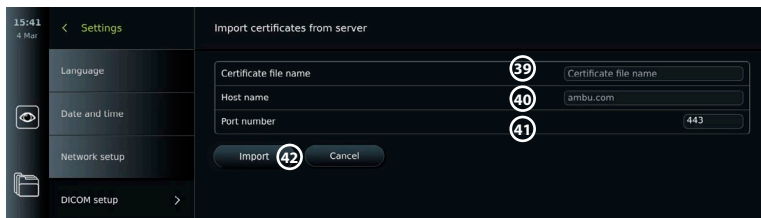
- Pulse la modalidad deseada o introduzca una en el campo de entrada (33).



- Pulse el campo de entrada situado junto a **Mostrar próximos procedimientos (horas)** (34) (**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)** (35) (**Hide past procedures older than (hours)**) e introduzca el número de horas.
- Pulse el control deslizante de **encendido/apagado (ON/OFF)** (cambio a verde) junto a **Título de filtro con estación AE** (36) para solicitar entradas de la lista de trabajo que están planificadas para este dispositivo específico.
- 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.

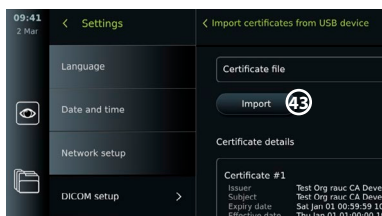
Importe el certificado TLS desde el servidor o la unidad USB:

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**).

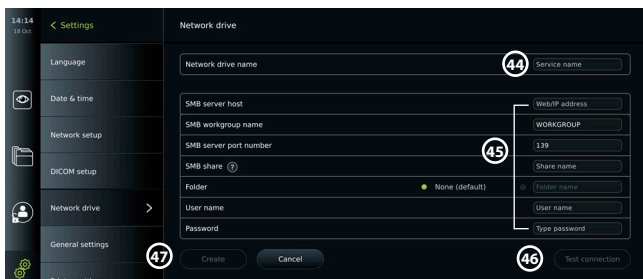
Información del servidor	Explicación
Nombre de PACS	El nombre introducido aquí es el que se muestra en la lista de servidores disponibles en el menú Exportar (Export).
Título de entidad de aplicación PACS/ Título de entidad de aplicación del servidor de listas de trabajo	El servidor utiliza el título 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.

5.3 Configuración de la conexión a la unidad de red (SMB)

La configuración de las conexiones del servidor requiere que la unidad de visualización esté conectada a una red Wi-Fi o LAN (consulte el apartado 5.1). Para habilitar la exportación de archivos de procedimientos a una unidad de red, siga estos pasos para configurar las conexiones:

- Vaya a la pestaña **Ajustes (Settings) – Configuración (Setup) – Unidad de red (Network drive)**
- Pulse **Añadir nuevo** (**Add new**)
- Vaya al campo de entrada situado junto a **Nombre de la unidad de red** (44) (**Network drive name**) e introduzca el nombre preferido para la unidad de red
- Introduzca el **Host del servidor SMB** (**SMB server host**), el **Nombre del grupo de trabajo SMB** (**SMB workgroup name**), el **Número de puerto del servidor SMB** (**SMB server port number**), el **Recurso compartido SMB** (**SMB share**), la **Carpeta** (**Folder**) (opcional), el **Nombre de usuario** (**User name**) y la **Contraseña** (**Password**) (45).
- Pulse **Comprobar la conexión** (**Test connection**) (opcional) (46) para verificar que la información se ha introducido correctamente y que se puede establecer la conexión con el servidor.
- Pulse **Crear** (47) (**Create**) para guardar la configuración de la conexión del servidor.

Nota: Se recomienda activar el cifrado al configurar el servidor SMB. Se recomienda mantener el servidor SMB actualizado.



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 10) ● **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.

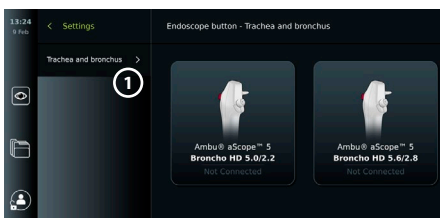
8. Compruebe que aparece una imagen de vídeo en tiempo real en la pantalla apuntando el extremo distal del dispositivo de visualización de Ambu hacia un objeto, por ejemplo, la palma de la mano. Asegúrese de que la imagen en tiempo real tenga la orientación correcta ● **H**.
9. Si fuera necesario, se 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

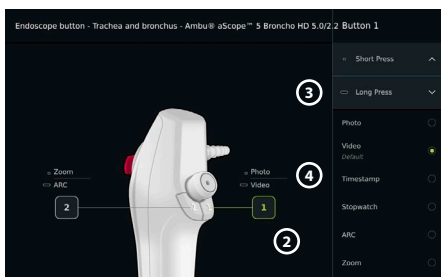
El administrador y el técnico de mantenimiento pueden ajustar la configuración de los botones del endoscopio, incluso cuando el endoscopio no está conectado. Todos los demás usuarios pueden ver la configuración actual de los botones, pero no cambiarla. Las funciones disponibles dependen del tipo de endoscopio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

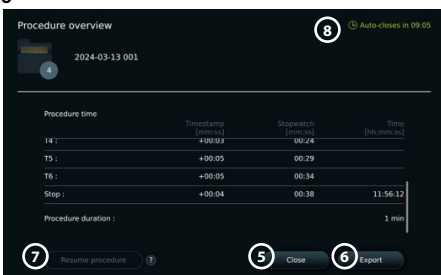
Cuando un dispositivo de visualización de Ambu se conecta a la unidad de visualización, se inicia un nuevo procedimiento cuando se ejecuta una de las siguientes acciones: 1) se selecciona un paciente de la lista de trabajo, 2) se captura una foto o un video, o 3) se activa el cronómetro.

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 en la ventana emergente Resumen del procedimiento (Procedure overview)

- Pulse **Cerrar** ⑤ (**Close**) para finalizar el procedimiento y cerrar la ventana emergente.
- Pulse **Exportar** ⑥ (**Export**) para finalizar el procedimiento actual y exportar los archivos registrados (consulte el apartado 7.2.).
- Vuelva a conectar el dispositivo de visualización (o un dispositivo de visualización de repuesto) para volver al procedimiento actual y continuar con el procedimiento.



Nota: si se inserta un dispositivo de visualización antes de que transcurran 60 segundos, el procedimiento actual se reanuda automáticamente. Si se inserta un dispositivo de visualización después de 60 segundos, pulse Reanudar procedimiento ⑦ (Resume Procedure) antes de que la ventana se cierre automáticamente ⑧. De forma predeterminada, la ventana emergente y el procedimiento se cerrarán automáticamente después de 10 minutos. El tiempo de cierre automático se puede configurar en Ajustes generales. La reanudación del procedimiento garantiza el almacenamiento de los datos del procedimiento de varios dispositivos de visualización en la misma carpeta del 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.

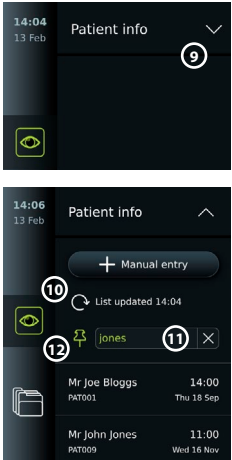
La información del paciente se puede recuperar automáticamente seleccionando un paciente en la Lista de trabajo (consulte el apartado 5.2.3) o se puede introducir manualmente antes, durante o después del procedimiento.

Actualice la lista de trabajo y busque al paciente:

- Pulse la **flecha hacia abajo** (9) para abrir la lista de pacientes en el servidor de listas de trabajo.
- Pulse el **icono de actualización** (10) para recuperar la información actual del paciente del servidor de listas de trabajo.
- Pulse el **campo de búsqueda** (11) e introduzca el término de búsqueda, por ejemplo: nombre del paciente, tipo de procedimiento o nombre del profesional sanitario.
- Pulse el **icono de chincheta** (12) para 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 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 de la imagen, luz de fondo de la pantalla, 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 nítida.
	Brillo de la imagen	Ajusta el brillo de la imagen en tiempo real. Un valor más alto equivale a más brillo.
	Luz de fondo pantalla	Ajusta la intensidad de la luz de la pantalla. Un valor más alto equivale a un nivel más alto de la luz de fondo de la pantalla.
	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.
	Congelar imagen	Permite observar una imagen real de la anatomía relevante y las estructuras de interés en un modo fijo o estático.

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.

6.6.1. Ajuste el color, el contraste, la nitidez, el brillo de la imagen y la luz de fondo de la pantalla

- Ajuste la configuración de la imagen pulsando los **iconos** **13** situados en cualquiera de los extremos de las barras deslizantes o arrastrando los **controles deslizantes** **14** hacia la izquierda o la derecha.

Gire la imagen en tiempo real:

- Pulse el **icono de rotación** **15** 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).

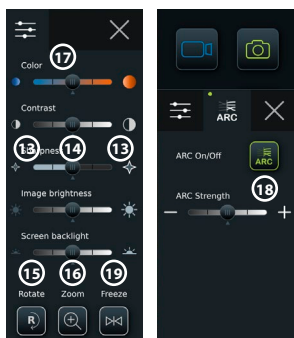
Nota: La rotación solo está disponible si el endoscopio conectado admite la función de rotación.

6.6.2. Use la función Zoom

- Pulse el icono **Zoom** (16) 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 de 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 y no se mostrará ni la parte superior ni la inferior.
- Si se graban fotos o vídeos mientras se utiliza la función de zoom, el área original de la imagen a tamaño completo se graba como si la función de zoom no estuviese activada.
- La entrada manual y el menú desplegable Lista de trabajo (Worklist) no son visibles cuando se activa Zoom.



6.6.3. 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** (17).
- Pulse el botón **ARC** (18) 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.

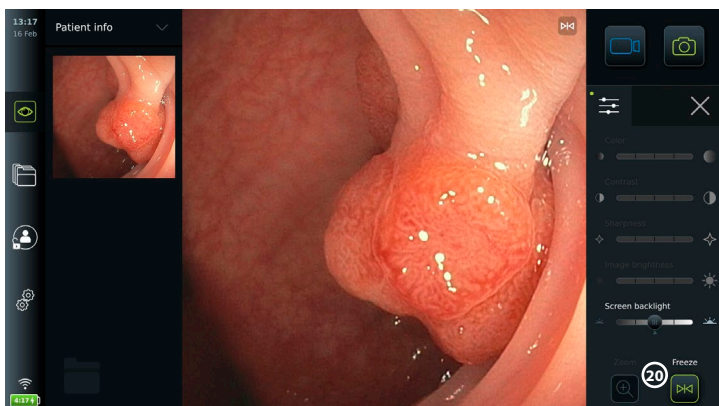
Nota: Una vez apagada la unidad de visualización, se almacenará un ajuste de la intensidad de la función ARC para cada tipo de dispositivo de visualización.

6.6.4. Congelar imagen

La función de imagen fija permite observar una imagen real de la anatomía relevante y las estructuras de interés en un modo fijo o estático. Se puede activar tanto desde la interfaz de usuario de la unidad de visualización como desde un botón de endoscopio asignado. La vista en tiempo real siempre se muestra junto a la imagen fija. Mientras la función de imagen fija está activada, se puede capturar la imagen fija y se puede iniciar una grabación de vídeo de la imagen en tiempo real.

Activación de la imagen fija:

- En la vista en tiempo real, vaya a los ajustes de configuración de imagen. Los botones de imagen fija (19) y (20) aparecerán en la esquina inferior derecha de la pantalla.
- Pulse el botón de imagen fija. La imagen en tiempo real se moverá a la esquina superior izquierda y la imagen fija aparecerá como la imagen principal. El botón de imagen fija estará activo, mientras que el resto de las funciones estarán desactivadas*.



Captura de imágenes con la imagen fija:

- Con la función de congelar imagen activa, pulse el icono de foto en la pantalla de la unidad de visualización o utilice un botón asignado en el dispositivo de visualización.
- La imagen deja de estar fija y la pequeña vista en tiempo real de la esquina superior izquierda vuelve a su posición original.

Nota:

* Durante la activación de la imagen fija, las funciones de ajuste de ARC, color, contraste, nitidez y brillo de la imagen están desactivados. Solo se puede ajustar la luz de fondo de la pantalla.

La función de imagen congelada no se puede activar si la luz del endoscopio está apagada (consulte el apartado 10.5.4).

Desactivación de la imagen fija:

- Pulse el icono de imagen fija en la pantalla o el botón de endoscopio asignado
- Pulse el icono de foto
- Pulse la imagen en tiempo real
- Pulse cualquier icono de la barra del menú principal, excepto el icono de vista en tiempo real
- Desconecte o conecte un dispositivo de visualización adicional

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** (21) para iniciar el cronómetro.
- Pulse el **signo más** (22) 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 los ajustes de imagen.

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.

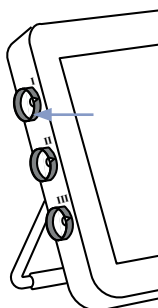
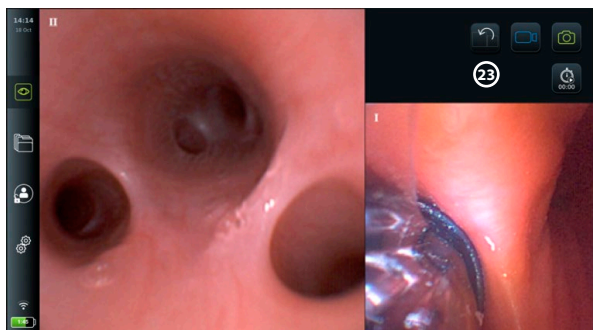


6.8. Uso de la Vista Dual

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** 23 para cambiar el tamaño de la imagen.

Grabación de vídeo y captura de imágenes de la Vista Dual:

Los procedimientos de Vista Dual, en los que se utilizan dos dispositivos de visualización simultáneamente, se pueden guardar como archivos independientes o combinados. El **Administrador** o el **Técnico de mantenimiento** pueden realizar esta selección en **Ajustes (Settings)** – **Configuración (Setup)** – **Ajustes generales (General Settings)**, en **Ajustes de archivo (Archive Settings)**. La configuración predeterminada es *Archivo combinado*. Tenga en cuenta que los dispositivos de visualización deben desconectarse de la unidad de visualización para poder cambiar los ajustes.

Comportamiento de la opción *Guardar archivo combinado (Combined file saving)*:

- Si se conecta un segundo dispositivo de visualización durante la grabación de vista única, la grabación de vista única se detiene y se inicia una nueva grabación de Vista Dual (Dual View).
- Si se desconecta un dispositivo de visualización durante la grabación de Vista Dual (Dual View), la grabación de Vista Dual se detiene y se inicia una nueva grabación de vista única (Single View).
- Si se desconectan todos los dispositivos de visualización, la grabación se detiene.


Comportamiento de la opción *Guardar archivos independientes (Separate files saving)*:

La Vista Dual se guardará como dos archivos individuales.


Nota: durante la Vista Dual, todos los ajustes de la imagen, incluidos Zoom e Imagen fija (Freeze), están desactivados.

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.

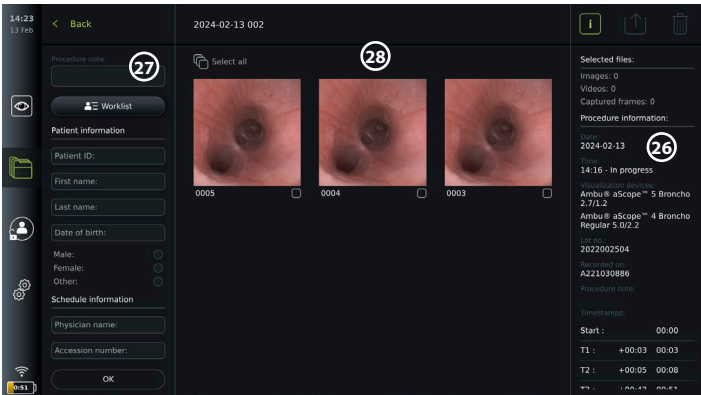
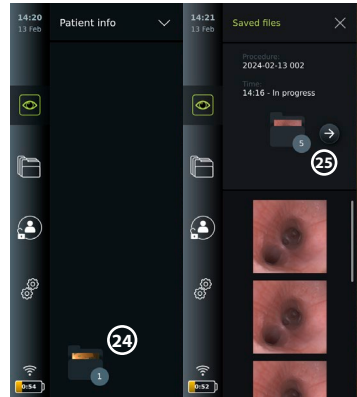
Nota: El tiempo máximo de grabación de vídeo es de 30 min por vídeo (15 min para grabaciones de Vista Dual (Dual View) cuando se guardan como archivo combinado). Si los procedimientos son más largos, las grabaciones de vídeo se reinician automáticamente. No hay límite en el número de grabaciones realizadas durante un procedimiento, pero depende del espacio restante en la memoria de la unidad de visualización.

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** (24). 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** (25).
- 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 (26).
- Para añadir una nota a la carpeta, pulse el campo **Nota de procedimiento** (27) (**Procedure note**) e introduzca el texto. El campo de notas se puede utilizar para añadir una breve descripción de procedimientos o archivos específicos.
- Desplácese por las miniaturas (28) 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.
- 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 **U** 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 10) **L**.
5. Si el botón de encendido **U** 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.

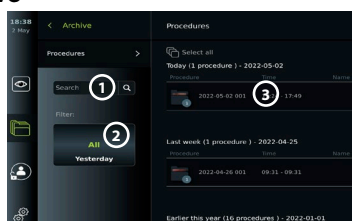
7. Gestión de archivos en el Archivo

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.



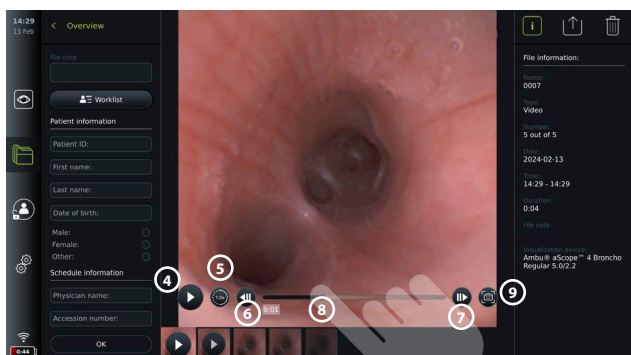
Utilice las funciones de reproducción de vídeo:

- 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.

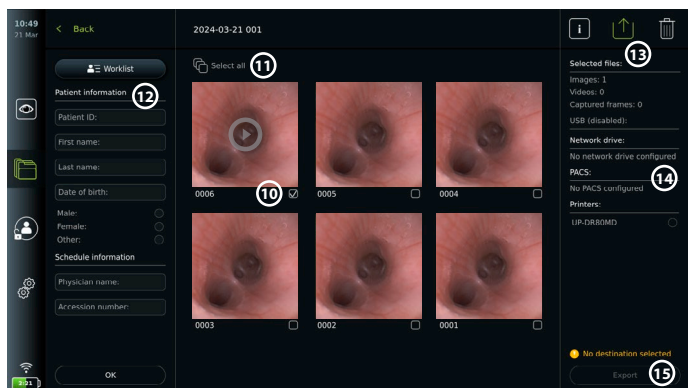
7.2. Exportación de archivos a un servidor PACS, a una unidad de red o a una unidad USB

Antes de exportar archivos a un servidor PACS o a una unidad de red, asegúrese de que se haya establecido la conexión a Wi-Fi o LAN y de que se haya establecido la conexión al servidor PACS o a la unidad de red (consulte el apartado 5.3).

Al exportar a una unidad USB, asegúrese de que la conexión USB se haya activado para la exportación de archivos.

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)**.
- Rellene la información del paciente manualmente o seleccione un paciente de la lista de trabajo **12**.
- Pulse el **icono de exportación 13**.
- Seleccione un destino de exportación **14**: PACS, unidad de red, USB (si está activado) o impresora.
- Confirme la exportación pulsando el botón **Exportar 15 (Export)**.
- Espere hasta que aparezca una ventana emergente en la pantalla que confirme la exportación del archivo antes de desconectar la unidad de visualización de la red Wi-Fi o retirar la unidad USB.



Notas:

- Asegúrese de que los datos del paciente introducidos sean correctos.
- 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 videos. 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.
- Los archivos exportados a un servidor PACS están en formato DICOM. Para exportar a una unidad USB o a una unidad de red, es posible elegir entre los formatos de archivo PNG, JPEG, DICOM y MP4. Para determinar los formatos de archivo, vaya a **Ajustes (Settings) – Configuración (Setup) – Ajustes generales (General Settings) – Exportar ajustes (Export settings)**. En **Exportar ajustes (Export settings)** es posible activar o desactivar la exportación del archivo de información del procedimiento junto con imágenes y videos. El archivo incluye información sobre el dispositivo, el paciente, la programación y el procedimiento, marcas de tiempo y notas.
- Las imágenes que no son de alta resolución se escalan a un factor 2 (por ejemplo, las imágenes con una resolución de 400 x 400 se exportan con una resolución de 800 x 800).







Cuando los archivos se exportan a una unidad USB o a una unidad de red, se colocan en una carpeta con un nombre compuesto por la fecha del procedimiento, el número de archivo del procedimiento y el ID del paciente*, incluidos el nombre y los apellidos (si se han introducido en la información del procedimiento). Ejemplo: La fecha del procedimiento es el 13-03-2024, número de expediente del procedimiento 001, ID del paciente PAT005, tratamiento de cortesía (Sra./Srta.), nombre y apellidos.

* al exportar a una unidad de red o a un servidor PACS, el ID del paciente es una entrada obligatoria.



2024-03-13 001 PAT005
Miss Mary Davies

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.).

Explicaciones de las funciones del menú de exportación 		
Icono	Nombre	Función
-	Información del paciente	Los datos del paciente se pueden obtener 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.).
-	Info. de planificación	La información de planificación se puede obtener automáticamente cuando se selecciona un paciente de la Lista de trabajo o se puede introducir manualmente.
-	USB	Seleccione una unidad USB conectada para exportar fotografías o vídeos a la unidad USB.
-	Unidad de red	Seleccione una unidad de red conectada para exportar fotos o vídeos a la unidad compartida del hospital. Para configurar la conexión a la unidad de red, consulte el apartado 5.3.
-	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.
-	Impresoras	Seleccione una impresora conectada para imprimir fotos.
	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.
	Icono Exportar (Export)	Pulse icono Exportar 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 una semana. Todos los tipos de usuarios pueden mover archivos de la carpeta del **procedimiento actual** a la papelera. Solo el usuario avanzado o el usuario administrador tienen derechos para mover archivos de la pestaña **Archivo (Archive)** a la Papelera o eliminar archivos de forma permanente.

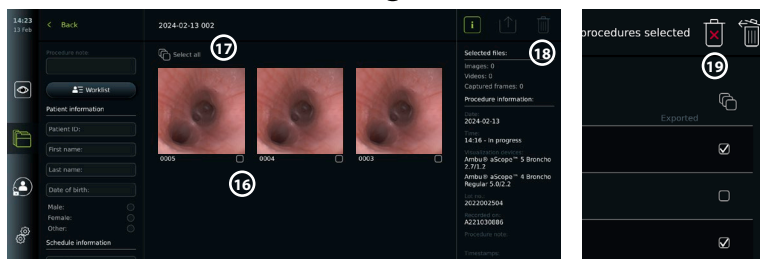
Mueva los archivos de la carpeta de procedimientos a la papelera:

- 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 **(16)**, o pulse **Seleccionar todo (17) (Select all)**.
- Pulse el **icono de eliminación (18)** 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 (19)** 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 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.

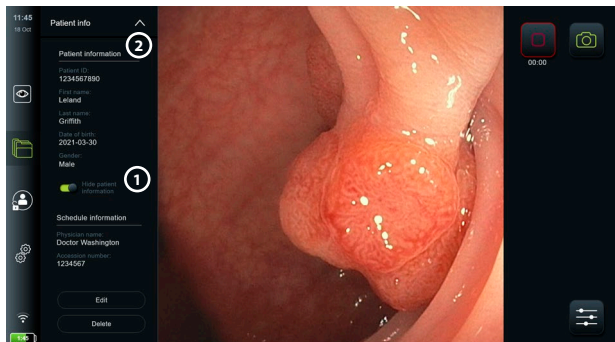
8.1.1. Calibración de un monitor externo

Para obtener una calidad de imagen óptima en un monitor externo, un técnico puede realizar la calibración del monitor externo utilizando la imagen de prueba emitida por la unidad de visualización:

- Conectar el monitor externo
- Acceda a **Ajustes (Settings) – Configuración (Setup) – Configuración de salida (Output Setup) – Imagen de prueba de monitor (Monitor test image)**.
- Calibre el monitor externo en la **Imagen de prueba del monitor** mostrada.

8.1.2. Ocultar la información del paciente en las pantallas

La información del paciente puede ocultarse durante los procedimientos tanto en la pantalla de la unidad de visualización como en el monitor externo. La función se puede activar o desactivar pulsando el control deslizante de encendido/apagado (ON/OFF) **Ocultar la información del paciente** ① (**Hide patient information**). Para ocultar los detalles del paciente de la pantalla, haga clic en la flecha del menú desplegable ②.



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 2.3 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 2.3 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.

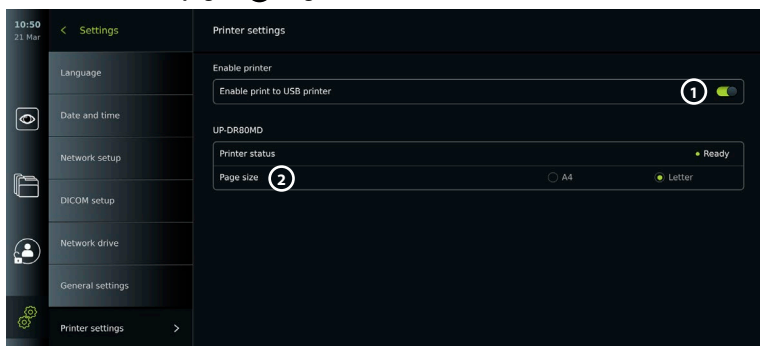
Nota: Los archivos de vídeo que contienen grabación de audio se muestran con un icono de audio.

8.4. Impresión de imágenes con una impresora externa

Asegúrese de que la conexión USB se ha habilitado ① para imprimir y que se ha conectado una impresora a través de USB.

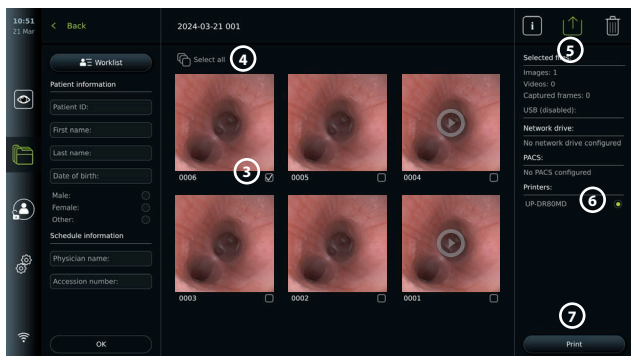
Seleccione los ajustes para la impresión:

- Pulse la pestaña **Ajustes (Settings)** y, a continuación, pulse **Configuración (Setup)**.
- Pulse **Ajustes de impresora (Printer settings)**.
- Pulse el **tamaño de página** ② (**Page size**) deseado.



Imprimir imágenes

- 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 (3), o pulse **Seleccionar todo (4) (Select all)**.
- Pulse el **icono de exportación (5)**.
- 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. Ambu no asume ninguna responsabilidad por los elementos de terceros. Póngase en contacto con el fabricante del equipo original para obtener información sobre la garantía y la asistencia.

8.5. Conexión de un teclado externo

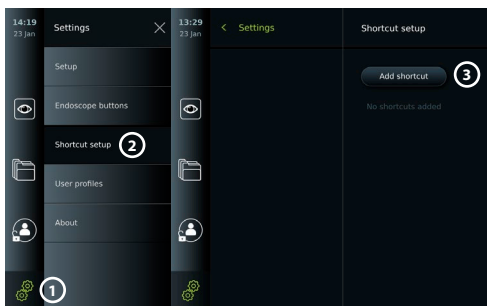
El teclado externo se puede utilizar para capturar imágenes y grabar videos sin utilizar la pantalla de la unidad de visualización.

Conecte el teclado:

Conecte el dispositivo al puerto USB de la unidad de visualización (consulte el apartado 2.3, en 9-1).

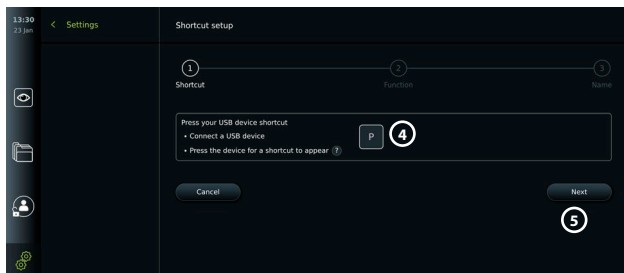
8.5.1. Configuración de accesos rápidos para la captura de imágenes y la grabación de videos

- Asegúrese de que haya iniciado sesión como Administrador o Técnico de mantenimiento (consulte el apartado 4.2).
- Conecte el teclado externo al puerto USB de la unidad de visualización como se ha explicado anteriormente.

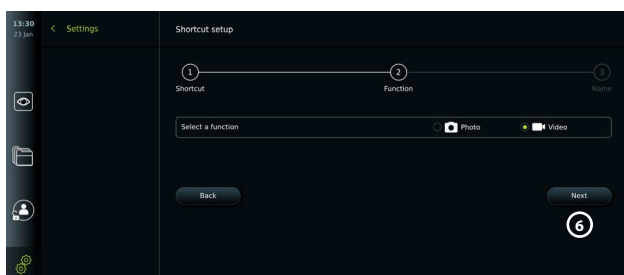


- Pulse la pestaña **Ajustes (1) (Settings)**, pulse **Configuración de Accesos rápidos (2) (Shortcuts setup)** y **Añadir acceso rápido (3) (Add shortcut)**.

- Pulse la tecla de acceso rápido del teclado y aparecerá en la pantalla, por ejemplo, P para Foto ④. Pulse **Siguiente** ⑤ (Next). Si el activador no aparece, el dispositivo externo no es compatible.



- Seleccione la función que debe admitir el acceso rápido (Foto o Vídeo) y pulse **Siguiente** ⑥ (Next).



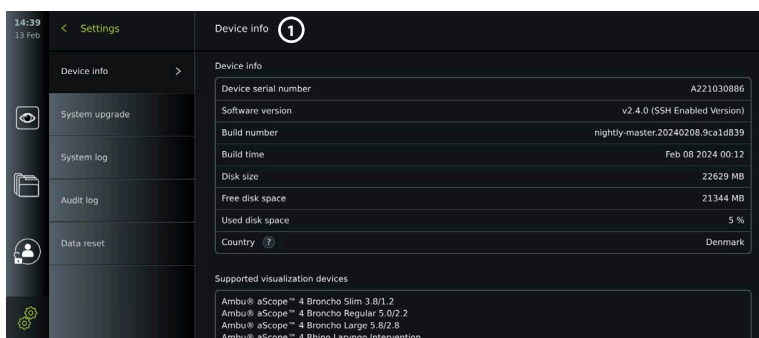
- Cambie el nombre del acceso rápido o mantenga el nombre predeterminado. Todos los accesos rápidos se guardarán y serán visibles en **Configuración de accesos rápidos (Shortcuts setup)**. Los accesos rápidos se pueden modificar o eliminar.

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.

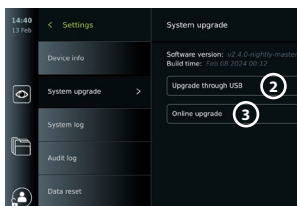


9.2. Actualizaciones de software

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 una actualización desde la unidad USB:

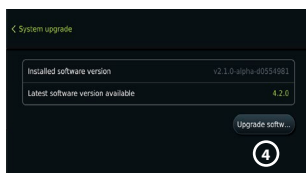
- Pulse la pestaña **Ajustes (Settings)** y, a continuación, pulse **Acerca de (About)**.
- Pulse **Actualización del sistema (System upgrade)** y, a continuación, pulse **Actualizar a través de USB ② (Upgrade through USB)**.
- Pulse el nombre de la unidad USB y, a continuación, pulse **Siguiente (Next)**.
- 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 ha establecido 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.

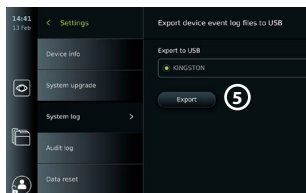
Nota: La conexión con el servidor de actualizaciones de Ambu solo se activa durante las actualizaciones. Ambu no inicia ningún proceso de actualización de software mediante el envío de las actualizaciones; en su lugar, la conexión debe activarse pulsando el botón **Actualización en línea (Online Upgrade)**. Solo el administrador puede iniciar actualizaciones en línea protegidas por una contraseña única.

9.3. Comunicación de un problema

Si tiene problemas con la unidad de visualización, consulte la guía de resolución de problemas incluida en el capítulo 14. Si el problema persiste, póngase en contacto con su representante local de Ambu. Ambu puede requerir un archivo de registro del sistema que proporcione información sobre el sistema de la unidad de visualización.

Exporte un archivo de registro del sistema:

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



9.4. Registro de actividad del usuario

El registro de auditoría permite a los hospitales realizar un seguimiento de las actividades de los usuarios. Al revisar los registros de auditoría, los administradores del sistema pueden realizar un seguimiento de la actividad de los usuarios y los equipos de seguridad pueden investigar las infracciones y garantizar el cumplimiento de los requisitos normativos. El registro de auditoría no incluye información del paciente y un administrador puede exportarlo a una unidad USB. La exportación del registro de auditoría no elimina automáticamente el contenido de la unidad de visualización.

Exporte un archivo de registro de auditoría:

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

9.5. Restablecimiento de datos

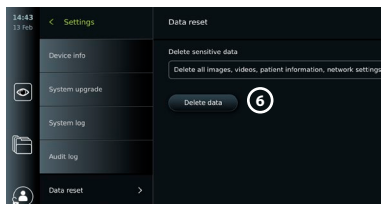
Si una unidad de visualización debe ser manipulada por un tercero o es necesario desecharla, se recomienda eliminar todos los datos confidenciales. Siga las directrices locales sobre protección de datos. A esta función solo puede acceder un perfil de usuario Administrador.

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, Unidad de red 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** **(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 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 bastoncillo de 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 9.5.).

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:

- IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.
- IEC 60601-1-2 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.
- IEC 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:

- IEC 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

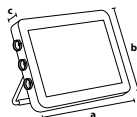
Pantalla	
Resolución:	1920 × 1080 píxeles
Orientación:	Horizontal
Tipo de pantalla:	LCD TFT en color de 12,8 pulgadas
Tiempo de encendido:	5 segundos
Conexiones	
2 conexiones USB:	USB 3.0 tipo A
Salida de vídeo digital:	HDMI y 3G-SDI (véase la nota)
	Formato de vídeo: 1920 × 1080 p, 60 fps
Wi-Fi:	Admite 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 VESA	
Interfaz de montaje VESA estándar:	Pantalla compatible con VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI, Parte D, con interfaz de montaje en el centro. Utilice únicamente tornillos M4 de 14 – 16 mm de longitud para montar la unidad Ambu aView 2 Advance en una interfaz VESA (consulte la advertencia n.º 10).
Potencia eléctrica	
Requisitos de potencia:	19,0 V CC; 3,43 A CC
Tipo de batería:	Iones de litio, 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
Condiciones de transporte	
Temperatura:	0 – 40 °C (32 – 104 °F)
Humedad:	10 – 85 %
Presión atmosférica:	50 – 106 kPa
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	
Diámetro del poste* para montaje en soporte	Ø 18 – 35 mm (0,7 – 1,5 in).

* consulte el apartado 4.4.

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	
Conexión a la fuente de alimentación: Tipos de enchufe específicos del país: No todos los tipos de cables de alimentación se pueden enviar a todos los mercados.	<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
<p>Nota: No apague la unidad de visualización durante el proceso de descarga e instalación de las actualizaciones del software.</p> <p>Reiniciar la unidad de visualización</p> <ol style="list-style-type: none">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.
<p>Si la unidad de visualización no entra en el modo STANDBY, fuerce su apagado completo (botón de encendido sin iluminación).</p> <ol style="list-style-type: none">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. <p>Si esta operación no funciona, reinicie el hardware de la unidad de visualización.</p> <ol style="list-style-type: none">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.	El suministro eléctrico no funciona.	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).

Problema	Posible causa	Acción recomendada
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: 5. Compruebe si la parte posterior del monitor tiene libre acceso al flujo de aire. 6. 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. 7. Compruebe si la unidad de visualización está colocada bajo la luz directa del sol o si está expuesta a otras fuentes de calor.
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 O No hay ninguna luz LED en el extremo distal del 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)  Si esto no funciona, ejecute un ciclo de apagado (siga el procedimiento indicado en esta tabla).
	Fallo en la conexión del dispositivo de visualización.	Conecte o 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).
	Fallo en el puerto del conector del dispositivo de visualización o de la unidad de visualización.	Conecte un nuevo dispositivo de visualización. Si esto no funciona, puede que el puerto del conector de la unidad de visualización esté dañado.
La imagen en tiempo real 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).

Problema	Posible causa	Acción recomendada
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 SDI o HDMI o con la conexión del cable.	Compruebe si el cable está conectado correctamente. Si fuera posible, pruebe con un cable nuevo. Nota: El cable puede estar dañado, o la calidad o longitud del cableado puede ser insuficiente. Se recomienda utilizar un cable de grado RG6 con protección.
	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).
	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.
Los colores, el contraste, la nitidez, el brillo de la imagen y la luz de fondo de la pantalla 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 el apartado 8.1.1. sobre cómo calibrar el 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 o húmeda.	Limpie la pantalla con un paño limpio tal como se describe en el capítulo 10.
	El Ajuste de imagen (Image adjustment) no es el óptimo.	Abra el menú Ajuste de imagen (Image adjustment) para ajustar el color, el contraste, la nitidez, el brillo de la imagen y la luz de fondo de la pantalla.
	El extremo distal del dispositivo de visualización está sucio o húmedo.	Consulte las <i>instrucciones de uso</i> del dispositivo de visualización.

Problema	Posible causa	Acción recomendada
La unidad de visualización no puede identificar un dispositivo USB conectado.	Puede que la entrada USB esté deshabilitada.	Inicie sesión como Administrador y diríjase a Ajustes (Settings) – Configuración (Setup) – Ajustes generales (General settings) – para habilitar la entrada USB.
	El cable USB o el dispositivo USB externo están dañados.	Conecte un nuevo cable USB o un nuevo dispositivo USB.
	La unidad de visualización tiene problemas de comunicación internos.	Ejecute un ciclo de apagado (siga el procedimiento descrito anteriormente en esta tabla).
	El puerto del conector USB está dañado.	Coloque el dispositivo USB en otro puerto de conexión USB.
Error en la transferencia de datos desde la unidad de visualización a la unidad USB.	El dispositivo de almacenamiento USB se ha formateado de forma incorrecta.	La unidad de visualización admite la transferencia de datos a unidades USB formateadas como exFAT, EXT4, NTFS, BTRFS y FAT32.
Los botones del endoscopio no se registran en la unidad de visualización.	Los botones del endoscopio no se han configurado.	Consulte la configuración actual de los botones del endoscopio en el apartado 6.2.
	Ninguno de los botones activa ninguna función en la unidad de visualización. Problema con la conexión entre el endoscopio y la unidad de visualización.	Desconecte y vuelva a conectar el endoscopio. O Conecte un nuevo endoscopio. Si esto no funciona, puede que el puerto del conector de la unidad de visualización esté dañado.
	La unidad de visualización tiene problemas de comunicación internos.	Ejecute un ciclo de apagado (siga el procedimiento descrito anteriormente en esta tabla).
La activación de los botones del endoscopio no está registrada por la unidad de visualización ni por ninguna grabadora conectada	Problemas de comunicación entre el endoscopio y la unidad de visualización.	Consulte el problema «Los botones del endoscopio no se registran en la unidad de visualización».
Se ha seleccionado un país incorrecto.	Se ha seleccionado accidentalmente un país incorrecto.	Póngase en contacto con el representante local de Ambu. Se proporcionará un código de un solo uso para introducirlo en el campo del código de activación. Después de introducir el código de reinicio correcto, volverá a aparecer la ventana emergente de selección de país y el usuario podrá elegir un país diferente.

Problema	Posible causa	Acción recomendada
Se desconoce la compatibilidad del endoscopio.	El endoscopio no está activado.	Active el endoscopio con un código de activación disponible en activation.ambu.com .
No es posible obtener imágenes ni grabar videos.	Capacidad de almacenamiento utilizada.	Compruebe en Ajustes – Acerca de – Información del dispositivo cuánto espacio libre queda. Exporte los archivos y, a continuación, elimínelos del almacenamiento local (papelería) de la unidad de visualización.
El formato de datos HL7 no funciona.	HL7 no es compatible.	Los datos se pueden exportar al servidor PACS en formato DICOM y a una unidad externa en formatos PNG, JPG, DICOM y MP4.
No se pueden añadir más notas en el procedimiento.	Límite de caracteres superado.	Acortamiento de notas.
Las notas no se exportan con el procedimiento en PACS.	El proveedor de PACS no admite la importación de notas.	Póngase en contacto con su proveedor de PACS.

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:

- 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
- 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 10). 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 IEC 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 IEC/EN 61000-3-2	Conforme	
Fluctuaciones de tensión o parpadeo IEC/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	IEC 60601-1-2 nivel de prueba	Nivel de conformidad	Orientación de entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 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/ráfagas IEC 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.


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	IEC 60601-1-2 nivel de prueba	Nivel de conformidad	Orientación de entorno electromagnético
Ondas de choque IEC 61000-4-5	+/-1 kV de línea(s) a línea(s) +/-2 kV línea(s) a tierra	+/-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.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0 % U_T durante 0,5 ciclos 0 % U_T durante 1 ciclo 70 % U_T durante 25 ciclos 0 % U_T durante 250 ciclos	0 % U_T durante 0,5 ciclos 0 % U_T durante 1 ciclo 70 % U_T durante 25 ciclos 0 % U_T durante 250 ciclos	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) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos electromagnéticos de la frecuencia de alimentación deben mantenerse en los niveles característicos de las ubicaciones habituales en entornos comerciales y hospitalarios.

Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Este sistema se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 nivel de prueba	Nivel de conformidad	Orientación de entorno electromagnético
Radiofrecuencia por conducción IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS en bandas ISM 80 % AM a 1 kHz	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS en bandas ISM 80 % AM a 1 kHz	Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no se deben utilizar a menos distancia de cualquier pieza del sistema, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz 27 V/m 385 MHz PM, 18 Hz, 50 % 28 V/m 450 MHz PM, 18 Hz, 50 % 9 V/m 710 MHz PM, 217 Hz, 50 % 9 V/m 745 MHz PM, 217 Hz, 50 % 9 V/m 780 MHz PM, 217 Hz, 50 % 28 V/m 810 MHz PM, 18 Hz, 50 % 28 V/m 870 MHz PM, 18 Hz, 50 % 28 V/m 930 MHz PM, 18 Hz, 50 %	3 V/m, 80 – 2700 MHz 80 % AM a 1 kHz 27 V/m 385 MHz PM, 18 Hz, 50 % 28 V/m 450 MHz PM, 18 Hz, 50 % 9 V/m 710 MHz PM, 217 Hz, 50 % 9 V/m 745 MHz PM, 217 Hz, 50 % 9 V/m 780 MHz PM, 217 Hz, 50 % 28 V/m 810 MHz PM, 18 Hz, 50 % 28 V/m 870 MHz PM, 18 Hz, 50 % 28 V/m 930 MHz PM, 18 Hz, 50 %	Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del lugar: a) Deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada uno de los intervalos de frecuencia. b) pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo. 

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	IEC 60601-1-2 nivel de prueba	Nivel de conformidad	Orientación de entorno electromagnético
	28 V/m 1720 MHz PM, 217 Hz, 50 %	28 V/m 1720 MHz PM, 217 Hz, 50 %	
	28 V/m 1845 MHz PM, 217 Hz, 50 %	28 V/m 1845 MHz PM, 217 Hz, 50 %	
	28 V/m 1970 MHz PM, 217 Hz, 50 %	28 V/m 1970 MHz PM, 217 Hz, 50 %	
	28 V/m 2450 MHz PM, 217 Hz, 50 %	28 V/m 2450 MHz PM, 217 Hz, 50 %	
	9 V/m 5240 MHz PM, 217 Hz, 50 %	9 V/m 5240 MHz PM, 217 Hz, 50 %	
	9 V/m 5500 MHz PM, 217 Hz, 50 %	9 V/m 5500 MHz PM, 217 Hz, 50 %	
	9 V/m 5785 MHz PM, 217 Hz, 50 %	9 V/m 5785 MHz PM, 217 Hz, 50 %	
Inmunidad a los campos electromagnéticos de proximidad, IEC 61000-4-39:2017	134,2 kHz, Modulación de pulsos 2,1 kHz, 65 A/m* 13,56 MHz, Modulación de pulsos 50 kHz, 7,5 A/m* * r.m.s antes de aplicar la modulación.	134,2 kHz, Modulación de pulsos 2,1 kHz, 65 A/m* 13,56 MHz, Modulación de pulsos 50 kHz, 7,5 A/m* * r.m.s antes de aplicar la modulación.	Los campos electromagnéticos de proximidad deben mantenerse en los niveles característicos de las ubicaciones habituales en un entorno hospitalario.

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.

- a) 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.

b) En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser menor de 3 V/m.

Nota 3: En la imagen en tiempo real de la unidad de visualización se puede observar un rendimiento anómalo causado por interferencias de CEM, como líneas horizontales parpadeantes o parpadeo de la imagen. El sistema intentará recuperarse automáticamente reiniciándose. No se requiere ninguna acción por parte del usuario. Si se observa este rendimiento anómalo de forma regular, es posible que se necesiten medidas adicionales, como por ejemplo, la reorientación o reubicación del sistema.

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:
<p>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.</p> <p>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.</p>

Declaración sobre interferencias de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC)
<p>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.</p> <p>NOTA: La FCC define las «interferencias perjudiciales» en 47 CFR §2.1 de la siguiente manera: Interferencia que pone en peligro el funcionamiento de un servicio de radionavegación o de otros servicios de seguridad, o que degrada gravemente, obstruye o interrumpe repetidamente un servicio de radiocomunicaciones que funciona de acuerdo con las Normas de radio [ITU].</p>

<p>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:</p> <p>Reoriente o reubique la antena receptora.</p> <p>Aumente la separación entre el equipo y el receptor.</p> <p>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.</p>

Aviso de la FCC:
<p>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.</p> <p>Este transmisor no se debe colocar ni utilizar en combinación con ninguna otra antena o transmisor.</p> <p>Este dispositivo cumple todos los demás requisitos especificados en el apartado 15E, sección 15.407, del Reglamento de la FCC.</p>

Declaración de exposición a la radiación:
<p>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.</p>

Wi-Fi:		
Estándar	IEEE802.11ac, IEEE802.11a,	IEEE802.11b, IEEE 802.11g, IEEE 802.11n
Banda de frecuencia ISM	2,4/5 GHz	

Wi-Fi:		
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 – 2x2 (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_Suppllicant para permitir la comunicación WPA2/WPA3 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/WPA3 Enterprise.
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 *IP estática*	La dirección IP estática (IPv4) se puede configurar en la GUI.
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 y los vídeos se pueden exportar a un servidor PACS, a una unidad de red o a un dispositivo USB. El registro del sistema y el registro de auditoría se pueden exportar a un dispositivo USB.

Se almacenan los siguientes datos exportables:

Elemento en reposo	Formato	Comentarios
Fotografía	PNG	-
Video	MP4	Compresión de vídeo H.264
Registro del sistema Ambu	Texto sin formato	Los archivos de registro del sistema exportados están diseñados principalmente con fines de resolución de problemas por parte del personal de Ambu, especialmente cuando se tratan problemas con la unidad de visualización. Estos archivos se comprimen, están protegidos mediante contraseña y se pueden exportar a una unidad USB.

Elemento en reposo	Formato	Comentarios
Registro de auditoría	Texto sin formato	El registro de auditoría exportado permite a los hospitales realizar un seguimiento de las actividades de los usuarios. No contiene información del paciente y un administrador puede exportarlo a una unidad USB

Las fotos y los vídeos se pueden transferir a un servidor PACS, a una unidad USB o a una unidad de red. Durante la transferencia se utilizan los siguientes formatos y protocolos:

Elemento en tránsito	Exportar a	Formato	Protocolos	Comentarios
Fotografía	PACS	DICOM	DICOM	Puede utilizar la comunicación Wi-Fi o LAN.
	Unidad USB	PNG/JPG/DICOM	-	-
	Unidad de red	PNG/JPG/DICOM	SMB	Puede utilizar la comunicación Wi-Fi o LAN.
Icono de grabación	PACS	DICOM	DICOM	Puede utilizar la comunicación Wi-Fi o LAN.
	Unidad USB	MP4/DICOM	-	-
	Unidad de red	MP4/DICOM	SMB	Puede utilizar la comunicación Wi-Fi o LAN.
Registro del sistema Ambu y registros de auditoría	Unidad USB	Archivo de texto sin formato	-	-

Lista de materiales de software (SBOM) disponible en ambu.com

1. Informations importantes – À lire avant utilisation	171
1.1. Usage prévu.....	171
1.2. Indications d'utilisation.....	171
1.3. Population de patients cible.....	171
1.4. Profil d'utilisateurs prévu.....	171
1.5. Avantages cliniques.....	171
1.6. Contre-indications	171
1.7. Effets secondaires potentiels.....	171
1.8. Remarques générales.....	171
1.9. Avertissements et précautions	171
2. Description du dispositif.....	173
2.1. Composants de l'écran	173
2.2. Compatibilité du produit.....	173
2.3. Description des composants.....	175
2.4. Pièces détachées.....	176
2.5. Aperçu du système	177
3. Explication des symboles utilisés.....	177
4. Prise en main	179
4.1. Configuration initiale	179
4.2. Profils d'utilisateur.....	180
4.3. Paramètres généraux.....	182
4.4. Montage de l'écran sur un pied	183
4.5. Montage de l'écran sur un support de moniteur VESA.....	183
4.6. Batterie et alimentation	184
5. Configuration réseau	184
5.1. Configuration Wi-Fi et LAN/Ethernet.....	184
5.2. Configuration PACS et liste des tâches.....	187
5.3. Configuration de la connexion au lecteur réseau.....	190
6. Fonctionnement de l'écran	191
6.1. Préparation et inspection de l'écran avant utilisation.....	191
6.2. Configuration des boutons de l'endoscope.....	191
6.3. Démarrage et arrêt d'une procédure	192
6.4. Procédure du flux de travail à l'aide de la liste de tâches.....	192
6.5. Aperçu des fonctions de Visualisation en direct	193
6.6. Utilisation des réglages de l'image	194
6.7. Utilisation du chronomètre.....	196
6.8. Utilisation de l'aperçu double.....	197
6.9. Prendre des photos et enregistrer des vidéos	198
6.10. Dossier de procédure en cours	198
6.11. Après l'utilisation de l'écran	199
7. Gestion des fichiers dans les archives.....	199
7.1. Accès aux fichiers dans les Archives	199
7.2. Exportation de fichiers vers un serveur PACS, un lecteur réseau ou une clé USB	200
7.3. Suppression de fichiers des archives.....	203
8. Raccordement d'équipements externes	203
8.1. Raccordement à un moniteur externe.....	203
8.2. Connexion de clés USB.....	204
8.3. Connexion d'un dispositif audio.....	204
8.4. Impression d'images via une imprimante externe.....	204
8.5. Raccordement d'un clavier externe.....	205
9. Informations système et mises à jour/mises à niveau logicielles	206
9.1. Page d'informations du dispositif.....	206
9.2. Mises à jour et mises à niveau logicielles.....	207
9.3. Signaler un problème	207
9.4. Journal d'activité utilisateur	208
9.5. Réinitialisation des données.....	208
10. Nettoyage et désinfection de l'écran	209
11. Entretien.....	210
11.1. Maintenance de la batterie.....	210
12. Élimination	210
13. Caractéristiques techniques du produit.....	211
13.1. Normes appliquées.....	211
13.2. Spécifications de l'aView 2 Advance.....	211
13.3. Spécifications de la console de l'aView 2 Advance.....	212
13.4. Spécifications du bloc d'alimentation de l'aView 2 Advance.....	212
14. Dépannage.....	213
15. Garantie et remplacement.....	218
Annexe 1. Compatibilité électromagnétique	218
Annexe 2. Conformité radiofréquences.....	223
Annexe 3. Cybersécurité	225
Annexe 3.1. Configuration réseau	226
Annexe 3.2. Données au repos et en transit	226

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 actuelle 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

Aucun connu 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.
10. Utiliser uniquement des vis M4 d'une longueur de 14 à 16 mm lors du montage de l'Ambu aView 2 Advance sur une interface de montage VESA. L'utilisation de vis plus longues entraînera une perforation de la batterie lithium-ion ainsi qu'un risque d'incendie et de fuite de la batterie, ce qui peut provoquer de graves brûlures, une inhalation de fumée et une irritation cutanée. L'utilisation de vis plus courtes pourrait entraîner une mauvaise fixation du dispositif.



MISES EN GARDE



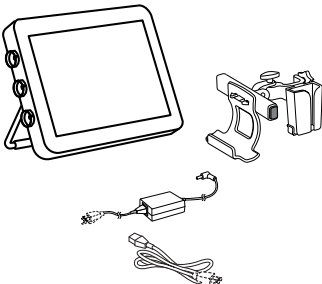
1. Pour éviter d'endommager l'écran, toujours le placer sur une surface plane et dure ou le monter sur le support ou un support VESA adapté en utilisation afin d'éviter de couvrir les orifices de ventilation au dos de l'écran. Noter que le fait de couvrir les orifices de ventilation peut également entraîner 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. Pour éviter tout dysfonctionnement pendant une procédure, ne pas utiliser l'écran s'il est endommagé de quelque façon que ce soit ou en cas d'échec à un quelconque des points du test fonctionnel décrit à la section 6.1.

5. Pour éviter tout dysfonctionnement de l'équipement, utiliser uniquement les pièces détachées 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.

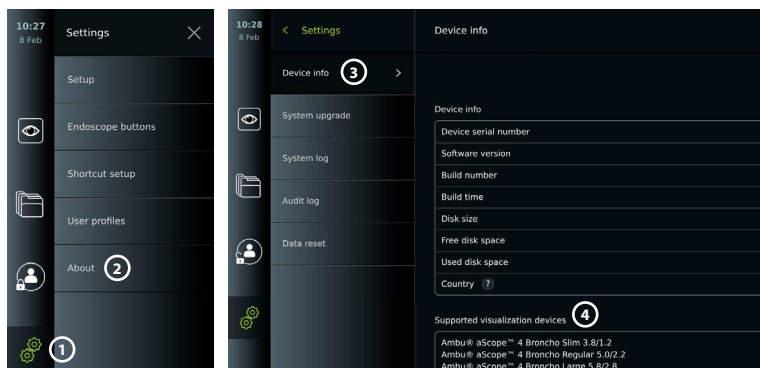
Une liste complète des dispositifs de visualisation pris en charge dans votre pays s'affiche dans l'interface utilisateur de l'écran.

Pour voir les dispositifs de visualisation Ambu compatibles:

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

Remarque: La couleur et la géométrie du port du connecteur sur le processeur avec écran tactile intégré doivent correspondre à la couleur et à la géométrie du connecteur sur le 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

Conforme à la norme IEC 60601-1

- Moniteurs (entrées vidéo HDMI, 3G-SDI)
- Imprimante USB Sony UP-DR80MD

Équipement externe compatible

Conforme à la norme IEC 60601-1 ou au minimum à la norme IEC 60950-1 ou IEC 62368-1

- Clés USB alimentées
- Appareils audio alimentés par USB
- Clavier alimenté par USB

Remarque: Tous les équipements doivent être conformes à la norme IEC 60601-1 (qualité médicale) ou au minimum à la norme IEC 60950-1 ou IEC 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. Ambu n'assume aucune responsabilité pour les articles de tiers. Contacter le fabricant de l'équipement d'origine pour obtenir une garantie et une assistance.

Remarque: Les normes IEC 60950-1 et IEC 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

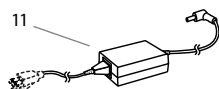
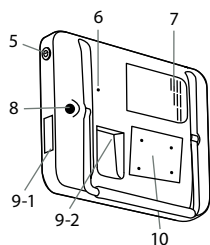
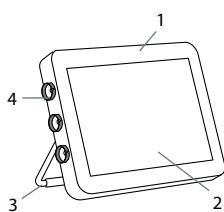
Les nouveaux types d'endoscopes ne se trouvant pas dans la liste des dispositifs de visualisation compatibles (voir section 2.2) doivent être activés avec un code d'activation avant de pouvoir être utilisés. Le code d'activation n'est saisi qu'une fois par type d'endoscope. Ci-après, le type d'endoscope 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:

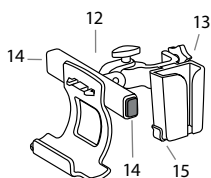
- Appuyer sur l'onglet **Paramètres (Settings)**, puis sur **À propos de (About)**.
- Faire défiler jusqu'à **Codes d'activation (Activation codes)** (5) (6) et appuyer sur le point d'interrogation pour trouver l'URL ou le code QR des codes d'activation.
- Saisir l'URL dans le champ d'adresse du navigateur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



2.3. Description des composants




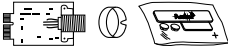

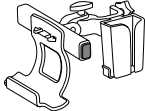
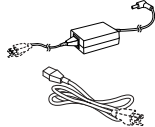
N°	Pièce	Fonction
1	Boîtier	-
2	Écran tactile	Affichage de l'image captée par le dispositif de visualisation Ambu et l'interface utilisateur graphique.
3	Socle	Utiliser le socle pour placer l'écran sur une surface dure et pour le déplacer quand il est éteint.
4	Ports de connecteur pour les dispositifs 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	Prise d'alimentation	Prise d'alimentation 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	Interface VESA	Les vis de 10 mm fournies ne peuvent pas être utilisées pour le montage VESA. Utiliser uniquement des vis M4 d'une longueur de 14 à 16 mm (voir l'avertissement no 10).
11	Bloc d'alimentation	Alimente l'écran. Cordon d'alimentation muni d'une prise conforme au pays.



N°	Pièce	Fonction
12	Console	Permet de fixer l'écran, par exemple, sur une potence pour perfusion.
13	Support du bloc d'alimentation	Garantit le positionnement du bloc d'alimentation.
14	Boutons de déblocage	Libèrent l'écran du support.
15	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.	405014100
	Ambu® aView™ 2 Advance – Kit de raccord pour les dispositifs de visualisation – Gris.	405000503
	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.	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 (UE) + J (CH) 405015300
		G (UK) 405015400
		K (DK) 405015500

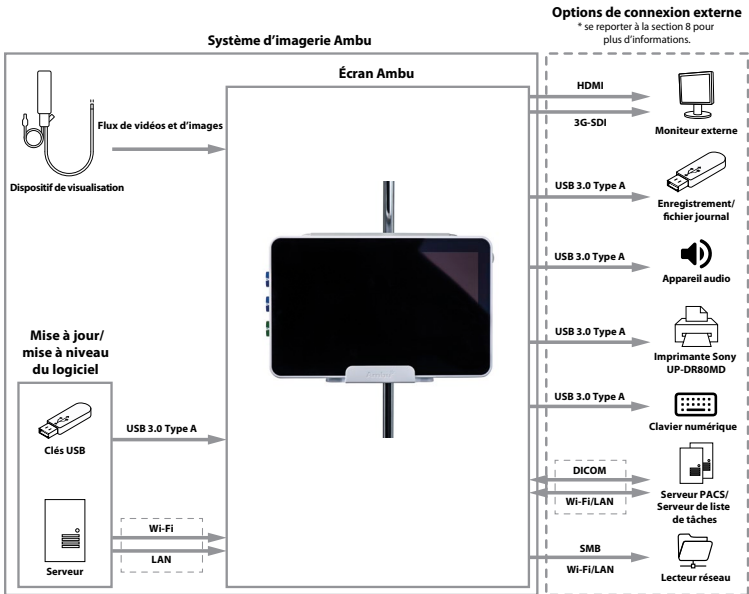
Les pièces détachées ne sont pas disponibles dans tous les pays. Contacter un représentant Ambu local.

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 8.
















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	Description	Symbole	Description
	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 – à propos des risques de décharge électrique, d'incendie et de dangers mécaniques en accord seulement avec les normes ANSI/AAMI ES60601-1:2005/ AMD2:2021+ CAN/ CSAC22.2 N° 60601- 1:14/ AMD2:2022(MOD)+ IEC 60601-2-18:2009
	Référence catalogue		Pictogramme symbolisant une poubelle: 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
	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
 T D200005020 R 020-190195	Loi japonaise sur les équipements hertziens, certification TELEC RF.		Marque de conformité réglementaire de l'Australie et de la Nouvelle-Zélande
 CCAQ21LP002077	Exigence en matière d'équipements radio à Taiwan – Certification NCC	UK CA	Marquage UKCA
	Responsable Royaume-Uni		Importateur (Pour les produits importés en Grande-Bretagne uniquement)

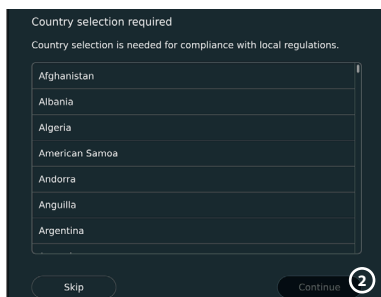
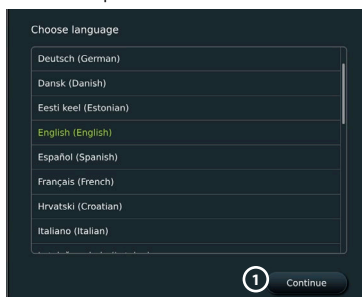
4. Prise en main

4.1. Configuration initiale

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

1. Déballez l'écran et vérifiez qu'il ne manque aucune pièce. Se référer aux pièces décrites à la section 2.
2. Examiner attentivement l'écran et les autres composants pour s'assurer que rien n'est endommagé. Ne pas utiliser le moniteur en cas de dommage quelconque **A**.
3. Connecter le bloc d'alimentation à une prise électrique et insérer la fiche secteur dans la prise d'alimentation à l'arrière du moniteur **E**.
4. 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.
5. Consulter 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.*
6. Sélectionner la langue souhaitée, puis appuyer sur **① Continuer (Continue)**.
7. Sélectionner le pays, puis appuyer sur **Continuer (Continue) ②**. Appuyer pour **Confirmer ③**.

IMPORTANT: La sélection du **pays correct à la première utilisation** est une exigence de conformité réglementaire, et le pays sélectionné ne peut plus être modifié par un 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.

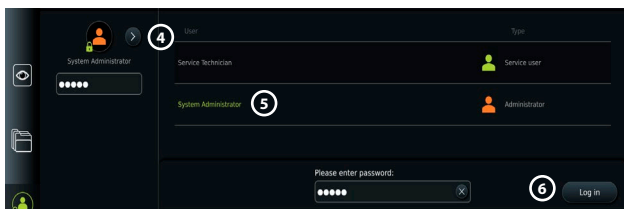


8. Se connecter en tant qu'**Administrateur** pour accéder aux paramètres système:

- Appuyer sur l'onglet **Connexion (Login)** dans la barre d'outils.
- Appuyer sur **④ la flèche droite ⑤**, puis sur **Administrateur système (System Administrator)**.
- Saisir le mot de passe et appuyer sur **⑥** **Connexion (Log in)**. Le mot de passe par défaut est **AmbuAdmin**.
- Accéder aux **Paramètres – Profils d'utilisateur** pour modifier le mot de passe.



IMPORTANT Pour éviter toute utilisation abusive et protéger les données du patient, les mots de passe par défaut d'usine «**AmbuAdmin**» (Administrateur système) et «**AmbuService**» (Technicien de maintenance) doivent être modifiés dès que possible. L'établissement de santé contrôle entièrement les informations médicales protégées en tant que propriétaire du produit et contrôleur des données et est responsable de ces données. Ambu n'a accès à aucune donnée stockée, y compris les données personnelles détenues et contrôlées par les établissements de santé. Par conséquent, Ambu ne pourra jamais être tenu responsable d'une utilisation, d'une mauvaise utilisation ou d'une violation de la sécurité des données à caractère personnel.



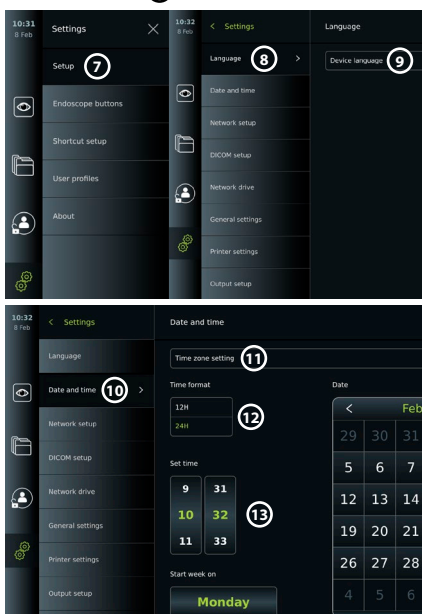
Remarque: si le mot de passe administrateur est perdu et qu'un nouveau mot de passe est requis, contacter le représentant Ambu local.

9. Modifier la langue du système:

- Appuyer sur **l'onglet Paramètres (Settings)** (7), puis sur **Configuration (Setup)**.
- Appuyer sur (8) **Langue (Language)**.
- 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 (10) **Date et heure (Date and time)**.
- 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 (12) **Format horaire (Time format)**.
- 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 d'utilisateur

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 profil d'utilisateur Accès aux fonctions		Utilisateur par défaut	Utilisateur avancé	Administrateur	Utilisateur service
		Accès sans connexion	Utilisation quotidienne	Administrateur avec accès complet	Tâches liées au service
	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	-*	x	x	-*
	Réglages de l'image	x**	x**	x	x**
	Archives	-*	x	x	-*
	Réglages (Settings)	-	x****	x	x****

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

** L'administrateur peut activer ou désactiver des fonctionnalités pour tous les utilisateurs.

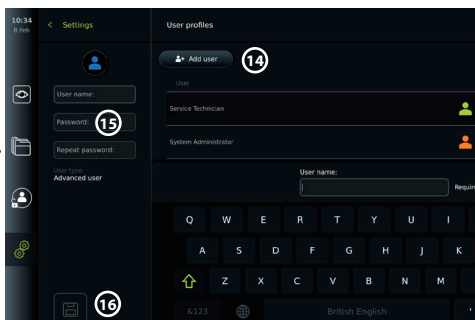
*** Certains réglages ne sont pas accessibles au technicien de maintenance.

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

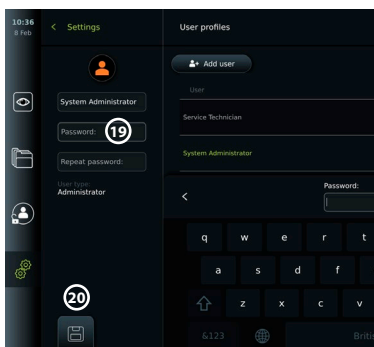
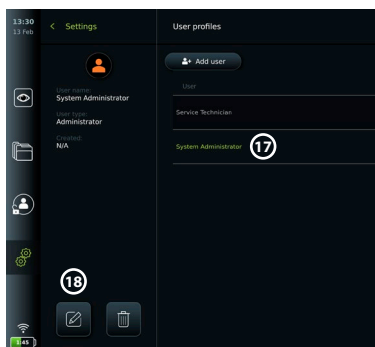
Créer un Utilisateur avancé:

- Appuyer sur l'onglet **Réglages (Settings tab)**.
- Appuyer sur **Profils d'utilisateur (User Profiles)** **(14)**, puis sur **Ajouter un utilisateur (Add user)**.
- 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 **(16) l'icône Enregistrer (Save)**.

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 d'utilisateur, appuyer sur le nom d'utilisateur, puis sur l'icône supprimer (delete).



- Appuyer sur **OK** pour confirmer.

Se connecter sous n'importe quel profil utilisateur:

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

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**:

- **Paramètres d'exportation** – activer ou désactiver le transfert de fichiers vers la clé USB. Activer ou désactiver l'exportation des fichiers d'informations de procédure avec les images et les vidéos. Choisir le format d'exportation du fichier.
- **Paramètres d'archivage** – décider si les images et les vidéos de l'aperçu double doivent être enregistrées comme fichiers séparés ou combinés, et déterminer quand une procédure est déplacée vers ou supprimée de la corbeille.
- **Fonctions Activer/Désactiver** – activer ou désactiver la rotation de l'image et le chronomètre.
- **Paramètres de connexion** – choisir si l'écran déconnectera l'utilisateur en raison d'une inactivité. détermine si un utilisateur qui n'est pas connecté peut toujours accéder aux archives et voir la liste des tâches.
- **Fermeture automatique de l'aperçu de la procédure** – configurer la durée avant la fermeture automatique (1 à 60 min) de la fenêtre contextuelle et la fin de la procédure.
- **Capteur d'orientation du moniteur** – activer ou désactiver l'orientation automatique.

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 à l'aide de 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 «clac». 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.

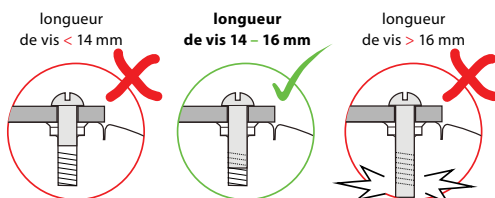
4.5. Montage de l'écran sur un support de moniteur VESA

L'écran peut être monté sur des supports de moniteur VESA standard: VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI. Avec la norme VESA MIS-D, les trous de montage à l'arrière de l'écran ont une distance horizontale et verticale de 75 mm l'un de l'autre, ce qui correspond à une norme VESA de 75x75. Cela permet de monter l'aView 2 Advance sur des chariots médicaux ou des postes de travail équipés de supports de moniteur VESA.

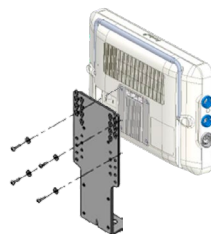
Étapes de montage:

1. Identifier l'interface de montage VESA à l'arrière de l'aView 2 Advance.
2. Utiliser le tournevis plat pour retirer les quatre vis. Les vis de 10 mm fournies ne peuvent pas être utilisées pour le montage VESA.
3. Choisissez quatre vis M4 de longueur adéquate pour le montage VESA. La longueur de la vis doit être de 14 à 16 mm.

 Utiliser uniquement des vis M4 d'une longueur de 14 à 16 mm lors du montage de l'Ambu aView 2 Advance sur une interface de montage VESA. L'utilisation de vis plus longues entraînera une perforation de la batterie lithium-ion ainsi qu'un risque d'incendie et de fuite de la batterie, ce qui peut provoquer de graves brûlures, une inhalation de fumée et une irritation cutanée. L'utilisation de vis plus courtes pourrait entraîner une mauvaise fixation du dispositif.








4. Fixer l'interface de montage VESA de l'aView 2 Advance au support de moniteur VESA du chariot médical en alignant les trous de vis. Utiliser le tournevis et quatre vis de 14 à 16 mm de long pour fixer le support VESA.



4.6. 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

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. 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'écran prend en charge l'authentification WPA, WPA2, WPA2 Enterprise et WPA3 Enterprise. Il est recommandé d'utiliser WPA2 ou WPA3 Enterprise. Les réseaux Wi-Fi qui redirigent vers une page Web de connexion ne sont pas compatibles.

5.1.1. Activer le Wi-Fi:


- Appuyer sur l'onglet Paramètres (Settings tab) ①, puis sur Configuration (Setup).
- Appuyer sur Configuration réseau (Network setup) ②.
- Appuyer sur le curseur ③ ON/OFF pour activer le Wi-Fi (passe au vert).
- Si le réseau Wi-Fi de l'organisation l'exige, appuyer sur le champ de saisie à côté de ④. Nom d'hôte (Hostname) et saisir le nom d'hôte.

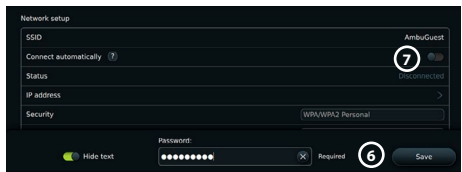
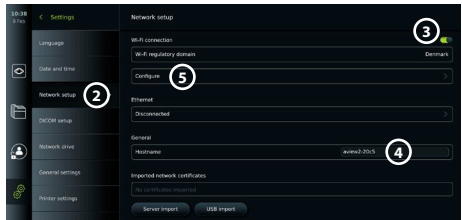
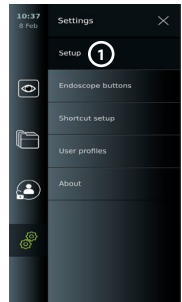
Remarque: le nom d'hôte est fourni par l'administrateur informatique de l'organisation et sert à identifier l'écran sur le réseau Wi-Fi. Le nom d'hôte peut comporter entre 1 et 63 caractères, à l'exception de points, et peut être composé de chiffres et de lettres majuscules ou minuscules (A-Z/a-z). Il n'est pas possible d'utiliser un tiret comme premier ou dernier caractère.

- Appuyer sur ⑤ Configurer (Configure) 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/WPA3:

- Sélectionner le réseau Wi-Fi requis dans la liste.
- Saisir le mot de passe et appuyer sur ⑥ Enregistrer (Save), 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 **7 Connexion automatique (Connect automatically)** (passe au vert).

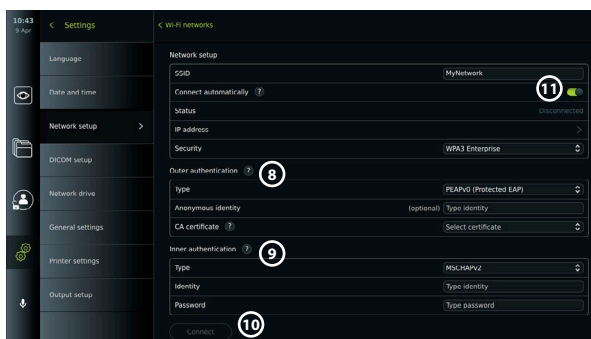
5.1.2.1. Configurer le réseau Wi-Fi avec l'authentification WPA2/WPA3 Enterprise

Remarque: La plupart des configurations d'entreprise nécessitent une AC et/ou un certificat utilisateur. Les certificats doivent être chargés sur l'écran avant de pouvoir configurer le Wi-Fi. Référez-vous à la section 5.1.4 pour des détails complémentaires.

Les réseaux Wi-Fi d'entreprise peuvent être configurés avec plusieurs méthodes d'authentification différentes.

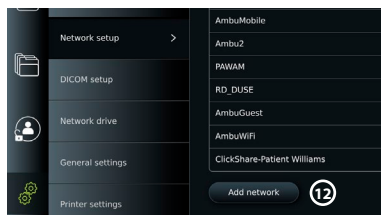
- Sélectionner le **Type d'authentification externe 8** du réseau Wi-Fi sélectionné.
- Sélectionner le **Type d'authentification interne 9** du réseau Wi-Fi sélectionné, le cas échéant.
- Sélectionner les certificats et renseigner les autres valeurs de configuration nécessaires pour configurer le réseau Wi-Fi.
- Appuyer sur **Connecter (Connect) 10**.
- 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 11** à côté de **Connexion automatique (Connect automatically)** (passe au vert).

Remarque: Contactez l'administrateur informatique de votre organisation pour configurer la connexion Wi-Fi WPA2/WPA3.



5.1.2.2. Configurer un réseau Wi-Fi masqué (Wi-Fi ne figurant pas dans la liste des connexions Wi-Fi disponibles)

- En dessous de la liste des réseaux disponibles, appuyer sur **12 Ajouter un réseau (Add network)**.
- Appuyer sur le champ de saisie à côté de SSID et saisir le nom du réseau Wi-Fi masqué, puis appuyer sur **OK**.
- Sélectionner Méthode de sécurité du réseau Wi-Fi masqué.
- 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.).

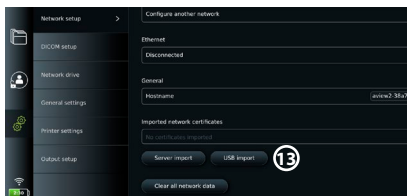


5.1.3. Configurer une connexion LAN câblée via un câble Ethernet

- 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.

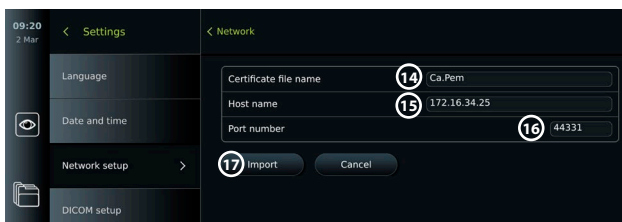
5.1.4. Importer un certificat réseau pour l'authentification WPA2/WPA3 Enterprise:

- Dans le menu **Réseau (Network)** ⁽¹³⁾, faire défiler jusqu'à **Certificats réseau importés (Imported Network certificates)**.



Pour importer des certificats depuis un serveur:

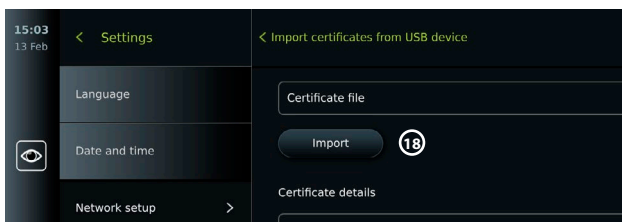
- S'assurer que l'écran est connecté à un réseau Wi-Fi ou LAN temporaire (voir section 5.1.2. ou 5.1.3.).
- Appuyer sur **Importation serveur (Server import)**.
- Appuyer sur le champ ⁽¹⁴⁾ **Nom de fichier du certificat (Certificate file name)** et saisir le nom du fichier.
- Appuyer sur le champ ⁽¹⁵⁾ **Nom d'hôte (Host name)** et saisir le nom d'hôte.
- Appuyer sur le champ ⁽¹⁶⁾ **Numéro de port (Port number)** et saisir le numéro de port.



- Appuyer sur ⁽¹⁷⁾ **Importer (Import)**.

Pour importer des certificats réseau à partir d'une clé USB:

- Insérer une clé USB contenant le certificat réseau (voir section 5.1).



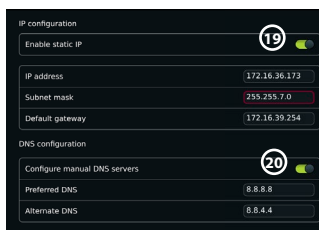
- Appuyer sur **Importation USB (USB import)** et attendre pendant que l'écran recherche les certificats réseau sur la clé USB.
- Sélectionner le certificat réseau requis et appuyer sur ⁽¹⁸⁾ **Importer (Import)**.

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** (19) à côté d'**Activer l'IP statique (Enable static IP)** (20) ou **Configurer les serveurs DNS manuels (Configure manual DNS servers)** (passe au vert) et saisir les informations requises.



5.1.6. Se 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

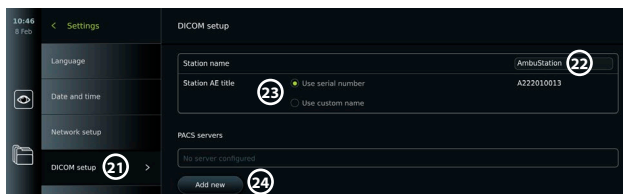
Les données du patient peuvent être transférées entre l'écran et des serveurs externes.

Les données du patient et les informations concernant une procédure à venir peuvent être récupérées à partir du serveur de listes de travail avant, pendant ou après la procédure.

Après la procédure, les images et vidéos créées pendant la procédure peuvent être exportées au format DICOM (Imagerie numérique et communications en médecine) depuis les Archives vers un serveur PACS. La configuration des connexions au serveur nécessite que l'écran soit connecté à un réseau Wi-Fi ou LAN (voir la section 5.1).

5.2.1. Configurer l'écran pour la connexion au serveur:

- Appuyer sur l'**onglet Paramètres (Settings tab)**, puis sur **Configuration (Setup)**.
- Appuyer sur (21) **Configuration DICOM (DICOM setup)**.
- Appuyer sur le champ (22) **Nom de la station (Station name)** 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)** (23). 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 (24) **Ajouter nouveau (Add new)** en dessous des **serveurs PACS (PACS servers)**.
- Appuyer sur le champ de saisie à côté du (25) **nom PACS (PACS name)** 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)** (26) et saisir les informations requises dans chaque champ.
- Appuyer sur le réglage souhaité à côté de **TLS** (27). Il est recommandé d'activer le protocole TLS.



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).

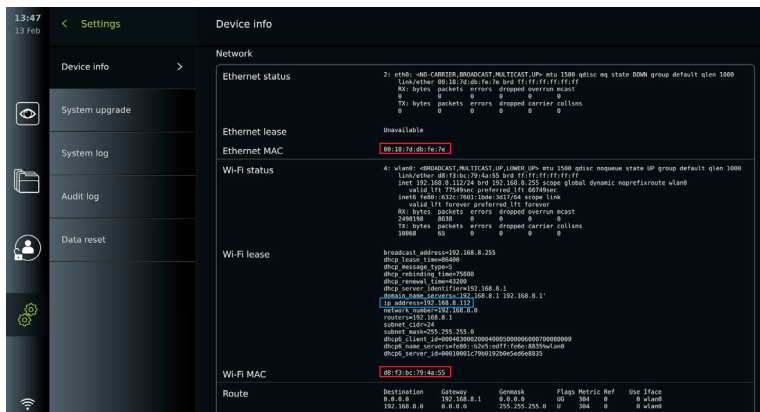
- Appuyer sur **Tester la connexion (Test connection)** (28) pour vérifier que les informations ont été saisies correctement et que la connexion au serveur peut être établie.
- Appuyer sur **Créer (Create)** (29) pour enregistrer la configuration de la connexion au serveur.

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.

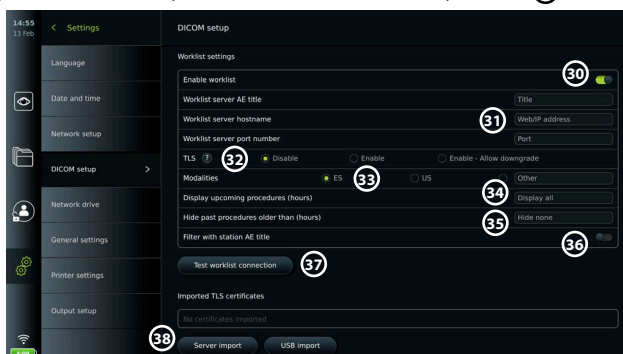


5.2.3. Configurer la connexion au serveur de liste des tâches

- Appuyer sur le curseur **ON/OFF** à côté d'**Activer la liste de tâches (Enable Worklist)** (30) (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)** (31) et saisir les informations requises dans chaque champ.
- Appuyer sur le réglage souhaité à côté de **TLS** (32). Il est recommandé d'activer le protocole TLS.

Remarque: Si TLS est activé, le certificat TLS requis doit être importé depuis un serveur ou une clé USB (voir les instructions ci-après).

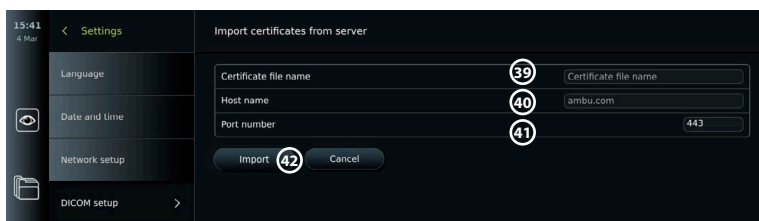
- Appuyer sur la modalité requise ou en saisir une dans le champ de saisie (33).



- Appuyer sur le champ de saisie à côté de **Afficher les procédures à venir (heures)** (34) (**Display upcoming procedures [hours]**) 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]**) (35) et saisir le nombre d'heures requis.
- Appuyez sur le curseur **ON/OFF** (passage au vert) à côté de **Filtrer par titre de station AE** (36) pour demander les entrées de la liste de tâches prévues pour cet appareil spécifique.
- Appuyer sur **Tester 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 **43 Importer (Import)**.

Remarque: lorsque le certificat TLS a été importé, le nom du fichier de certificat est affiché sous **Certificats TLS importés (Imported TLS certificates)**.

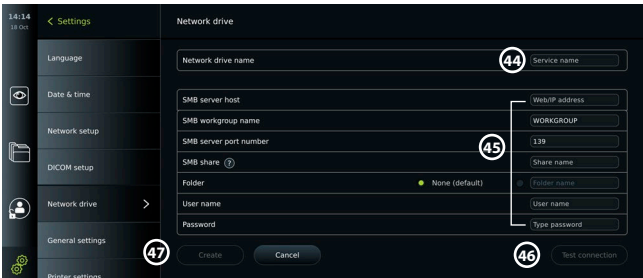
Informations sur le serveur	Explication
Nom PACS	Le nom saisi ici est celui qui apparaît dans la liste des serveurs disponibles dans le menu Exporter (Export).
Titre AE PACS/ Titre AE du serveur de la liste de tâches	Le titre saisi ici est utilisé par le serveur pour identifier l'application logicielle 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.

5.3. Configuration de la connexion au lecteur réseau

La configuration des connexions au serveur nécessite que l'écran soit connecté à un réseau Wi-Fi ou LAN (voir la section 5.1). Pour activer l'exportation des fichiers de procédure vers un lecteur réseau, procéder comme suit pour configurer la ou les connexions:

- Aller dans **l'onglet Paramètres – Configuration – Lecteur réseau**
- Appuyer sur **Ajouter nouveau (Add new)**.
- Aller dans le champ de saisie à côté de **Nom du lecteur réseau 44** et saisir le nom préféré pour le lecteur réseau
- Saisir **l'hôte du serveur SMB, le nom du groupe de travail SMB, le numéro de port du serveur SMB, le partage SMB, le dossier (facultatif), le nom utilisateur et le mot de passe 45**.
- Appuyer sur **Tester la connexion (Test connection) 46** pour vérifier que les informations ont été saisies correctement et que la connexion au serveur a été établie.
- Appuyer sur **Créer (Create) 47** pour enregistrer la configuration de la connexion au serveur.

Remarque: Il est recommandé d'activer le chiffrement lors de la configuration du serveur du lecteur réseau. Il est recommandé de maintenir le serveur du lecteur réseau à jour.



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 10) **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.

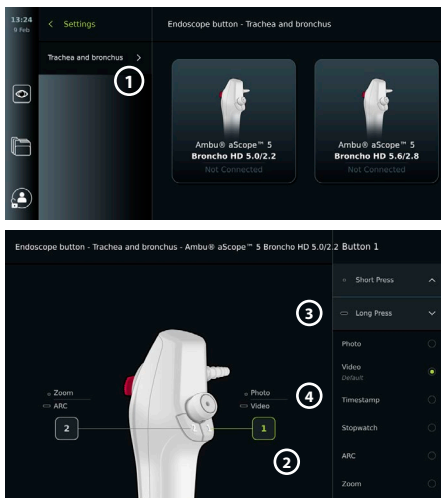
8. Vérifier qu'une image vidéo en direct s'affiche à l'écran en pointant l'embout distal du dispositif de visualisation Ambu vers un objet, par exemple la paume de la main. S'assurer que l'image en direct est correctement orientée **H**.
9. Si nécessaire, un moniteur externe peut être branché sur le 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

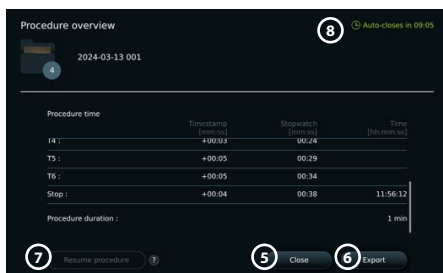
Lorsqu'un dispositif de visualisation Ambu est connecté à l'écran, une nouvelle procédure démarre lorsque l'une des actions suivantes est effectuée: 1) un patient est sélectionné dans la liste des tâches, 2) une photo ou une vidéo est capturée, ou 3) le chronomètre est activé.

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. Arrêt d'une procédure

Débrancher le dispositif de visualisation Ambu de l'écran et sélectionner l'une des options suivantes dans la fenêtre contextuelle d'aperçu de la procédure:

- Appuyer sur **Fermer** (5) pour terminer la procédure et fermer la fenêtre contextuelle.
- Appuyer sur **Exporter (Finish and export)** (6) pour terminer la procédure en cours et exporter les fichiers enregistrés (voir section 7.2.).
- Reconnecter le dispositif de visualisation (ou un dispositif de visualisation de remplacement) pour revenir à la procédure en cours et poursuivre la procédure.



Remarque: si le même dispositif de visualisation est inséré dans les 60 secondes, la procédure actuelle reprendra automatiquement. Si un dispositif de visualisation est inséré après 60 secondes, appuyer sur Reprendre la procédure (Resume Procedure) (7) avant la fermeture automatique de la fenêtre (8). Par défaut, la fenêtre contextuelle et la procédure se ferment automatiquement au bout de 10 minutes. Le temps avant la fermeture automatique peut être configuré dans Paramètres généraux. La reprise de la procédure garantit l'enregistrement des données de procédure de plusieurs dispositifs de visualisation dans le même dossier de procédure.

6.4. Procédure du flux de travail 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.

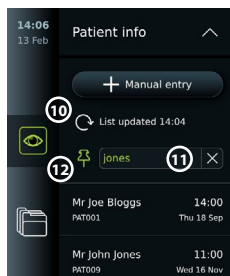
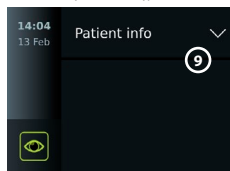
Lorsqu'un patient est sélectionné dans le menu déroulant Liste des tâches (Worklist),

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 automatiquement en sélectionnant un patient dans la liste de tâches (voir à la section 5.2.3) ou elles peuvent être saisies manuellement avant, pendant ou après la procédure.

Mettre à jour la liste de tâches et rechercher un patient:

- Appuyer sur la **flèche vers le bas** (9) pour ouvrir la liste des patients sur le serveur de liste de tâches.
- Appuyer sur l'**icône de mise à jour** (10) pour récupérer les informations actuelles du patient à partir du serveur de liste de tâches.
- Appuyer sur le **champ de recherche** (11) 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)** (12) 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 icon)**.

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 de l'image, du rétro-éclairage de l'écran, 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 de l'image, du rétro-éclairage de l'écran, 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 nette.
	Luminosité de l'image	Règle la luminosité de l'image. Une valeur plus élevée équivaut à une luminosité accrue.
	Rétroéclairage écran	Règle l'intensité lumineuse de l'écran. Une valeur plus élevée équivaut à plus de rétro-éclairage.
	ZOOM	Agrandit l'image en direct. Une Z icône dans le coin supérieur droit de l'image en direct indique que la fonction Zoom est activée.
	Onglet ARC	Ouvrir l'onglet ARC pour régler le contraste de couleur rouge avancé. Une A icône 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.
	Arrêt sur image	Permet d'observer une image en direct de l'anatomie concernée et des structures d'intérêt en mode fixe ou statique.


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.

6.6.1. Régler la couleur, le contraste, la netteté, la luminosité de l'image et le rétro-éclairage de l'écran

- Régler les paramètres de l'image en appuyant sur **les icônes 13** à l'une ou l'autre des extrémités des curseurs ou en faisant glisser **les curseurs 14** vers la gauche ou la droite.

Pivoter l'image en direct:

- Appuyer sur **l'icône de rotation 15** 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  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.

6.6.2. Utiliser la fonction Zoom

- Appuyer sur l'**icône Zoom** (16) 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. En mode zoom, l'image est rognée et les parties supérieure et inférieure de l'image ne sont pas affichées.
- 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.
- La saisie manuelle et le menu déroulant de la liste de tâches ne sont pas visibles lorsque le zoom est activé.



6.6.3. 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** (17).
- Appuyer sur le **bouton ARC** (18) 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.

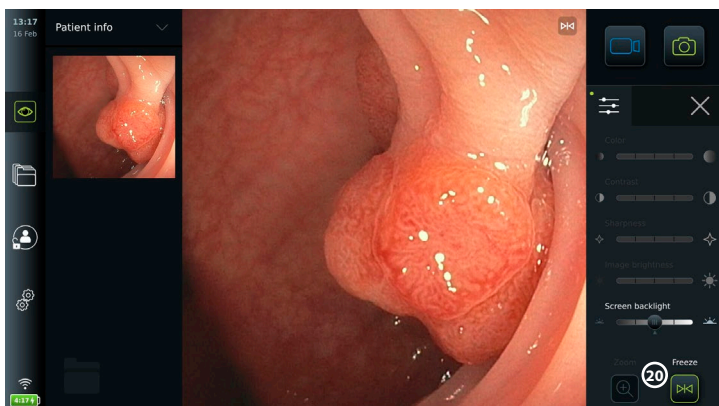
Remarque: le réglage du niveau de l'ARC pour chaque type de dispositif de visualisation sera enregistré après la mise hors tension de l'écran.

6.6.4. Arrêt sur image

La fonction d'arrêt sur image permet d'observer une image en direct de l'anatomie concernée et des structures d'intérêt en mode fixe ou statique. Elle peut être activée à la fois à partir de l'interface utilisateur de l'écran et d'un bouton d'endoscope attribué. La vue en direct est toujours affichée à côté de l'image figée. Lorsque la fonction d'arrêt sur image est activée, l'image figée peut être capturée et un enregistrement vidéo de l'image en direct peut être lancé.

Activer l'arrêt sur image:

- Dans la vue en direct, accéder aux paramètres d'ajustement de l'image. Les boutons de gel (19) et (20) apparaissent dans le coin inférieur droit de l'écran.
- Appuyer sur le bouton d'arrêt sur image. L'image en direct se déplace dans le coin supérieur gauche et l'image figée apparaît comme l'image principale. Le bouton d'arrêt sur image sera actif, tandis que les autres fonctions seront désactivées*.



Capture d'image pendant l'arrêt sur image:

- Lorsque la fonction d'arrêt sur image est active, appuyer sur l'icône photo sur l'écran ou utiliser un bouton attribué sur le dispositif de visualisation.
- L'arrêt sur image cesse et la petite vue en direct dans le coin supérieur gauche revient à sa position d'origine.

Remarque:

* Pendant l'arrêt sur image, l'ARC, la couleur, le contraste, la netteté et la luminosité de l'image sont désactivés. Seul le rétro-éclairage de l'écran peut être réglé.

La fonction d'arrêt sur image ne peut pas être activée si la lumière de l'endoscope est éteinte (voir section 10.5.4)

Désactivation de la fonction d'arrêt sur image:

- Appuyer sur l'icône d'arrêt sur image à l'écran ou sur le bouton d'endoscope attribué.
- Appuyer sur l'icône photo
- Appuyer sur Image en direct
- Appuyer sur n'importe quelle icône de la barre de menu principale, à l'exception de l'icône de visualisation en direct
- Déconnecter ou connecter un dispositif de visualisation supplémentaire

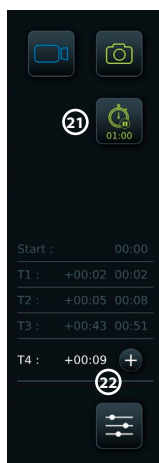
6.7. Utilisation du chronomètre

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** (21) pour démarrer le chronomètre.
- Appuyer sur le **signe plus** (22) pour effectuer un horodatage lorsque le chronomètre fonctionne.
- Appuyer à nouveau sur l'**icône du 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 les paramètres d'ajustement de l'image.



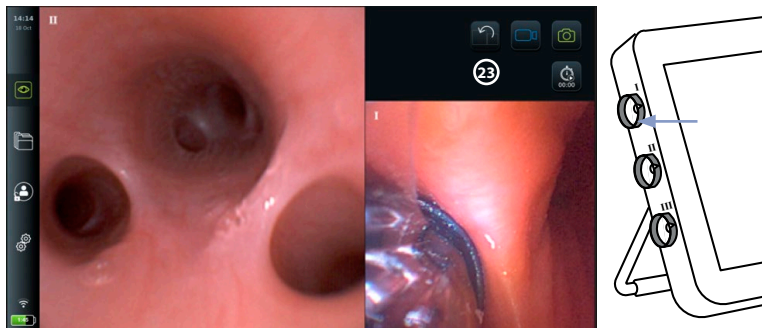
Remarque: le chronomètre cesse de fonctionner lorsque le dispositif de visualisation est retiré. Si le même dispositif de visualisation est reconnecté dans les 60 secondes, le chronomètre reprendra automatiquement. Si plus de 60 secondes se sont écoulées, appuyer sur **Continuer la procédure (Continue procedure)** pour reprendre la procédure et maintenir le chronomètre en fonctionnement.

6.8. Utilisation de l'aperçu double

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** (23) pour modifier la taille de l'image.

Enregistrement vidéo et capture d'images de l'aperçu double:

Les procédures à double vue, lorsque deux dispositifs de visualisation sont utilisés simultanément, peuvent être enregistrées sous forme de fichiers séparés ou combinés. **L'administrateur ou le technicien de maintenance** peut effectuer cette sélection dans **Paramètres – Configuration – Paramètres généraux**, sous **Paramètres d'archivage**. Le paramètre par défaut est *Fichier combiné (Combined file)*. Noter que les dispositifs de visualisation doivent être déconnectés de l'écran pour permettre la modification des réglages.

Comportement de l'option d'enregistrement de fichier combiné:

- Si un deuxième dispositif de visualisation est connecté pendant l'enregistrement en vue unique, l'enregistrement en vue unique s'arrête et un nouvel enregistrement en aperçu double est lancé.
- Si un dispositif de visualisation est déconnecté pendant l'enregistrement en aperçu double, l'enregistrement en aperçu double s'arrête et un nouvel enregistrement en vue unique démarre.
- Si tous les dispositifs de visualisation sont déconnectés, l'enregistrement s'arrête.


Comportement de l'option d'Enregistrement de fichiers séparés:

L'aperçu double sera enregistré sous forme de deux fichiers individuels.


Remarque: pendant l'aperçu double, tous les réglages de l'image, y compris le zoom et l'arrêt sur image, sont désactivés.

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.

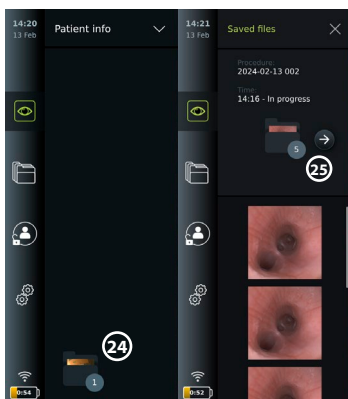
Remarque: La durée maximale d'enregistrement vidéo est de 30 min par vidéo (15 min pour les enregistrements en vue double lorsqu'ils sont enregistrés sous forme de fichier combiné). Si les procédures sont plus longues, les enregistrements vidéo sont redémarrés automatiquement. Il n'y a pas de limite au nombre d'enregistrements effectués au cours d'une procédure, mais celui-ci dépend de l'espace restant sur la mémoire de l'écran.

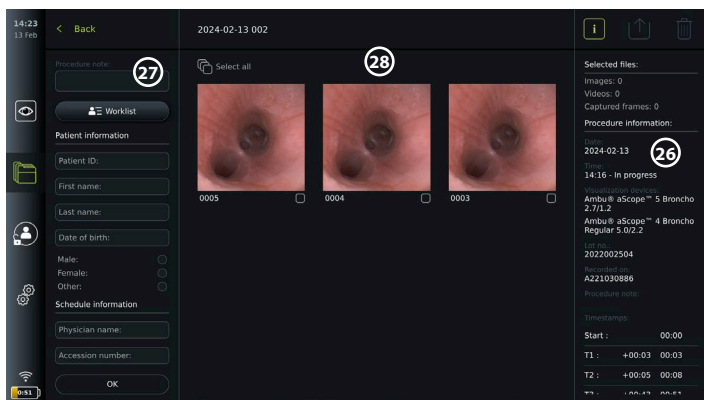
6.10. Dossier de procédure en cours

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** . 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** .
- 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 .
- Pour ajouter une note au dossier, appuyer sur le **Champ remarque sur la procédure (Procedure note field)**  et saisir le texte. Le champ Remarques peut être utilisé pour ajouter une courte description de la procédure ou des dossiers spécifiques.
- Faire défiler les vignettes  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 field)** et saisir le texte.
- 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 **⏻** 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 10) **L**.
5. Si le bouton d'alimentation **⏻** 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.

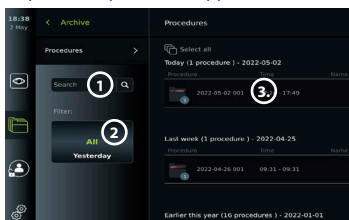
7. Gestion des fichiers dans les archives

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:

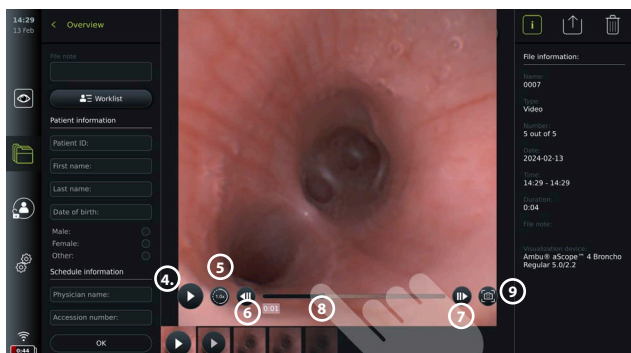
- Appuyer sur l'icône de lecture **④**.
- Pour lire la vidéo en mode ralenti, appuyer plusieurs fois sur l'icône ralenti **⑤** pour basculer entre les vitesses de lecture.
- Pendant la lecture de la vidéo, appuyer sur l'icône pause **④** pour mettre la vidéo en pause.

- 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** (8) le curseur vers la gauche ou la droite.

Capturer une image d'une vidéo:

- Lorsque la lecture a été interrompue, appuyer sur l'**icône de capture d'image** (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.

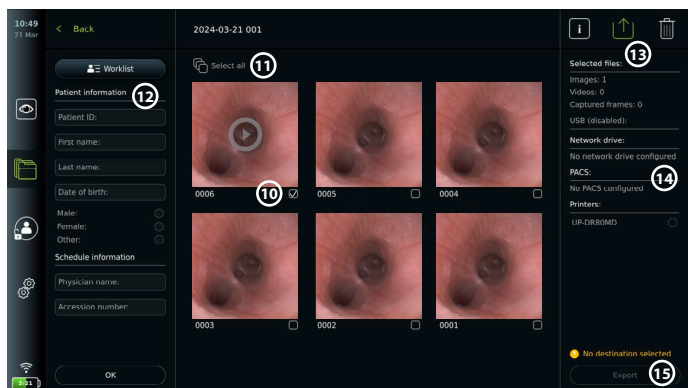
7.2. Exportation de fichiers vers un serveur PACS, un lecteur réseau ou une clé USB

Avant d'exporter des fichiers vers un serveur PACS ou un lecteur réseau, s'assurer qu'une connexion Wi-Fi ou LAN a été établie et que la connexion au serveur PACS ou au lecteur réseau a été établie (voir section 5.3).

Lors de l'exportation vers une clé USB, s'assurer que la connexion USB a été activée pour l'exportation de fichiers.

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).
- Remplir les informations du patient manuellement ou sélectionner un patient dans la liste de tâches (12).
- Appuyer sur l'**icône d'exportation** (13).
- Sélectionner une destination d'exportation (14): PACS, lecteur réseau, USB (si activé) ou imprimante.
- Confirmer l'exportation en appuyant sur le **bouton Exporter** (15).
- Attendre qu'une fenêtre contextuelle à l'écran confirme l'exportation du fichier avant de déconnecter l'écran du réseau Wi-Fi ou de retirer la clé USB.



Remarques:

- S'assurer que les données patient saisies sont correctes.
- 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. 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.
- Les fichiers exportés vers un serveur PACS sont au format DICOM. Pour exporter vers une clé USB ou un lecteur réseau, il est possible de choisir entre les formats de fichier PNG, JPEG, DICOM et MP4. Pour déterminer les formats de fichier, aller dans **Paramètres – Configuration – Paramètres généraux – Paramètres d'exportation**. Sous **Paramètres d'exportation**, il est possible d'activer ou de désactiver l'exportation du fichier d'informations de procédure avec les images et les vidéos. Le fichier comprend des informations sur l'appareil, le patient, le calendrier et la procédure, des horodatages et des notes.
- Les images non RH sont mises à l'échelle d'un facteur de 2 (ex: les images en résolution 400 x 400 sont exportées en résolution 800 x 800).







Lorsque les fichiers sont exportés vers une clé USB ou un lecteur réseau, ils sont placés dans un dossier dont le nom est composé de la date de la procédure, du numéro de fichier de la procédure et de l'ID patient*, y compris le prénom et le nom (si saisis dans les informations de la procédure). Exemple ci-dessous: La date de la procédure est le 2024-03-13, numéro de dossier de procédure 001, ID patient PAT005, titre (Madame/Monsieur), prénom et nom.

* lors de l'exportation vers un lecteur réseau ou un serveur PACS, l'ID patient est une entrée obligatoire.



2024-03-13 001 PAT005
Miss Mary Davies

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 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.).

Explications des fonctions du menu d'exportation 		
Icône	Nom	Fonction
-	Informations patient	Les données patient peuvent être récupérées automatiquement en sélectionnant un patient dans la liste de tâches (voir section 6.4.), ou en le saisissant 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.).
-	Infos emploi du temps	Les informations de planification peuvent être récupérées automatiquement lorsqu'un patient est sélectionné dans la liste de tâches ou peuvent être saisies manuellement.
-	USB	Sélectionner une clé USB connectée pour exporter des photos ou des vidéos vers la clé USB.
-	Lecteur réseau	Sélectionner un lecteur réseau connecté pour exporter des photos ou des vidéos vers le lecteur partagé de l'hôpital. Pour configurer la connexion au lecteur réseau, voir la section 5.3.
-	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.
-	Imprimantes	Sélectionner une imprimante connectée pour imprimer des photos.
	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.
	Icône d'exportation	Appuyer sur l'icône d'exportation 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

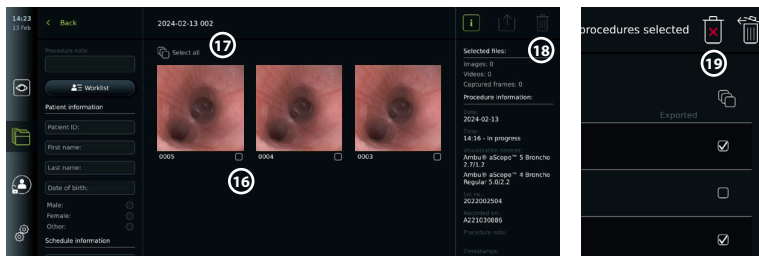
Les fichiers supprimés sont déplacés dans la corbeille jusqu'à ce qu'ils soient définitivement supprimés. L'Administrateur peut définir les fichiers à déplacer dans la corbeille ou à supprimer définitivement après un certain temps. Par défaut, les fichiers dans la corbeille sont supprimés définitivement au bout d'une semaine. Tous les types d'utilisateurs peuvent déplacer des fichiers du dossier de **procédure actuelle** (current procedure) vers la corbeille. Seuls l'utilisateur Avancé ou l'utilisateur Admin a le droit de déplacer des fichiers de l'**onglet Archive** vers la Corbeille ou 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 **16**, ou appuyer sur **Sélectionner tout (Select all)** **17**.
- Appuyer sur l'**icône de suppression** **18**, puis sur **OK**.

Supprimer définitivement les fichiers:

- Appuyer sur l'onglet **Archives (Archive)**, 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** **19**, 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 *Manuel 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 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.

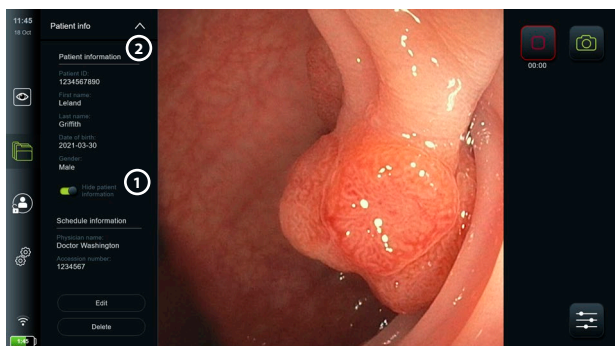
8.1.1 Raccordement à un moniteur externe

Pour obtenir une qualité d'image optimale sur un moniteur externe, un technicien peut procéder à l'étalonnage du moniteur externe en utilisant l'image de test de l'écran:

- Brancher le moniteur externe
- Accéder à **Paramètres – Configuration – Configuration de sortie – Image de test du moniteur**.
- Étalonner le moniteur externe en fonction de l'**image de test du moniteur** affichée.

8.1.2 Masquage des informations patient sur les écrans

Les informations sur le patient peuvent être masquées pendant les procédures à la fois sur l'écran et sur le moniteur externe. La fonction peut être activée ou désactivée en appuyant sur le curseur ON/OFF Masquer **les informations du patient (Hide patient information)** ①. Pour masquer les détails du patient à l'écran, cliquer sur la flèche dans le menu déroulant ②.



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 2.3, 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 2.3. 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.

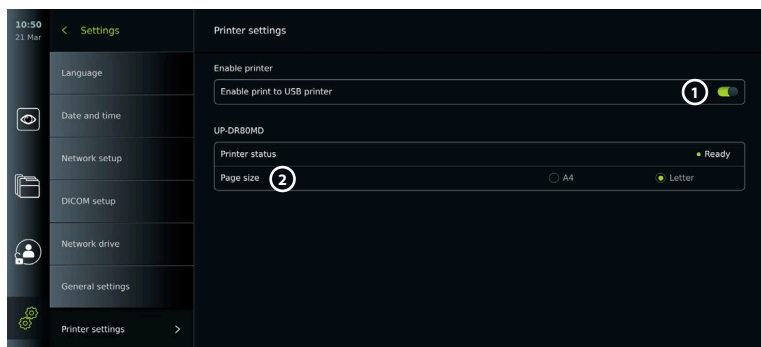
Remarque: les fichiers vidéo contenant un enregistrement audio sont affichés avec une icône audio.

8.4. Impression d'images via une imprimante externe

S'assurer que la connexion USB a été activée ① pour l'impression et qu'une imprimante a été connectée via USB.

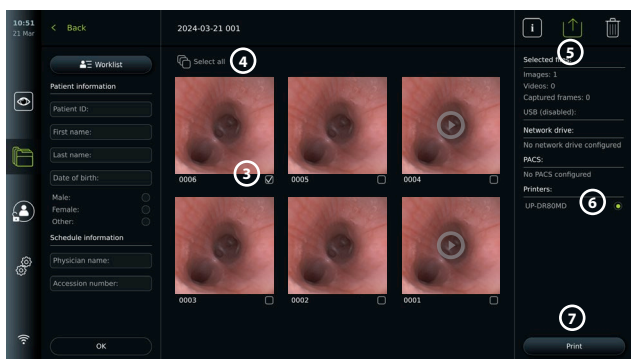
Sélectionner les paramètres d'impression:

- Appuyer sur l'**onglet Paramètres (Settings)**, puis sur **Configuration (Setup)**.
- Appuyer sur **Réglages de l'imprimante (Printer settings)**.
- Appuyer sur la **taille de page (page size)** ② requise.



Imprimer les images

- 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 (3), ou appuyer sur **Sélectionner tout (Select all)** (4).
- Appuyer sur l'icône d'exportation (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. Ambu n'assume aucune responsabilité pour les articles de tiers. Contacter le fabricant de l'équipement d'origine pour obtenir une garantie et une assistance.

8.5. Raccordement d'un clavier externe

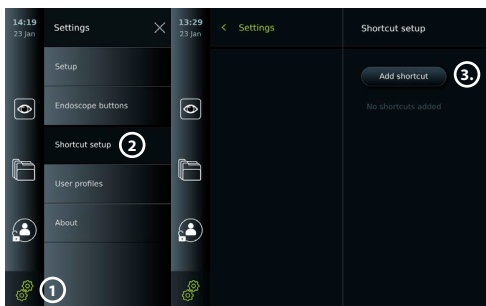
Le clavier externe peut être utilisé pour capturer des images et enregistrer des vidéos sans utiliser l'écran.

Connecter le clavier:

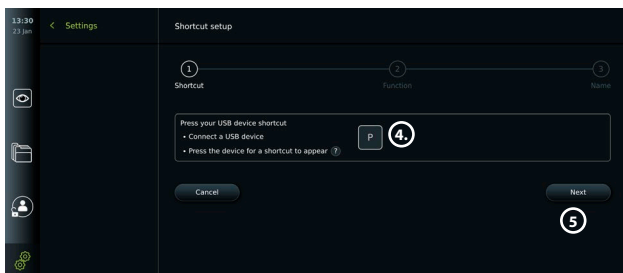
Connecter le dispositif au port USB de l'écran (voir section 2.3. à 9-1).

8.5.1. Configuration des raccourcis pour la capture d'images et l'enregistrement vidéo

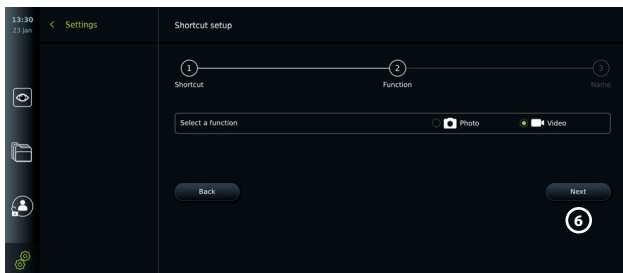
- S'assurer d'être connecté en tant qu'administrateur ou technicien de maintenance (voir section 4.2)
- Connecter le clavier externe au port USB de l'écran comme décrit ci-dessus.
- Appuyer sur l'**onglet Paramètres (Settings tab)** ①, puis sur **Configuration des raccourcis (Shortcuts setup)** ②, puis sur **Ajouter un raccourci (Add shortcut)** ③.



- Appuyer sur votre touche de raccourci sur le clavier et elle s'affiche à l'écran, par exemple, P pour Photo ④. Appuyer sur **Suivant** ⑤. Si le déclencheur n'apparaît pas, le dispositif externe n'est pas compatible.



- Choisir la fonction que le raccourci doit prendre en charge (Photo ou Vidéo) et appuyer sur **Suivant** ⑥.



- Modifier le nom du raccourci ou conserver la valeur par défaut. Tous les raccourcis seront enregistrés et visibles sous **Configuration des raccourcis**. Les raccourcis peuvent être modifiés ou supprimés.

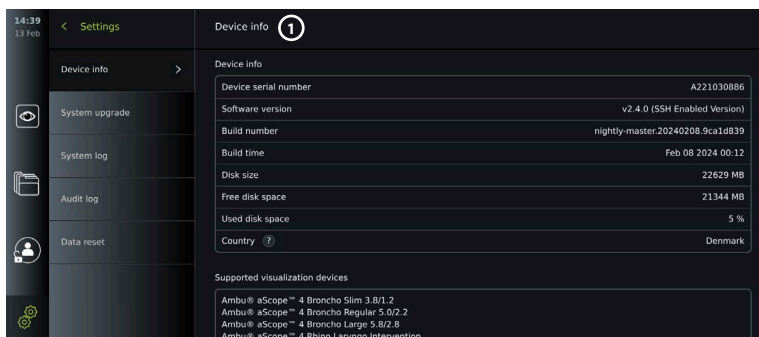
9. Informations système et mises à jour/mises à niveau logicielles

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 tab)**, 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.

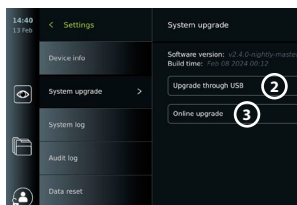


9.2. Mises à jour et mises à niveau logicielles

Les mises à jour et 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:

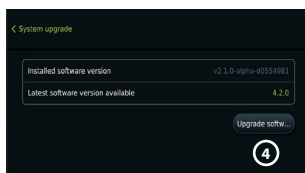
- Appuyer sur l'onglet Paramètres (Settings tab), puis sur **À propos de (About)**.
- Appuyer sur **Mise à jour système (System upgrade)**, puis sur **Mise à jour via USB (Upgrade through USB)** ②.
- Appuyer sur le nom de la clé USB, puis sur **Suivant (Next)**.
- Suivre les instructions à l'écran pour terminer l'installation de la mise à jour ou la mise à niveau.



Effectuer la mise à jour ou la mise à niveau en ligne:

Avant d'effectuer une mise à jour ou une mise à niveau en ligne, s'assurer qu'une connexion réseau Wi-Fi a été établie (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 ou mise à niveau disponible.

- Appuyer sur l'onglet Paramètres (Settings tab), puis sur **À propos de (About)**.
- Appuyer sur **Mise à jour système (System upgrade)** ③, puis sur **Mise à jour en ligne (Online upgrade)**.
- Patienter pendant que l'écran vérifie les mises à jour et 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 ou 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.

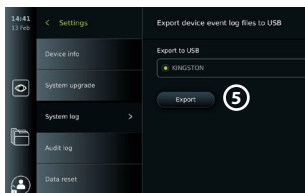
Remarque: La connexion au serveur de mise à jour d'Ambu est uniquement activée pendant les mises à jour. Ambu n'initie aucun processus de mise à jour ou de mise à niveau logicielle en poussant les mises à jour ; la connexion doit être activée en appuyant sur le bouton Mise à niveau en ligne (Online Upgrade). Seul l'administrateur peut lancer des mises à niveau en ligne protégées par un mot de passe unique.

9.3. Signaler un problème

En cas de problèmes avec l'écran, se reporter au guide de dépannage à la section 14. Si la batterie doit être remplacée, contacter le représentant Ambu local. Ambu peut avoir besoin d'un fichier journal du système qui fournit des informations sur le système d'écran.

Exporter un fichier journal système:

- Appuyer sur l'**onglet Paramètres (Settings tab)**, puis sur **À propos de (About)**.
- Appuyer sur **Journal système**.
- Appuyer sur le nom de la clé USB, puis sur le bouton **Exporter (Export button)** ⑤.
- Patienter pendant l'exportation des fichiers journaux, puis appuyer sur **OK**.



9.4. Journal d'activité utilisateur

Le journal d'audit permet aux hôpitaux de suivre les activités des utilisateurs. En examinant les journaux d'audit, les administrateurs système peuvent suivre l'activité des utilisateurs et les équipes de sécurité peuvent enquêter sur les violations et garantir la conformité aux exigences réglementaires. Le journal d'audit n'inclut aucune information patient et peut être exporté sur une clé USB par un administrateur. L'exportation du journal d'audit ne supprime pas automatiquement le contenu de l'écran.

Exporter un fichier journal d'audit:

- Appuyer sur l'**onglet Paramètres (Settings tab)**, puis sur **À propos de (About)**.
- Appuyer sur **Journal d'audit (Audit log)**.
- Appuyer sur le nom de la clé USB, puis sur l'**icône Exporter (Export)**.
- Patienter pendant l'exportation des fichiers journaux, puis appuyer sur **OK**.

9.5. Réinitialisation des données

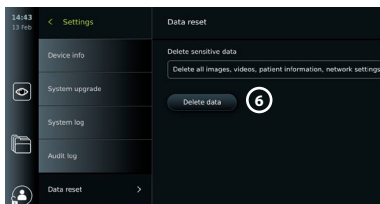
Si un écran doit être manipulé par un tiers ou mis au rebut, il est conseillé de supprimer toutes les données sensibles. Respecter les directives locales en matière de protection des données. Cette fonction n'est accessible que par un profil d'utilisateur Administrateur.

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, réseau et liste de tâches.

Réinitialiser les données:

- Appuyer sur l'**onglet Paramètres (Settings tab)**, 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 **passé 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. Toute divergence par rapport au mode d'emploi doit être convenablement évaluée 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 être appliquées 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 de l'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, à l'extérieur des capuchons en caoutchouc, de l'écran et du boîtier externe ainsi qu'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 de l'isopropyle à au moins 70 %. 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 les pièces détachées 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 9.5.). 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:

- IEC 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1: exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
- IEC 60601-1-2 Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité – Norme collatérale: compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais.
- IEC 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:

- IEC 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)
	Format vidéo: 1 920 x 1 080 p, 60 images par seconde
Wi-Fi:	Prend en charge les normes IEEE 802.11ac/a/b/g/n
LAN:	Connecteur Ethernet RJ45, 10/100/1 000 Mbps

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 VESA	
Norme d'interface de montage VESA:	VESA MIS-D, 75 C, affichage conforme VESA FDMI, partie D, à interface de montage centrale Utiliser uniquement des vis M4 d'une longueur de 14 à 16 mm lors du montage de l'Ambu aView 2 Advance sur une interface de montage VESA (voir l'avertissement n° 10).
Alimentation électrique	
Puissance requise:	19,0 VDC ; 3,43 ADC.
Type de batterie:	Lithium-ion, 14,4 V CC 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 ≤ 2 000 m
Altitude de fonctionnement:	L'aView 2 Advance est classé IP30: Protection contre les objets solides
Système de classification de protection IP:	
Conditions de transport	
Température:	0 – 40 °C (32 – 104 °F)
Humidité:	10 – 85 %
Pression atmosphérique:	50 – 106 kPa
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	
Diamètre de la potence* pour le montage sur console	Ø 18 – 35 mm (0,7 – 1,5")

* voir la section 4.4.

13.4. Spécifications du bloc d'alimentation de l'aView 2 Advance

Dimensions	
Poids:	360 g (0,79 livre)
Alimentation électrique	
Puissance requise:	100 – 240 V CA ; 50 – 60 Hz ; 1,0 – 2,0 A
Prise d'alimentation:	19,0 VDC ; 3,43 ADC
Protection contre les décharges électriques:	Classe I
Environnement d'utilisation et de stockage	
Température:	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Humidité relative:	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

1. États-Unis et Japon: Modèle NEMA 5, prise d'alimentation CA avec terre
2. Australie: AS3112, prise d'alimentation CA avec terre
3. Royaume-Uni: BS1363, prise d'alimentation CA avec terre
4. Europe: CEE 7, prise d'alimentation CA avec terre
5. Danemark: 2-5a, prise d'alimentation CA avec terre
6. 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, consulter 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, contacter 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 du moniteur*.
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
Le moniteur 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.	L'alimentation électrique ne fonctionne pas.	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: 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.
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.

Problème	Cause possible	Action préconisée
Aucune image en direct captée par le dispositif de visualisation ne s'affiche à l'écran OU Absence de lumière LED à l'embout distal du 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)  . Si cela ne fonctionne pas, effectuer un cycle de mise hors tension (suivre la procédure ci-dessus).
	Erreur lors de la connexion du dispositif de visualisation.	Connecter ou reconnecter un 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).
	Défaillance sur le port du connecteur du dispositif de visualisation ou de l'écran.	Connecter un nouveau dispositif de visualisation. Si cela ne fonctionne pas, le port du connecteur de l'écran peut être endommagé.
L'image en direct sur l'écran fonctionne UNIQUEMENT au démarrage.	Erreur de traitement.	Effectuer un cycle de mise hors tension (suivre la procédure ci-dessus).
Pas d'image ni d'interface utilisateur sur le moniteur externe.	Le moniteur externe est éteint.	Allumer le moniteur externe.
	Problème avec le câble SDI ou HDMI ou la connexion câblée.	Vérifier que le câble est correctement branché. Si possible, essayer un nouveau câble. Remarque: le câble peut être endommagé, ou la qualité ou la longueur du câble peut être insuffisante. Il est recommandé d'utiliser un câble RG6 avec blindage.
	SDI – Le moniteur externe ne prend pas en charge le 3G-SDI.	S'assurer que votre moniteur externe prend en charge le 3G-SDI (1 920 x 1 080 p 60 ips.)
	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.

Problème	Cause possible	Action préconisée
Les couleurs, le contraste, la netteté, la luminosité de l'image et le rétro-éclairage de l'écran 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. Reportez-vous à la section 8.1.1. pour savoir comment étalonner le 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 ou humide.	Essuyer l'écran à l'aide d'un chiffon propre comme décrit à la section 10.
	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, la luminosité et le rétro-éclairage de l'écran.
	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.	L'entrée USB peut être désactivée.	Se connecter en tant qu'administrateur, accéder à Paramètres (Settings) – Configuration (Setup) – Paramètres généraux (General settings) – pour activer l'entrée USB.
	Le câble USB ou le dispositif USB externe est endommagé.	Connecter un nouveau câble USB ou un nouveau périphérique USB.
	L'écran a des problèmes de communication interne.	Effectuer un cycle de mise hors tension (suivre la procédure ci-dessus).
	Le port du connecteur USB est endommagé.	Déplacer le périphérique USB vers un autre port de connexion USB.
Échec du transfert de données de l'écran vers la clé USB.	Le périphérique de stockage USB est mal formaté.	L'écran prend en charge le transfert de données vers des clés USB formatées exFAT, EXT4, NTFS, BTRFS et FAT32.

Problème	Cause possible	Action préconisée
Les boutons de l'endoscope ne sont pas enregistrés par l'écran.	Les boutons de l'endoscope n'ont pas été configurés.	Voir la configuration actuelle des boutons de l'endoscope à la section 6.2.
	Aucun des boutons n'active de fonction sur l'écran. Problème de connexion entre l'endoscope et l'écran.	Débrancher et rebrancher l'endoscope OU Connecter un nouvel endoscope. Si cela ne fonctionne pas, le port du connecteur de l'écran peut être endommagé.
	L'écran a des problèmes de communication interne.	Effectuer un cycle de mise hors tension (suivre la procédure ci-dessus).
L'activation des boutons de l'endoscope n'est pas enregistrée par l'écran ou un enregistreur connecté.	Problèmes de communication entre l'endoscope et l'écran.	Voir le problème « Les boutons de l'endoscope ne sont pas enregistrés par l'écran ».
Mauvais pays sélectionné.	Le mauvais pays a été sélectionné par erreur.	Contacter un représentant Ambu local. Un code à usage unique sera fourni pour être saisi dans le champ du code d'activation. Après avoir saisi le code de réinitialisation correct, la fenêtre contextuelle de sélection du pays réapparaît et l'utilisateur peut choisir un autre pays.
La compatibilité de l'endoscope est inconnue.	L'endoscope n'est pas activé	Activer l'endoscope à l'aide d'un code d'activation disponible sur activation.ambu.com .
Impossible de prendre une photo ou d'enregistrer une vidéo.	Capacité de stockage atteinte.	Dans Paramètres - À propos - Infos appareil, vérifier la quantité d'espace libre restante. Exporter les fichiers, puis les supprimer du stockage local (corbeille) de l'écran.
Le format de données HL7 ne fonctionne pas.	HL7 n'est pas pris en charge.	Les données peuvent être exportées vers le serveur PACS au format DICOM et vers un lecteur externe aux formats PNG, JPG, DICOM et MP4.
Impossible d'ajouter d'autres notes dans la procédure.	Limite de caractères dépassée	Notices abrégées.
Les notes ne sont pas exportées avec la procédure sur PACS.	Le fournisseur PACS ne prend pas en charge l'importation de notes.	Contacter votre fournisseur PACS.

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 10).

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 IEC/EN 61000-3-2	Conformes	
Variations de tension/papillotement IEC/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	IEC 60601-1-2 niveau de test	Niveau de conformité	Conseils sur l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) IEC 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 IEC 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.


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	IEC 60601-1-2 niveau de test	Niveau de conformité	Conseils sur l'en- vironnement électromagnétique
Surtension IEC 61000-4-5	+/- 1 kV ligne(s) vers ligne(s) +/- 2 kV ligne(s) vers terre	+/- 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.
Chutes de tension, interruptions momentanées et variations de tension des lignes d'alimentation IEC 61000-4-11	0 % UT pendant 0,5 cycle 0 % UT pendant 1 cycle 70 % UT pendant 25 cycles 0 % UT pendant 250 cycles	0 % UT pendant 0,5 cycle 0 % UT pendant 1 cycle 70 % UT pendant 25 cycles 0 % UT pendant 250 cycles	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) IEC 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.

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	IEC 60601-1-2 niveau de test	Niveau de conformité	Conseils sur l'environnement électromagnétique
Radiofréquence par conduction IEC 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 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz 27 V/m 385 MHz PM, 18 Hz, 50 % 28 V/m 450 MHz PM, 18 Hz, 50 % 9 V/m 710 MHz PM, 217 Hz, 50 % 9 V/m 745 MHz PM, 217 Hz, 50 % 9 V/m 780 MHz PM, 217 Hz, 50 % 28 V/m 810 MHz PM, 18 Hz, 50 % 28 V/m 870 MHz PM, 18 Hz, 50 % 28 V/m 930 MHz PM, 18 Hz, 50 % 28 V/m 1 720 MHz PM, 217 Hz, 50 %	3 V/m 80 – 2 700 MHz 80 % AM à 1 kHz 27 V/m 385 MHz PM, 18 Hz, 50 % 28 V/m 450 MHz PM, 18 Hz, 50 % 9 V/m 710 MHz PM, 217 Hz, 50 % 9 V/m 745 MHz PM, 217 Hz, 50 % 9 V/m 780 MHz PM, 217 Hz, 50 % 28 V/m 810 MHz PM, 18 Hz, 50 % 28 V/m 870 MHz PM, 18 Hz, 50 % 28 V/m 930 MHz PM, 18 Hz, 50 % 28 V/m 1 720 MHz PM, 217 Hz, 50 %	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. 

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	IEC 60601-1-2 niveau de test	Niveau de conformité	Conseils sur l'environnement électromagnétique
Radiofréquence par rayonnement IEC 61000-4-3	28 V/m 1 845 MHz PM, 217 Hz, 50 %	28 V/m 1 845 MHz PM, 217 Hz, 50 %	
	28 V/m 1 970 MHz PM, 217 Hz, 50 %	28 V/m 1 970 MHz PM, 217 Hz, 50 %	
	28 V/m 2 450 MHz PM, 217 Hz, 50 %	28 V/m 2 450 MHz PM, 217 Hz, 50 %	
	9 V/m 5 240 MHz PM, 217 Hz, 50 %	9 V/m 5 240 MHz PM, 217 Hz, 50 %	
	9 V/m 5 500 MHz PM, 217 Hz, 50 %	9 V/m 5 500 MHz PM, 217 Hz, 50 %	
	9 V/m 5 785 MHz PM, 217 Hz, 50 %	9 V/m 5 785 MHz PM, 217 Hz, 50 %	
Immunité aux champs magnétiques de proximité, IEC 61000-4-39:2017	134,2 kHz Modulation d'impulsions 2,1 kHz 65 A/m * 13,56 MHz Modulation d'impulsions 50 kHz 7,5 A/m * *r.m.s avant l'application de la modulation.	134,2 kHz Modulation d'impulsions 2,1 kHz 65 A/m * 13,56 MHz Modulation d'impulsions 50 kHz 7,5 A/m * *r.m.s avant l'application de la modulation.	Les champs magnétiques à proximité doivent présenter des niveaux caractéristiques d'un environnement hospitalier typique.

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.


- a) 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.

b) Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Remarque 3: des perturbations CEM peuvent provoquer un fonctionnement anormal observable au niveau de l'image en direct sur l'écran sous forme de lignes horizontales clignotantes ou de scintillement de l'image. Le système tentera automatiquement de se restaurer en redémarrant. Aucune intervention de l'utilisateur n'est requise. En cas de fonctionnement anormal régulier, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du dispositif.

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 withISED's licence-exempt RSSs. 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.
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 5150 – 5250 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.

REMARQUE: La norme 47 CFR §2.1 de la FCC définit les «interférences nuisibles» comme suit: Interférences qui mettent en danger le fonctionnement d'un service de radio-navigation ou d'autres services de sécurité ou dégradent gravement, entravent ou interrompent de manière répétée un service de radio-communication fonctionnant conformément à la réglementation radio [ITU].

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_Supplément pour les communications sans fil WPA2/WPA3, 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/WPA3 Enterprise.
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 *IP statique*	L'adresse IP statique (IPv4) est configurable dans l'interface utilisateur graphique
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 peuvent être exportés vers un serveur PACS, un lecteur réseau ou un dispositif USB. Le journal système et le journal d'audit peuvent être exportés vers un périphérique USB.

Les données exportables suivantes sont stockées:

Article au repos	Format	Commentaires
Photo	PNG	-
Vidéo	MP4	Compression vidéo H.264
Journal du système Ambu	Texte clair	Les fichiers journaux du système exportés sont principalement conçus à des fins de dépannage par le personnel d'Ambu, en particulier lors de la résolution de problèmes avec l'écran. Ces fichiers sont compressés, protégés par mot de passe et peuvent être exportés vers une clé USB.
Journal d'audit	Texte clair	Le journal d'audit exporté permet aux hôpitaux de suivre les activités des utilisateurs. Il ne contient aucune information patient et peut être exporté vers une clé USB par un administrateur.

Les photos et vidéos peuvent être transférées vers un serveur PACS, une clé USB ou un lecteur réseau. Les formats et protocoles suivants sont utilisés pendant le transfert:

Article en transit	Exporter vers	Format	Protocoles	Commentaires
Photo	PACS	DICOM	DICOM	Peut utiliser une communication Wi-Fi ou LAN.
	Clés USB	PNG/JPG/DICOM	-	-
	Lecteur réseau	PNG/JPG/DICOM	SMB	Peut utiliser une communication Wi-Fi ou LAN.
Vidéo	PACS	DICOM	DICOM	Peut utiliser une communication Wi-Fi ou LAN.
	Clés USB	MP4/DICOM	-	-
	Lecteur réseau	MP4/DICOM	SMB	Peut utiliser une communication Wi-Fi ou LAN.
Journal du système Ambu et journaux d'audit	Clés USB	Fichier de texte clair	-	-

Nomenclature logicielle (SBOM) disponible sur ambu.com

1. Informazioni importanti – Leggere prima dell'uso	229
1.1. Uso previsto	229
1.2. Indicazioni per l'uso	229
1.3. Popolazione di pazienti di destinazione	229
1.4. Profilo utente di destinazione	229
1.5. Vantaggi clinici	229
1.6. Controindicazioni	229
1.7. Eventi avversi potenziali	229
1.8. Note generali	229
1.9. Avvertenze e avvisi	229
2. Descrizione dispositivo	231
2.1. Parti dell'unità display	231
2.2. Compatibilità del prodotto	231
2.3. Descrizione dei componenti	233
2.4. Parti di ricambio	234
2.5. Panoramica del sistema	234
3. Spiegazione dei simboli usati	235
4. Operazioni iniziali	236
4.1. Prima configurazione	236
4.2. Profili utente	238
4.3. Impostazioni generali (General Settings)	239
4.4. Montare l'unità display su un'asta	240
4.5. Montaggio dell'unità display su un supporto per monitor VESA	240
4.6. Batteria e alimentazione	241
5. Configurazione della rete	241
5.1. Configurazione Wi-Fi e LAN/Ethernet	241
5.2. Configurazione PACS e Lista di lavoro	244
5.3. Configurazione della connessione all'unità di rete (SMB)	247
6. Funzionamento dell'unità display	248
6.1. Preparazione e ispezione dell'unità display prima dell'uso	248
6.2. Impostazione della configurazione del pulsante dell'endoscopio	248
6.3. Avvio e arresto di una procedura	249
6.4. Procedura del flusso di lavoro utilizzando la Lista di lavoro	250
6.5. Panoramica delle funzioni di Live View	250
6.6. Utilizzo regolazioni dell'immagine	251
6.7. Utilizzo del cronometro	254
6.8. Uso della Visualizzazione doppia (Dual View)	254
6.9. Scattare foto e registrare video	255
6.10. Cartella Procedura in corso	255
6.11. Dopo l'utilizzo dell'unità display	256
7. Gestione dei file nell'Archivio	256
7.1. Accesso ai file nell'Archivio	256
7.2. Esportazione dei file su un server PACS, un'unità di rete o un'unità flash USB	257
7.3. Eliminare file dall'Archivio	259
8. Collegamento di apparecchiature esterne	260
8.1. Collegamento a un monitor esterno	260
8.2. Collegamento di unità flash USB	261
8.3. Collegamento di un dispositivo audio	261
8.4. Stampa di immagini tramite stampante esterna	261
8.5. Collegamento della tastiera esterna	262
9. Informazioni di sistema e aggiornamenti del software	263
9.1. Pagina informazioni sul dispositivo	263
9.2. Aggiornamenti del software	264
9.3. Segnalazione di un problema	264
9.4. Registro attività utente	264
9.5. Reset dati	265
10. Pulizia e disinfezione dell'unità display	265
11. Manutenzione	267
11.1. Manutenzione della batteria	267
12. Smaltimento	267
13. Specifiche tecniche del prodotto	267
13.1. Norme applicabili	267
13.2. Specifiche per aView 2 Advance	267
13.3. Specifiche per il supporto aView 2 Advance	269
13.4. Specifiche per il dispositivo di alimentazione di aView 2 Advance	269
14. Risoluzione dei problemi	270
15. Garanzia e sostituzione	274
Appendice 1. Compatibilità elettromagnetica	275
Appendice 2. Conformità della radiofrequenza	279
Appendice 3. Sicurezza informatica	281
Appendice 3.1. Configurazione della rete	282
Appendice 3.2. Dati a riposo e in transito	282

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 e endoscopio sono utilizzati in modo intercambiabile e si riferiscono agli endoscopi Ambu compatibili e ad altri dispositivi di visualizzazione che possono essere collegati e utilizzati con l'unità display.

Le presenti Istruzioni per l'uso si applicano esclusivamente all'unità display. Per informazioni su un dispositivo di visualizzazione Ambu specifico, consultare le relative Istruzioni per l'uso.

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. Eventi avversi potenziali

Nessuna nota per l'unità display.

1.8. Note generali

Se durante o dopo l'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali.

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 questa e 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 a sistemi esterni e per evitare potenziali diagnosi errate dovute a scambi di dati dei pazienti, verificare attentamente che gli identificativi dei pazienti siano corretti prima di avviare, salvare ed esportare la procedura.
10. Durante il montaggio di Ambu aView 2 Advance su un'interfaccia VESA, utilizzare solo viti M4 con una lunghezza di 14 – 16 mm. Se si utilizzano viti di lunghezza superiore, queste penetreranno nella batteria agli ioni di litio, comportando un rischio di incendio e perdite della batteria che potrebbero causare ustioni gravi, inalazione di fumi e irritazione cutanea. L'uso di viti di lunghezza inferiore potrebbe causare un fissaggio non sicuro del dispositivo.



AVVISI



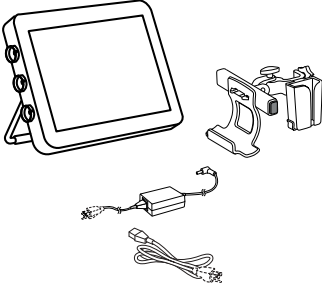
1. Per non danneggiare l'unità display, durante l'utilizzo posizionarla sempre su una superficie piana e rigida o su un supporto, anche con montaggio VESA, per evitare di coprire i fori di ventilazione sul fondo dell'unità display. Tenere presente che anche la copertura dei fori di ventilazione può causare 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 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.

- 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.

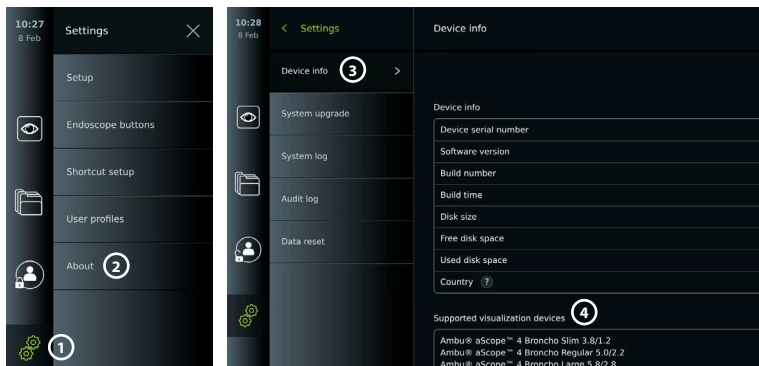
Un elenco completo dei dispositivi di visualizzazione supportati nel proprio paese è visualizzato nell'interfaccia utente dell'unità display.

Per visualizzare i dispositivi di visualizzazione Ambu supportati:

- Premere la **Scheda Impostazioni (Settings)** ①, quindi premere **Informazioni (About)** 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 su l 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

Conforme a IEC 60601-1

- Monitor (ingressi video HDMI, 3G-SDI)
- Stampante USB Sony UP-DR80MD

Apparecchiature esterne compatibili

Conforme a IEC 60601-1 o almeno IEC 60950-1 o IEC 62368-1

- Unità flash alimentate tramite USB
- Dispositivi audio alimentati tramite USB
- Tastiera alimentata tramite USB

Nota: Tutte le apparecchiature devono essere conformi alla norma IEC 60601-1 (grado medico) o almeno alle norme 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. Ambu non si assume alcuna responsabilità per gli articoli di terze parti. Contattare il produttore delle apparecchiature originali per garanzia e assistenza.

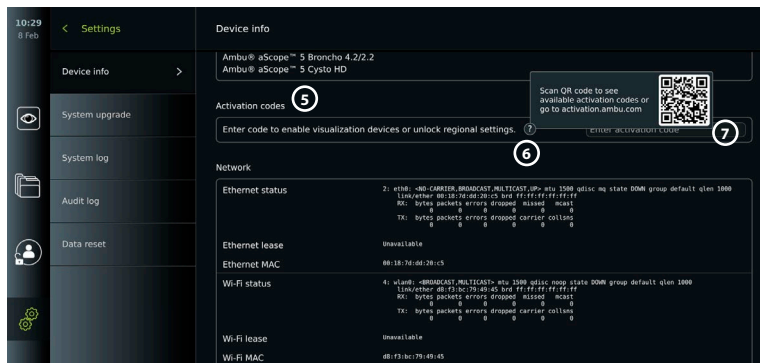
Nota: IEC 60950-1 e IEC 62368-1 sono standard elettronici di consumo e non riguardano la sicurezza del paziente. Pertanto, non toccare gli accessori mentre si tocca il paziente e posizionare l'apparecchiatura fuori dalla portata del paziente.

2.2.1. Attivazione dell'endoscopio

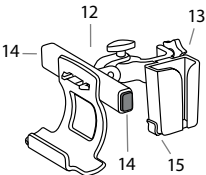
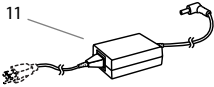
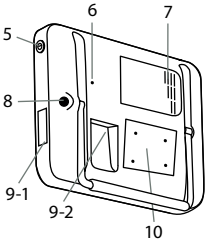
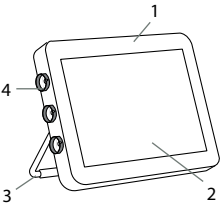
I nuovi tipi di endoscopio non presenti nell'elenco dei dispositivi di visualizzazione supportati (vedere la sezione 2.2) devono essere attivati con un codice di attivazione prima di poter essere utilizzati. Il codice di attivazione viene inserito solo una volta per ogni tipo di endoscopio. Di seguito, 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 (Settings)**, quindi premere **Informazioni (About)**.
- 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**.



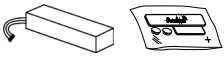
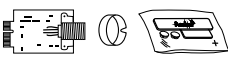

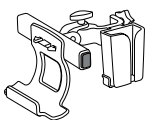
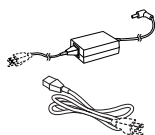
2.3. Descrizione dei componenti



N.	Componente	Funzione
1	Alloggiamento	-
2	Touchscreen	Visualizza l'immagine del dispositivo di visualizzazione Ambu e l'interfaccia utente grafica.
3	Piedistallo	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	Connessione di ingresso/uscita	HDMI, 3G-SDI, LAN (Ethernet)
10	Interfaccia VESA	Non utilizzare le viti da 10 mm in dotazione per il montaggio VESA. Utilizzare solo viti M4 con una lunghezza di 14 – 16 mm (vedere l'avvertenza n. 10).
11	Alimentatore	Alimenta l'unità display. Cavo di alimentazione con connettore specifico per il Paese.
12	Supporto	Fissa l'unità display, per es. all'asta portaflebo.
13	Supporto alimentatore	Fissa il posizionamento dell'alimentatore.
14	Pulsanti di rilascio	Rilasciano l'unità display dal supporto.
15	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.	405014100
	Ambu® aView™ 2 Advance – Kit di interfaccia del dispositivo di visualizzazione – Grigio.	405000503
	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.	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

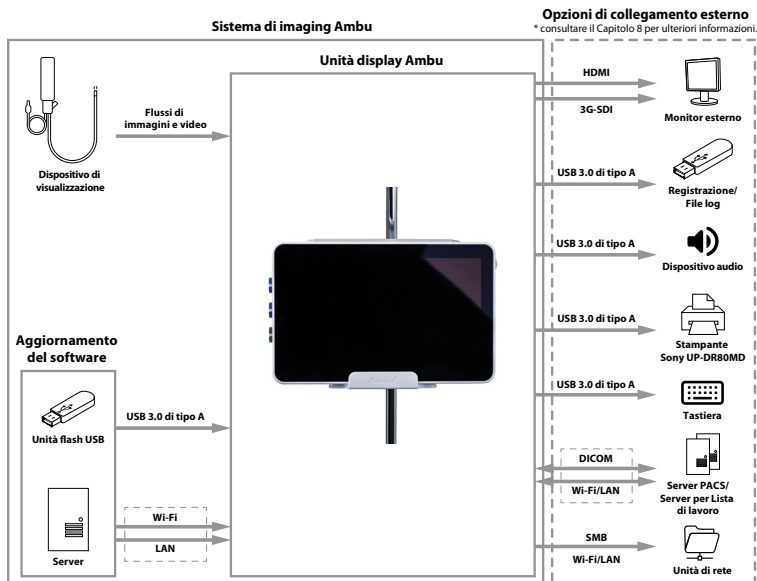
Le parti di ricambio non sono disponibili in tutti i paesi. Contatta il rappresentante Ambu di zona.

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 8.







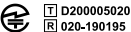

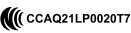


L'organizzazione è responsabile delle seguenti aree, che vanno implementate secondo la politica locale:

- 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)		Medico – apparecchiature mediche generiche relative a scosse elettriche, rischi meccanici e incendi conformi con ANSI/AAMI ES60601-1:2005/AMD2:2021+ CAN/CSAC22.2 NO. 60601-1:14/AMD2:2022(MOD)+ IEC 60601-2-18:2009
	Numero di catalogo		Simbolo del cestino, indica che i rifiuti vanno raccolti secondo la normativa e i sistemi di raccolta locali per lo smaltimento delle batterie

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	USB (Universal Serial Bus)	HDMI	High-Definition Multimedia Interface
3G-SDI	Interfaccia digitale seriale	LAN	Local Area Network
	Codice lotto		Dispositivo medico
	Limiti di umidità		Limite 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
	Legge giapponese sulle trasmissioni radio certificazione TELEC RF		Marchio di conformità normativa di Australia e Nuova Zelanda
	Certificazione NCC sui requisiti delle trasmissioni radio di Taiwan	UK CA	Conformità Regno Unito verificata
	Persona responsabile nel Regno Unito		Importatore (Solo per prodotti importati in Gran Bretagna)

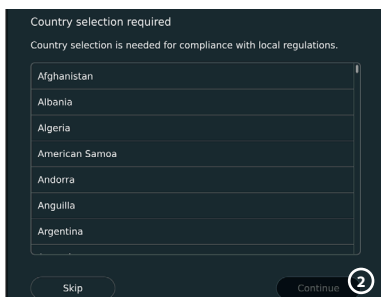
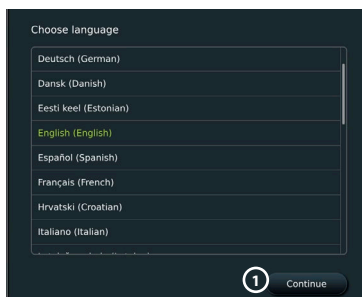
4. Operazioni iniziali

4.1. Prima configurazione

Prima di utilizzare l'unità display per la prima volta, seguire i passaggi seguenti. Le lettere nei cerchi grigi **A**, **B**, **C**, **D**, **E** 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 dell'unità display e la connettività 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 dal primo utilizzo** è un requisito per la conformità normativa, e il paese selezionato non può poi 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.

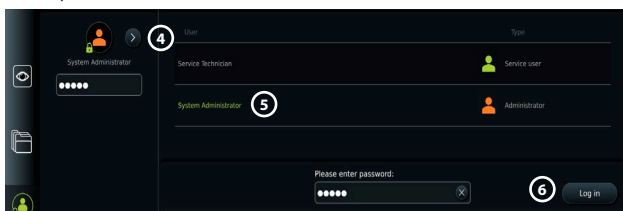


8. Effettuare l'accesso come **Amministratore (Administrator)** per accedere alle impostazioni di sistema:

- Premere la **scheda Accesso (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*
- Entrare in **Impostazioni - Profili utente** per modificare la password.



! IMPORTANTE Per evitare un uso improprio e per proteggere i dati del paziente, le password predefinite **"AmbuAdmin"** (*Amministratore di sistema*) e **"AmbuService"** (*Tecnico dell'assistenza*) devono essere modificate il prima possibile. La struttura sanitaria controlla pienamente le informazioni sanitarie protette (PHI) in qualità di proprietario del prodotto e titolare del trattamento dei dati e sono responsabili dei dati PHI. Ambu non ha accesso ai dati archiviati, inclusi i dati personali di proprietà e controllati dalle strutture sanitarie. Di conseguenza, Ambu non potrà mai essere ritenuta responsabile per qualsiasi uso, abuso o violazione della sicurezza dei dati personali.



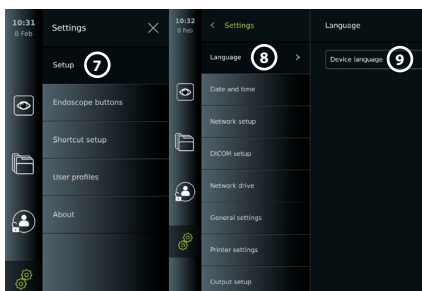
Nota: Se si perde la password Amministratore (Administrator), contattare il rappresentante Ambu di zona.

9. Modificare la lingua del sistema:

- Premere la scheda **Impostazioni (Settings)**, 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. Impostazione 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).



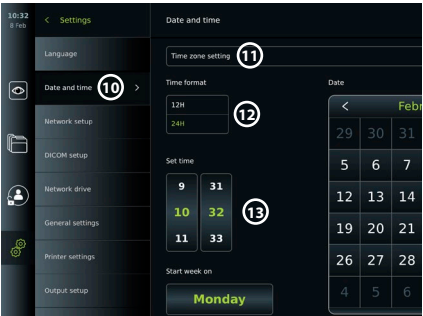
- Scorrere le ore e i minuti sotto **Imposta ora (Set time)** 13 per impostare l'ora.
- Selezionare la data desiderata nel calendario.

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					
<div>Tipologia di Profilo utente</div> <div>Accesso funzione</div>		Utente predefinito	Utente esperto	Amministratore	Utente assistenza
		Accesso senza login	Giornaliero utilizzo	Amministratore con accesso completo	Attività di assistenza
	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 può abilitare o disabilitare le funzionalità per tutti gli utenti.

*** Alcune impostazioni non sono accessibili al Tecnico dell'assistenza.

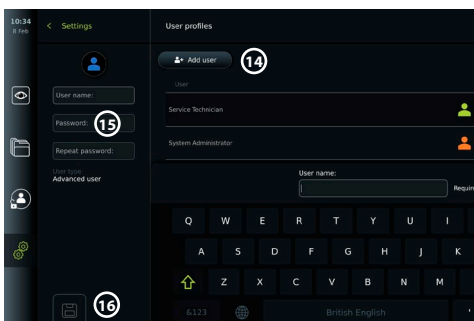
**** Alcune impostazioni non sono accessibili all'utente Esperto (Advanced) e al Tecnico dell'assistenza (Service Technician).

Creazione di un utente Esperto:

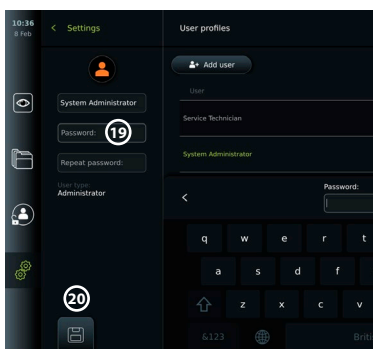
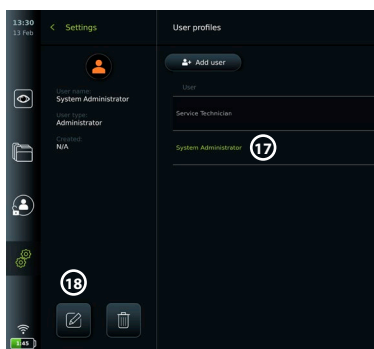
- Premere la **Scheda Impostazioni (Settings)**.
- Premere **Profili utente (User Profiles)**, quindi premere **Aggiungi utente (Add user)** 14.
- Inserire nome utente e password e ripetere la password nei rispettivi campi di immissione 15, quindi premere l'icona **Salva** 16.

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 Accesso (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)**, quindi premere **Profili utente (User Profiles)**.
- Premere il **nome utente** 17, quindi premere l'icona **Modifica (Edit)** 18.
- Inserire il nuovo nome utente, la nuova password e ripetere la password nei rispettivi campi di immissione 19 e premere l'icona **Salva** 20.

Nota: l'Amministratore può modificare il nome utente e la password per altri tipi di utente.

4.3. Impostazioni generali (General Settings)

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:

- **Impostazioni di esportazione** – abilita o disabilita il trasferimento dei file all'unità flash USB. Abilita o disabilita l'esportazione dei file di informazioni sulla procedura insieme alle immagini e ai video. Scegliere il formato di esportazione del file.
- **Impostazioni di archiviazione** – decidere se le immagini e i video in Dual View vanno salvati come file separati o combinati e determinare quando una procedura viene spostata nel cestino o eliminata dal cestino.

- **Abilita/disabilita funzioni** – abilita o disabilita la rotazione dell'immagine e il cronometro.
- **Impostazioni di inattività dell'utente (User inactivity settings)** – Scegliere se l'unità display scollega l'utente per inattività. Stabilire se un utente che non ha effettuato l'accesso può ancora accedere all'archivio e visualizzare la lista di lavoro.
- **Chiusura automatica della panoramica della procedura** – configura il tempo di chiusura automatica (da 1 a 60 min) per la finestra pop-up e il termine della procedura.
- **Sensore di orientamento del monitor** – abilita o disabilita l'orientamento automatico.

Nota: se una funzione è disabilitata (non verde), 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:

- 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:

- 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:

- 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. Montaggio dell'unità display su un supporto per monitor VESA

L'unità display può essere montata su supporti per monitor VESA standard: VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI. Con lo standard VESA MIS-D, i fori di montaggio sul retro dell'unità display hanno una distanza orizzontale e verticale di 75 mm l'uno dall'altro, che corrisponde allo standard VESA di 75x75. Questo consente di montare aView 2 Advance su carrelli medici o postazioni di lavoro progettati con supporti per monitor VESA.

Passaggi per l'assemblaggio:

1. Identificare l'interfaccia di montaggio VESA sul retro di aView 2 Advance.
2. Utilizzare un cacciavite piatto per rimuovere le quattro viti. Non utilizzare le viti da 10 mm in dotazione per il montaggio VESA.
3. Scegliere quattro viti M4 della lunghezza corretta per il montaggio VESA. La lunghezza della vite deve essere di 14 – 16 mm.

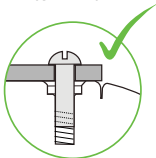


Durante il montaggio di Ambu aView 2 Advance su un'interfaccia VESA, utilizzare solo viti M4 con una lunghezza di 14 – 16 mm. Se si utilizzano viti di lunghezza superiore, queste penetreranno nella batteria agli ioni di litio, comportando un rischio di incendio e perdite della batteria che potrebbero causare ustioni gravi, inalazione di fumi e irritazione cutanea. L'uso di viti di lunghezza inferiore potrebbe causare un fissaggio non sicuro del dispositivo.

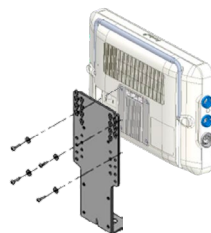
lunghezza della vite < 14 mm



lunghezza della vite 14 – 16 mm



lunghezza della vite > 16 mm



4. Fissare l'interfaccia di montaggio VESA di aView 2 Advance al supporto del monitor VESA del carrello medico allineando i fori delle viti. Utilizzare il cacciavite e quattro viti lunghe 14 – 16 mm per fissare il supporto VESA.

4.6. 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

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. 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.

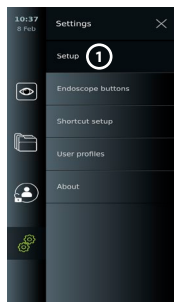
5.1. Configurazione Wi-Fi e LAN/Ethernet

L'unità display supporta l'autenticazione WPA, WPA2, WPA2 Enterprise, WPA3 e WPA3 Enterprise. Si consiglia di utilizzare WPA2 o WPA3 Enterprise. Le reti Wi-Fi che reindirizzano a una pagina web di accesso non sono supportate.

5.1.1. Abilita Wi-Fi:

- Premere **Scheda Impostazioni (Settings)**, 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.

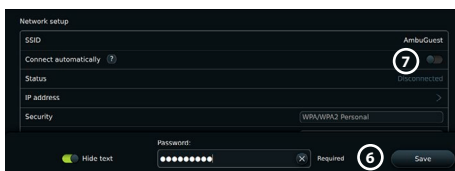
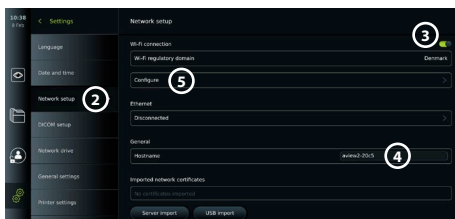


- Premere **Configura (Configure)** ⑤ e attendere che l'unità display cerchi le reti disponibili.

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/WPA3

- 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, 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** ⑦ (interruttore su verde).



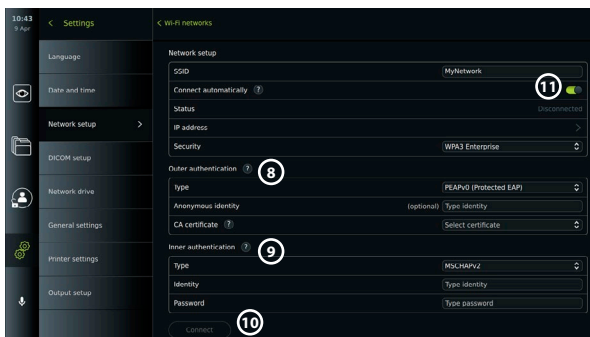
5.1.2.1. Impostare la rete Wi-Fi con autenticazione WPA2/WPA3 Enterprise

Nota: La maggior parte delle configurazioni aziendali richiede una CA e/o un certificato utente. I certificati vanno caricati sull'unità display prima di poter configurare il Wi-Fi. Vedere il paragrafo 5.1.4 per i dettagli.

Le reti Wi-Fi aziendali possono essere configurate con diversi metodi di autenticazione.

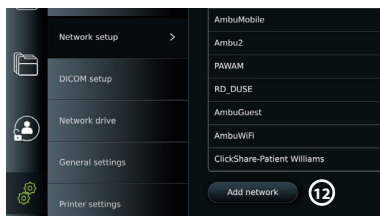
- Selezionare il **tipo di autenticazione esterna** ⑧ della rete Wi-Fi selezionata.
- Selezionare il **tipo di autenticazione interna** ⑨ della rete Wi-Fi selezionata, se disponibile.
- Selezionare i certificati e compilare gli altri valori di configurazione necessari per configurare la rete Wi-Fi.
- Premere **Connetti (Connect)** ⑩.
- 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** ⑪ (interruttore su verde).

Nota: Contattare l'amministratore IT dell'organizzazione per configurare la connessione Wi-Fi WPA2/WPA3.



5.1.2.2. Rete Wi-Fi nascosta (il Wi-Fi non appare nell'elenco delle connessioni Wi-Fi disponibili)

- Sotto l'elenco delle reti disponibili, premere **Aggiungi rete** **12**.
- Premere il campo di immissione accanto a **SSID** e inserire il nome della rete Wi-Fi nascosta, quindi premere **OK**.
- Selezionare Metodo di sicurezza della rete Wi-Fi nascosta.
- 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

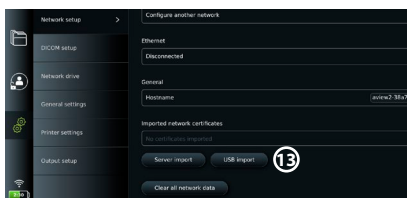
- Collegare un cavo LAN alla porta di connessione Ethernet sul retro dell'unità display (vedere la sezione 2.3.) e a un router o a un connettore LAN a parete.
- Nel menu **Rete (Network)**, controllare lo stato della connessione LAN mostrato sotto **Ethernet**.

5.1.4. Importazione del certificato di rete per l'autenticazione WPA2/WPA3 Enterprise:

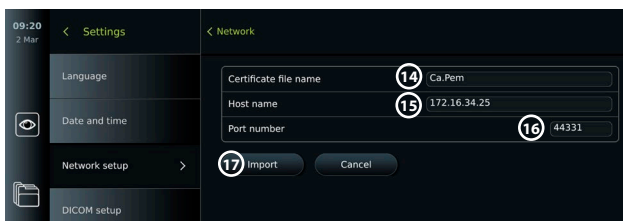
- Nel menu **Rete (Network)**, scorrere fino a **Certificati di rete importati** **13**.

Per importare certificati 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.).



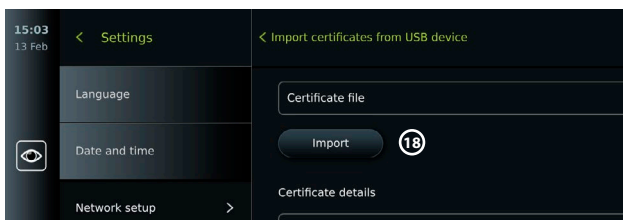
- Premere **Importazione server (Server import)**.
- Premere il campo di immissione accanto a **Nome del file del certificato** **14** e inserire il nome del file.
- Premere il campo di immissione accanto a **Nome host** **15** e inserire il nome host.
- Premere il campo di immissione accanto a **Numero porta** **16** e inserire il numero di porta.



- Premere **Importa** **17**.

Per importare i certificati di rete da un'unità flash USB:

- Inserire l'USB contenente il certificato di rete (vedere la sezione 5.1).



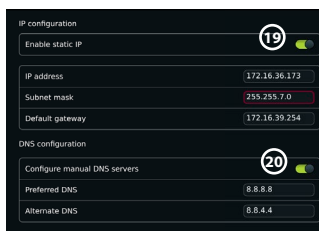
- Premere **Importa USB** e attendere che l'unità display cerchi i certificati di rete sull'unità flash USB.
- Selezionare il certificato di rete richiesto e premere **Importa** (18).

Nota: una volta importato il certificato di rete, il nome del file del certificato viene visualizzato sotto **Certificati di rete importati** nel menu **Rete (Network)**.

5.1.5. Configurare 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** (19) o **Configura server DNS manuali** (20) (interruttore su verde) e inserire le informazioni richieste.



5.1.6. Disconnessione dalla rete Wi-Fi

- Nel menu **Rete**, premere la rete Wi-Fi attualmente selezionata, quindi premere **Disconnetti**.

5.1.7. Cancellare tutti i dati di rete dall'unità display

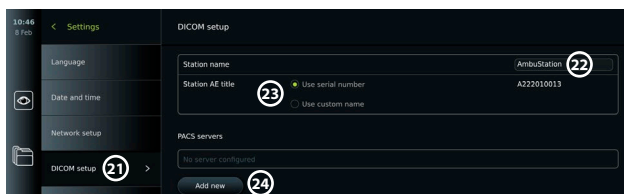
- Nel menu **Rete**, premere **Cancella tutti i dati**.
- Premere **OK**.

5.2. Configurazione PACS e Lista di lavoro

È possibile trasferire i dati del paziente tra l'unità display e i server esterni. I dati del paziente e le informazioni relative a una procedura programmata possono essere recuperati dal server Lista di lavoro prima, durante o dopo la procedura. Dopo la procedura, le immagini e i video creati durante la procedura possono essere esportati in formato DICOM (immagini e comunicazioni digitali in medicina) dall'Archivio a un server PACS. L'impostazione delle connessioni del server richiede 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)**, quindi premere **Configurazione (Setup)**.
- Premere **Configurazione DICOM** (21).
- Premere il campo di immissione accanto a **Nome stazione** (22) 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** o **Usa nome personalizzato** accanto al **Nome della stazione AE** (23). 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** (24) sotto **Server PACS**.
- Premere il campo di immissione accanto al **Nome PACS** (25) e inserire il nome che si desidera utilizzare per la connessione PACS.
- Premere i campi di immissione accanto a **Nome PACS AE**, **Nome host** e **Numero porta** (26) e inserire le informazioni richieste in ciascun campo.
- Premere l'impostazione desiderata accanto a **TLS** (27). Si consiglia di abilitare il TLS.

Configure new PACS server

PACS name (25) Local

PACS AE title

Hostname (26) 172.16.34.25

Port number (26) 3762

TLS (27) ☒ Disable ☐ Enable ☐ Enable - Allow downgrade

Create (29) Test connection (28) Cancel

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** (28) per verificare che le informazioni siano state inserite correttamente e che sia possibile stabilire la connessione al server.
- Premere **Crea** (29) 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** e andare su **Impostazioni – Informazioni – Informazioni dispositivo**.
- 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.

Device Info

Network

Ethernet status

```
2: eth0: <BROADCAST,MULTICAST,UP,LOWER_UP> mtu 1500 qdisc mq state DOWN group default qlen 1000
    Link ether 08:18:7d:db:fe:7a bond 1f:ff:ff:ff:ff:ff
    RX: bytes packets errors dropped overrun mcast
         0 0 0 0 0
    TX: bytes packets errors dropped carrier collsns
         0 0 0 0 0
```

Ethernet lease

Unavailable

Ethernet MAC

08:18:7d:db:fe:7a

Wi-Fi status

```
4: wlan0: <BROADCAST,MULTICAST,UP,LOWER_UP> mtu 1500 qdisc noqueue state up group default qlen 1000
    Link ether 08:1f:bc:79:4a:35 bond 1f:ff:ff:ff:ff:ff
    Inet 192.168.8.112/24 brd 192.168.8.255 scope global dynamic noprefixroute wlan0
        valid lft 7754hsec preferred lft 6074hsec
    Inet6 fe80::181:1:dbff:fe7a scope link
        valid lft forever preferred lft forever
    RX: bytes packets errors dropped overrun mcast
        2480188 8638 0 0 0 0
    TX: bytes packets errors dropped carrier collsns
        18868 65 0 0 0 0
```

Wi-Fi lease

```
broadcast address=192.168.8.255
dhcp lease time=6400
dhcp message type=5
dhcp renewing time=75600
dhcp renewal time=3200
dhcp server identifier=192.168.8.1
DHCPv6 message=192.168.8.1 192.168.8.1
ip address=192.168.8.112
network name=192.168.8.1
router=192.168.8.1
subnet cidr=24
subnet mask=255.255.255.0
dhcp client id=00000000000000000000000000000000
dhcp name server=10.0.0.1 10.0.0.1
dhcp server id=00000000000000000000000000000000
```

Wi-Fi MAC

08:1f:bc:79:4a:35

Route

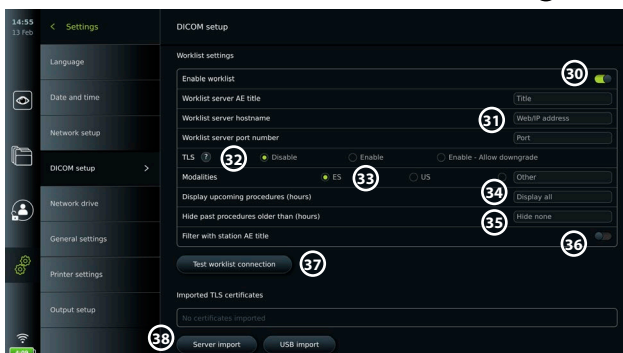
Destination	Gateway	Genmask	Flags	Metric	Ref	Use	Interface
192.168.8.0	192.168.8.1	0.0.0.0	U	304	0	0	wlan0
192.168.8.0	0.0.0.0	255.255.255.0	U	304	0	0	wlan0

5.2.3. Impostare la connessione al server della Lista di lavoro:

- Premere il cursore **ON/OFF** accanto a **Attiva lista di lavoro** (30) (interruttore su verde).
- Premere i campi di immissione accanto a **Nome server AE lista di lavoro**, **Nome host server lista di lavoro** e **Numero porta server lista di lavoro** (31) e inserire le informazioni richieste in ciascun campo.
- Premere l'impostazione desiderata accanto a **TLS** (32). Si consiglia di abilitare il TLS.

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).

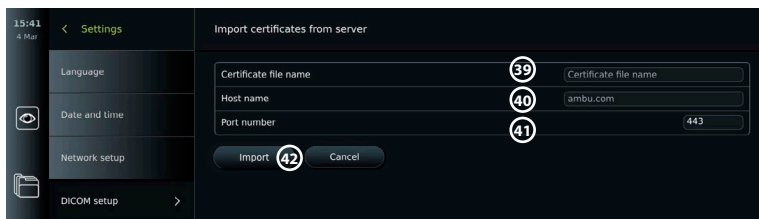
- Premere la modalità desiderata o inserirne una nel campo di immissione (33).



- Premere il campo di immissione accanto a **Visualizzazione delle procedure successive (ore)** (34) e inserire il numero di ore desiderato.
- Premere la freccia a destra per selezionare **Nascondi procedure passate più vecchie di (ore)** (35) e inserire il numero di ore richiesto.
- Premere il cursore **ON/OFF** (interruttore su verde) accanto a **Filtro con nome stazione AE** (36) per richiedere le voci della worklist pianificate per questo dispositivo specifico.
- Premere **Test connessione alla lista di lavoro** (37) per verificare che le informazioni siano state inserite correttamente e che sia possibile stabilire la connessione al server.

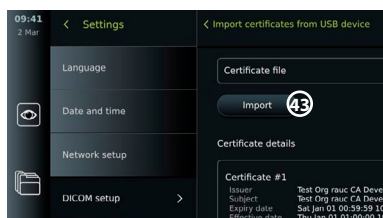
Importa certificato TLS dal server o dall'unità flash USB:

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 a **Nome del file del certificato** (39) e inserire il nome del file.
- Premere il campo di immissione accanto a **Nome host** (40) e inserire il nome host.
- Premere il campo di immissione accanto a **Numero porta** (41) e inserire il numero di porta.
- Premere **Importa** (42).



Per importare i certificati TLS da un'unità flash USB:

- Premere **Importa USB** e attendere che l'unità display cerchi i certificati TLS sull'unità flash USB.
- Selezionare il certificato TLS richiesto e premere **Importa** (43).

Nota: una volta importato il certificato TLS, il nome del file del certificato viene visualizzato sotto **Certificati TLS importati**.

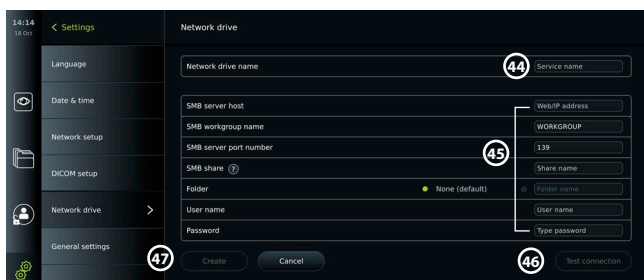
Informazioni sul server	Spiegazione
Nome PACS	Il nome inserito qui è quello mostrato nell'elenco dei server disponibili nel menu Esporta.
Nome PACS AE/ Nome server AE Lista di lavoro	Il titolo inserito qui viene utilizzato dal server per identificare la singola applicazione software dell'unità display.
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.

5.3. Configurazione della connessione all'unità di rete (SMB)

L'impostazione delle connessioni del server richiede che l'unità display sia collegata a una rete Wi-Fi o LAN (vedere la sezione 5.1). Per abilitare l'esportazione dei file delle procedure su un'unità di rete, procedere come segue per impostare le connessioni:

- Andare alla scheda **Impostazioni – Configurazione – Unità di rete**
- Selezionare **Aggiungi nuova**
- Andare al campo di immissione accanto a **Nome unità di rete** (44) e inserire il nome preferito per l'unità di rete
- Inserire **Host server SMB, Nome gruppo di lavoro SMB, Numero porta server SMB, Condivisione SMB, Cartella** (opzionale), **Nome utente e Password** (45).
- Premere **Test connessione** (opzionale) (46) per verificare che le informazioni siano state inserite correttamente e che sia possibile stabilire la connessione al server.
- Premere **Crea** (47) per salvare la configurazione della connessione

Nota: si consiglia di abilitare la cifratura durante la configurazione del server SMB. Si consiglia di mantenere aggiornato il server SMB.



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.

- 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**.
- Pulire e disinfettare l'unità display (vedere capitolo 10) **L**.
- 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**.
- Premere il pulsante di alimentazione per accendere l'unità display e attendere circa 20 – 30 secondi mentre l'unità display si avvia **I**.
- 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 **E** quando l'unità display è in carica.

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.

- Se necessario, collegare l'unità display alla rete Wi-Fi (vedere la sezione 5.1.).
- 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: Consultare le Istruzioni per l'uso per il dispositivo di visualizzazione specifico per preparare e attivare il dispositivo di visualizzazione Ambu.

- 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**.
- 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

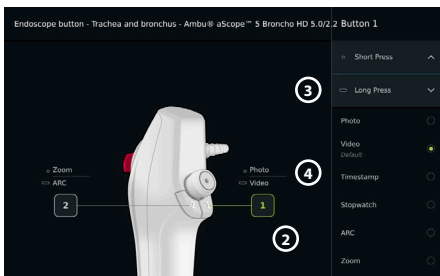
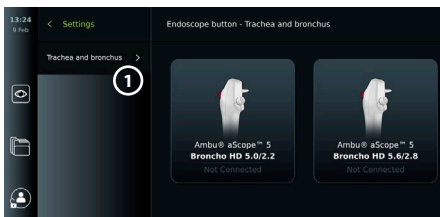
L'Amministratore e il Tecnico dell'assistenza possono impostare la configurazione del pulsante dell'endoscopio anche quando l'endoscopio non è collegato. Tutti gli altri utenti possono visualizzare la configurazione corrente dei pulsanti, ma non modificarla. Le funzioni disponibili dipendono dal tipo di endoscopio selezionato.

Configurazione dei pulsanti dell'endoscopio:

- Premere la **scheda Impostazioni**, quindi premere **Pulsanti dell'endoscopio**.
- 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.

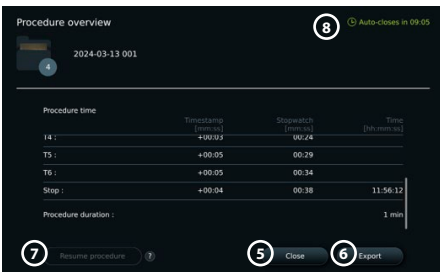
Se il dispositivo di visualizzazione è collegato, l'immagine dal vivo è disponibile subito dopo l'accensione dell'unità display. In caso di errore di rete o altri problemi di sistema, Live View è comunque disponibile per consentire l'utilizzo dell'unità display per fini medici.

6.3.2. Interruzione di una procedura

Scollegare il dispositivo di visualizzazione Ambu dall'unità display e selezionare una delle seguenti opzioni nella finestra pop-up Panoramica della procedura:

- Premere **Chiudi** **⑤** per terminare la procedura e chiudere la finestra pop-up.
- Premere **Esporta** **⑥** per terminare la procedura in corso ed esportare i file registrati (vedere sezione 7.2.).
- Ricollegare il dispositivo di visualizzazione (o un dispositivo di visualizzazione sostitutivo) per tornare alla procedura in corso e continuare la procedura.

Nota: se un dispositivo di visualizzazione viene inserito entro 60 secondi, la procedura in corso si riavvierà automaticamente. Se un dispositivo di visualizzazione viene inserito dopo 60 secondi, premere Riprendi procedura **⑦** prima che la finestra si chiuda automaticamente **⑧**. Per impostazione predefinita, il pop-up e la procedura si chiudono automaticamente dopo 10 minuti. Il tempo di chiusura automatica può essere configurato in Impostazioni generali. Riprendere la procedura garantisce il salvataggio dei dati della procedura da più dispositivi di visualizzazione nella stessa cartella della procedura.



6.4. Procedura del flusso di lavoro 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.

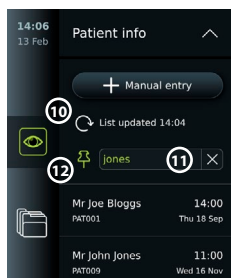
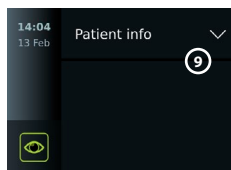
Le informazioni sul paziente possono essere recuperate automaticamente selezionando un paziente nella Lista di lavoro (vedere la sezione 5.2.3.) oppure possono essere inserite manualmente prima, durante o dopo la procedura.

Aggiornare la lista di lavoro e cercare un paziente:

- Premere **freccia giù** (9) per aprire l'elenco pazienti sul server della Lista di lavoro.
- Premere l'**icona Aggiorna** (10) per recuperare le informazioni attuali del paziente dal server della Lista di lavoro.
- Premere il **campo di ricerca** (11) e inserire il termine di ricerca, per es. nome del paziente, tipo di procedura o nome del professionista sanitario.
- Premere l'**icona Puntina** (12) 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**.
- Per selezionare un altro paziente, premere il nome del nuovo paziente e premere **Modifica**.
- Per deselezionare un paziente, premere il nome del paziente selezionato e premere **Deseleziona**.






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.).

Panoramica delle funzioni di Live View










Icona	Nome	Funzione
	Cronometro	Registrare l'ora e contrassegnare l'ora durante una procedura (vedere la sezione 6.7.).
	Regolazione dell'immagine	Regolazione di colore, contrasto, nitidezza, luminosità, zoom e rotazione (vedere 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 dell'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

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 nitida.
	Luminosità immagine	Regola la luminosità dell'immagine dal vivo. Un valore superiore equivale a una maggiore luminosità.
	Illuminazione schermo	Regola l'intensità della luce dello schermo. Un valore superiore equivale a una maggiore retroilluminazione dello schermo.
	ZOOM	Ingrandisce l'immagine dal vivo. Una icona Z nell'angolo in alto a destra dell'immagine dal vivo indica che lo Zoom è abilitato.
	Scheda ARC	Aprire la scheda ARC per regolare il contrasto rosso avanzato. Una icona A 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.
	Fermo-immagine	Consente di osservare un'immagine dal vivo dell'anatomia rilevante e delle strutture di interesse in modalità fermo-immagine o statica.

Nota: Alcune regolazioni delle immagini possono essere disabilitate dall'Amministratore.

Nota: le modifiche apportate verranno salvate e applicate a tutti i dispositivi di visualizzazione dello stesso tipo.

6.6.1. Regola colore, contrasto, nitidezza, luminosità dell'immagine e retroilluminazione dello schermo:

- regolare le impostazioni dell'immagine premendo le **icone** **(13)** alle estremità delle barre di scorrimento o trascinando i **cursori** **(14)** a sinistra o a destra.

Rotazione dell'immagine dal vivo:

- Premere l'**icona Rotazione** **(15)** per ruotare l'immagine dal vivo di 180 gradi.
- Premere di nuovo l'**icona Rotazione** per riportare l'immagine dal vivo in posizione standard.
- Quando la rotazione dell'immagine è attiva, il simbolo della rotazione **(15)** viene visualizzato nella schermata Live View.

Nota: la rotazione è disponibile solo se l'endoscopio collegato supporta la funzione di rotazione.

6.6.2. Per utilizzare la funzione Zoom:

- Premere l'**icona Zoom** **(16)** per ingrandire.
- Premere di nuovo l'**icona Zoom** per ridurre lo zoom.
- Quando la funzione Zoom è attiva, il simbolo dello zoom **(16)** viene visualizzato nella schermata Live View.

Nota:

- è inoltre possibile ingrandire o ridurre lo zoom toccando due volte lo schermo. In modalità zoom l'immagine viene ritagliata e la parte superiore e inferiore dell'immagine non verranno mostrate.
- 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.
- L'inserimento manuale e il menu a discesa Lista di lavoro non sono visibili quando lo zoom è attivato.



6.6.3. 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** **(17)**.
- Premere il **pulsante ARC** **(18)** 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.

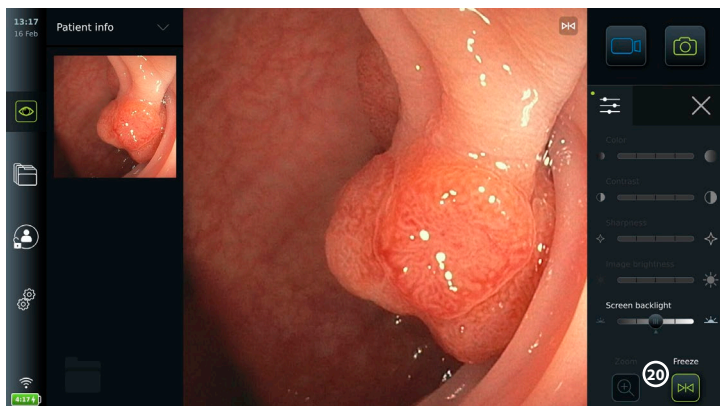
Nota: una volta spenta l'unità display, verrà memorizzata una regolazione dell'intensità di ARC per ogni singolo tipo di dispositivo di visualizzazione.

6.6.4. Fermo-immagine

La funzione fermo-immagine consente di osservare un'immagine dal vivo di anatomia e strutture di interesse in modalità statica. Può essere attivato sia dall'interfaccia utente dell'unità display che da un pulsante endoscopio assegnato. La visualizzazione dal vivo è sempre visualizzata accanto all'immagine fermo. Mentre la funzione fermo-immagine è attiva, è possibile acquisire l'immagine fermo e avviare una registrazione video dell'immagine dal vivo.

Attivazione Fermo-immagine:

- In visualizzazione dal vivo, andare nelle impostazioni di regolazione dell'immagine. Nell'angolo in basso a destra dello schermo compariranno i pulsanti di fermo (19) e (20).
- Toccare il pulsante di fermo. L'immagine dal vivo si sposta nell'angolo in alto a sinistra e l'immagine ferma appare come immagine principale. Il pulsante di fermo-immagine sarà attivo, mentre le altre funzioni saranno disabilitate*.



Acquisizione dell'immagine durante il fermo-immagine:

- Mentre la funzione di fermo-immagine è attiva, toccare l'icona della foto sullo schermo dell'unità display o utilizzare un pulsante assegnato sul dispositivo di visualizzazione.
- L'immagine si sblocca e la miniatura della visualizzazione dal vivo nell'angolo in alto a sinistra torna alla posizione originale.

Nota:

* Durante il fermo-immagine, ARC, colore, contrasto, nitidezza e luminosità dell'immagine sono disabilitati. È possibile regolare solo la retroilluminazione dello schermo.

La funzione di fermo-immagine non può essere attivata se la luce dell'endoscopio è spenta (vedere la sezione 10.5.4).

Disattivazione della funzione fermo-immagine:

- Premere l'icona di fermo-immagine sullo schermo o il pulsante dell'endoscopio assegnato
- Premere l'icona della foto
- Premere sull'immagine dal vivo
- Premere un'icona qualsiasi nella barra del menu principale tranne l'icona della visualizzazione dal vivo
- Scollegare o collegare un dispositivo di visualizzazione aggiuntivo

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** (21) per avviare il cronometro.
- Premere il **segno più** (22) per contrassegnare l'ora mentre il cronometro è in funzione.
- Premere di nuovo 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 funzionare sullo sfondo anche se è coperto dalle impostazioni di regolazione dell'immagine.

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** per riprendere la procedura e mantenere in funzione il cronometro.

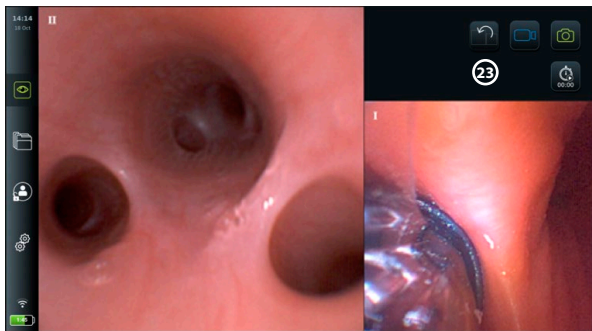


6.8. Uso della Visualizzazione doppia (Dual View)

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** (23) per cambiare le dimensioni dell'immagine.

Registrazione video e acquisizione immagini di Visualizzazione doppia (Dual View):

Le procedure di visualizzazione doppia, in cui vengono utilizzati contemporaneamente due dispositivi di visualizzazione, possono essere salvate come file separati o combinati.

L'**Amministratore** o il **tecnico dell'assistenza** possono effettuare questa selezione in **Impostazioni – Configurazione – Impostazioni generali**, sotto **Impostazioni archivio**.

L'impostazione predefinita è *File combinato*. I dispositivi di visualizzazione vanno scollegati dall'unità display per consentire la modifica delle impostazioni.

Comportamento dell'opzione di salvataggio del file combinato:

- Se si collega un secondo dispositivo di visualizzazione durante la registrazione in visualizzazione singola, la registrazione in visualizzazione singola si arresta e viene avviata una nuova registrazione in Dual View.
- Se si collega un dispositivo di visualizzazione durante la registrazione in Dual View, la registrazione in Dual View si arresta e viene avviata una nuova registrazione singola.
- Se tutti i dispositivi di visualizzazione sono scollegati, la registrazione si arresta.


Comportamento dell'opzione di salvataggio dei file separati:

La visualizzazione doppia verrà salvata come due file singoli.


Nota: in Visualizzazione doppia (Dual View), tutte le impostazioni di regolazione dell'immagine, inclusi Zoom e fermo-immagine, sono disabilitate.

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.

Registrare 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.

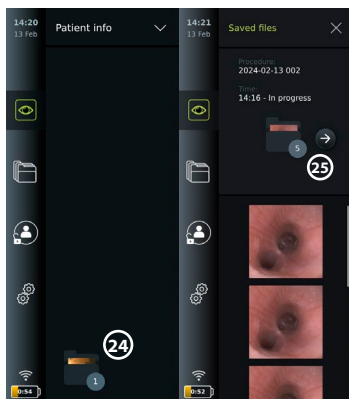
Nota: Il tempo massimo di registrazione video è di 30 minuti per video (15 minuti per le registrazioni Dual View quando salvate come file combinato). Se le procedure sono più lunghe, le registrazioni video vengono riavviate automaticamente. Non ci sono limitazioni al numero di registrazioni effettuate durante una procedura, ma dipende dallo spazio rimanente nella memoria dell'unità display.

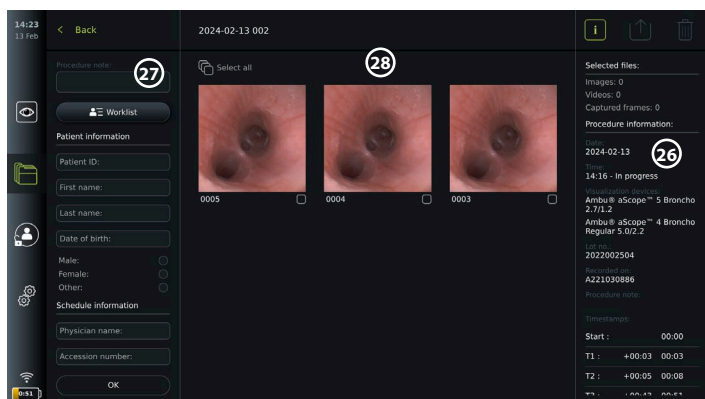
6.10. Cartella Procedura in corso

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**  (24). 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**  (25).
- 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  (26).
- Per aggiungere una nota alla cartella, premere il campo **Nota sulla procedura**  (27) e inserire il testo. Il campo Note può essere utilizzato per aggiungere una breve descrizione della procedura.
- Scorrere le miniature  (28) e premere l'immagine o il video desiderato per visualizzare una vista più grande.
- Per aggiungere una nota al file dopo averlo aperto, premere il **campo nota file** e inserire il testo.
- 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 specifiche.
2. Premere il pulsante di alimentazione **⏻** 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 10) **L**.
5. Se il pulsante di alimentazione **⏻** 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.

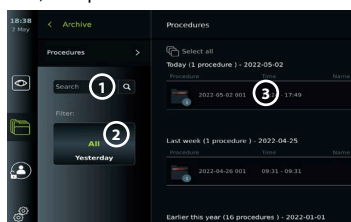
7. Gestione dei file nell'Archivio

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**, quindi premere **Procedure**.
- Per cercare una cartella: Inserire 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**.



- 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.

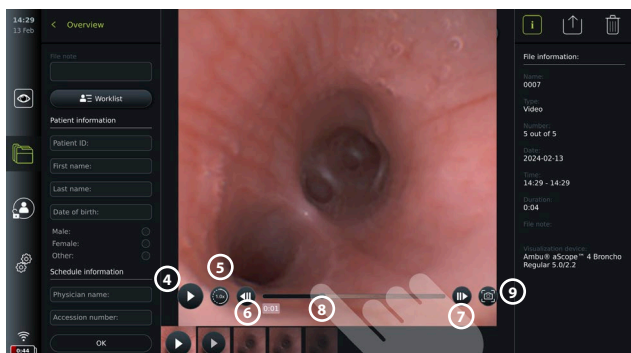
Utilizzare le funzioni di riproduzione video:

- Premere l'**icona Riproduzione** **4**.
- Per riprodurre il video in slow-motion, premere ripetutamente l'**icona Slow-motion** **5** per passare da una velocità di riproduzione all'altra.
- Durante la riproduzione 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** verso destra o sinistra.

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 foto 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.

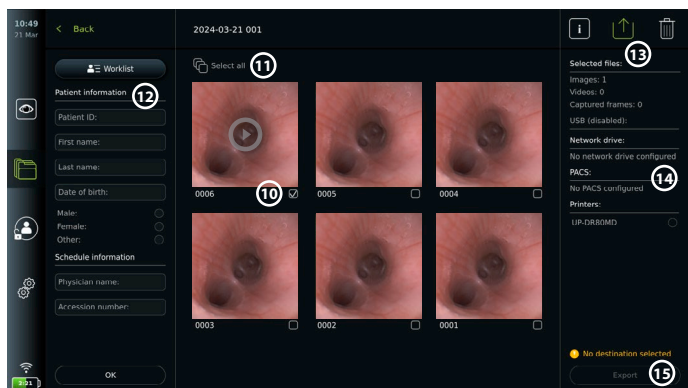
7.2. Esportazione dei file su un server PACS, un'unità di rete o un'unità flash USB

Prima di esportare i file su un server PACS o su un'unità di rete, assicurarsi che sia stata stabilita la connessione a Wi-Fi o LAN e che sia stata stabilita la connessione al server PACS o all'unità di rete (consultare la sezione 5.3).

Quando si esporta su un'unità flash USB, assicurarsi che la connessione USB sia stata abilitata per l'esportazione dei file.

Selezionare il file da esportare:

- Premere la **scheda Archivio**, quindi premere **Procedura**.
- Premere la cartella della procedura richiesta.
- Selezionare i file desiderati spuntando le caselle sotto le miniature ⑩ o premere **Seleziona tutto** ⑪.
- Compilare manualmente le informazioni sul paziente o selezionare un paziente dalla Lista di lavoro ⑫.
- Premere l'**icona esporta** ⑬.
- Selezionare la destinazione di esportazione ⑭: PACS, unità di rete, USB (se abilitata) o stampante.
- Confermare l'esportazione premendo il **pulsante Esporta** ⑮.
- Attendere che una finestra pop-up sullo schermo confermi l'esportazione del file prima di scollegare l'unità display dalla rete Wi-Fi o rimuovere l'unità flash USB.



Note:

- Assicurarsi che i dati del paziente inseriti siano corretti.
- 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, 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.
- I file esportati su un server PACS sono in formato DICOM. Per l'esportazione su unità flash USB o unità di rete è possibile scegliere tra i formati di file PNG, JPEG, DICOM e MP4. Per determinare i formati dei file, andare in **Impostazioni – Configurazione – Impostazioni generali – Impostazioni di esportazione**. In **Impostazioni di esportazione** è possibile abilitare o disabilitare l'esportazione del file informazioni sulla procedura insieme a immagini e video. Il file include informazioni su dispositivo, paziente, programma e procedura, timestamp e note.
- Le immagini non HR vengono ridimensionate per 2 (per es. le immagini con risoluzione 400x400 vengono esportate con risoluzione 800x800).







Quando i file vengono esportati su un'unità flash USB o su un'unità di rete, vengono collocati in una cartella con un nome composto da data della procedura, numero del file della procedura e ID paziente*, compresi il nome e il cognome (se inseriti nelle informazioni sulla procedura). Esempio di seguito: La data della procedura è il 13-03-2024, il numero del file della procedura è 001, l'ID paziente è PAT005, il titolo è Signora/Signor, nome e cognome.

* durante l'esportazione su un'unità di rete o su un server PACS, l'ID paziente è una voce obbligatoria.



2024-03-13 001 PAT005
Miss Mary Davies

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.).

Spiegazione delle funzioni nel menu Esporta 		
Icona	Nome	Funzione
-	Informazioni paziente	I dati del paziente possono essere recuperati in modo automatico selezionando un paziente nella Lista di lavoro (consultare la sezione 6.4.) oppure inserendolo 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.).
-	Informazioni visita	Le informazioni sulla visita possono essere recuperate automaticamente quando si seleziona un paziente dalla lista di lavoro o possono essere inserite manualmente.
-	USB	Selezionare un'unità flash USB collegata per esportare foto o video sull'unità flash USB.
-	Unità di rete	Selezionare un'unità di rete collegata per esportare foto o video sull'unità condivisa dell'ospedale. Per impostare la connessione all'unità di rete, vedere la sezione 5.3.
-	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.
-	Stampanti	Selezionare una stampante collegata per stampare le foto.
	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.
	Icona Esporta	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 un'esportazione di una foto o di un video è andata a buon fine, accanto alla foto o al video appare un indicatore verde di esportazione. Un indicatore rosso indica che la foto o il video non sono stati esportati.

* Immagine e comunicazione digitali in medicina

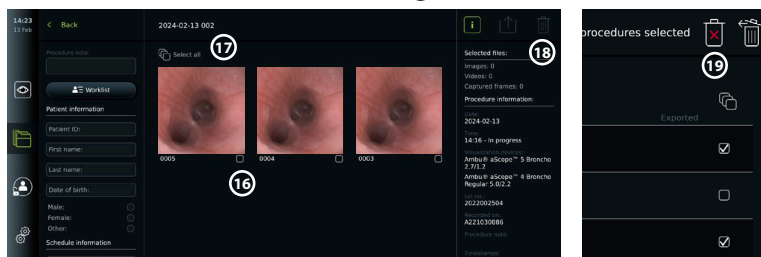
** Sistema di archiviazione e trasmissione di immagini

7.3. Eliminare 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 una settimana. Tutti i tipi di utenti possono spostare i file dalla cartella **procedura in corso** al Cestino. Solo gli utenti Esperto o Amministratore possono spostare i file dalla **scheda Archivio** al Cestino o eliminarli in modo permanente.

Spostare i file dalla cartella Procedure al Cestino:

- Premere la **scheda Archivio**, quindi premere **Procedure**.
 - Premere la cartella della procedura richiesta.
 - Selezionare i file desiderati spuntando le caselle sotto le miniature **(16)** o premere **Seleziona tutto (17)**.
 - Premere l'**icona Elimina (18)**, quindi premere **OK**.
- Eliminare i file in modo permanente:**
- Premere la **scheda Archivio**, quindi il pulsante **Cestino**.
 - Premere la cartella desiderata.
 - Selezionare i file desiderati spuntando le caselle sotto le miniature o premere **Seleziona tutto**.
 - Premere l'**icona Elimina in modo permanente (19)**, 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 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.

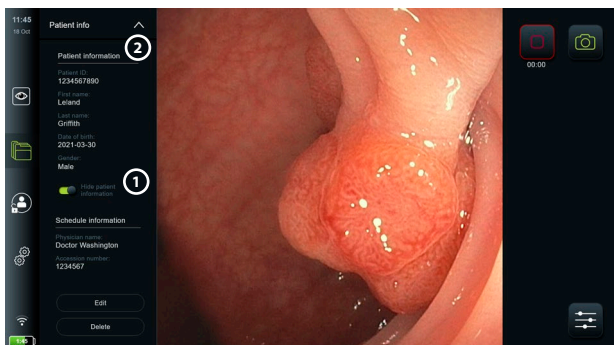
8.1.1 Calibrazione di un monitor esterno

Per una qualità ottimale dell'immagine su un monitor esterno, un tecnico può eseguire la calibrazione del monitor esterno utilizzando l'immagine di prova dall'unità display:

- Collegare il monitor esterno
- Accedere a **Impostazioni – Configurazione – Configurazione uscita – Immagine test monitor**.
- Calibrare il monitor esterno in base **Immagine test del monitor** visualizzata.

8.1.2 Nascondere le informazioni del paziente sugli schermi

È possibile nascondere le informazioni del paziente durante le procedure sia sullo schermo dell'unità display che sul monitor esterno. La funzione può essere attivata o disattivata premendo il cursore ON/OFF **Nascondi informazioni paziente** ①. Per nascondere i dettagli del paziente dallo schermo, fare clic sulla freccia nel menu a discesa ②.



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 2.3 a 9-1 per le posizioni della porta USB).

8.3. Collegamento di un dispositivo audio

8.3.1. Registrazione audio durante la procedura

- Collegare l'unità display a un dispositivo audio tramite una connessione USB (vedere la sezione 2.3. 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.

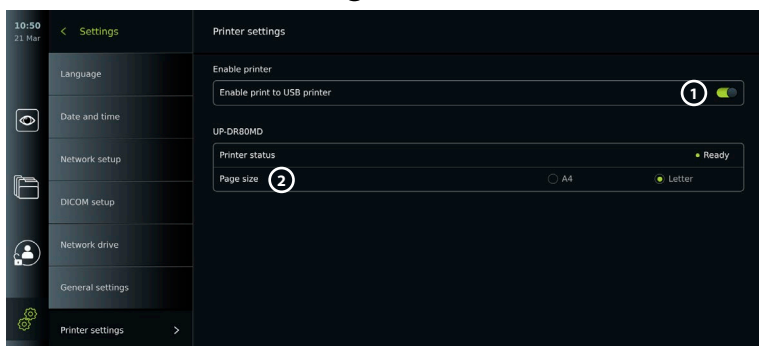
Nota: I file video che contengono registrazioni audio vengono visualizzati con un'icona audio.

8.4. Stampa di immagini tramite stampante esterna

Assicurarsi che la connessione USB sia stata abilitata ① per la stampa e che una stampante sia stata collegata tramite USB.

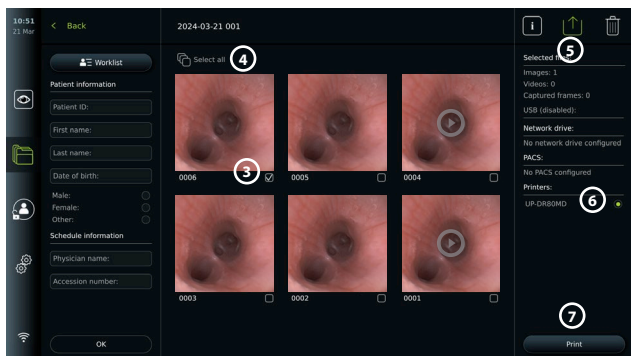
Selezionare le impostazioni per la stampa:

- Premere la scheda **Impostazioni (Settings)**, quindi premere **Configurazione (Setup)**.
- Premere **Impostazioni stampante**.
- Premere il **formato pagina desiderato** ②.



Stampare le immagini

- Premere la **scheda Archivio**, quindi premere **Procedure**.
- Premere la cartella della procedura richiesta.
- Selezionare le immagini desiderate spuntando le caselle sotto le anteprime **(3)** o premere **Seleziona tutto (4)**.
- Premere l'**icona esporta (5)**.
- Assicurarsi che il nome della stampante sia visualizzato sotto l'icona Esporta per verificare che la connessione sia stata stabilita **(6)**.
- Premere **Stampa (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. Ambu non si assume alcuna responsabilità per gli articoli di terze parti. Contattare il produttore delle apparecchiature originali per garanzia e assistenza.

8.5. Collegamento della tastiera esterna

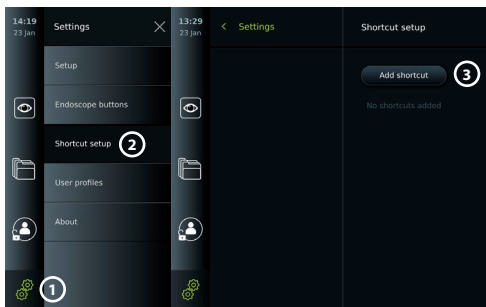
La tastiera esterna può essere utilizzata per acquisire immagini e registrare video senza utilizzare lo schermo dell'unità display.

Collegare la tastiera:

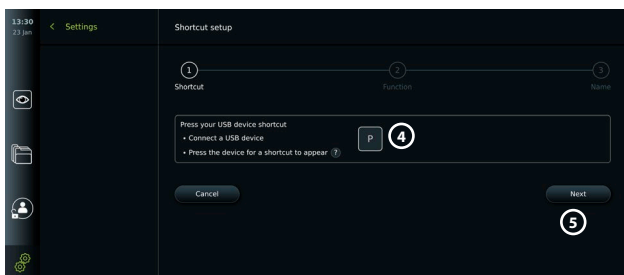
Collegare il dispositivo alla porta USB sull'unità display (vedere la sezione 2.3. a 9-1).

8.5.1. Impostazione dei tasti di scelta rapida per l'acquisizione di immagini e la registrazione video

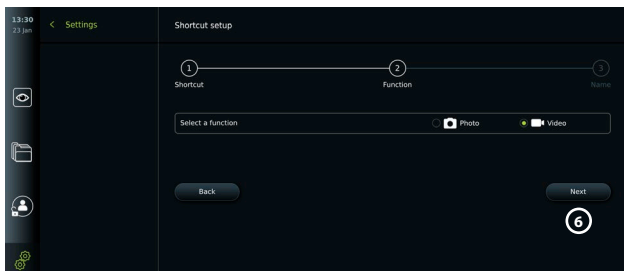
- Assicurarsi di aver effettuato l'accesso come Amministratore o Tecnico dell'assistenza (vedere la sezione 4.2).
- Collegare la tastiera esterna alla porta USB sull'unità display come descritto sopra.
- Premere la scheda **Impostazioni (1)**, premere **Configurazione scelte rapide (2)** e quindi **Aggiungi scelta rapida (3)**.



- Premere il tasto di scelta rapida sulla tastiera e apparirà sullo schermo, per es. P per Foto **(4)**. Fare clic su **Avanti (5)**. Se il trigger non viene visualizzato, il dispositivo esterno non è compatibile.



- Scegliere la funzione che il tasto di scelta rapida deve supportare (Foto o Video) e fare clic su **Avanti** ⑥.



- Modificare il nome della scelta rapida o mantenere quello predefinito. Tutti i tasti di scelta rapida saranno salvati e visibili in **Configurazione tasti di scelta rapida**. I tasti di scelta rapida possono essere modificati o eliminati.

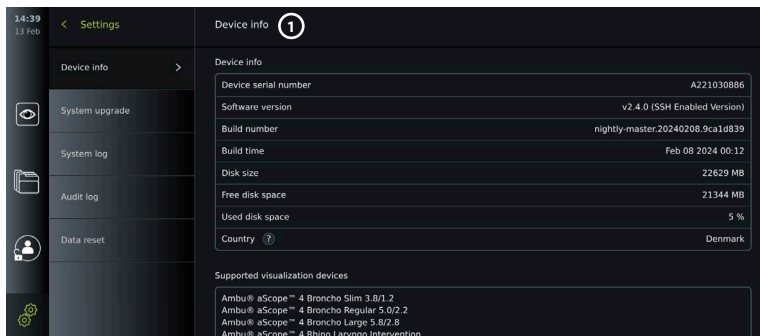
9. Informazioni di sistema e aggiornamenti del software

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 sul dispositivo** ① appare sullo schermo.

Scorrere verso il basso per visualizzare tutte le informazioni.



9.2. Aggiornamenti 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 sistema**, quindi premere **Aggiorna tramite USB** ②.
- Premere il nome dell'unità flash USB, quindi premere **Avanti**.
- Seguire le istruzioni sullo schermo per terminare l'installazione dell'aggiornamento.

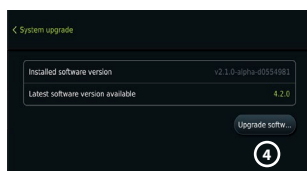
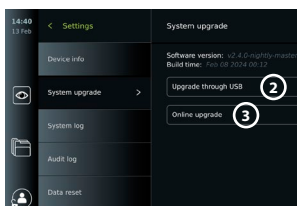
Eseguire l'aggiornamento online:

Prima di eseguire l'aggiornamento online, assicurarsi che sia stata configurata una connessione di rete Wi-Fi (vedere 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**, quindi premere **Informazioni**.
- Premere **Aggiornamento sistema**, quindi premere **Aggiornamento online** ③.
- Attendere che l'unità display controlli gli aggiornamenti disponibili.
- Se è disponibile una nuova versione del software, premere **Aggiorna 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.

Nota: La connessione al server di aggiornamento Ambu si attiva solo durante gli aggiornamenti. Ambu non avvia alcun processo di aggiornamento del software tramite il comando aggiornamenti; la connessione va invece abilitata premendo il pulsante **Aggiornamento online**. Solo l'Amministratore può avviare gli aggiornamenti online protetti da una password univoca.

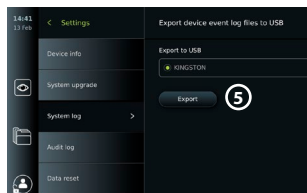


9.3. Segnalazione di un problema

In caso di problemi con l'unità display, consultare la Guida alla risoluzione dei problemi nel capitolo 14. Se il problema permane, contattare il rappresentante Ambu di zona. Ambu potrebbe richiedere un file di registro del sistema che fornisca informazioni sul sistema dell'unità display.

Esportare file di registro del sistema:

- Premere la **Scheda Impostazioni (Settings)**, quindi premere **Informazioni (About)**.
- Premere **Registro di sistema**.
- Premere il nome dell'unità flash USB, quindi premere il **pulsante Esporta** ⑤.
- Attendere l'esportazione dei file di registro, quindi premere **OK**.



9.4. Registro attività utente

Il registro di controllo consente agli ospedali di tenere traccia delle attività dell'utente. Esaminando i registri di controllo, gli amministratori di sistema possono tracciare l'attività degli utenti e i team di sicurezza possono indagare sulle violazioni e garantire la conformità ai requisiti normativi. Il registro di controllo non contiene informazioni sul paziente e può essere esportato su un'unità flash USB da un Amministratore. L'esportazione del registro di controllo non elimina automaticamente il contenuto dall'unità display.

Esportazione di un file del registro di controllo:

- Premere la **Scheda Impostazioni (Settings)**, quindi premere **Informazioni (About)**.
- Premere **Registro di controllo**.
- Premere il nome dell'unità flash USB, quindi premere **l'icona Esporta**.
- Attendere l'esportazione dei file di registro, quindi premere **OK**.

9.5. Reset dati

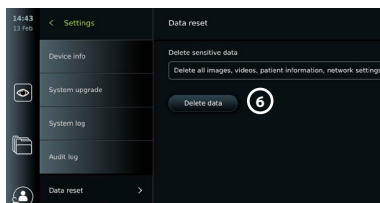
Si consiglia di eliminare tutti i dati sensibili se un'unità display deve essere maneggiata da terzi o deve essere smaltita. Attenersi alle linee guida locali per la protezione dei dati. Questa funzione è accessibile solo da un profilo utente Amministratore (Administrator).

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, unità di rete e lista di lavoro.

Ripristino dei dati:

- Premere la **Scheda Impostazioni**, quindi premere **Informazioni**.
- Premere **Ripristino dati**, quindi premere **Elimina** ⑥. Appare una finestra di dialogo che informa delle conseguenze e chiede di confermare.
- Premere **Conferma**, quindi inserire la **password Amministratore** e premere **Continua**.
- 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.

Avvertenze: 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 (alcool) 95 %; Concentrazione: 70 – 80 %; Preparazione: 80 cc di Isopropile (alcool) 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 – 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 9.5.). 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 – Parte 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: Uscita video digitale:	USB 3.0 di tipo A HDMI e 3G-SDI (vedere nota) Formato video: 1920 x 1080 p, 60 fps
Wi-Fi:	Conforme agli standard IEEE 802.11ac/a/b/g/n
LAN:	Connettore Ethernet RJ45, 10/100/1000 Mbps

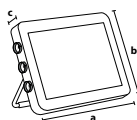
Nota: Per l'interfaccia 3G-SDI si consiglia di utilizzare un cavo di qualità con una schermatura migliore (per es. grado RG6).

Memoria	
Capacità disco rigido SSD:	32 GB incluso sistema operativo
Interfaccia di montaggio VESA	
Standard interfaccia di montaggio VESA:	Schermo conforme a VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI, parte D con interfaccia di montaggio in posizione centrale. Durante il montaggio di Ambu aView 2 Advance su un'interfaccia VESA, utilizzare solo viti M4 con una lunghezza di 14 – 16 mm (vedere avvertenza n. 10).
Alimentazione elettrica	
Requisiti di alimentazione: Tipo batteria: Funzionamento della batteria:	19.0 VDC; 3.43 ADC Ioni di litio, 14,4 V CC 6500 mAh 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
Condizioni per il trasporto	
Temperatura:	0 – 40 °C (32 – 104 °F)
Umidità:	10 – 85 %
Pressione atmosferica:	50 – 106 kPa

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 il supporto aView 2 Advance

Supporto	
Diametro asta* per montaggio su supporto	Ø 18 – 35 mm (0,7 – 1,5")

*vedere sezione 4.4.

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.	Connettore jack CC Ø 6,5 mm 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
<p>Nota: Non spegnere l'unità display durante il processo di download dell'aggiornamento e di installazione del software.</p> <p>Riavviare l'unità display</p> <ol style="list-style-type: none">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.
<p>Se l'unità display non va in STANDBY, forzarla fino al completo spegnimento (nessuna spia accesa sul pulsante di accensione)</p> <ol style="list-style-type: none">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. <p>Se non funziona, ripristinare l'hardware dell'unità display</p> <ol style="list-style-type: none">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.	L'alimentazione elettrica non funziona.	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).

Problema	Possibili cause	Azione consigliata
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: 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.
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 OPPURE Nessuna luce LED nell'estremità distale del 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  Se questo non funziona, eseguire un ciclo di spegnimento (seguire la procedura descritta sopra questa tabella).
	Errore di connessione del dispositivo di visualizzazione.	Collegare o ricollegare un dispositivo di visualizzazione.
	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).
	Guasto alla porta del connettore del dispositivo di visualizzazione o dell'unità display.	Collegare un nuovo dispositivo di visualizzazione. Se questo non funziona, la porta del connettore sull'unità display potrebbe essere danneggiata.
L'immagine dal vivo sullo schermo dell'unità display funziona SOLO durante l'avvio.	Errore di funzionamento.	Eseguire un Ciclo di spegnimento (seguire la procedura descritta sopra questa tabella).

Problema	Possibili cause	Azione consigliata
Nessuna immagine o Interfaccia utente sullo schermo esterno.	Il monitor esterno è spento.	Accendere lo schermo esterno.
	Problema con il cavo SDI o HDMI o con il collegamento del cavo.	Controllare che il cavo sia collegato correttamente. Se possibile, provare con un cavo nuovo. Nota: Il cavo potrebbe essere danneggiato oppure la qualità o la lunghezza potrebbero essere insufficienti. Si consiglia un cavo RG6 con schermatura.
	SDI – Il monitor esterno non supporta 3G-SDI.	Assicurarsi che il monitor esterno supporti 3G-SDI (1920 x 1080 p 60 fps.).
	È stato selezionato un canale di ingresso sbagliato sul monitor esterno.	Controllare che sia stato selezionato il canale di ingresso corretto sul monitor esterno.
Colori, contrasto, nitidezza e luminosità dell'immagine e retroilluminazione dello schermo 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. Vedere la sezione 8.1.1. su come calibrare il monitor 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 10.
	Le impostazioni di Regolazione dell'immagine non sono ottimali.	Aprire il menu Regolazione dell'immagine per regolare colore, contrasto, nitidezza, luminosità e retroilluminazione dello schermo.
	L'estremità distale del dispositivo di visualizzazione è sporca/umida.	Consultare le <i>Istruzioni per l'uso</i> del dispositivo di visualizzazione.

Problema	Possibili cause	Azione consigliata
L'unità display non è in grado di identificare un dispositivo USB collegato.	L'ingresso USB potrebbe essere disabilitato.	Accedere come Amministratore (Administrator), selezionare Impostazioni – Configurazione – Impostazioni generali per abilitare l'ingresso USB.
	Cavo USB o dispositivo USB esterno danneggiato.	Collegare un nuovo cavo USB o un nuovo dispositivo USB.
	L'unità display ha problemi di comunicazione interni.	Eseguire un Ciclo di spegnimento (seguire la procedura descritta sopra questa tabella).
	La porta del connettore USB è danneggiata.	Spostare il dispositivo USB in un'altra porta del connettore USB.
Trasferimento dati dall'unità display all'unità flash USB non riuscito.	Il dispositivo di memorizzazione USB non è formattato in modo corretto.	L'unità display supporta il trasferimento dati su unità flash USB formattate come exFAT, EXT4, NTFS, BTRFS e FAT32.
I pulsanti sull'endoscopio non sono registrati dall'unità display.	I pulsanti dell'endoscopio non sono stati configurati.	Visualizzare la configurazione corrente dei pulsanti dell'endoscopio nella sezione 6.2.
	Nessuno dei pulsanti attiva una funzione sull'unità display. Problema di connessione tra endoscopio e unità display.	Scollegare e ricollegare l'endoscopio OPPURE Collegare un nuovo endoscopio. Se questo non funziona, la porta del connettore sull'unità display potrebbe essere danneggiata.
	L'unità display ha problemi di comunicazione interni.	Eseguire un Ciclo di spegnimento (seguire la procedura descritta sopra questa tabella).
L'attivazione dei pulsanti dell'endoscopio non è registrata dall'unità display o da qualsiasi registratore collegato.	Problemi di comunicazione tra l'endoscopio e l'unità display.	Vedere il problema "I pulsanti sull'endoscopio non sono registrati dall'unità display".
Si è selezionato il paese errato.	Si è accidentalmente selezionato il paese errato.	Contattare il rappresentante Ambu di zona. Viene fornito un codice irripetibile da inserire nel campo del codice di attivazione. Dopo aver inserito il codice di reset corretto, riapparirà la finestra pop-up di selezione del paese e l'utente potrà scegliere un altro paese.

Problema	Possibili cause	Azione consigliata
Compatibilità dell'endoscopio sconosciuta.	L'endoscopio non è attivo.	Attivare l'endoscopio con il codice di attivazione disponibile su activation.ambu.com
Impossibile acquisire immagini/registrarre video.	Capacità di archiviazione raggiunta.	Controllare in Impostazioni - Informazioni - Informazioni sul dispositivo quanto spazio libero rimane. Esportare i file e poi eliminarli dall'archivio locale (cestino) dell'unità display.
Il formato dati HL7 non funziona.	HL7 non è supportato.	I dati possono essere esportati sul server PACS in formato DICOM e su un'unità esterna in formato PNG, JPG, DICOM e MP4.
Impossibile aggiungere ulteriori note nella procedura.	Limite di caratteri superato	Abbreviazione delle note.
Le note non vengono esportate con la procedura su PACS.	Il provider PACS non supporta l'importazione delle note.	Contattare il proprio fornitore PACS.

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 biomedici del cliente secondo le istruzioni di Ambu.

Se non diversamente concordato espressamente per iscritto, la presente garanzia è l'unica garanzia applicabile all'unità display e Ambu declina espressamente qualunque altra garanzia, esplicita o implicita, compresa qualunque garanzia di commerciabilità o idoneità a un particolare scopo.

La presente garanzia è applicabile solamente se può essere stabilito che:

- 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
- 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 10). 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	Raccomandazioni ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV a contatto +/- 2, 4, 8, 15 kV in aria	+/- 8 kV a contatto +/- 2, 4, 8, 15 kV in aria	Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30 %.
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	+/- 1 kV da linea a linea +/- 2 kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0 % U_T per 0,5 cicli 0 % U_T per 1 ciclo 70 % U_T per 25 cicli 0 % U_T per 250 cicli	0 % U_T per 0,5 cicli 0 % U_T per 1 ciclo 70 % U_T per 25 cicli 0 % U_T per 250 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale.
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi ai livelli caratteristici di una tipica ubicazione di un ambiente commerciale o ospedaliero.

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Il sistema è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
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	Raccomandazioni ambiente elettromagnetico
Radiofrequenza condotta IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15-80 MHz 6 V RMS nelle bande ISM 80 % AM a 1 kHz	3 V RMS 0,15-80 MHz 6 V RMS nelle bande ISM 80 % AM a 1 kHz	<p>Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili in RF devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi componente del sistema, compresi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione calcolata in base all'equazione valida per la frequenza del trasmettitore.</p> <p>In base a quanto stabilito nella sede delle emissioni elettromagnetiche, le intensità di campo prodotte dai trasmettitori a radiofrequenza fissi:</p> <p>a) Devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.</p> <p>b) Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo.</p> 
Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3	<p>3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz</p> <p>27 V/m 385 MHz PM, 18 Hz, 50 %</p> <p>28 V/m 450 MHz PM, 18 Hz, 50 %</p> <p>9 V/m 710 MHz PM, 217 Hz, 50 %</p> <p>9 V/m 745 MHz PM, 217 Hz, 50 %</p> <p>9 V/m 780 MHz PM, 217 Hz, 50 %</p> <p>28 V/m 810 MHz PM, 18 Hz, 50 %</p> <p>28 V/m 870 MHz PM, 18 Hz, 50 %</p> <p>28 V/m 930 MHz PM, 18 Hz, 50 %</p> <p>28 V/m 1720 MHz PM, 217 Hz, 50 %</p>	<p>3 V/m 80 – 2700 MHz 80 % AM a 1 kHz</p> <p>27 V/m 385 MHz PM, 18 Hz, 50 %</p> <p>28 V/m 450 MHz PM, 18 Hz, 50 %</p> <p>9 V/m 710 MHz PM, 217 Hz, 50 %</p> <p>9 V/m 745 MHz PM, 217 Hz, 50 %</p> <p>9 V/m 780 MHz PM, 217 Hz, 50 %</p> <p>28 V/m 810 MHz PM, 18 Hz, 50 %</p> <p>28 V/m 870 MHz PM, 18 Hz, 50 %</p> <p>28 V/m 930 MHz PM, 18 Hz, 50 %</p> <p>28 V/m 1720 MHz PM, 217 Hz, 50 %</p>	

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	Raccomandazioni ambiente elettromagnetico
Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3	28 V/m 1845 MHz PM, 217 Hz, 50 %	28 V/m 1845 MHz PM, 217 Hz, 50 %	
	28 V/m 1970 MHz PM, 217 Hz, 50 %	28 V/m 1970 MHz PM, 217 Hz, 50 %	
	28 V/m 2450 MHz PM, 217 Hz, 50 %	28 V/m 2450 MHz PM, 217 Hz, 50 %	
	9 V/m 5240 MHz PM, 217 Hz, 50 %	9 V/m 5240 MHz PM, 217 Hz, 50 %	
	9 V/m 5500 MHz PM, 217 Hz, 50 %	9 V/m 5500 MHz PM, 217 Hz, 50 %	
	9 V/m 5785 MHz PM, 217 Hz, 50 %	9 V/m 5785 MHz PM, 217 Hz, 50 %	
Immunità ai campi magnetici di prossimità, IEC 61000-4-39:2017	134,2 kHz modulazione a impulsi 2,1 kHz 65 A/m * 13,56 MHz modulazione a impulsi 50 kHz 7,5 A/m * *r.m.s prima che venga applicata la modulazione.	134,2 kHz modulazione a impulsi 2,1 kHz 65 A/m * 13,56 MHz modulazione a impulsi 50 kHz 7,5 A/m * *r.m.s. prima dell'applicazione della modulazione.	I campi magnetici di prossimità devono attestarsi ai livelli caratteristici di una tipica ubicazione di un ambiente ospedaliero.

Nota 1: A 80 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.

Nota 2: le presenti linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

- 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.

Nota 3: Nell'immagine dal vivo sull'unità display è possibile osservare prestazioni anomale causate da disturbi EMC come linee orizzontali lampeggianti o sfarfallio dell'immagine. Il sistema cercherà di ripristinarsi in modo automatico riavviandosi. Non è richiesta alcuna azione da parte dell'utente. In caso di comportamento anomalo ripetuto, possono essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o lo spostamento del sistema.

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.

NOTA: "Interferenze dannose" è definito in 47 CFR §2.1 dalla FCC come segue: Interferenza che mette in pericolo il funzionamento di un servizio di radionavigazione o di altri servizi di sicurezza o che degrada, ostacola o interrompe ripetutamente e in modo grave un servizio di radiocomunicazione che opera in conformità con le Norme radio [ITU].

Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti relativi ai dispositivi digitali di Classe B, conformemente a 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: $\pm 1,5$ dBm@2,4 GHz ± 2 dBm@5 GHz)	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_Suppliant per supportare comunicazione senza fili WPA2 /WPA3 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/WPA3 Enterprise.
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 *IP statico*	L'indirizzo IP statico (IPv4) è configurabile nell'interfaccia utente grafica.
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 e video al server PACS, all'unità di rete o al dispositivo USB. È possibile esportare il registro di sistema e il registro di controllo su un dispositivo USB.

Vengono memorizzati i seguenti dati esportabili:

Articolo a riposo	Formato	Commenti
Foto	PNG	-
Videoendoscopi	MP4	Compressione video H.264
Registro di sistema Ambu	Testo in chiaro	I file del registro di sistema esportati sono progettati soprattutto per la risoluzione dei problemi da parte del personale Ambu, in particolare quando si affrontano problemi con l'unità display. Questi file sono compressi, protetti da password e possono essere esportati su un'unità USB
Registro di controllo	Testo in chiaro	Il registro di controllo esportato consente agli ospedali di tenere traccia delle attività dell'utente. Non contiene informazioni sul paziente e può essere esportato su un'unità flash USB da un Amministratore

Foto e video possono essere trasferiti a un server PACS, a un'unità flash USB o a un'unità di rete. Durante il trasferimento vengono utilizzati i seguenti formati e protocolli:

Articolo in transito	Esporta in	Formato	Protocolli	Commenti
Foto	PACS	DICOM	DICOM	Si può utilizzare una comunicazione Wi-Fi o LAN.
	Unità flash USB	PNG/JPG/DICOM	-	-
	Unità di rete	PNG/JPG/DICOM	SMB	Si può utilizzare una comunicazione Wi-Fi o LAN.
Videoendoscopi	PACS	DICOM	DICOM	Si può utilizzare una comunicazione Wi-Fi o LAN.
	Unità flash USB	MP4/DICOM	-	-
	Unità di rete	MP4/DICOM	SMB	Si può utilizzare una comunicazione Wi-Fi o LAN.
Registro di sistema Ambu e registri di controllo	Unità flash USB	File testo in chiaro	-	-

Distinta base del software (SBOM) disponibile su ambu.com

1. Belangrijke informatie – Lezen vóór gebruik	285
1.1. Beoogd gebruik	285
1.2. Indicaties voor gebruik	285
1.3. Beoogde patiëntenpopulatie	285
1.4. Beoogd gebruikersprofiel	285
1.5. Klinische voordelen	285
1.6. Contra-indicaties	285
1.7. Mogelijke bijwerkingen	285
1.8. Algemene opmerkingen	285
1.9. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	285
2. Beschrijving van het hulpmiddel	287
2.1. Onderdelen van de weergave-eenheid	287
2.2. Productcompatibiliteit	287
2.3. Beschrijving van de componenten	289
2.4. Reserveonderdelen	290
2.5. Systeemoverzicht	291
3. Toelichting op de gebruikte symbolen	292
4. Aan de slag	293
4.1. Eerste keer configureren	293
4.2. Gebruikersprofielen	294
4.3. Algemene instellingen	296
4.4. De weergave-eenheid op een standaard bevestigen	297
4.5. De weergave-eenheid op een VESA-monitorhouder monteren	297
4.6. Batterij en voeding	298
5. Netwerk instellen	298
5.1. Wifi en LAN/Ethernet instellen	298
5.2. PACS en werklst instellen	301
5.3 Verbinding maken met netwerkstation (SMB) instellen	304
6. De weergave-eenheid bedienen	304
6.1. Voorbereiding en inspectie van de weergave-eenheid vóór gebruik	304
6.2. Configuratie van de endoscoopknoppen	305
6.3. Een ingreep starten en stoppen	306
6.4. Ingreepworkflow met behulp van de werklst	306
6.5. Overzicht van livebeeldfuncties	307
6.6. Beeldaanpassingen gebruiken	307
6.7. De stopwatch gebruiken	310
6.8. Dubbele weergave gebruiken	310
6.9. Foto's maken en video's opnemen	311
6.10. Huidige ingreepmap	312
6.11. Na het gebruik van de weergave-eenheid	312
7. Bestandsverwerking in het archief	313
7.1. Bestanden openen in het Archief	313
7.2. Bestanden exporteren naar PACS-server of USB-stick	314
7.3. Bestanden uit het archief verwijderen	316
8. Externe apparatuur aansluiten	316
8.1. Aansluiten op een externe monitor	316
8.2. USB-sticks aansluiten	317
8.3. Een audio-apparaat aansluiten	317
8.4. Afbeeldingen afdrukken via een externe printer	318
8.5. Extern toetsenbord aansluiten	318
9. Systeeminformatie en software-updates/-upgrades	319
9.1. Pagina met apparaatinformatie	319
9.2. Software-updates en -upgrades	320
9.3. Een probleem melden	320
9.4. Gebruikersactiviteitenlogboek	321
9.5. Gegevens resetten	321
10. Reiniging en ontsmetting van de weergave-eenheid	321
11. Onderhoud	323
11.1. De batterij onderhouden	323
12. Afvalverwerking	323
13. Technische productspecificaties	324
13.1. Toegepaste normen	324
13.2. Specificaties voor aView 2 Advance	324
13.3. Specificaties voor aView 2 Advance-beugel	325
13.4. Specificaties voor de voeding van de aView 2 Advance	325
14. Problemen oplossen	326
15. Garantie en vervanging	330
Bijlage 1. Elektromagnetische compatibiliteit	331
Bijlage 2. Naleving van radiofrequentie	335
Bijlage 3. Cyberbeveiliging	337
Bijlage 3.1. Netwerk instellen	338
Bijlage 3.2. Gegevens in rust en in transit	338

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.
10. Gebruik alleen M4-schroeven met een lengte van 14 – 16 mm bij het monteren van de Ambu aView 2 Advance op een VESA-interface. Als u langere schroeflengtes gebruikt, dan draait u de schroeven in de lithium-ionbatterij, waardoor er brandgevaar ontstaat en de batterij gaat lekken. Dit kan leiden tot ernstige brandwonden, inademing van rook en huidirritatie. Als u kortere schroeflengtes gebruikt, dan wordt het apparaat niet stevig genoeg bevestigd.



VOORZORGSMAATREGELEN



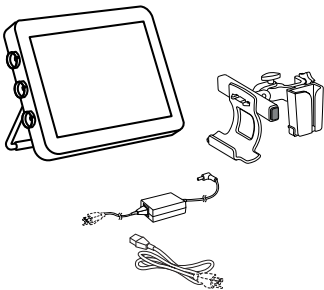
1. Om schade aan de weergave-eenheid te voorkomen, moet u de weergave-eenheid tijdens het gebruik altijd op een harde, vlakke ondergrond plaatsen of op de beugel of een geschikte VESA-montage bevestigen om te voorkomen dat de ventilatiegaten aan de achterkant van de weergave-eenheid worden afgedekt. 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. Gebruik, om storingen tijdens de ingreep te voorkomen, de weergave-eenheid niet als deze beschadigd is of als niet alle functionele tests die in hoofdstuk 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 hulpmiddel

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.

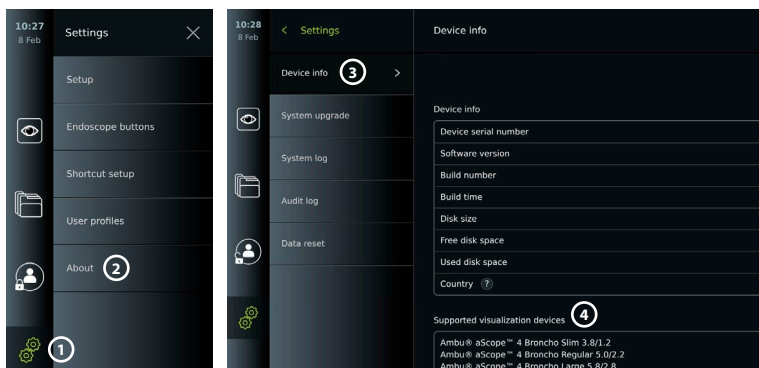
In de gebruikersinterface van de weergave-eenheid wordt een volledige lijst met in uw land ondersteunde weergaveapparaten weergegeven.

Ondersteunde Ambu-weergaveapparaten bekijken:

- Druk op het tabblad **Instellingen** ① (**Settings**) en druk dan op **Over** ② (**About**).
- Druk op **Apparaatinformatie** ③ (**Device info**) en blader dan naar **Ondersteunde weergaveapparaten** ④ (**Supported visualization devices**).

Opmerking: De kleur en geometrie van de connectorpoort van het beeldscherm moeten overeenkomen met de kleur en geometrie van de connector van het beeldscherm.

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

Voldoet aan IEC 60601-1

- Monitors (HDMI-, 3G-SDI-video-ingangen)
- USB-printer Sony UP-DR80MD

Compatibele externe apparatuur

IEC 60601-1 of voldoet minimaal aan IEC 60950-1 of IEC 62368-1

- Geheugensticks met USB-voeding
- Audioapparaten met USB-voeding
- Toetsenbord met USB-voeding

Opmerking: Alle apparatuur moet voldoen aan IEC 60601-1 (medische kwaliteit) of ten minste aan IEC 60950-1 of IEC 62368-1.

Opmerking: Gecontroleerde compatibiliteit met Sony UP-DR80MD digitale kleurenprinter voor medische toepassingen. Zie hoofdstuk 8 voor specificaties van aansluitingen op externe apparatuur. Ambu aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor items van derden. Neem contact op met de fabrikant van de originele apparatuur voor garantie en ondersteuning.

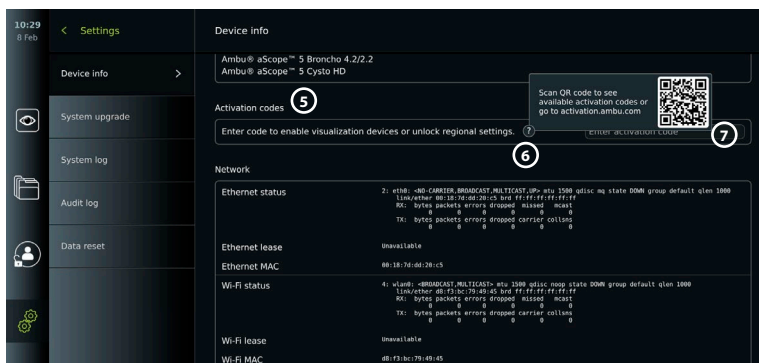
Opmerking: IEC 60950-1 en IEC 62368-1 zijn elektronische normen voor consumenten en hebben geen betrekking op de veiligheid van patiënten. Raak de accessoires daarom niet aan terwijl u de patiënt aanraakt en plaats de apparatuur buiten het bereik van de patiënt.

2.2.1. Activering van de endoscoop

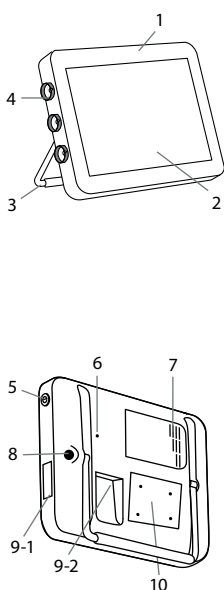
Nieuwe endoscooptypes die niet in de lijst met ondersteunde weergaveapparaten worden gevonden (zie hoofdstuk 2.2) moeten met een activeringscode worden geactiveerd voordat ze kunnen worden gebruikt. De activeringscode wordt slechts eenmaal per endoscooptype ingevoerd. Hierna kan het endoscooptype worden 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:

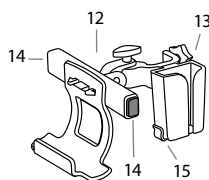
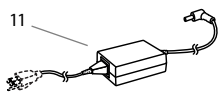
- Druk op het tabblad **Instellingen (Settings)** en druk dan op **Over (About)**.
- Blader naar **Activeringscodes** (5) (**Activation codes**) en druk op het **vraagteken** (6) om de URL of QR-code voor de activeringscodes te vinden.
- Voer de URL in het adresveld van de internetbrowser op uw aangesloten 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** (7) (**Activation codes**) in.



2.3. Beschrijving van de componenten



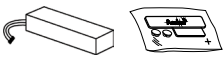
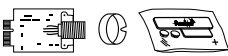

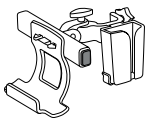
nr.	Onderdeel	Functie
1	Behuizing	-
2	Aanraakscherm	Toont het beeld van het Ambu-weergaveapparaat en de grafische gebruikersinterface.
3	Steun	Gebruik de steun om de weergave-eenheid op een stevig oppervlak te plaatsen en de weergave-eenheid te dragen terwijl deze is uitgeschakeld.
4	Connectorpoorten 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	Hardwareresetknop	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	VESA-interface	De meegeleverde schroeven van 10 mm kunnen niet worden gebruikt voor VESA-montage. Gebruik alleen M4-schroeven met een lengte van 14 – 16 mm (zie waarschuwing nr. 10).

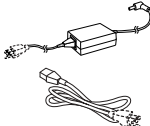


nr.	Onderdeel	Functie
11	Voeding	Voorziet de weergave-eenheid van voeding. Voedingskabel met landspecifieke stekker.
12	Beugel	Voor bevestiging van de weergave-eenheid, bijvoorbeeld aan een infuusstandaard.
13	Voedingsbeugel	Bevestigt de plaatsing van de voeding.
14	Ontgrendelknoppen	Geeft de weergave-eenheid vrij van de beugel.
15	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 weergaveapparaatinterfaceplaat, 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

Reserveonderdeel		Artikelnummers
	Fabrikant van de voeding voor de Ambu® aView™ 2 Advance: FSP Group Inc.	E/F (EU) + J (CH) 405015300
	Fabrikant van de voeding voor de Ambu® aView™ 2 Advance: FSP065M-DBA.	G (UK) 405015400
		K (DK) 405015500

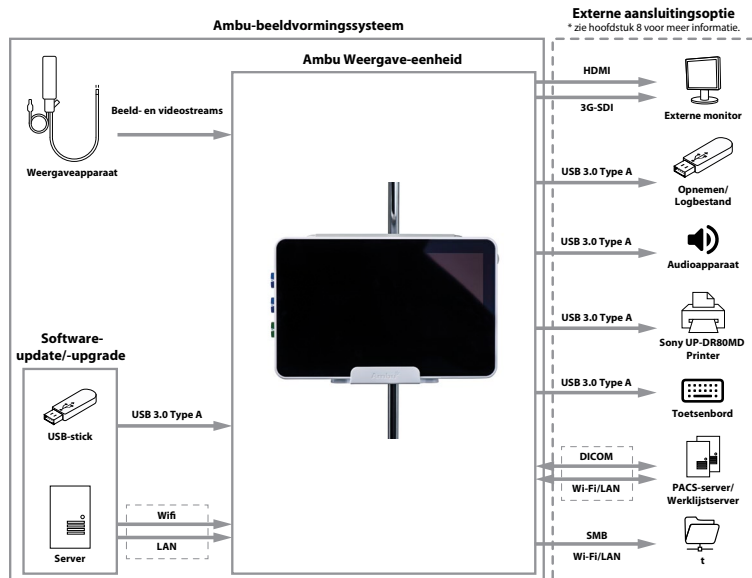
De reserveonderdelen zijn niet in alle landen verkrijgbaar. Neem contact op met uw lokale Ambu-vertegenwoordiger.

2.5. Systeemoverzicht


















Er wordt een volledig Ambu-beeldvormingssysteem geconfigureerd, zoals hieronder geïllustreerd. In hoofdstuk 8 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

Symbol	Beschrijving	Symbol	Beschrijving
	Waarschuwing		Let op
	Volg de gebruiksaanwijzingen		Land van fabrikant
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	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 60601-1:14/ AMD2:2022(MOD)+ IEC 60601-2-18:2009
	Catalogusnummer		Afvalcontainersymbool: afval dient volgens de lokale voorschriften en ophaaldagen 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	Japanse radiowetgeving TELEC RF-certificering		Regelgevende nalevingsmarkering van Australië en Nieuw-Zeeland

Symbol	Beschrijving	Symbol	Beschrijving
 CCAQ21LP002077	NCC-certificering van Taiwanese radiovereiste		Op conformiteit beoordeeld in het VK
	Verantwoordelijke voor het VK		Importeur (Alleen voor naar Groot-Brittannië geïmporteerde producten)

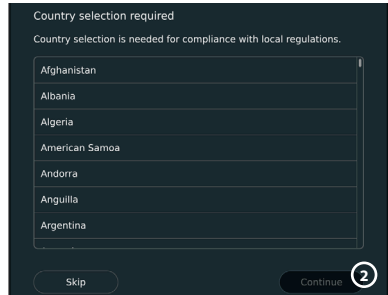
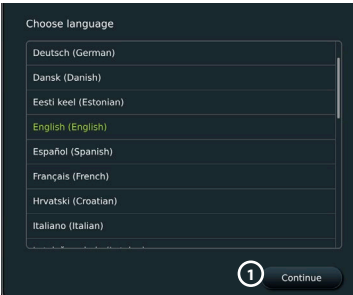
4. Aan de slag

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 **A**.
3. Steek de stekker in het stopcontact en de andere kant van de stroomkabel in de stroomingang aan de achterkant van de weergave-eenheid **E**.
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) **D**. 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 ① (Continue)**.
7. Selecteer uw land en druk op **Doorgaan ② (Continue)**. Druk op **Bevestigen ③ (Confirm)**.

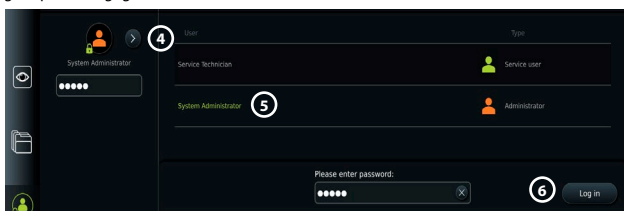
! BELANGRIJK: Het selecteren van het **juiste land vanaf de eerste keer** is een vereiste voor naleving van de regelgeving en het geselecteerde land kan vervolgens niet worden gewijzigd door gebruikers van de weergave-eenheid. Neem contact op met uw plaatselijke Ambu-vertegenwoordiger als er een nieuw 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 ⑤ (System Administrator)**.
 - Voer het wachtwoord in en druk op **Aanmelden ⑥ (Log in)**. Het standaard fabriekswachtwoord is *AmbuAdmin*.
 - Navigeer naar **Instellingen – Gebruikersprofielen (Settings – User Profiles)** om het wachtwoord te wijzigen.



BELANGRIJK Om misbruik te voorkomen en patiëntgegevens te beschermen, moeten de standaard fabriekswachtwoorden '**AmbuAdmin**' (systeembeheerder) en '**AmbuService**' (onderhoudstechnicus) zo snel mogelijk worden gewijzigd. De zorginstelling heeft volledige controle over de beveiligde gezondheidsinformatie (PHI, Protected Health Information) als producteigenaar en gegevensbeheerder en is verantwoordelijk en aansprakelijk voor PHI-gegevens. Ambu heeft geen toegang tot opgeslagen gegevens, met inbegrip van persoonsgegevens die eigendom zijn van en gecontroleerd worden door zorginstellingen. Ambu kan derhalve nooit aansprakelijk worden gesteld voor enig gebruik, misbruik of beveiligingsinbreuk met betrekking tot persoonsgegevens.



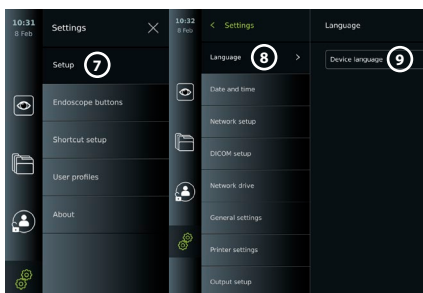
Opmerking: Neem contact op met uw plaatselijke Ambu-vertegenwoordiger als het beheerderswachtwoord verloren is gegaan.

9. Systeemtaal wijzigen:

- Druk op het tabblad **Instellingen (Settings)** en vervolgens op **Configureren ⑦ (Setup)**.
- Druk op **Taal ⑧ (Language)**.
- Druk op **Apparaattaal ⑨ (Device language)** en selecteer de benodigde taal. De systeemtaal verandert onmiddellijk wanneer u deze hebt geselecteerd.

10. Datum en tijd instellen:

- Druk op **Datum en tijd ⑩ (Date and time)**.
- Druk op **Tijdzone-instelling ⑪ (Time zone setting)** 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 ⑫ (Time format)**.
- Blader naar de uren en minuten onder **Tijd instellen ⑬ (Set time)** om de tijd in te stellen.
- Selecteer de gewenste datum in de kalender.

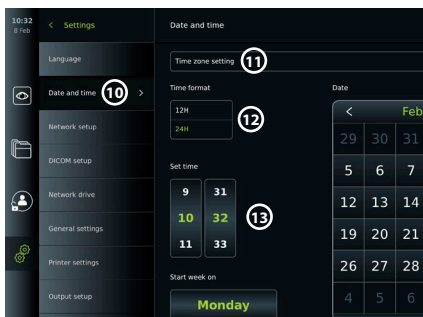











Opmerking: Het is belangrijk om de tijd en datum correct in te stellen om ervoor te zorgen dat patiëntengrepen in de juiste volgorde worden opgeslagen en geëxporteerd.

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					
<div> <div>Soort gebruikersprofiel</div> <div>Functietoegang</div> </div>		Standaard-gebruiker	Geavanceerde gebruiker	Beheerder	Onderhouds-gebruiker
		Toegang zonder aanmelding	Dagelijks gebruik	Beheerder met volledige toegang	Aan onderhoud verwante taken
	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 (Worklist)	-*	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 kan functies voor andere gebruikers in- of uitschakelen.

*** Sommige instellingen zijn niet toegankelijk voor de onderhoudsmonteur.

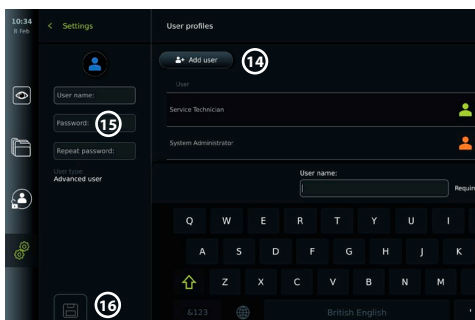
**** Sommige instellingen zijn niet toegankelijk voor de geavanceerde gebruiker (Advance) en de onderhoudsmonteur (Service Technician).

Een geavanceerde gebruiker aanmaken:

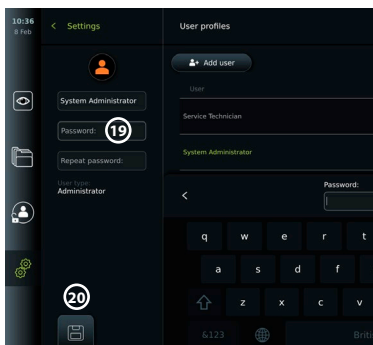
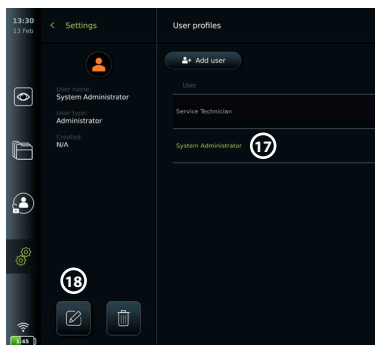
- Druk op het tabblad **Instellingen (Settings)**.
- Druk op **Gebruikersprofielen (User Profiles)** en druk dan op **Gebruiker toevoegen** (14) (**Add user**).
- Voer de gebruikersnaam, het wachtwoord en het herhaalde wachtwoord in de betreffende invoervelden (15) in en druk op het pictogram **Opslaan** (16) (**Save**).

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 17 (username)** en druk dan op het pictogram **bewerken 18 (edit)**.
- Voer de nieuwe gebruikersnaam, het nieuwe wachtwoord en het herhaalde wachtwoord in de betreffende invoervelden **19** in en druk op het pictogram **save 20 (Opslaan)**.

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 menu **Configuratie (Setup)** onder het tabblad **Algemene instellingen (General Settings)** kunnen de volgende functies worden in- of uitgeschakeld met behulp van de AAN/UIT-schuiфregelaars (ON/OFF):

- **Exportinstellingen (Export settings)** – schakel bestandsoverdracht naar USB-stick in of uit. Schakel het exporteren van ingreepinformatiebestanden samen met afbeeldingen en video's in of uit. Kies de exportindeling van het bestand.
- **Archiefinstellingen (Archive settings)** – beslis of afbeeldingen en video's uit Dubbele weergave (**Dual View**) als afzonderlijke of gecombineerde bestanden moeten worden opgeslagen en bepaal wanneer een ingreep naar de prullenbak wordt verplaatst of vanuit de prullenbak wordt verwijderd.
- **Functies inschakelen/uitschakelen (Enable/Disable functions)** – schakel de beeldrotatie en stopwatch in of uit.
- **Aanmeldingsinstellingen (Login settings)** – kies of de weergave-eenheid de gebruiker afmeldt vanwege inactiviteit. Bepaal of een gebruiker die niet is aangemeld, nog steeds toegang heeft tot het archief en de werklĳst kan bekijken.
- **Ingreepoverzicht automatisch sluiten (Procedure overview auto-close)** – configureer de tijd voor het automatisch sluiten (1 tot 60 min) van het pop-upvenster en het beëindigen van de ingreep.
- **Oriëntatiesensor bewaken (Monitor orientation sensor)** – automatische oriëntatie inschakelen of uitschakelen.

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 standaard bevestigen

De weergave-eenheid kan op een standaard met wielen worden gemonteerd voor eenvoudige verplaatsbaarheid, bijv. op een infuusstandaard. De beugels voor de montage op een standaard 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 standaard bevestigen: Cb

- Klap de beugel uit en draai de moer in het midden vast.
- Bevestig de beugel aan de standaard 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: Cc

- 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 klik 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: K

- 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.

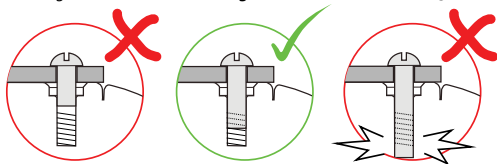
4.5. De weergave-eenheid op een VESA-monitorhouder monteren

De weergave-eenheid kan op standaard VESA-monitorhouders worden gemonteerd: VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI. Bij de VESA MIS-D-standaard hebben de montagegaten aan de achterkant van de weergave-eenheid een horizontale en verticale afstand van 75 mm tot elkaar, wat overeenkomt met een VESA-standaard van 75x75. Hierdoor kan de aView 2 Advance op medische karren of werkstations worden gemonteerd die zijn ontworpen met VESA-monitorhouders. Montagestappen:

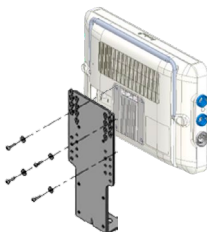
1. Identificeer de VESA montage-interface aan de achterkant van de aView 2 Advance.
2. Gebruik de platte schroevendraaier om de vier schroeven te verwijderen. De meegeleverde schroeven van 10 mm kunnen niet worden gebruikt voor VESA-montage.
3. Kies vier M4-schroeven van de juiste lengte voor de VESA-montage. De schroeflengte moet 14 – 16 mm bedragen.

 Gebruik alleen M4-schroeven met een lengte van 14 – 16 mm bij het monteren van de Ambu aView 2 Advance op een VESA-interface. Als u langere schroeflengtes gebruikt, dan draait u de schroeven in de lithium-ionbatterij, waardoor er brandgevaar ontstaat en de batterij gaat lekken. Dit kan leiden tot ernstige brandwonden, inademing van rook en huidirritatie. Als u kortere schroeflengtes gebruikt, dan wordt het apparaat niet stevig genoeg bevestigd.

schroeflengte < 14 mm **schroeflengte 14 – 16 mm** schroeflengte > 16 mm








4. Bevestig de aView 2 Advance VESA montage-interface aan de VESA-monitorhouder van de medische wagen door de schroefgaten uit te lijnen. Gebruik de schroevendraaier en vier schroeven van 14 – 16 mm om de VESA-houder vast te zetten



4.6. 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. Network 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. 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

De weergave-eenheid ondersteunt WPA-, WPA2- WPA2 Enterprise-, WPA3- en WPA3 Enterprise-verificatie. Het wordt aanbevolen om WPA2 of WPA3 Enterprise te gebruiken. Wifinetwerken die de gebruiker naar een aanmeldingswebpagina doorsturen, worden niet ondersteund.

5.1.1. Wifi inschakelen

- Druk op het tabblad **Instellingen (Settings)** en vervolgens op **Configureren ① (Setup)**.
- Druk op **Netwerk instellen ② (Network setup)**.
- Druk op de schuifregelaar **AAN/UIT (ON/OFF) ③** om de wifi in te schakelen (gaat over op groen).
- Indien dit in het wifinetwerk van uw organisatie wordt vereist, drukt u op het invoerveld naast **Hostnaam ④ (Hostname)** 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.

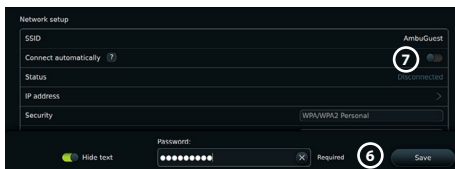
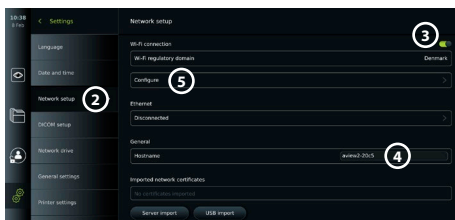
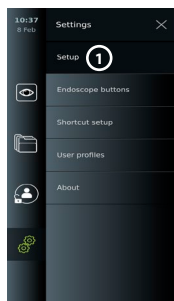
De hostnaam kan uit 1-63 tekens bestaan, exclusief punten, en mag cijfers en hoofd- of kleine letters (A-Z/a-z) bevatten. U kunt geen koppelteken als eerste of laatste teken gebruiken.

- Druk op **Configureren ⑤ (Configure)** 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/WPA3-verificatie

- Selecteer het gewenste wifinetwerk in de lijst.
- Voer het wachtwoord in en druk op **Opslaan ⑥ (Save)** 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 ⑦ (Connect automatically)** (schakelt over naar groen).



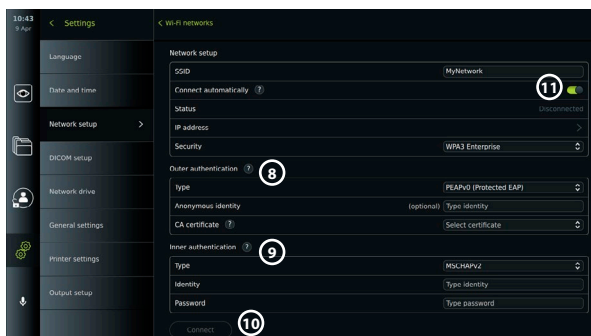
5.1.2.1. Wifinetwerk instellen met WPA2/WPA3 Enterprise-verificatie

Opmerking: De meeste bedrijfsconfiguraties vereisen een CA- en/of gebruikerscertificaat. Certificaten moeten op de weergave-eenheid worden geladen voordat de wifi kan worden geconfigureerd. Zie hoofdstuk 5.1.4 voor meer informatie.

Bedrijfswifinetwerken kunnen met verschillende verificatiemethoden worden geconfigureerd.

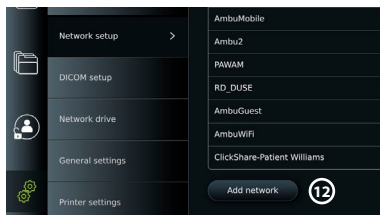
- Selecteer het **Buitenste verificatietype (Outer authentication Type)** ⑧ van het geselecteerde wifinetwerk.
- Selecteer het **Binnenste verificatietype (Inner authentication Type)** ⑨ van het geselecteerde wifinetwerk, indien beschikbaar.
- Selecteer de certificaten en vul de andere configuratiewaarden in die nodig zijn om het wifinetwerk te configureren.
- Druk op **Verbinden (Connect)** ⑩.
- Wanneer de verbinding tot stand is gebracht, verschijnt er een wifisymbool in de werkbalk.
- Als u de automatische verbinding met een specifiek wifinetwerk wilt inschakelen, drukt u op de schuifregelaar AAN/UIT (ON/OFF) naast **Automatisch verbinden (Connect automatically)** ⑪ (schakelaar op groen).

Opmerking: Neem contact op met de IT-beheerder van uw organisatie om de WPA2/WPA3-wifiverbinding in te stellen.



5.1.2.2. Verborgen wifinetwerk (wifi wordt niet weergegeven in de lijst met beschikbare wifiverbindingen)

- Druk onder de lijst met beschikbare netwerken op **Netwerk toevoegen** ⑫ (**Add network**).
- Druk op het invoerveld naast **SSID** en voer de naam van het verborgen wifinetwerk in. Druk vervolgens op **OK**.
- Selecteer de beveiligingsmethode van het verborgen wifinetwerk.
- 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

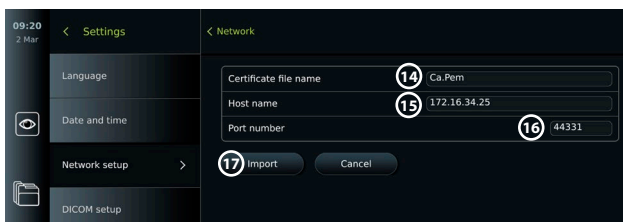
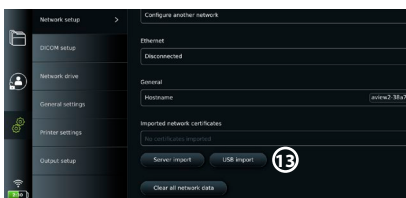
- Sluit een LAN-kabel aan op de Ethernet-aansluitingspoort aan de achterkant van de weergave-eenheid (zie hoofdstuk 2.3.) en op een router of LAN-wandconnector.
- Controleer in het menu **Netwerk (Network)** de LAN-verbindingsstatus die onder **Ethernet** wordt weergegeven.

5.1.4. Netwerkcertificaat voor WPA2/WPA3 Enterprise-verificatie importeren

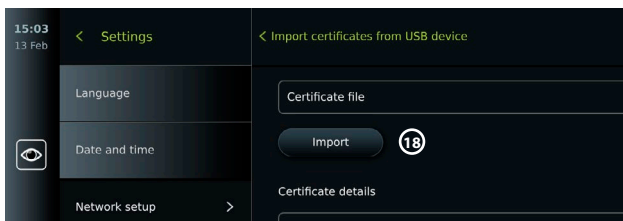
- Blader in het menu **Netwerk (Network)** naar **Geïmporteerde netwerkcertificaten** ⁽¹³⁾ (**Imported Network certificates**).

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** ⁽¹⁴⁾ (**Certificate file name**) en voer de bestandsnaam in.
- Druk op het invoerveld naast **Hostnaam** ⁽¹⁵⁾ (**Host name**) en voer de hostnaam in.
- Druk op het invoerveld naast **Poortnummer** ⁽¹⁶⁾ (**Port number**) en voer het poortnummer in.



- Druk op **Importeren** ⁽¹⁷⁾ (**Import**).
- Netwerkcertificaten vanaf een USB-stick importeren:
- Plaats de USB met het netwerkcertificaat (zie hoofdstuk 5.1).



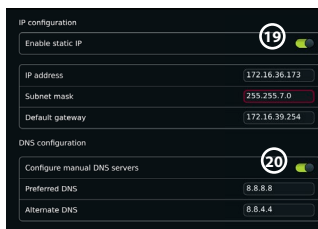
- Druk op **USB-import (USB import)** en wacht terwijl de weergave-eenheid naar netwerkcertificaten op de USB-stick zoekt.
- Selecteer het gewenste netwerkcertificaat en druk op **Importeren** ⁽¹⁸⁾ (**Import**).

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 het **IP-adres (IP address)**.

Druk op de schuifregelaar **AAN/UIT (ON/OFF)** naast **Statische IP inschakelen** ⁽¹⁹⁾ (**Enable static IP**) of **Handmatige DNS-servers configureren** ⁽²⁰⁾ (**Configure manual DNS servers**) (schakelaar op 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:

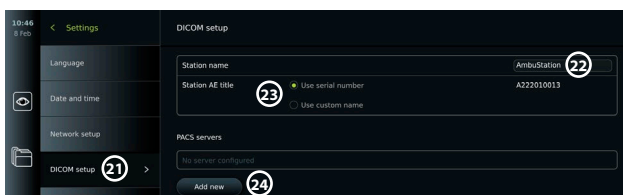
- Druk in het menu **Netwerk (Network)** op **Alle gegevens wissen (Clear all data)**.
- Druk op **OK**.

5.2. PACS en werklĳst instellen

Patiëntgegevens kunnen worden overgedragen tussen de weergave-eenheid en externe servers. Patiëntgegevens en informatie over een aanstaande ingreep kunnen voor, tijdens of na de ingreep worden opgehaald van de werklĳstserver. Na de ingreep kunnen de tijdens de ingreep gemaakte beelden en video's in DICOM-indeling (Digital Imaging and Communications in Medicine) vanuit het Archief (Archive) naar een PACS-server worden geëxporteerd. Voor het instellen van serververbindingen moet de weergave-eenheid verbonden zijn 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 vervolgens op **Configureren (Setup)**.
- Druk op **DICOM-instellingen (21) (DICOM setup)**.
- Druk op het invoerveld naast **Stationsnaam (22) (Station name)** 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 (23) (Station AE title)**. 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 **Nieuwe toevoegen (24) (Add new)** onder **PACS-servers (PACS servers)**.
- Druk op het invoerveld naast **PACS-naam (25) (PACS name)** 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 (26) (Port number)** en voer de gewenste informatie in elk veld in.
- Druk op de gewenste instelling naast **TLS (27)**. Het wordt aanbevolen om TLS in te schakelen.



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.).

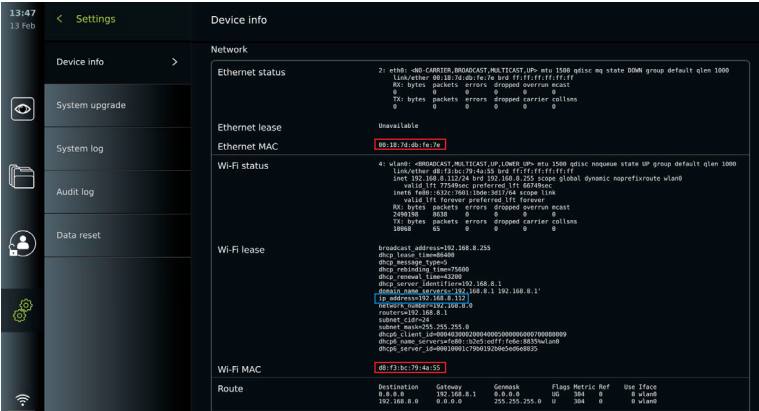
- Druk op **Verbinding testen** (28) (**Test connection**) om te controleren of de informatie correct is ingevoerd en of de serververbinding tot stand kan worden gebracht.
- Druk op **Aanmaken** (29) (**Create**) om de instelling van de serververbinding op te slaan.

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:

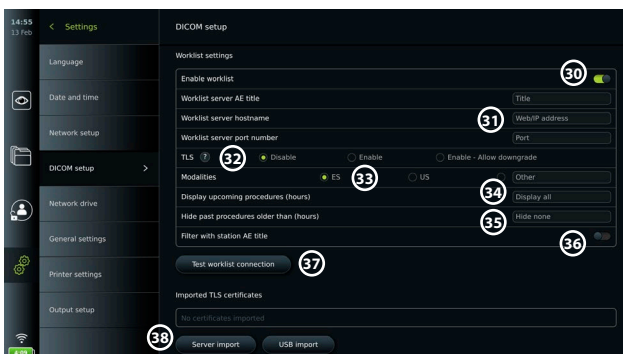
- Meld u aan als **Beheerder (Administrator)** en ga dan naar **Instellingen – Over – Apparaat informatie (Settings – About – Device Info)**.
- Ga naar het tabblad **Netwerk (Network)**, afhankelijk van het feit of er wifi of Ethernet wordt gebruikt.

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

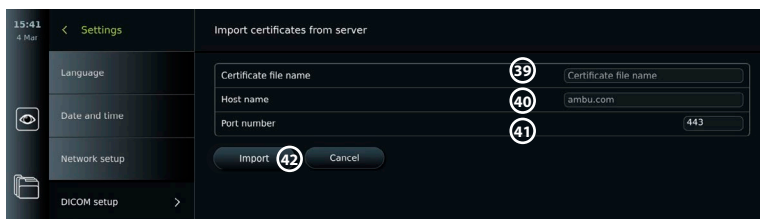
- Druk op de schuifregelaar **AAN/UIT (ON/OFF)** naast **Werklijst inschakelen** (30) (**Enable Worklist**) (schakelt over naar groen).
 - Druk op de invoervelden naast **AE-titel van werkljstserver (Worklist server AE title)**, **Hostnaam van werkljstserver (Worklist server hostname)** en **Poortnummer van werkljstserver** (31) (**Worklist server port number**) en voer de benodigde informatie in elk veld in.
 - Druk op de gewenste instelling naast **TLS** (32). Het wordt aanbevolen om TLS in te schakelen.
- 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 (33) in.



- Druk op het invoerveld naast **Komende ingrepen weergeven (uur)** 34 (**Display upcoming procedures (hours)**) en voer het benodigde aantal uren in.
- Druk op de pijl naar rechts om **Verberg eerdere ingrepen ouder dan (uren)** 35 (**Hide past procedures older than (hours)**) te selecteren en voer het benodigde aantal uren in.
- Druk op de schuifregelaar **AAN/UIT (ON/OFF)** (schakelaar op groen) naast **Filter met station AE-titel** 36 (**Filter with station AE title**) om werkljstvermeldingen aan te vragen die voor dit specifieke apparaat zijn gepland.
- Druk op **Werkljstverbinding testen** 37 (**Test worklist connection**) 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** 38 (**Server import**).
- Druk op het invoerveld naast **Bestandsnaam van certificaat** 39 (**Certificate file name**) en voer de bestandsnaam in.
- Druk op het invoerveld naast **Hostnaam** 40 (**Host name**) en voer de hostnaam in.
- Druk op het invoerveld naast **Poortnummer** 41 (**Port number**) en voer het poortnummer in.
- Druk op **Importeren** 42 (**Import**).

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** 43 (**Import**).



Opmerking: Wanneer het TLS-certificaat is geïmporteerd, wordt de naam van het certificaatbestand weergegeven onder **Geïmporteerde TLS-certificaten (Imported TLS certificates)**.

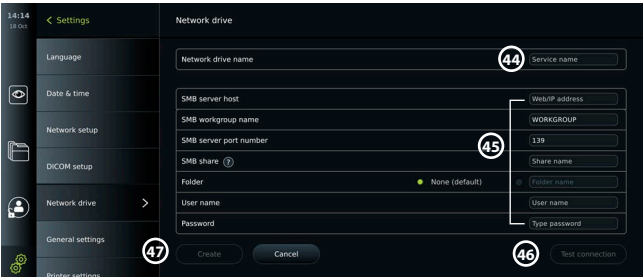
Serverinformatie	Toelichting
PACS-naam (PACS name)	De naam die hier wordt ingevoerd, wordt weergegeven in de lijst met beschikbare servers in het menu Exporteren (Export).
AE-titel van PACS (PACS AE Title)/ AE-titel van werkljstserver (Worklist server AE title)	De titel die hier wordt ingevoerd, wordt door de server gebruikt om de individuele softwaretoepassing van de weergave-eenheid te identificeren.
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.

5.3 Verbinding maken met netwerkstation (SMB) instellen

Voor het instellen van serververbindingen moet de weergave-eenheid verbonden zijn met een wifi- of LAN-netwerk (zie hoofdstuk 5.1.). Om het exporteren van ingreepbestanden naar een netwerkstation in te schakelen, voert u de volgende stappen uit om verbinding(en) in te stellen:

- Ga naar het tabblad **Instellingen – Configuratie – Netwerkstation (Settings – Setup – Network drive)**.
- Druk op **Nieuwe toevoegen (Add new)**.
- Ga naar het invoerveld naast **Naam netwerkstation 44 (Network drive name)** en voer de gewenste naam voor het netwerkstation in.
- Voer **SMB-serverhost, SMB-werkgroepnaam, SMB-serverpoortnummer, SMB delen, Map (SMB server host, SMB workgroup name, SMB server port number, SMB share, Folder)** (optioneel), **Gebruikersnaam (User name)** en **Wachtwoord 45 (Password)** in.
- Druk op **Verbinding testen (Test connection)** (optioneel) 46 om te controleren of de informatie correct is ingevoerd en of de serververbinding tot stand kan worden gebracht.
- Druk op **Aanmaken 47 (Create)** om de instelling van de serververbinding op te slaan.

Opmerking: Het wordt aanbevolen om versleuteling in te schakelen bij het instellen van de SMB-server. Het wordt aanbevolen om de SMB-server up-to-date te houden.



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.

1. Onderwerp de weergave-eenheid en de andere onderdelen aan een nauwkeurige controle op schade. Gebruik de weergave-eenheid niet als hij op enigerlei wijze beschadigd is **A**.
2. De weergave-eenheid reinigen en ontsmetten (zie hoofdstuk 10) **L**.
3. 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 standaard met behulp van de bij de weergave-eenheid geleverde standaardbevestiging (zie hoofdstuk 4.4) **Ca**.
4. 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**.
5. 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 batterij-indicator 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.

6. Sluit indien nodig de weergave-eenheid aan op het wifinetwerk (zie hoofdstuk 5.1.).
7. 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.

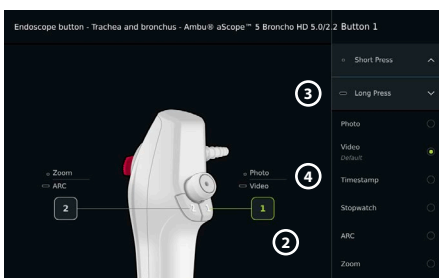
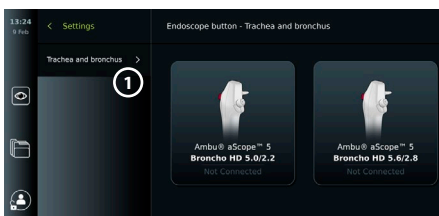
8. Controleer of er een rechtstreekse video op het scherm wordt weergegeven door het distale uiteinde van het Ambu-weergaveapparaat naar een object te richten, bijvoorbeeld uw handpalm. Zorg dat het livebeeld de juiste oriëntatie heeft **H**.
9. Er kan zo nodig een externe monitor op de HDMI- of SDI-poort 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

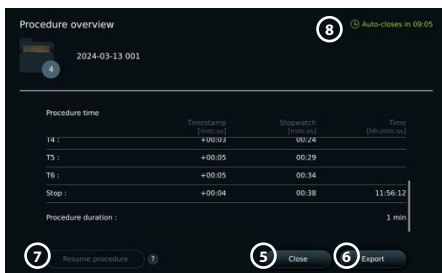
Wanneer er een Ambu-weergaveapparaat op de weergave-eenheid is aangesloten, begint er een nieuwe ingreep wanneer een van de volgende acties wordt uitgevoerd: 1) er wordt een patiënt geselecteerd in de werklĳst (Worklist), 2) er wordt een foto of video vastgelegd of 3) de stopwatch wordt geactiveerd.

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 in het pop-upvenster Ingrepoverzicht (Procedure overview):

- Druk op **Sluiten** (5) (Close) om de ingreep te beëindigen en het pop-upvenster te sluiten.
- Druk op **Exporteren** (6) (Export) om de huidige ingreep te beëindigen en de opgenomen bestanden te exporteren (zie hoofdstuk 7.2.).
- Sluit het weergaveapparaat (of een vervangend weergaveapparaat) opnieuw aan om terug te keren naar de huidige ingreep en de ingreep voort te zetten.



Opmerking: Als hetzelfde weergaveapparaat binnen 60 seconden opnieuw wordt aangesloten, wordt de stopwatch automatisch hervat. Als er na 60 seconden een weergaveapparaat wordt geplaatst, drukt u op Ingrep hervatten (Resume Procedure) (7) voordat het venster automatisch wordt gesloten (8). Het pop-upvenster en de ingreep sluiten automatisch na 10 minuten. De automatische sluittijd kan worden geconfigureerd in Algemene instellingen (General Settings). Door de ingreep te hervatten, worden de ingreepgegevens van meerdere weergaveapparaten in dezelfde ingreepmap opgeslagen.

6.4. Ingrepworkflow 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.

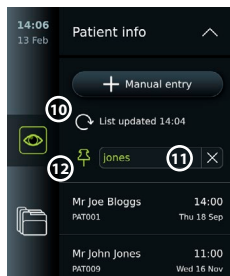
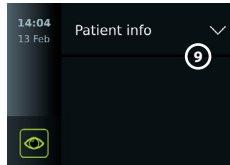
De patiëntinformatie kan automatisch worden opgehaald door een patiënt in de werklĳst te selecteren (zie paragraaf 5.2.3) of handmatig worden ingevoerd vóór, tijdens of na de ingreep.

De werklĳst bijwerken en naar een patiënt zoeken:

- Druk op de **pijl omlaag** (9) om de patiëntenlĳst op de werklĳstserver te openen.
- Druk op het pictogram **Bijwerken** (10) (Update) om de huidige patiëntinformatie van de werklĳstserver op te halen.
- Druk op het veld **Zoeken** (11) (Search) en voer de zoekterm in, bijv. patiëntnaam, ingreepstype of de naam van de zorgverlener.
- Druk op het pictogram **Vastzetten** (12) (Pin) 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 livebeeldfuncties		
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, beeldhelderheid, schermachtergrondverlichting, zoom en rotatie aan (zie hoofdstuk 6.6.).
	Beeldaanpassing* (Image adjustment)	Past kleur, contrast, scherpte, beeldhelderheid, schermachtergrondverlichting, 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 **Beeldaanpassing**  (**Image adjustment**) 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 		
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 betekent een scherper beeld.

Uitleg van de functies in Beeldaanpassingen 		
Pictogram	Naam	Functie
	Beeldhelderheid	Past de helderheid van het livebeeld aan. Een hogere waarde betekent meer helderheid.
	Schermerverlichting	Past de intensiteit van het schermlicht aan. Een hogere waarde betekent meer schermachtergrondverlichting.
	ZOOM	Zoomt in op het livebeeld. Een pictogram  in de rechterbovenhoek van het livebeeld betekent dat Zoom actief is.
	Tabblad ARC	Open het tabblad ARC om het geavanceerde rode kleurcontrast aan te passen. Het pictogram  in de rechterbovenhoek van het livebeeld geeft aan dat ARC actief is.
	Beeldrotatie 180° (Image rotation 180°)	Roteert het livebeeld 180 graden.
	Beeld bevriezen	Maakt het mogelijk om een livebeeld van de relevante anatomie en structuren van belang te observeren in een stilstaande of statische modus.



Opmerking: Sommige beeldaanpassingen kunnen door de beheerder worden uitgeschakeld.

Opmerking: De gemaakte wijzigingen worden opgeslagen en zijn op alle weergaveapparaten van hetzelfde type van toepassing.

6.6.1. Kleur, contrast, scherpte, beeldhelderheid en schermachtergrondverlichting aanpassen:


- Pas de beeldinstellingen aan door op de **pictogrammen**  aan beide uiteinden van de **schuifregelaars**  te drukken of door de schuifregelaars naar links of rechts te slepen.

Het livebeeld roteren:

- Druk op het pictogram **Roteren**  (**Rotate**) om het livebeeld 180 graden te draaien.
- Druk nogmaals op het pictogram **Roteren (Rotate)** 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.

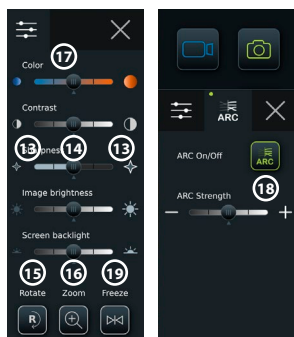
6.6.2. De zoomfunctie gebruiken:

- Druk op het **zoompictogram**  om in te zoomen.
- Druk nogmaals op het **zoompictogram** om uit te zoomen.
- Als de zoomfunctie actief is, wordt het zoomsymbool  op het scherm Livebeeld (Live View) weergegeven.

Opmerking:

U kunt ook in- en uitzoomen door tweemaal op het scherm te tikken. Het beeld waarop u bent ingezoomd, wordt bijgesneden en de boven- en onderkant van het beeld worden niet weergegeven.

- 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 handmatige invoer en het vervolgkeuzemenu Werklijst (Worklist) zijn niet zichtbaar wanneer Zoomen is geactiveerd.



6.6.3. 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 beeldverwerkingssysteem is uitgeschakeld terwijl ARC actief is.
- Druk op het tabblad **ARC 17**.
- Druk op de knop **ARC 18** 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.

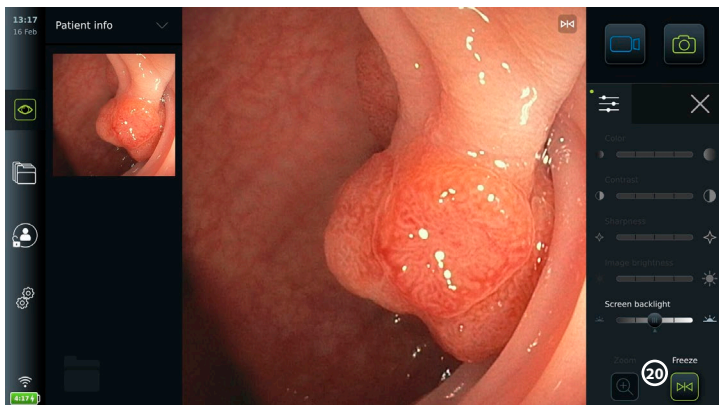
Opmerking: Nadat de weergave-eenheid is uitgeschakeld, wordt de aanpassing van de ARC-sterkte voor elk afzonderlijk type weergaveapparaat opgeslagen.

6.6.4. Beeld bevriezen

Met de functie Bevriezen (Freeze) kunt u een livebeeld van de relevante anatomie en structuren van belang observeren in een stilstaande of statische modus. De functie kan zowel via de gebruikersinterface van de weergave-eenheid als via een toegewezen endoscoopknop worden geactiveerd. Het livebeeld wordt altijd naast het bevroren beeld weergegeven. Wanneer de functie Bevriezen (Freeze) is geactiveerd, kan het bevroren beeld worden vastgelegd en kan er een video-opname van het livebeeld worden gestart.

Bevriezen activeren:

- Ga in het livebeeld naar de instellingen voor beeldaanpassing. De bevroeringsknop **19** and **20** verschijnt in de rechteronderhoek van het scherm.
- Tik op de knop Bevriezen (Freeze). Het livebeeld wordt verplaatst naar de linkerbovenhoek en het bevroren beeld verschijnt als hoofdbeeld. De knop Bevriezen (Freeze) is actief, terwijl andere functies zijn uitgeschakeld*.



Beeldopname tijdens het bevriezen:

- Als de functie Bevrozen (Freeze) actief is, tikt u op het fotopictogram op het scherm van de weergave-eenheid of gebruikt u een niet-toegewezen knop op het weergaveapparaat.
- Het beeld wordt ontdooid en het kleine livebeeld in de linkerbovenhoek wordt terug naar de oorspronkelijke positie verplaatst.

Opmerking:

* Tijdens het bevroren zijn kleur, contrast, scherpte en beeldhelderheid uitgeschakeld. Alleen de achtergrondverlichting van het scherm kan worden aangepast.

De functie Bevrozen (Freeze) kan niet worden geactiveerd als het endoscooplicht is uitgeschakeld (zie hoofdstuk 10.5.4).

Bevriezingsfunctie uitschakelen:

- Druk op het pictogram Bevrozen (Freeze) op het scherm of op de toegewezen endoscoopknop.
- Druk op het fotopictogram.
- Druk op het livebeeld.
- Druk op een willekeurig pictogram in de hoofdmenubalk, met uitzondering van het pictogram Livebeeld (Live view).
- U kunt een aanvullend weergaveapparaat ontkoppelen of aansluiten.

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** **(21)** om de stopwatch te starten.
- Druk op het **plusteken** **(22)** 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 deze wordt afgedekt door de beeldaanpassingsinstellingen.

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 **Ingrep voortzetten (Continue procedure)** om de ingreep te hervatten en de stopwatch door te laten lopen.

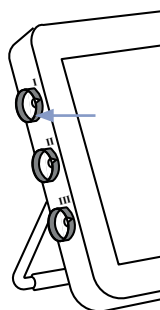
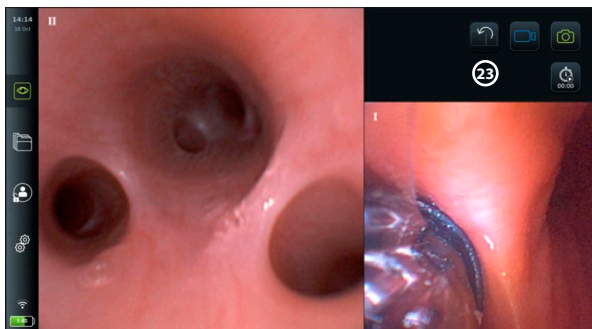


6.8. Dubbele weergave gebruiken

Met Dubbele weergave (Dual View) kan het scherm Livebeeld (Live View) het livebeeld van twee tegelijkertijd aangesloten weergaveapparaten weergeven.

Dubbele weergave 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** (23) om de beeldgroottes te verwisselen.

Video-opname en beeldopname van dubbele weergave:

Ingrepen met dubbele weergave (Dual View), waarbij twee weergaveapparaten tegelijkertijd worden gebruikt, kunnen als afzonderlijke of gecombineerde bestanden worden opgeslagen. De **Beheerder (Administrator)** of **Servicemonteur (Service Technician)** kan deze selectie maken in **Instellingen – Configureren – Algemene instellingen (Settings – Setup – General Settings)**, onder **Archiefinstellingen (Archive Settings)**. De standaardinstelling is *Gecombineerd bestand (Combined file)*. Houd er rekening mee dat de weergaveapparaten van de weergave-eenheid moeten worden losgekoppeld om de instellingen te kunnen wijzigen.

Gedrag van de optie *Gecombineerd bestand opslaan*:

- Als er tijdens de opname van een enkele weergave een tweede weergaveapparaat wordt aangesloten, stopt de opname van een enkele weergave (Single View) en wordt er een nieuwe opname met een dubbele weergave (Dual View) gestart.
- Als een weergaveapparaat tijdens de opname met dubbele weergave (Dual View) wordt losgekoppeld, stopt de opname met dubbele weergave (Dual View) en wordt er een nieuwe opname met enkele weergave (Single View) gestart.
- Als alle weergaveapparaten zijn losgekoppeld, stopt de opname.


Gedrag van de optie *Afzonderlijke bestanden opslaan*:

Dubbele weergave (Dual View) wordt opgeslagen als twee afzonderlijke bestanden.


Opmerking: Tijdens de dubbele weergave (Dual View) zijn alle beeldaanpassingsinstellingen, inclusief Zoomen (Zoom) en Bevriezen (Freeze), uitgeschakeld.

6.9. Foto's maken en video's opnemen

Een foto maken:

- Druk op het **fotopictogram**  om een foto te maken die automatisch in de huidige ingreepmap wordt opgeslagen.

Een video opnemen:

- Druk op het **videopictogram**  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.

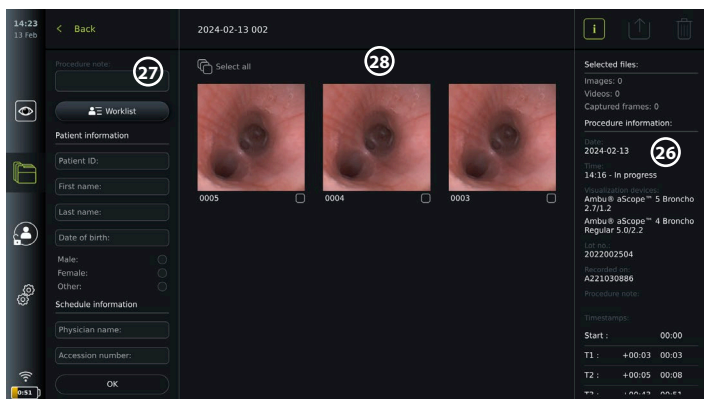
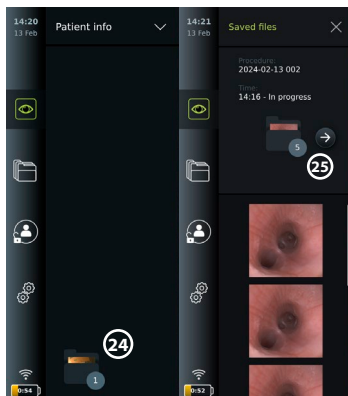
Opmerking: De maximale video-opnametijd is 30 min. per video (15 min. voor opnames met dubbele weergave wanneer de opnames als gecombineerd bestand worden opgeslagen). Bij langere ingrepen worden de video-opnames automatisch opnieuw gestart. Er geldt geen beperking op het aantal opnames dat tijdens één ingreep wordt gemaakt, maar dit hangt af van de ruimte die overblijft in het geheugen van de weergave-eenheid.

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 Ingrenen (Procedures), die toegankelijk is via het tabblad Archief (Archive) in de werkbalk.

De bestanden in de huidige ingreepmap bekijken:

- Druk op het pictogram **Huidige ingreepmap** (24) (**Current procedure folder**). 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** (25).
- Het huidige ingrepenoverzicht toont de bestanden in de map en informatie over de huidige ingreep, zoals datum, tijd, aangesloten endoscoop en tijdstempels (26).
- Als u een notitie aan de map wilt toevoegen, drukt u op het veld **Ingreepnotitie** (27) (**Procedure note**) en voert u de tekst in. Het notatieveld kan worden gebruikt om een korte beschrijving toe te voegen aan specifieke ingrepen of bestanden.
- Blader door de miniaturen (28) 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.
- 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 (U) 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. De weergave-eenheid reinigen en ontsmetten (zie hoofdstuk 10) **L**.
5. Als de aan/uit-knop **⏻** oranje knippert wanneer de weergave-eenheid wordt UIT-geschakeld, is het batterijniveau lager dan 20 %. Laad de weergave-eenheid in dat geval op.

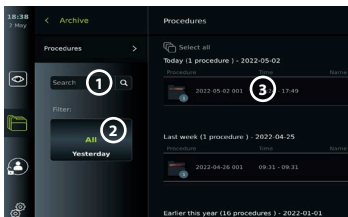
7. Bestandsverwerking in het archief

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 miniaturen en druk op de gewenste afbeelding of video om een grotere weergave te zien.



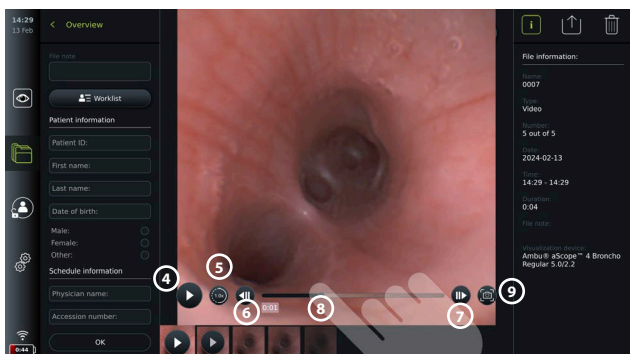
Videoafspeelfuncties gebruiken:

- 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** **④** 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 miniaturen 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.

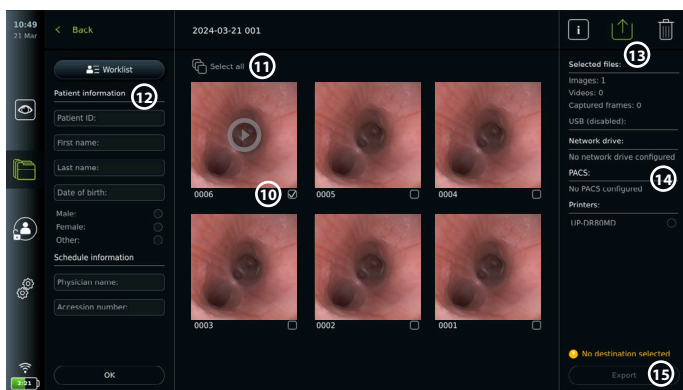
7.2. Bestanden exporteren naar PACS-server of USB-stick

Voordat u bestanden naar een PACS-server of netwerkstation exporteert, moet u ervoor zorgen dat er een wifi- of LAN-verbinding tot stand is gebracht en dat er verbinding is gemaakt met de PACS-server of het netwerkstation (zie hoofdstuk 5.3.).

Zorg er bij het exporteren naar een USB-stick voor dat de USB-verbinding is ingeschakeld voor bestandsexport.

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 miniaturen ⑩ aan te vinken of druk op **Alles selecteren ⑪ (Select all)**.
- Vul de patiëntgegevens handmatig in of selecteer een patiënt uit de werklijst ⑫.
- Druk op het **exportpictogram ⑬**.
- De exportbestemming selecteren ⑭: PACS, netwerkstation, USB (indien ingeschakeld) of printer.
- Bevestig het exporteren door op de knop **Exporteren ⑮** te drukken.
- Wacht tot een pop-up op het scherm het exporteren van het bestand bevestigt voordat u de weergave-eenheid loskoppelt van het wifinetwerk of de USB-stick verwijdert.



Opmerkingen:

- Controleer of de ingevoerde patiëntgegevens correct zijn.
- Beschermd gezondheidsinformatie (PHI, Protected Health Information) wordt opgeslagen op de lokale opslag van de weergave-eenheid totdat de bestanden handmatig of met de automatische verwijderfunctie worden verwijderd. Voor toegang tot PHI moet u zich aanmelden.
- Gebruik altijd een beveiligd netwerk bij het exporteren van bestanden vanaf de weergave-eenheid.
- Voor het exporteren van foto's en video's 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.
- Bestanden die naar een PACS-server worden geëxporteerd, hebben een DICOM-indeling. Voor het exporteren naar een USB-stick of netwerkstation kunt u kiezen tussen de bestandsindelingen PNG, JPEG, DICOM en MP4. Om de bestandsindelingen te bepalen, gaat u naar **Instellingen – Configureren – Algemene instellingen – Exportinstellingen (Settings – Setup – General Settings – Export settings)**. Onder **Exportinstellingen (Export settings)** kunt u het exporteren van het ingreepinformatiebestand samen met afbeeldingen en video's in- of uitschakelen. Het bestand bevat apparaat-, patiënt-, plannings- en ingreepinformatie, tijdstempels en notities.
- Niet-HR-beelden worden opgeschaald met een factor van 2 (bijv. afbeeldingen met een resolutie van 400 x 400 worden geëxporteerd met een resolutie van 800 x 800).





Wanneer bestanden naar een USB-stick of netwerkstation worden geëxporteerd, worden ze in een map geplaatst met een naam die bestaat uit de ingreepdatum, het ingreepbestandsnummer en de patiënt-ID*, inclusief voor- en achternaam (indien ingevoerd in de ingreepinformatie). Voorbeeld hieronder: De ingreepdatum is 2024-03-13, Ingreepdossiernummer 001, Patiënt-ID PAT005, titel (meijuffrouw/mevrouw), voor- en achternaam.

* bij het exporteren naar een netwerkstation of een PACS-server is de patiënt-ID vereist.



2024-03-13 001 PAT005
Miss Mary Davies

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.).

Uitleg van de functies in het exportmenu 		
Pictogram	Naam	Functie
-	Patiënt-informatie (Patient information)	Patiëntgegevens kunnen automatisch worden opgehaald door een patiënt in de werklijst te selecteren (zie hoofdstuk 6.4.) of u kunt het handmatig invoeren. 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.).
-	Plannings-informatie	Planningsinformatie kan automatisch worden opgehaald wanneer er een patiënt in de werklijst wordt geselecteerd of kan handmatig worden ingevoerd.
-	USB	Selecteer een aangesloten USB-stick om foto('s) of video('s) in BASIS-indeling naar de USB-stick te exporteren.
-	Netwerkstation	Selecteer een aangesloten netwerkstation om foto('s) of video('s) naar het gedeelde station van het ziekenhuis te exporteren. Zie hoofdstuk 5.3. voor het configureren van de verbinding met het netwerkstation.
-	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.
-	Printers	Selecteer een aangesloten printer om foto('s) af te drukken.
	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.
	Export-pictogram:	Druk op het pictogram Exporteren (Export) 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.
	Export-indicatoren	Om aan te geven dat het exporteren van een foto of video is gelukt, 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

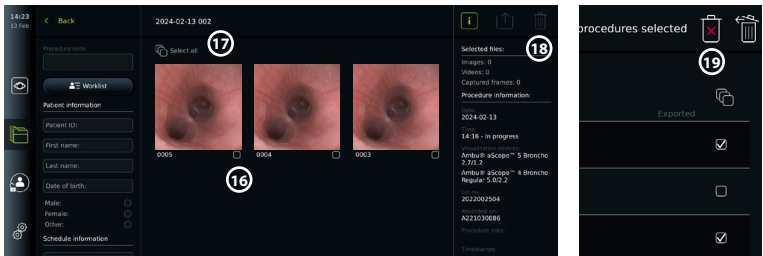
Verwijderde bestanden worden naar de Prullenbak (Bin) verplaatst totdat ze permanent worden verwijderd. De beheerder kan instellen dat de bestanden naar de Prullenbak (Bin) worden verplaatst of na een bepaalde tijd permanent worden verwijderd. Bestanden in de Prullenbak (Bin) worden standaard na een week definitief verwijderd. Alle soorten gebruikers kunnen bestanden vanuit de **huidige ingreep (Current procedure)** naar de Prullenbak (Bin) verplaatsen. Alleen de gebruiker Geavanceerd (Advanced) of Beheerder (Admin) heeft de rechten om bestanden vanuit het tabblad **Archief (Archive)** naar de Prullenbak (Bin) te verplaatsen of 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 **16** aan te vinken of druk op **Alles selecteren 17 (Select all)**.
- Druk op het **verwijderpictogram 18** 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 19** 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 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.

8.1.1. Kalibratie van een externe monitor

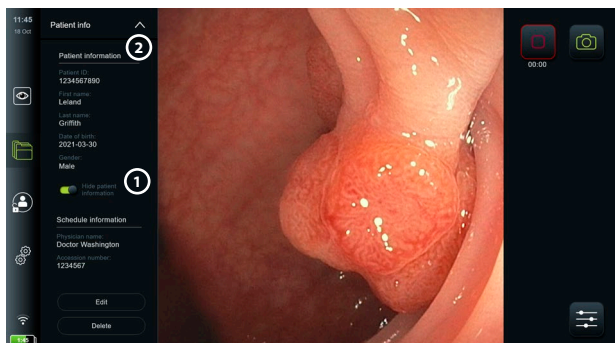
Voor een optimale beeldkwaliteit op een externe monitor kan een monteur de externe monitor kalibreren met behulp van het testbeeld van de weergave-eenheid:

- De externe monitor aansluiten
- Open **Instellingen – Configureren – Uitgangsinstellingen – Testbeeld van monitor (Settings – Setup – Output Setup – Monitor test image)**.
- Kalibreer de externe monitor op basis van het weergegeven **Testbeeld van monitor (Monitor test image)**.

8.1.2. Patiëntinformatie op schermen verbergen

Tijdens ingrepen kan de patiëntinformatie op zowel het scherm van de weergave-eenheid als op de externe monitor worden verborgen. De functie kan worden geactiveerd of gedeactiveerd door op de AAN/UIT-schuifregelaar (ON/OFF) **Patiëntinformatie verbergen**

① (Hide patient information) te drukken. Om patiëntgegevens op het scherm te verbergen, klikt u op de pijl in het vervolgkeuzemenu **②**.



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 2.3 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 2.3. 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.

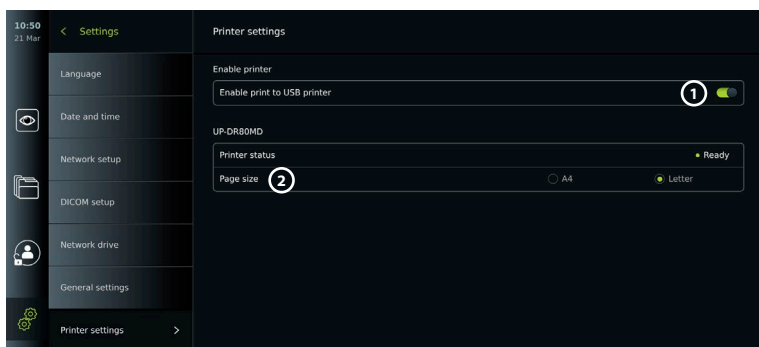
Opmerking: Videobestanden die audio-opnamen bevatten, worden weergegeven met een audiopictogram.

8.4. Afbeeldingen afdrukken via een externe printer

Zorg ervoor dat de USB-aansluiting is ingeschakeld ① voor afdrukken en dat er een printer via USB is aangesloten.

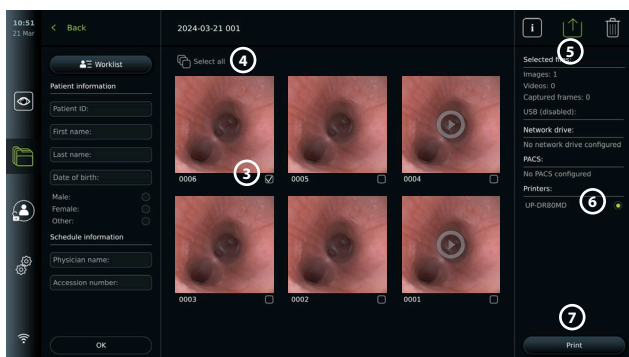
Instellingen voor afdrukken selecteren:

- Druk op het tabblad **Instellingen (Settings)** en vervolgens op **Configureren (Setup)**.
- Druk op **Printerinstellingen (Printer settings)**.
- Druk op de gewenste **paginagrootte ② (page size)**.



Afbeeldingen afdrukken

- 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 ③ aan te vinken of druk op **Alles selecteren ④ (Select all)**.
- Druk op het **exportpictogram 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 ⑦ (Print)**.



Opmerking: Patiëntgegevens worden niet op de afgedrukte afbeelding vermeld.

Opmerking: Gecontroleerde compatibiliteit met Sony UP-DR80MD digitale kleurenprinter voor medische toepassingen. Ambu aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor items van derden. Neem contact op met de fabrikant van de originele apparatuur voor garantie en ondersteuning.

8.5. Extern toetsenbord aansluiten

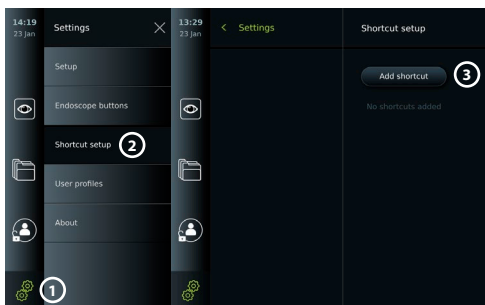
Het externe toetsenbord kan worden gebruikt om beelden vast te leggen en video's op te nemen zonder gebruik te maken van het scherm van de weergave-eenheid.

Toetsenbord aansluiten:

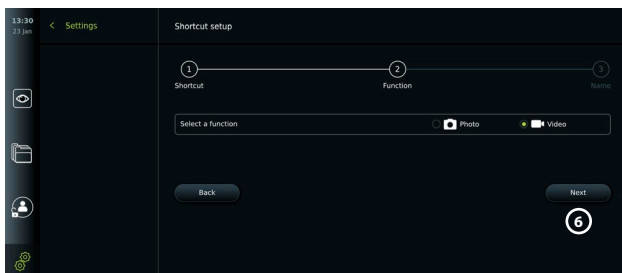
Sluit het apparaat aan op de USB-poort van de weergave-eenheid (zie hoofdstuk 2.3, onder 9-1).

8.5.1. Snelkoppelingen instellen voor beeld- en video-opname

- Zorg ervoor dat u bent ingelogd als beheerder (Administrator) of servicemonteur (Service Technician) (zie hoofdstuk 4.2).
- Sluit het externe toetsenbord aan op de USB-poort van de weergave-eenheid zoals hierboven beschreven.
- Druk op het tabblad **Instellingen ① (Settings)**, druk op **Snelkoppelingen instellen ② (Shortcuts setup)** en dan op **Snelkoppeling toevoegen ③ (Add shortcut)**.
- Druk op uw snelkoppelingstoets van het toetsenbord. De toets verschijnt nu op het scherm, bijv. F voor Foto ④. Druk op **Volgende ⑤ (Next)**. Als de trigger niet verschijnt, is het externe apparaat niet compatibel.



- Kies de functie die de snelkoppeling moet ondersteunen (Foto of Video) en druk op **Volgende ⑥ (Next)**.



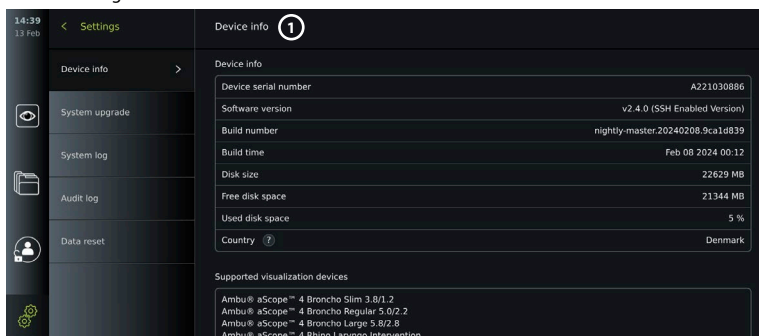
- Wijzig de naam van de snelkoppeling of houd de standaardwaarde. Alle snelkoppelingen worden opgeslagen en zijn zichtbaar onder **Snelkoppelingen instellen (Shortcuts setup)**. Snelkoppelingen kunnen worden gewijzigd of verwijderd.

9. Systeem informatie 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 druk dan op **Over (About)**.
- De pagina **Apparaat-informatie** ① (**Device info**) wordt op het scherm weergegeven. Blader omlaag om alle informatie te zien.

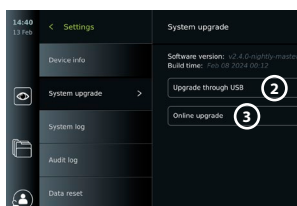


9.2. Software-updates en -upgrades

Software-updates en -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 druk dan op **Over (About)**.
- Druk op **Systeemupgrade (System upgrade)** en druk dan op **Upgraden met behulp van USB** ② (**Upgrade through USB**).
- Druk op de naam van de USB-stick en druk op **Volgende (Next)**.

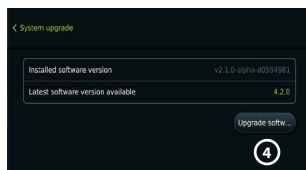


- Volg de instructies op het scherm om de installatie van de update of upgrade te voltooien.

Online update of upgrade uitvoeren:

Voordat u een online update of upgrade uitvoert, moet u ervoor zorgen dat er een wifi-netwerkverbinding 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 of 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 en upgrades.
- Als er een nieuwe softwareversie beschikbaar is, drukt u op **Software upgraden** ④ (**Upgrade software**).
- Volg de instructies op het scherm om de installatie van de update of upgrade te voltooien.



Opmerking: Software-updates of -upgrades kunnen niet worden uitgevoerd wanneer er een endoscoop op het weergaveapparaat is aangesloten of gelijktijdig met andere functies of procedures.

Opmerking: De verbinding met de Ambu-updateserver wordt alleen tijdens updates geactiveerd. Ambu start geen software-update- of upgradeproces door updates te pushen; de verbinding moet daarom worden ingeschakeld door op de knop **Online Upgrade** te drukken. Alleen de beheerder (Administrator) kan online upgrades starten, die zijn beveiligd met een uniek wachtwoord.

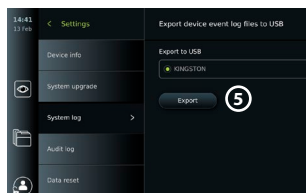
9.3. Een probleem melden

Raadpleeg de probleemoplossingsgids in hoofdstuk 14 als u problemen ondervindt met de weergave-eenheid. Neem contact op met uw plaatselijke Ambu-vertegenwoordiger als het

probleem aanhoudt. Ambu heeft mogelijk een systeemlogbestand nodig dat informatie over het systeem van de weergave-eenheid bevat.

Een systeemlogbestand exporteren:

- Druk op het tabblad **Instellingen (Settings)** en druk dan op **Over (About)**.
- Druk op **Systeemlog (System log)**.
- Druk op de naam van de USB-stick en druk vervolgens op de knop **Exporteren** ⑤ (**Export**).
- Wacht tot de logbestanden zijn geëxporteerd en druk dan op **OK**.



9.4. Gebruikersactiviteitenlogboek

Het auditlogboek stelt ziekenhuizen in staat om gebruikersactiviteiten te volgen. Door auditlogboeken te bekijken, kunnen systeembeheerders de gebruikersactiviteit volgen en kunnen beveiligingsteams inbreuken onderzoeken en ervoor zorgen dat aan de wettelijke vereisten wordt voldaan. Het auditlogboek bevat geen patiëntgegevens en kan door een beheerder naar een USB-stick worden geëxporteerd. Het exporteren van het auditlogboek verwijdert niet automatisch de inhoud van de weergave-eenheid.

Een auditlogbestand exporteren:

- Druk op het tabblad **Instellingen (Settings)** en druk dan op **Over (About)**.
- Druk op **Auditlogboek (Audit log)**.
- Druk op de naam van de USB-stick en druk vervolgens op het pictogram **Exporteren (Export)**.
- Wacht tot de logbestanden zijn geëxporteerd en druk dan op **OK**.

9.5. Gegevens resetten

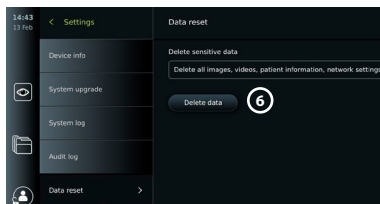
Als een weergave-eenheid door een derde partij moet worden gehanteerd of moet worden afgevoerd, wordt geadviseerd alle gevoelige gegevens te verwijderen. Volg de lokale richtlijnen voor gegevensbescherming. Deze functie is alleen toegankelijk voor een beheerdersprofiel.

De gegevensresetfunctie verwijdert:

- Alle ingreepmappen met opgeslagen afbeeldingen en video's, inclusief patiëntinformatie die uit de werklijst is opgehaald.
- Alle aangemaakte gebruikersprofielen, beheerders- en servicegebruikersprofielen worden teruggedet naar het standaardwachtwoord.
- Instellingen en certificaten van het draadloze netwerk.
- DICOM-, PACS-, netwerkstation- en werklijstserverinstellingen en -certificaten.

De gegevens resetten:

- Druk op het tabblad **Instellingen (Settings)** en druk dan op **Over (About)**.
- Druk op **Gegevens resetten (Data reset)** en druk dan op **Verwijderen** ⑥ (**Delete**). 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 ingreep tot 3 uur in beslag nemen. De batterij moet worden opgeladen bij een temperatuur van 10 – 35 °C.



VOORZICHTIG: 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 9.5.).

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 de 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: Oriëntatie: Schermtypen: Opstarttijd:	1920 x 1080 pixels Liggend 12,8" kleuren-TFT LCD 5 seconden
Aansluitingen	
2 x USB-aansluiting: Digitale video-uitgang: Wifi: LAN:	USB 3.0 Type A HDMI en 3G-SDI (zie opmerking). Video-indeling: 1920 x 1080 p, 60 fps. Ondersteunt IEEE-normen 802.11ac/a/b/g/n 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
VESA Montage-interface	
VESA Montage-interfacestandaard	VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI-conform scherm, Onderdeel D met centraal geplaatste montage-interface. Gebruik alleen M4-schroeven met een lengte van 14 – 16 mm bij het monteren van de aView 2 Advance op een VESA-interface (zie waarschuwing nr. 10).
Stroomvoorziening	
Benodigde voeding: Type batterij: Werking van de batterij: Bescherming tegen elektrische schokken:	19,0 VDC; 3,43 ADC Lithium-ion, 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) Geïntegreerde voeding

Opmerking: Neem contact op met uw plaatselijke Ambu-vertegenwoordiger voor meer informatie over de batterijduur met verschillende endoscopen aangesloten.

Omgevingsomstandigheden	
Opslagtemperatuur:	0 – 40 °C (32 – 104 °F)
Bedrijfstemperatuur:	10 – 35 °C (50 – 95 °F)
Relatieve bedrijfsvochtigheid:	30 – 85 %
Atmosferische bedrijfsdruk:	80 – 106 kPa
Bedrijfshoogte:	≤ 2000 m
IP-beschermingsclassificatie:	De aView 2 Advance is IP30-geclassificeerd: Bescherming tegen massieve voorwerpen
Transportomstandigheden	
Temperatuur:	0 – 40 °C (32 – 104 °F)
Luchtvochtigheid:	10 – 85 %
Atmosferische druk:	50 – 106 kPa
Afmetingen	
Breedte (a):	331 mm (13,03")
Hoogte (b):	215 mm (8,46")
Dikte (c):	52 mm (2,05")
Gewicht:	2,7 kg (6,0 lbs)



13.3. Specificaties voor aView 2 Advance-beugel

Beugel	
Diameter van standaard* voor montage op beugel	Ø 18 – 35 mm (0,7 – 1,5").

* zie hoofdstuk 4.4.

13.4. Specificaties voor de voeding van de aView 2 Advance

Afmetingen	
Gewicht:	360 g (0,79 lbs)
Stroomvoorziening	
Benodigde voeding:	100 – 240 V AC; 50 – 60 Hz; 1,0 – 2,0 A
Uitgangsspanning:	19,0 VDC; 3,43 ADC
Bescherming tegen elektrische schokken:	Klasse I
Bedienings- 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.	Ø 6,5 mm DC-stekker 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 probleemoplossingsgids te raadplegen om de oorzaak te achterhalen en het probleem te verhelpen. Als de acties in de probleemoplossingsgids 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>De weergave-eenheid opnieuw starten</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 de 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.	Stroomvoorziening werkt niet.	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).

Probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
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.	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  (Live View) te drukken. Als dit niet werkt, voer dan een uitschakelcyclus uit (volg de procedure hierboven).
	Storing in 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 de connectorpoort van het weergaveapparaat of de weergave-eenheid.	Sluit een nieuw weergaveapparaat aan. Als dit niet werkt, kan de connectorpoort op de weergave-eenheid beschadigd zijn.
Livebeeld op de weergave-eenheid werkt ENKEL tijdens het opstarten.	Verwerkingsfout.	Voer een uitschakelcyclus uit (volg de bovenstaande procedure).

Probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
Geen beeld of gebruikersinterface op de externe monitor.	Externe monitor is uitgeschakeld.	Schakel de externe monitor IN.
	Probleem met SDI- of HDMI-kabel of kabel aansluiting.	Controleer of de kabel goed is aangesloten. Probeer zo mogelijk een nieuwe kabel. Opmerking: De kabel kan beschadigd zijn of de kwaliteit of lengte van de bekabeling kan onvoldoende zijn. Een RG6-kabel met afscherming wordt aanbevolen.
	SDI - Externe monitor ondersteunt 3G-SDI niet.	Zorg dat uw externe monitor 3G-SDI (1920 x 1080 p 60 fps) ondersteunt.
	Er is een verkeerd invoerkanaal op de externe monitor geselecteerd.	Zorg dat het juiste invoerkanaal op de externe monitor is geselecteerd.
De kleuren, het contrast, de scherpte, de beeldhelderheid en de schermachtergrondverlichting 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 hoofdstuk 8.1.1. over het kalibreren van de externe monitor.
Aanraakinterface reageert niet.	De weergave-eenheid heeft interne communicatieproblemen.	Voer een uitschakelcyclus uit (volg de bovenstaande procedure).
Slechte beeldkwaliteit.	Vuil of vochtig beeldscherm.	Veeg het scherm schoon met een schone doek, zoals beschreven in hoofdstuk 10.
	De beeldaanpassingsinstellingen zijn niet optimaal.	Open het menu Beeldaanpassing (Image adjustment) om de kleur, het contrast, de scherpte, de beeldhelderheid en de schermachtergrondverlichting aan te passen.
	Het distale uiteinde in het weergaveapparaat is vuil/vochtig.	Raadpleeg de <i>gebruiksaanwijzing</i> van het weergaveapparaat.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
De weergave-eenheid kan een aangesloten USB-apparaat niet identificeren.	USB-invoer mogelijk uitgeschakeld.	Meld u aan als beheerder en ga naar Instellingen – Configuratie – Algemene instellingen – (Settings – Setup – General settings) om USB-invoer in te schakelen.
	USB-kabel of extern USB-apparaat is beschadigd.	Sluit een nieuwe USB-kabel of een nieuw USB-apparaat aan.
	De weergave-eenheid heeft interne communicatieproblemen.	Voer een uitschakelcyclus uit (volg de bovenstaande procedure).
	USB-connectorpoort is beschadigd.	Verplaats de USB-stick naar een andere USB-connectorpoort.
Gegevensoverdracht vanaf weergave-eenheid naar USB-stick mislukt.	USB-opslagapparaat is onjuist geformatteerd.	De weergave-eenheid ondersteunt gegevensoverdracht naar USB-sticks die zijn geformatteerd als exFAT, EXT4, NTFS, BTRFS en FAT32.
Knoppen op de endoscoop worden niet door de weergave-eenheid geregistreerd.	De endoscoopknoppen zijn niet geconfigureerd.	Bekijk de huidige configuratie van endoscoopknoppen in hoofdstuk 6.2.
	Geen van de knoppen activeert enige functie op de weergave-eenheid. Probleem met verbinding tussen endoscoop en weergave-eenheid.	Koppel de endoscoop los en sluit hem opnieuw aan OF Sluit een nieuwe endoscoop aan. Als dit niet werkt, kan de connectorpoort op de weergave-eenheid beschadigd zijn.
	De weergave-eenheid heeft interne communicatieproblemen.	Voer een uitschakelcyclus uit (volg de bovenstaande procedure).
De activering van de endoscoopknoppen wordt niet door de weergave-eenheid of een aangesloten recorder geregistreerd	Communicatieproblemen tussen de endoscoop en de weergave-eenheid.	Zie het probleem 'Knoppen op de endoscoop worden niet door de weergave-eenheid geregistreerd'.
Verkeerd land geselecteerd.	Per ongeluk verkeerd land geselecteerd.	Neem contact op met uw lokale Ambu-vertegenwoordiger. Er wordt een eenmalige code verstrekt voor het invoeren in het activeringscodeveld. Nadat de juiste resetcode is ingevoerd, verschijnt het pop-upvenster voor het selecteren van het land opnieuw en kan de gebruiker een ander land kiezen.
De compatibiliteit van de endoscoop is onbekend.	Endoscoop is niet geactiveerd.	Activeer de endoscoop met een activeringscode die beschikbaar is op activation.ambu.com .

Probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
Kan geen beeld of video opnemen.	Opslagcapaciteit gebruikt.	Controleer onder Instellingen – Over – Apparaatinfo (Settings – About – Device info) hoeveel vrije ruimte er over is. Exporteer bestanden en verwijder ze vervolgens uit de lokale opslag (prullenbak) van de weergave-eenheid.
HL7-gegevensindeling werkt niet.	HL7 wordt niet ondersteund.	Gegevens kunnen worden geëxporteerd naar de PACS-server in DICOM-indeling en naar een externe schijf in PNG-, JPG-, DICOM- en MP4-indeling.
Kan geen verdere notities toevoegen aan de ingreep.	Tekenlimiet overschreden	Verkortingsnotities.
Opmerkingen worden niet geëxporteerd met de ingreep op PACS.	PACS-provider ondersteunt geen import van notities.	Neem contact op met uw PACS-leverancier.

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:

- De weergave-eenheid niet uit elkaar is gehaald, is gerepareerd, ermee is geknoeid, 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
- 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 10) . 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	
Spannings-schommelingen/ flikkeremissies IEC/EN 61000-3-3	Voldoet aan de norm	

Opmerking 1: Door de emissiekenmerken van deze apparatuur, is deze geschikt voor gebruik in industriële en ziekenhuisomgevingen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor gewoonlijk CISPR 11 klasse B wordt vereist) biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming tegen radiofrequentie-communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk extra maatregelen treffen, zoals het draaien of verplaatsen van de apparatuur.

Richt snoeren en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit			
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.			
Immuniteitstest	IEC 60601-1-2 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtsnoer
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2, 4, 8, 15 kV lucht	+/- 8 kV contact +/- 2, 4, 8, 15 kV lucht	Wanneer vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30 % bedragen.


Richt snoeren en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit

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.

Immuniteitstest	IEC 60601-1-2 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtsnoer
Snelle elektrische transiënten/ lawines IEC 61000-4-4	+/- 2 kV voor voedingsingangskabels +/- 1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	+/- 2 kV voedingsingangskabels 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	+/- 1 kV kabel(s) naar kabel(s) +/- 2 kV kabel(s) naar massa	De netvoedingskwaliteit dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanning-sfluctuaties op de voedingsingangskabels IEC 61000-4-11	0 % U_T gedurende 0,5 cyclus 0 % U_T gedurende 1 cyclus 70 % U_T gedurende 25 cycli 0 % U_T gedurende 250 cycli	0 % U_T gedurende 0,5 cyclus 0 % U_T gedurende 1 cyclus 70 % U_T gedurende 25 cycli 0 % U_T gedurende 250 cycli	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.

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.

Immu niteitstest	IEC 60601-1-2 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtsnoer
Geleide radiofrequentie IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS in ISM-banden 80 % AM bij 1 kHz	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS in ISM-banden 80 % AM bij 1 kHz	Draagbare en mobiele RF-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. Veldsterkten van vaste RF-zenders, bepaald door een elektromagnetisch onderzoek van het terrein: a) Moeten binnen elk frequentiebereik onder het nalevingsniveau liggen. b) Er kan storing optreden in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool. 
Radiofrequente velden IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz 27 V/m 385 MHz PM, 18 Hz, 50 % 28 V/m 450 MHz PM, 18 Hz, 50 % 9 V/m 710 MHz PM, 217 Hz, 50 % 9 V/m 745 MHz PM, 217 Hz, 50 % 9 V/m 780 MHz PM, 217 Hz, 50 % 28 V/m 810 MHz PM, 18 Hz, 50 % 28 V/m 870 MHz PM, 18 Hz, 50 % 28 V/m 930 MHz PM, 18 Hz, 50 % 28 V/m 1720 MHz PM, 217 Hz, 50 %	3 V/m 80 – 2700 MHz 80 % AM bij 1 kHz 27 V/m 385 MHz PM, 18 Hz, 50 % 28 V/m 450 MHz PM, 18 Hz, 50 % 9 V/m 710 MHz PM, 217 Hz, 50 % 9 V/m 745 MHz PM, 217 Hz, 50 % 9 V/m 780 MHz PM, 217 Hz, 50 % 28 V/m 810 MHz PM, 18 Hz, 50 % 28 V/m 870 MHz PM, 18 Hz, 50 % 28 V/m 930 MHz PM, 18 Hz, 50 % 28 V/m 1720 MHz PM, 217 Hz, 50 %	

Richtsnoren en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuñiteit

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.

Immuñiteitstest	IEC 60601-1-2 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtsnoer
Radiofrequente velden IEC 61000-4-3	28 V/m 1845 MHz PM, 217 Hz, 50 % 28 V/m 1970 MHz PM, 217 Hz, 50 % 28 V/m 2450 MHz PM, 217 Hz, 50 % 9 V/m 5240 MHz PM, 217 Hz, 50% 9 V/m 5500 MHz PM, 217 Hz, 50% 9 V/m 5785 MHz PM, 217 Hz, 50%	28 V/m 1845 MHz PM, 217 Hz, 50 % 28 V/m 1970 MHz PM, 217 Hz, 50 % 28 V/m 2450 MHz PM, 217 Hz, 50 % 9 V/m 5240 MHz PM, 217 Hz, 50% 9 V/m 5500 MHz PM, 217 Hz, 50% 9 V/m 5785 MHz PM, 217 Hz, 50%	
Immuñiteit voor de nabijheid van magnetische velden, IEC 61000-4-39:2017	134,2 kHz pulsmodulatie 2,1 kHz 65 A/m* 13,56 MHz pulsmodulatie 50 kHz 7,5 A/m* *r.m.s voordat modulatie wordt toegepast.	134,2 kHz pulsmodulatie 2,1 kHz 65 A/m* 13,56 MHz pulsmodulatie 50 kHz 7,5 A/m* *r.m.s voordat modulatie wordt toegepast.	Magnetische velden in de nabijheid moeten geschikt zijn voor een typische locatie binnen een ziekenhuisomgeving.

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 mobilofoons, 27 MC, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen nauwkeurig te voorspellen. Om de elektromagnetische omgeving in de buurt van vaste RF-zenders te bepalen, kan een elektromagnetisch onderzoek van het terrein worden uitgevoerd. Indien de gemeten veldsterkte op de gebruikslocatie voor het systeem hoger is dan het hierboven vermelde relevante RF-nalevingsniveau, moet het systeem op een normale werking worden gecontroleerd. Wordt geconstateerd dat het systeem niet normaal functioneert, dan kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het draaien of verplaatsen van het systeem.
- Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten lager dan 3 V/m zijn.

Opmerking 3: Abnormale prestaties veroorzaakt door EMC-storingen kunnen worden waargenomen in het livebeeld op de weergave-eenheid als knipperende horizontale lijnen of een flikkerend beeld. Het systeem probeert automatisch te herstellen door opnieuw op te starten. Er is geen tussenkomst van de gebruiker vereist. Wordt er vaak geconstateerd dat het systeem niet normaal functioneert, dan kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het draaien of verplaatsen van het systeem.

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.

Richtsoenen 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 antenntype(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.

OPMERKING: 'Schadelijke interferentie' wordt in 47 CFR §2.1 door de FCC als volgt gedefinieerd: Interferentie die het functioneren van een radionavigatiedienst of van andere veiligheidsdiensten in gevaar brengt, of die een overeenkomstig de van toepassing zijnde [ITU] radioverordeningen werkende radiocommunicatiedienst op een andere wijze ernstig doet achteruitgaan, hindert of herhaaldelijk onderbreekt.

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
Verzenduitgangsvermogen – 2x2 (Afwijking: $\pm 1,5$ 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) aanzien:

- 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		
Artikel	Gebruikte normen	Opmerkingen
Draadloze communicatie	IEEE 802.11	Het apparaat gebruikt een WPA_Aanvrager om draadloze WPA2/WPA3-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. De wifi-optie ondersteunt WPA2/WPA3 Enterprise.
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 netwerkadaptor	DHCP *Statische IP*	Statisch IP-adres (IPv4) is configureerbaar in de GUI
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 netwerkinfrastructuren en PACS-servers ondersteunt het apparaat DICOM zonder CMS-versleuteling (Cryptographic Message Syntax) voor het transporteren van foto('s) en video('s) naar de PACS-server.
Poorten		Er zijn geen open poorten aanwezig. De firewall van het apparaat accepteert alleen TCP-antwoorden voor DICOM en antwoorden op ICMP-pingverzoeken.

Opmerking: Er zijn geen open poorten aanwezig. De firewall van het apparaat accepteert alleen TCP-antwoorden voor DICOM en antwoorden op ICMP-pingverzoeken.

Bijlage 3.2. Gegevens in rust en in transit

De weergave-eenheid gebruikt SQLite3-databases om informatie over de endoscopen, procedures en netwerkconfiguraties te beveiligen. De SQLite-database is niet toegankelijk vanuit de GUI, maar foto's en video's kunnen naar een PACS-server, netwerkstation of USB-stick worden geëxporteerd. Het systeemlogboek en auditlogboek kunnen naar een USB-apparaat worden geëxporteerd.

De volgende exporteerbare gegevens worden opgeslagen:

Item in rust	Indeling	Opmerkingen
Foto (Photo)	PNG	-
Video	MP4	H.264-videocompressie

Item in rust	Indeling	Opmerkingen
Ambu-systeemlogboek	Leesbare tekst	De geëxporteerde systeemlogbestanden zijn voornamelijk bedoeld voor probleemoplossingsdoeleinden door Ambu-personeel, met name bij het oplossen van problemen met de weergave-eenheid. Deze bestanden zijn gecomprimeerd, met een wachtwoord beveiligd en kunnen naar een USB-stick worden geëxporteed
Auditlogboek	Leesbare tekst	Met het geëxporteerde auditlogboek kunnen ziekenhuizen de activiteiten van gebruikers volgen. Het bevat geen patiëntgegevens en kan door een beheerder naar een USB-stick worden geëxporteed.

Foto's en video's kunnen worden overgedragen naar een PACS-server, USB-stick of netwerkstation. Tijdens de overdracht worden de volgende indelingen en protocollen gebruikt:

Item in transit	Exporteren naar	Indeling	Protocollen	Opmerkingen
Foto (Photo)	PACS	DICOM	DICOM	Kan zowel wifi- als LAN-communicatie gebruiken.
	USB-stick	PNG/JPG/DICOM	-	-
	Netwerkstation	PNG/JPG/DICOM	SMB	Kan zowel wifi- als LAN-communicatie gebruiken.
Video	PACS	DICOM	DICOM	Kan zowel wifi- als LAN-communicatie gebruiken.
	USB-stick	MP4/DICOM	-	-
	Netwerkstation	MP4/DICOM	SMB	Kan zowel wifi- als LAN-communicatie gebruiken.
Ambu-systeemlogboek en auditlogboeken	USB-stick	Leesbaar tekstbestand	-	-

Softwarestuklijst (SBOM) beschikbaar op ambu.com

1. Informação importante – Ler antes de usar	341
1.1. Utilização prevista	341
1.2. Indicações de utilização	341
1.3. Pacientes a que se destina	341
1.4. Perfil de utilizador pretendido	341
1.5. Benefícios clínicos	341
1.6. Contraindicações	341
1.7. Eventos adversos possíveis	341
1.8. Notas gerais	341
1.9. Advertências e precauções	341
2. Descrição do dispositivo	343
2.1. Peças da unidade de visualização	343
2.2. Compatibilidade do produto	343
2.3. Descrição dos componentes	345
2.4. Peças sobresselentes	346
2.5. Descrição geral do sistema	347
3. Explicação dos símbolos utilizados	347
4. Início	349
4.1. Primeira configuração	349
4.2. Perfis de utilizador	350
4.3. Definições gerais	352
4.4. Montar a unidade de visualização num suporte	352
4.5. Montagem da unidade de visualização num suporte de monitor VESA	353
4.6. Bateria e alimentação	353
5. Configuração da rede	354
5.1. Configuração de Wi-Fi e LAN/Ethernet	354
5.2. Configuração do PACS e do Worklist	357
5.3. Configuração da ligação à unidade de rede (SMB)	360
6. Funcionamento da unidade de visualização	360
6.1. Preparação e inspeção da unidade de visualização antes da utilização	360
6.2. Configuração dos botões do endoscópio	361
6.3. Iniciar e parar um procedimento	362
6.4. Fluxo de trabalho do procedimento usando o lista de trabalho	362
6.5. Descrição geral das funções da Visualização ao vivo	363
6.6. Utilizar os ajustes da imagem	363
6.7. Utilizar o cronómetro	366
6.8. Utilizar a Vista dupla	366
6.9. Tirar fotografias e gravar vídeos	367
6.10. Pasta do procedimento atual	367
6.11. Após a utilização da unidade de visualização	368
7. Tratamento do ficheiro no Arquivo	368
7.1. Aceder aos ficheiros no Arquivo	368
7.2. Exportar ficheiros para um servidor PACS, unidade de rede ou unidade flash USB	369
7.3. Eliminar ficheiros do Arquivo	371
8. Ligar equipamento externo	372
8.1. Ligar a um monitor externo	372
8.2. Ligar unidades flash USB	373
8.3. Ligar um aparelho de áudio	373
8.4. Imprimir imagens através de uma impressora externa	373
8.5. Ligar o teclado externo	374
9. Informações do sistema e atualizações do software	375
9.1. Página de informações do dispositivo	375
9.2. Atualizações de software	376
9.3. Comunicar um problema	376
9.4. Registo da atividade do utilizador	377
9.5. Reposição de dados	377
10. Limpeza e desinfecção da unidade de visualização	377
11. Manutenção	379
11.1. Manutenção da bateria	379
12. Eliminação	379
13. Especificações técnicas do produto	380
13.1. Normas aplicadas	380
13.2. Especificações do aView 2 Advance	380
13.3. Especificações do suporte aView 2 Advance	381
13.4. Especificações para a fonte de alimentação do aView 2 Advance	381
14. Resolução de problemas	382
15. Garantia e substituição	387
Anexo 1. Compatibilidade eletromagnética	387
Anexo 2. Conformidade de radiofrequência	391
Anexo 3. Cibersegurança	393
Anexo 3.1. Configuração da rede	394
Anexo 3.2. Dados em repouso e em trânsito	394

1. Informação importante – Ler antes de usar

Leia atentamente estas Instruções de utilização antes de utilizar o Ambu® aView™ 2 Advance. As Instruções de utilização poderão 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. Utilização prevista

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 visualização instalado, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, isto pode resultar na degradação do desempenho deste equipamento.
4. Para evitar o risco de choque elétrico, ligue apenas equipamento auxiliar 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.
10. Utilize apenas parafusos M4 com 14 a 16 mm de comprimento quando montar o Ambu aView 2 Advance numa interface VESA. A utilização de parafusos mais compridos irá perfurar a bateria de íons de lítio e resultar num risco de incêndio e fuga da bateria, o que pode causar queimaduras graves, inalação de fumo e irritação da pele. A utilização de parafusos mais curtos pode resultar numa fixação pouco segura do dispositivo.



PRECAUÇÕES

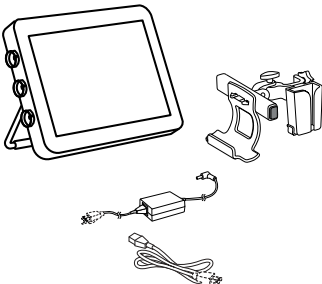
1. Para evitar danificar a unidade de visualização, coloque sempre a unidade de visualização numa superfície plana rígida, montada no suporte ou num apoio VESA adequado durante a utilização, para evitar cobrir os orifícios de ventilação na parte inferior da unidade de visualização. Tenha em atenção que 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. Para evitar avarias durante o procedimento, não utilize a unidade de visualização se esta estiver de alguma forma danificada ou se falhar alguma parte da verificação funcional descrita na secção 6.1.
5. Para evitar avarias no equipamento, utilize apenas peças de reposição fornecidas pela Ambu. Não modifique as peças de reposição.

6. As toalhetas de limpeza e desinfecção deverão estar humedecidas, mas não a pingar, para garantir que não danificam os componentes eletrônicos 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.

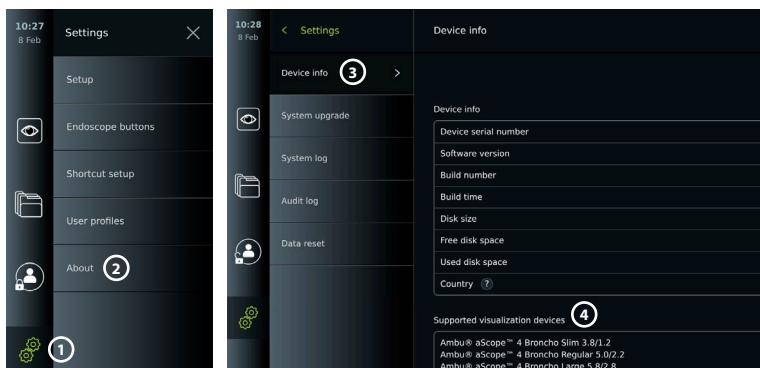
Na interface de utilizador da unidade de visualização, é apresentada uma lista completa dos dispositivos de visualização suportados no seu país.

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

Em conformidade com IEC 60601-1

- Monitores (entradas de vídeo HDMI, 3G-SDI)
- Impressora USB Sony UP-DR80MD

Equipamento externo compatível

IEC 60601-1 ou, no mínimo, em conformidade com IEC 60950-1 ou IEC 62368-1

- Unidades flash alimentadas por USB
- Dispositivos áudio alimentados por USB
- Teclado com alimentação USB

Nota: Todo o equipamento deve estar em conformidade com a norma IEC 60601-1 (classificação médica) ou, no mínimo, com a norma 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. A Ambu não assume qualquer responsabilidade pelos itens de terceiros. Contacte o fabricante do equipamento original para obter garantia e assistência.

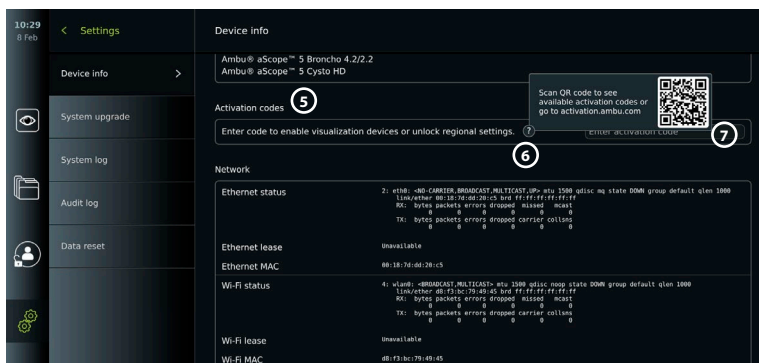
Nota: As normas IEC 60950-1 e IEC 62368-1 são normas para produtos eletrônicos de consumo e não abrangem a segurança do paciente. Por isso, não toque nos acessórios enquanto estiver a tocar no paciente e coloque o equipamento fora do alcance do paciente.

2.2.1. Ativação do endoscópio

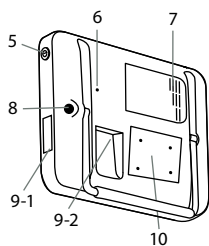
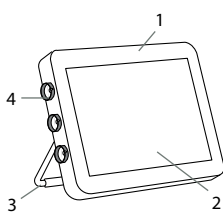
Os novos tipos de endoscópios não encontrados na lista de dispositivos de visualização suportados (consulte a secção 2.2) têm de ser ativados com um código de ativação antes de poderem ser utilizados. O código de ativação só é introduzido uma vez por tipo de endoscópio. Em seguida, o tipo de endoscópio 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:

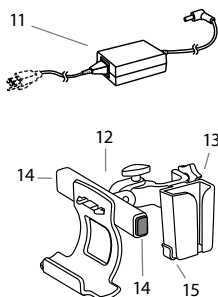
- Prima o **separador Definições (Settings)** e, em seguida, prima **Sobre (About)**.
- Vá a **Códigos de ativação** (5) e prima o **ponto de interrogação** (6) para encontrar o URL ou o código QR para os códigos de ativação.
- Introduza o URL no campo do endereço do navegador de Internet no seu dispositivo 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).



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	Interface VESA	Os parafusos de 10 mm incluídos não podem ser utilizados para montagem VESA. Utilize apenas parafusos M4 com um comprimento de 14 a 16 mm (consulte o aviso n.º 10).



N.º	Peça	Função
11	Fonte de alimentação	Alimenta a unidade de visualização. Cabo de alimentação com ficha específica do país.
12	Suporte	Fixa a unidade de visualização a, por exemplo, um suporte IV.
13	Suporte da fonte de alimentação	Protege a colocação da fonte de alimentação.
14	Botões de libertação	Liberta a unidade de visualização do suporte.
15	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 peças para substituição. 405012100
	Ambu® aView™ 2 Advance – Kit de interface do dispositivo de visualização – Azul. 405014100
	Ambu® aView™ 2 Advance – Kit de interface do dispositivo de visualização – Cinzento. 405000503
	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 peças para substituição. 405000502
	Ambu® aView™ 2 Advance – Kit de ventiladores. Este kit contém um ventilador e um kit de peças para substituição. 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. E/F (UE) + J (CH) 405015300
	Fabricante da fonte de alimentação do Ambu® aView™ 2 Advance: FSP065M-DBA. G (UK) 405015400
	K (DK) 405015500

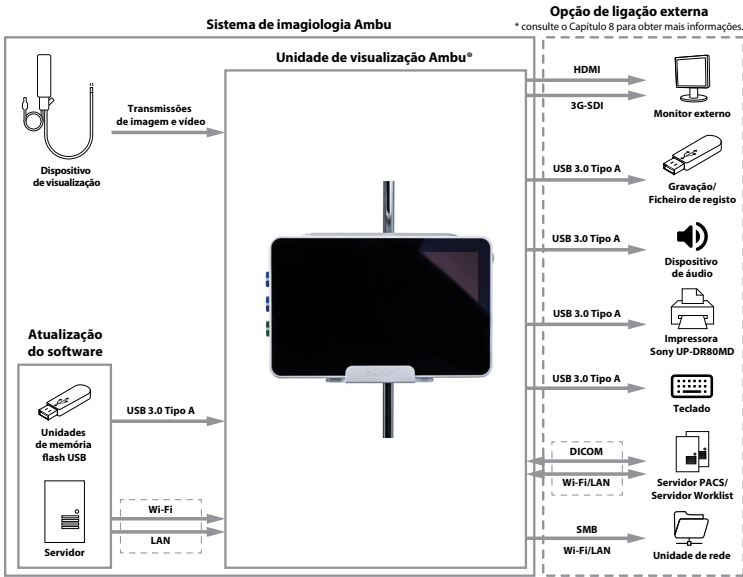
As peças sobresselentes não estão disponíveis em todos os países. Contacte o seu representante local da Ambu.

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 8.
















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	Descrição	Símbolo	Descrição
	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/AMD2:2021+CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14/AMD2:2022(MOD)+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
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
 T D200005020 R 020-190195	Lei de Rádio do Japão Certificação TELEC RF		Marca de Conformidade Regulamentar da Austrália e Nova Zelândia
 CCAQ21LP002077	Certificação NCC de Requisito de Rádio de Taiwan	UK CA	Avaliação de conformidade do Reino Unido
	Pessoa responsável no Reino Unido		Importador (Apenas para produtos importados para a Grã-Bretanha)

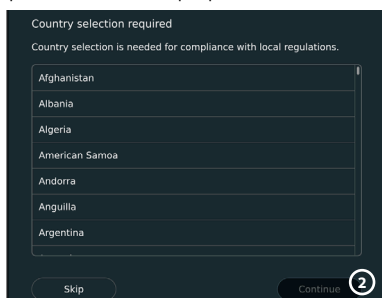
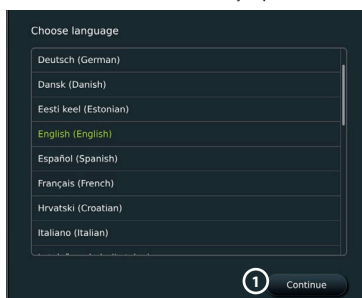
4. Início

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.

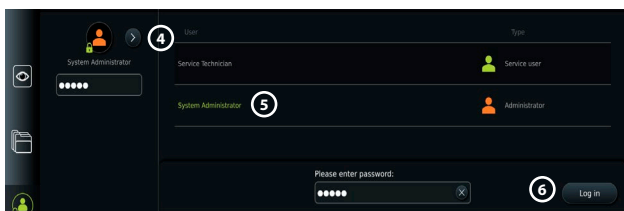


8. Inicie sessão como **Administrador** para obter acesso às definições do sistema:

- 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*
- Navegue para **Definições (Settings) – Perfis do utilizador (User Profiles)** para alterar a Palavra-passe.



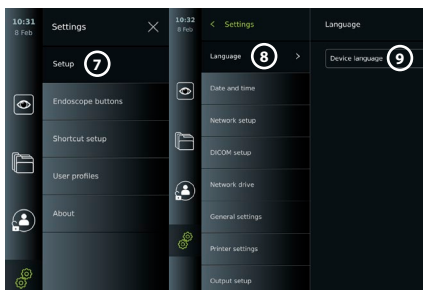
! IMPORTANTE: Para evitar qualquer utilização indevida e para proteger os dados do paciente, as palavras-passe predefinidas de fábrica "**AmbuAdmin**" (*Administrador do sistema*) e "**AmbuService**" (*Técnico de assistência*) devem ser alteradas o mais rapidamente possível. A instituição de cuidados de saúde controla totalmente as Informações de Saúde Protegidas (IPS) como proprietário do produto e controlador de dados e são responsáveis pelos dados de IPS. A Ambu não tem acesso a quaisquer dados armazenados, incluindo dados pessoais detidos e controlados por instituições de cuidados de saúde. Por conseguinte, a Ambu nunca pode ser responsabilizada por qualquer utilização, utilização indevida ou violação de segurança relacionada com dados pessoais.



Nota: Se a palavra-passe do Administrador for perdida, contacte o seu representante local da Ambu.

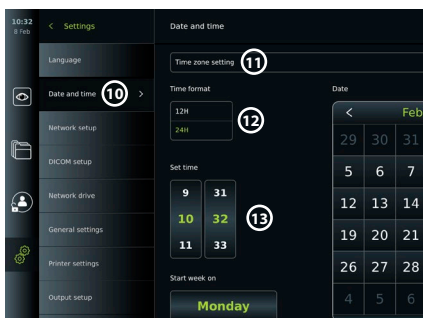
9. Alterar o idioma do sistema:

- 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 Acesso à função		Utilizador predefinido	Utilizador avançado	Administrador	Utilizador de assistência
		Acesso sem iniciar sessão	Funciona- mento diário	Administrador com acesso total	Tarefas rela- cionadas com a assistência
	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.

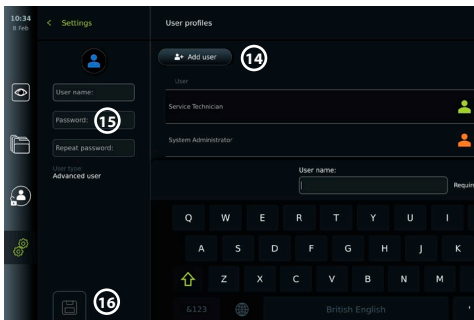
** O Administrador pode ativar ou desativar funções para outros utilizadores.

*** 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.

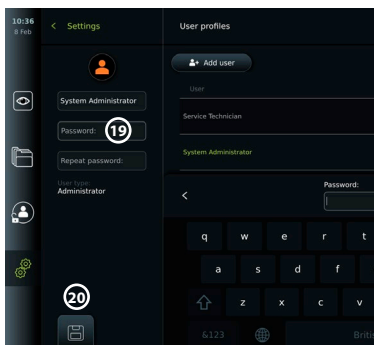
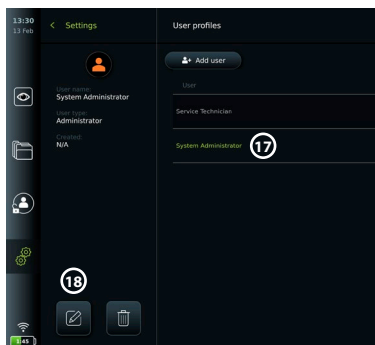
Criar um utilizador Avançado:

- Prima o **separador Definições (Settings)**.
- 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 **19** e prima o **ícone para guardar** **20**.

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):

- **Definições de exportação** – ativar ou desativar a transferência de ficheiros para a unidade flash USB. Ativar ou desativar a exportação de ficheiros de informações do procedimento juntamente com imagens e vídeos. Escolha o formato de exportação do ficheiro.
- **Definições de arquivo** – decida se as imagens e os vídeos da vista dupla devem ser guardados como ficheiros separados ou combinados e determine quando um procedimento é movido para ou eliminado do caixote do lixo.
- **Ativar/desativar funções** – ativar ou desativar a rotação da imagem e o cronómetro.
- **Definições de início de sessão** – escolha se a unidade de visualização encerrará a sessão do utilizador devido a inatividade. Determine se um utilizador que não tenha iniciado sessão ainda pode aceder ao arquivo e ver o lista de trabalho.
- **Fecho automático da visão geral do procedimento** – configure o tempo de fecho automático (1 a 60 min) para a janela pop-up e a conclusão do procedimento.
- **Sensor de orientação do monitor** – ativar ou desativar a orientação automática.

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. Montagem da unidade de visualização num suporte de monitor VESA

A unidade de visualização pode ser montada em suportes de monitor VESA padrão: VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI. Com a norma VESA MIS-D, os orifícios de montagem na parte de trás da unidade de visualização têm uma distância horizontal e vertical de 75 mm entre si, o que corresponde a uma norma VESA de 75x75. Isto permite que o aView 2 Advance seja montado em carrinhos médicos ou estações de trabalho concebidas com suportes de monitor VESA. Instruções de montagem:

1. Identifique a interface de montagem VESA na parte de trás do aView 2 Advance.
2. Utilize a chave de fendas plana para remover os quatro parafusos. Os parafusos de 10 mm incluídos não podem ser utilizados para montagem VESA.
3. Escolha quatro parafusos M4 com o comprimento correto para a montagem VESA.

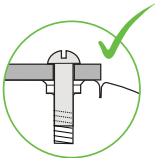
O comprimento do parafuso deve ser de 14 a 16 mm.

 Utilize apenas parafusos M4 com 14 a 16 mm de comprimento quando montar o Ambu aView 2 Advance numa interface VESA. A utilização de parafusos mais compridos irá perfurar a bateria de íons de lítio e resultar num risco de incêndio e fuga da bateria, o que pode causar queimaduras graves, inalação de fumo e irritação da pele. A utilização de parafusos mais curtos pode resultar numa fixação pouco segura do dispositivo.

comprimento do
parafuso < 14 mm



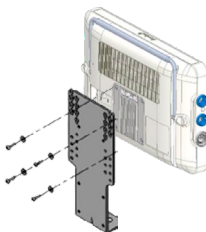
comprimento do
parafuso 14 – 16 mm








comprimento do
parafuso > 16 mm



4. Fixe a interface de montagem VESA do aView 2 Advance ao suporte do monitor VESA do carrinho médico alinhando os orifícios dos parafusos. Utilize a chave de parafusos e quatro parafusos com 14 – 16 mm de comprimento para fixar o suporte VESA.

**4.6. 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

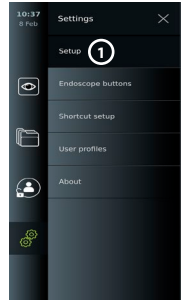
A importação de um Worklist ou a transferência de imagens requer que a unidade de visualização esteja ligada à rede através de Wi-Fi ou de um cabo LAN/Ethernet. Utilize sempre uma rede segura quando processar imagens e dados do paciente. Consulte os detalhes técnicos sobre a configuração da LAN e Wi-Fi no Anexo 3. Cibersegurança.

5.1. Configuração de Wi-Fi e LAN/Ethernet

A unidade de visualização suporta a autenticação WPA, WPA2, WPA2 Empresa, WPA3 e WPA3 Empresa. Recomenda-se a utilização da WPA2 ou WPA3 Empresa. As redes Wi-Fi que redirecionam para uma página web de início de sessão não são suportadas.

5.1.1. Ativar Wi-Fi

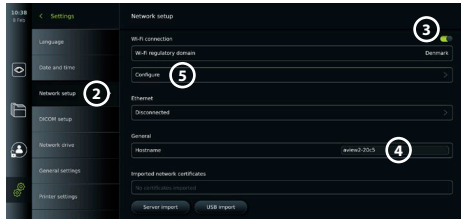
- Prima o **separador Definições (Settings)** e, em seguida, prima **Configuração (Setup)** ①.
- Prima **Configuração de rede (Network setup)** ②.
- Prima o cursor para **ligar/desligar** para ligar o Wi-Fi ③ (mudar para verde).
- Se for solicitado pela rede Wi-Fi da sua organização, prima o campo de 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.

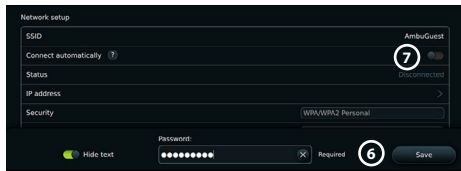
- Prima **Configurar (Configure)** ⑤ e aguarde enquanto a unidade de visualização procura as redes disponíveis.



Nota: Se tiver sido configurada anteriormente uma rede Wi-Fi, prima **Configurar uma nova rede (Configure a new network)**.

5.1.2. Configuração da rede Wi-Fi com autenticação WPA/WPA2/WPA3

- 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).

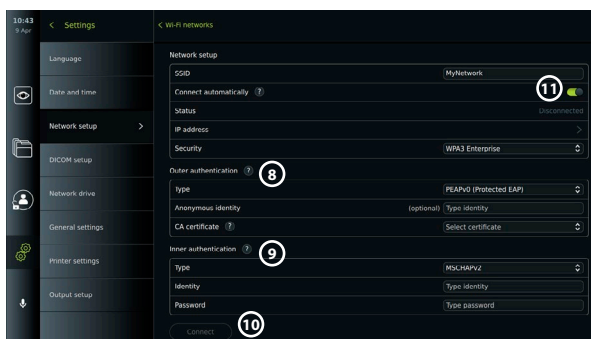


5.1.2.1. Configuração da rede Wi-Fi com a autenticação WPA2/WPA3 Empresa

Nota: A maioria das configurações empresariais necessita de uma CA e/ou de um certificado de utilizador. Os certificados têm de ser carregados na unidade de visualização antes de o Wi-Fi poder ser configurado. Consulte a secção 5.1.4. para obter mais informações. As redes Wi-Fi empresariais podem ser configuradas com vários métodos de autenticação diferentes.

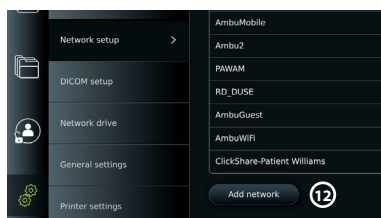
- Selecione o **Tipo de autenticação externa** (8) da rede Wi-Fi seleccionada.
- Selecione o **Tipo de autenticação interna** (9) da rede Wi-Fi seleccionada, se disponível.
- Selecione os certificados e preencha os outros valores de configuração necessários para configurar a rede Wi-Fi.
- Prima **Ligar (Connect)** (10).
- 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 específica, prima o cursor de ligar/desligar ao lado de **Ligar automaticamente** (11) (mudar para verde).

Nota: Contacte o administrador de TI da sua organização para configurar a ligação Wi-Fi WPA2/WPA3.



5.1.2.2. Configuração da rede Wi-Fi oculta (Wi-Fi não apresentado na lista de ligações Wi-Fi disponíveis)

- Por baixo da lista de redes disponíveis, prima **Adicionar rede (Add network)** (12).
- Prima o campo de entrada junto ao **SSID** e introduza o nome da rede Wi-Fi oculta, em seguida prima **OK**.
- Selecione Método de segurança da rede Wi-Fi oculta.
- Dependendo do tipo de rede Wi-Fi, introduza as informações restantes nos campos de introdução (consulte as eções 5.1.2./5.1.2.1.).



5.1.3. Configure a ligação LAN com fios através do cabo Ethernet

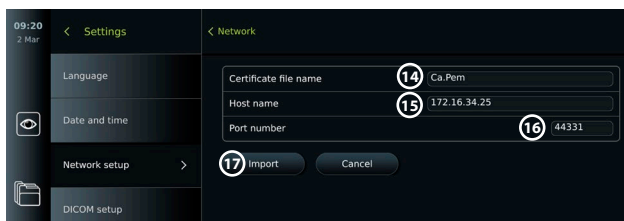
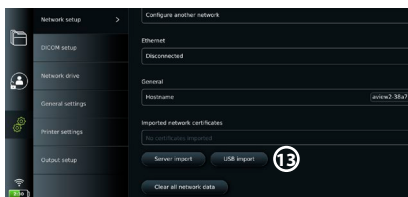
- Ligue um cabo LAN à porta de ligação Ethernet na parte traseira da unidade de visualização (consulte a secção 2.3.) e a um router ou conector de parede LAN.
- No menu **Rede (Network)**, verifique o estado da ligação LAN mostrado por baixo de **Ethernet**.

5.1.4. Importe o certificado de rede para autenticação WPA2/WPA3 Empresa

- No menu **Rede**, desloque-se até aos **certificados de rede importados** (13).

Para importar certificados de um servidor:

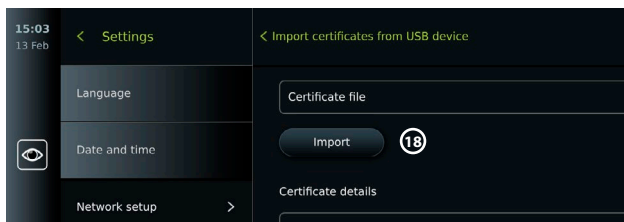
- Certifique-se de que a unidade de visualização está ligada a uma rede Wi-Fi ou LAN temporária (consulte a secção 5.1.2. ou 5.1.3.).
- Prima **Importar do servidor** (Server import).
- Prima o campo de introdução junto a **Nome do ficheiro de certificado (Certificate file name)** (14) e introduza o nome do ficheiro.
- Prima o campo de introdução junto a **Nome do anfitrião (Host name)** (15) e introduza o nome do anfitrião.
- Prima o campo de introdução junto a **Número da porta (Port number)** (16) e introduza o número da porta.



- Prima **Importar (Import)** (17).

Para importar certificados de rede a partir de uma unidade flash USB:

- Insira o USB que contém o certificado de rede. (consulte a secção 5.1).



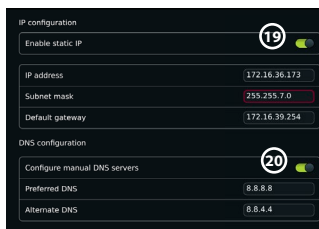
- Prima **Importar USB (Import USB)** e aguarde enquanto a unidade de visualização procura certificados de rede na unidade flash USB.
- Selecione o certificado de rede pretendido e prima **Importar (Importar)** (18).

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**.

5.1.5. Definir 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)** (19) ou **Configurar servidores DNS manuais (Configure manual DNS servers)** (20) (mudar para verde) e introduza as informações necessárias.



5.1.6. Desligar da rede Wi-Fi

- No menu **Rede (Network)**, prima a rede Wi-Fi atualmente selecionada e, em seguida, prima **Desligar (Disconnect)**.

5.1.7. Limpar todos os dados de rede da unidade de visualização

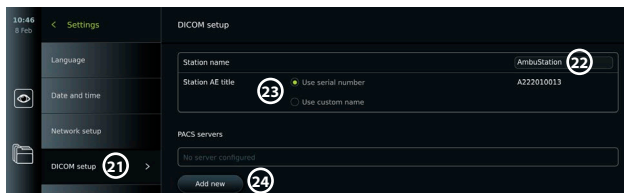
- No menu **Rede (Network)**, prima **Limpar todos os dados (Clear all data)**.
- Prima **OK**.

5.2. Configuração do PACS e do Worklist

Os dados do paciente podem ser transferidos entre a unidade de visualização e servidores externos. Os dados do paciente e as informações relativas a um procedimento futuro podem ser recuperados do servidor Worklist antes, durante ou após o procedimento. Após o procedimento, as imagens e os vídeos criados durante o procedimento podem ser exportados no formato DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) do Arquivo para um servidor PACS. A configuração das ligações do servidor requer que a unidade de visualização esteja ligada a uma rede Wi-Fi ou LAN (consulte a secção 5.1).

5.2.1. Configurar 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)** (21).
- Prima o campo de introdução junto a **Nome da estação (Station name)** (22) 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)** (23). Se tiver selecionado **Usar 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)** (24) em **Servidores PACS (PACS servers)**.
- Prima o campo de entrada junto a **Nome PACS (PACS name)** (25) 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)** (26) e introduza a informação necessária em cada campo.
- Prima a definição pretendida junto a **TLS** (27). Recomenda-se a ativação do TLS.



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)** 28 para verificar se a informação foi introduzida corretamente e se a ligação ao servidor pode ser estabelecida.
- Prima **Criar (Create)** 29 para guardar a configuração da ligação ao servidor.

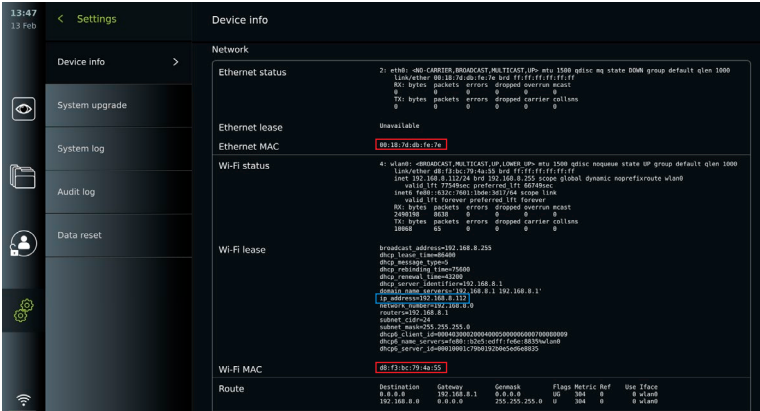
Alguns sistemas PACS podem necessitar do endereço MAC e do endereço IP da unidade de visualização. O endereço MAC é único para cada unidade de visualização, enquanto o endereço IP é atribuído pela rede do hospital.

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)** 30 (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)** 31 e introduza a informação necessária em cada campo.
- Prima a definição pretendida junto a **TLS** 32. Recomenda-se a ativação do TLS.

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).

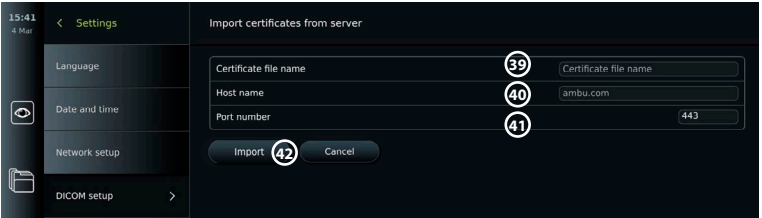
- Prima a modalidade pretendida ou introduza uma no campo de introdução (33).



- Prima o campo de introdução ao lado de **Mostrar os próximos procedimentos (horas) (Display upcoming procedures (hours))** (34) e introduza o número de horas necessário.
- Prima a seta para a direita para seleccionar **Ocultar procedimentos antigos anteriores a (horas) (Hide past procedures older than (hours))** (35) e introduza o número de horas necessário.
- Prima o controlo deslizante **ON/OFF (ligar/desligar)** (mudar para verde) ao lado de **Filtro com título AE da estação (Filter with station AE title)** (36) para solicitar entradas da lista de trabalho que estão planeadas para este dispositivo específico.
- 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.

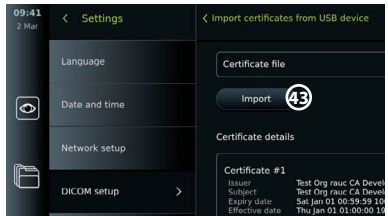
Importar certificado TLS do servidor ou unidade flash USB:

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.
- Selecione 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**.

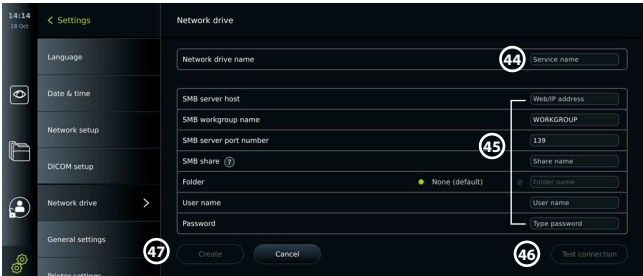
Informações do servidor	Explicação
Nome PACS	O nome inserido aqui é o que é apresentado na lista de servidores disponíveis no menu Exportar.
Título AE PACS/ Título AE do servidor Worklist	O título introduzido aqui é utilizado pelo servidor para identificar a aplicação de software individual da unidade 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.

5.3 Configuração da ligação à unidade de rede (SMB)

A configuração das ligações do servidor requer que a unidade de visualização esteja ligada a uma rede Wi-Fi ou LAN (consulte a secção 5.1). Para ativar a exportação de ficheiros de procedimento para uma unidade de rede, siga estes passos para configurar a(s) ligação(ões):

- Acesse ao **separador Definições (Settings) – Configuração (Setup) – Unidade de rede (Network drive)**
- Prima **Adicionar novo (Add new)**
- Acesse ao campo de introdução ao lado do **nome da unidade de rede** **(44)** e introduza o nome preferido para a unidade de rede
- Introduza o **anfitrião do servidor SMB, o nome do grupo de trabalho SMB, o número da porta do servidor SMB, a partilha SMB, a pasta** (opcional), **o nome de utilizador e a palavra-passe** **(45)**.
- Prima **Testar ligação (Test connection)** (opcional) **(46)** para verificar se a informação foi introduzida corretamente e se a ligação ao servidor foi estabelecida.
- Prima **Criar (Create)** **(47)** para guardar a configuração da ligação ao servidor

Nota: Recomenda-se que ative a encriptação ao configurar o servidor SMB. Recomenda-se manter o servidor SMB atualizado.



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. Limpar e desinfetar a unidade de visualização (consulte o capítulo 10). **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.

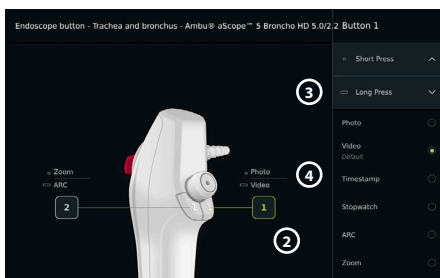
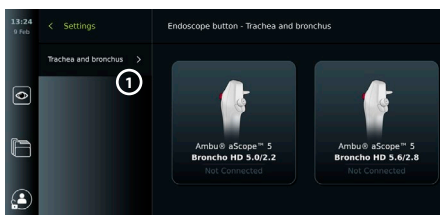
8. Verifique se é apresentada uma imagem de vídeo ao vivo no ecrã, apontando a ponta distal do dispositivo de visualização Ambu para um objeto, por exemplo, a palma da sua mão. Certifique-se de que a imagem ao vivo está na orientação correta **H**.
9. Se necessário, pode ligar um monitor externo à porta 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)**, 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.

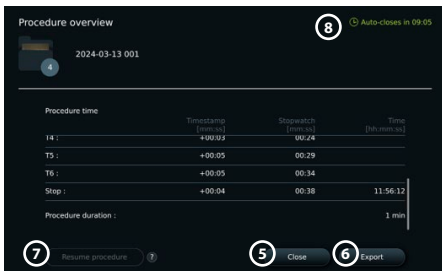
Se estiver ligado um dispositivo de visualização, a imagem em direto fica disponível logo após a unidade de visualização ser ligada. Mesmo que ocorra um erro de rede ou outros problemas no sistema, a Visualização em tempo real continuará a estar disponível, tornando possível utilizar a unidade de visualização 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 na janela pop-up de descrição geral do procedimento:

- Prima **Fechar (Close)** ⑤ para terminar o procedimento e fechar a janela pop-up.
- Prima **Exportar (Export)** ⑥ para terminar o procedimento atual e exportar os ficheiros registados (consulte a secção 7.2.).
- Volte a ligar o dispositivo de visualização (ou um dispositivo de visualização de substituição) para voltar ao procedimento atual e continuar o procedimento.

Nota: Se for inserido um dispositivo de visualização no espaço de 60 segundos, o procedimento atual é retomado automaticamente. Se for inserido um dispositivo de visualização após 60 segundos, prima **Retomar procedimento (Resume Procedure)** ⑦ antes de a janela fechar automaticamente ⑧. Por predefinição, a janela pop-up e o procedimento fecham-se automaticamente após 10 minutos. O tempo de fecho automático pode ser configurado em Definições gerais. Retomar o procedimento garante que guarda os dados do procedimento de vários dispositivos de visualização na mesma pasta do procedimento.



6.4. Fluxo de trabalho do procedimento usando o lista de trabalho

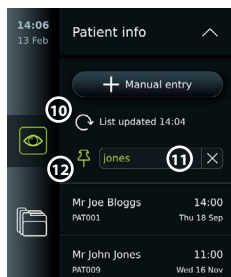
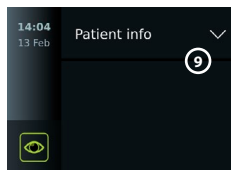
A unidade de visualização pode obter informações do paciente a partir de um servidor Worklist. Quando um paciente é selecionado no menu pendente do Worklist, as informações do paciente selecionado serão guardadas com as fotografias e vídeos criados no procedimento atual. As informações do paciente podem ser recuperadas automaticamente selecionando um paciente no Worklist (consulte a secção 5.2.3.) ou pode ser introduzido manualmente antes, durante ou após o procedimento.

Atualizar o Worklist e procurar o paciente:

- Prima a **seta para baixo** ⑨ para abrir a lista de pacientes no servidor Worklist.
- Prima o **ícone de atualização** ⑩ para recuperar as informações atuais do paciente do servidor Worklist.
- Prima o **campo de pesquisa** ⑪ 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** ⑫ 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)	Registo da hora e realização de carimbos de data/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 nítida.

Explicações das funções nos ajustes da imagem 		
Ícone	Nome	Função
	Brilho da imagem	Regula a luminosidade da imagem ao vivo. Um valor mais elevado equivale a mais brilho.
	Retroilumin. do ecrã	Regula a intensidade da luz do ecrã. Um valor mais elevado equivale a uma maior retroiluminação do ecrã.
	ZOOM	Amplia a imagem em direto. Um ícone Z 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 ícone A no canto superior direito da imagem em direto indica que o ARC está ativado.
	Rotação da imagem 180°	Roda a imagem em direto a 180 graus.
	Congelamento da imagem	Permite observar uma imagem ao vivo da anatomia relevante e das estruturas de interesse num modo imóvel ou estático.


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.

6.6.1. Ajuste a cor, o contraste, a nitidez, a luminosidade da imagem e a retroiluminação do ecrã

- Ajuste as definições de imagem premindo os **ícones 13** em ambas as extremidades das barras deslizantes ou arrastando os **cursores 14** para a esquerda ou para a direita.

Rodar a imagem em direto:

- Prima o **ícone de rotação 15** 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.

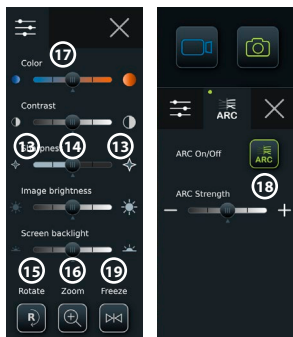
Nota: A rotação só está disponível se o endoscópio ligado suportar a função de rotação.

6.6.2. Utilizar a função Zoom

- Prima o **ícone Zoom 16** para aumentar o zoom.
- Prima novamente o **ícone Zoom** 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. No modo de zoom, a imagem é cortada e a parte superior e inferior da imagem não são apresentadas.
- 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.
- A entrada manual e o menu pendente Worklist (Lista de trabalho) não estão visíveis quando o Zoom está ativado.



6.6.3. Ajustar a 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** **(17)**.
- Prima o **botão ARC** **(18)** 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.

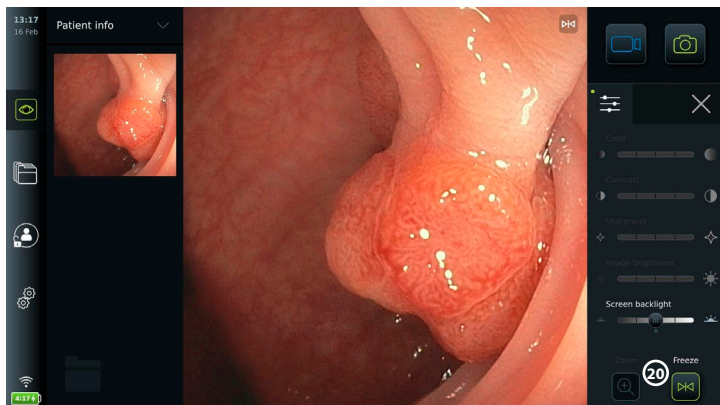
Nota: Será guardado um ajuste da força do ARC para cada tipo de dispositivo de visualização individual depois de a unidade de visualização ter sido desligada.

6.6.4. Congelamento da imagem

A função de congelamento permite observar uma imagem ao vivo da anatomia relevante e das estruturas de interesse num modo imóvel ou estático. Pode ser ativado tanto a partir da interface do utilizador da unidade de visualização como de um botão de endoscópio atribuído. A visualização em direto é sempre apresentada ao lado da imagem congelada. Enquanto a função de congelamento estiver ativada, a imagem congelada pode ser capturada e pode ser iniciada uma gravação de vídeo da imagem em direto.

Ativar o congelamento:

- Na visualização em direto, aceda às definições de ajuste da imagem. O botão de congelar **(19)** e **(20)** aparecerá no canto inferior direito do ecrã.
- Toque no botão de congelar. A imagem em direto move-se para o canto superior esquerdo e a imagem congelada aparece como imagem principal. O botão de congelamento ficará ativo, enquanto outras funcionalidades serão desativadas*.



Captura de imagem durante o congelamento:

- Enquanto a função de congelamento estiver ativa, toque no ícone de fotografia no ecrã da unidade de visualização ou utilize um botão atribuído no dispositivo de visualização.
- A imagem é descongelada e a pequena vista em direto no canto superior esquerdo regressa à sua posição original.

Nota:

* Durante o congelamento do ARC, a cor, o contraste, a nitidez e o brilho da imagem são desativados. Apenas a retroiluminação do ecrã pode ser ajustada.

A função de congelamento não pode ser ativada se a luz do endoscópio estiver desligada (consulte a secção 10.5.4)

Desativar a função de congelamento:

- Prima o ícone de congelar no ecrã ou o botão de endoscópio atribuído
- Prima o ícone da fotografia
- Prima na imagem em direto
- Prima qualquer ícone na barra do menu principal, exceto o ícone de visualização em direto
- Desligue ou ligue um dispositivo de visualização adicional

6.7. Utilizar o cronómetro

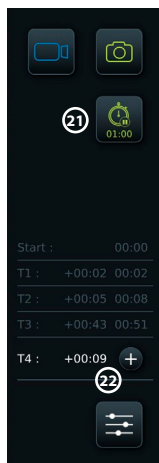
Pode utilizar o cronómetro da unidade de visualização para registar a duração do procedimento ou partes do procedimento. Enquanto o cronómetro está a contar, pode fazer carimbos de data e hora para marcar pontos específicos no tempo.

Utilizar o cronómetro:

- Prima o **ícone do cronómetro** 21 para iniciar o cronómetro.
- Prima o **signal de mais** 22 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 **signal de mais** para iniciar o cronómetro com um novo carimbo de hora.

Nota: O cronómetro continua a funcionar em segundo plano, mesmo que esteja coberto pelas definições de ajuste da imagem.

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.

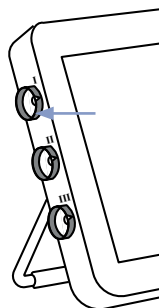
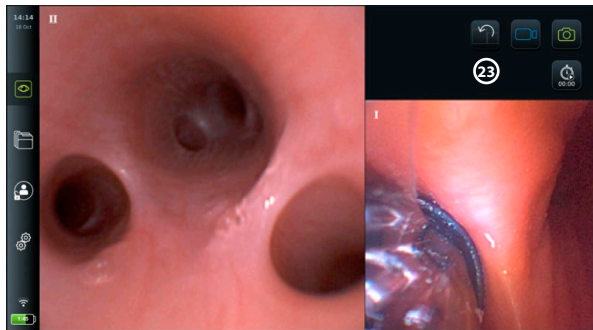


6.8. Utilizar a Vista dupla

Com a Vista dupla, o ecrã Visualização ao vivo pode mostrar imagem em direto a partir de dois dispositivos de visualização ligados ao mesmo tempo.

Use a Vista 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** 23 para alterar os tamanhos das imagens.

Gravação de vídeo e captura de imagem de Vista dupla:

Os procedimentos de vista dupla, nos quais são utilizados dois dispositivos de visualização em simultâneo, podem ser guardados como ficheiros separados ou combinados. O **Administrador** ou o **Técnico de assistência** pode fazer esta seleção em **Definições – Configuração – Definições gerais**, em **Definições de arquivo**. A predefinição é *Ficheiro combinado*. Tenha em atenção que os dispositivos de visualização têm de ser desligados da unidade de visualização para permitir a alteração das definições.

Comportamento da opção para guardar *Ficheiro combinado*:

- Se for ligado um segundo dispositivo de visualização durante a gravação de vista única, a gravação de vista única para e é iniciada uma nova gravação de vista dupla.
- Se um dispositivo de visualização for desligado durante a gravação de vista dupla, a gravação de vista dupla para e é iniciada uma nova gravação de vista única.
- Se todos os dispositivos de visualização estiverem desligados, a gravação para.


Comportamento da opção de guardar *Ficheiros separados*:

A vista dupla será guardada como dois ficheiros individuais.


Nota: Durante a vista dupla, todas as definições de ajuste da imagem, incluindo Zoom e Congelar, estão desativadas.

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.

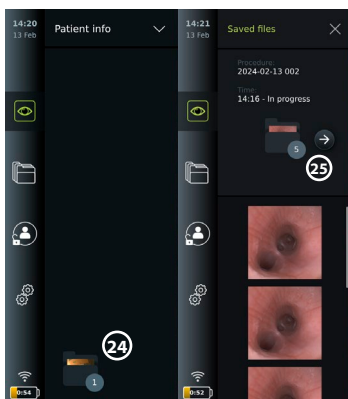
Nota: O tempo máximo de gravação de vídeo é de 30 min por vídeo (15 min para gravações de vista dupla quando guardadas como ficheiro combinado). Se os procedimentos forem mais longos, as gravações de vídeo são reiniciadas automaticamente. Não existe limite para o número de gravações feitas durante um procedimento, mas depende do espaço restante na memória da unidade de visualização.

6.10. Pasta do procedimento atual

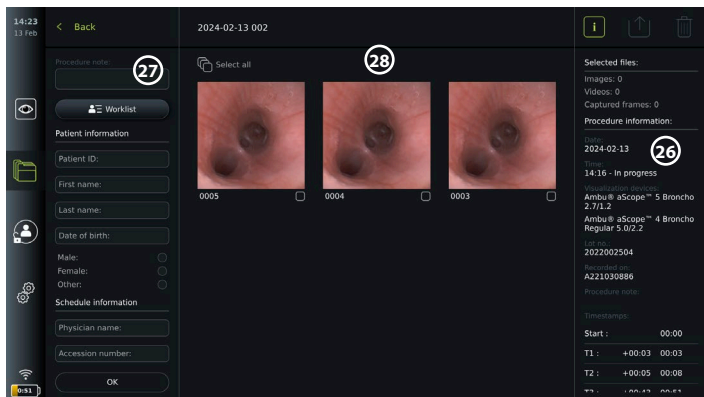
A pasta do procedimento atual é criada automaticamente e nomeada com a data do procedimento seguido do número do procedimento do dia (formato: AAAA-MM-DD_XXX). Os ficheiros de imagem e vídeo criados durante o procedimento são guardados na pasta do procedimento atual. Após o procedimento ter terminado, 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** . 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** .
- 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. 



- Para adicionar uma nota à pasta, prima o campo **Nota do procedimento** (27) e introduza o texto. O campo de notas pode ser utilizado para adicionar descrições breves a procedimentos ou ficheiros específicos.
- Percorra as miniaturas (28) 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.
- 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. Limpar e desinfetar a unidade de visualização (consulte o capítulo 10) (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.

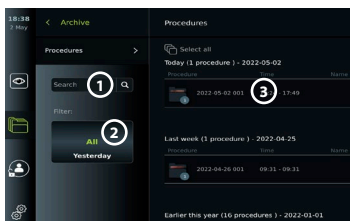
7. Tratamento do ficheiro no Arquivo

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.

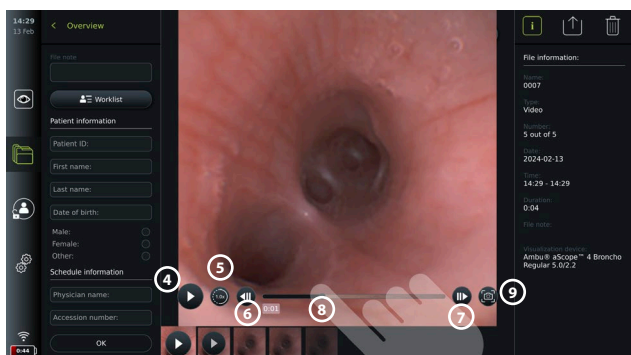
Utilizar as funções de reprodução de vídeo:

- 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 **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 um servidor PACS, unidade de rede ou unidade flash USB

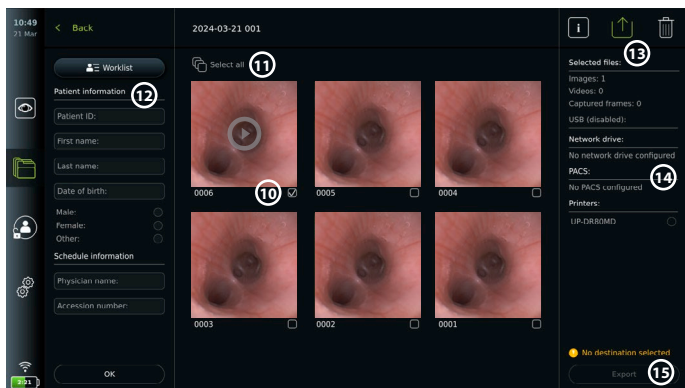
Antes de exportar ficheiros para um servidor PACS ou unidade de rede, certifique-se de que a ligação a Wi-Fi ou LAN foi estabelecida e que a ligação ao servidor PACS ou unidade de rede foi configurada (consulte a secção 5.3.).

Ao exportar para uma unidade flash USB, certifique-se de que a ligação USB foi ativada para exportação de ficheiros.

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.
- Preencha as informações do paciente manualmente ou selecione um paciente do Worklist ⑫.
- Prima o **ícone de exportação** ⑬.
- Selecione o destino da exportação ⑭: PACS, unidade de rede, USB (se ativado) ou impressora.

- Confirme a exportação premindo o **botão Exportar** **(15)**.
- Aguarde até que uma janela pop-up no ecrã confirme a exportação do ficheiro antes de desligar a unidade de visualização da rede Wi-Fi ou remover a unidade flash USB.



Notas:

- Certifique-se de que os dados do paciente introduzidos estão corretos.
- 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. 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.
- Os ficheiros exportados para um servidor PACS estão no formato DICOM. Para exportar para uma unidade flash USB ou unidade de rede, é possível escolher entre os formatos de ficheiro PNG, JPEG, DICOM e MP4. Para determinar os formatos de ficheiro, vá a **Definições – Configuração – Definições gerais – Definições de exportação (Settings – Setup – General Settings – Export settings)**. Em **Definições de exportação (Export settings)**, é possível ativar ou desativar a exportação do ficheiro de informações do procedimento juntamente com imagens e vídeos. O ficheiro inclui informações sobre o dispositivo, o paciente, a programação e o procedimento, carimbos de data e notas.
- As imagens que não sejam de Alta Resolução são aumentadas por um fator de 2 (por exemplo, as imagens em resolução 400x400 são exportadas com resolução 800x800).

Quando os ficheiros são exportados para uma unidade flash USB ou unidade de rede, são colocados numa pasta com um nome composto pela data do procedimento, número do ficheiro do procedimento e ID do paciente*, incluindo o nome próprio e apelido (se introduzido nas informações do procedimento). Exemplo abaixo: A data do procedimento é 13-03-2024, número do ficheiro do procedimento 001, ID do paciente PAT005, título de cortesia (Sra./Sr.a), nome próprio e apelido.







* ao exportar para uma unidade de rede ou um servidor PACS, a ID do paciente é uma entrada obrigatória.



2024-03-13 001 PAT005
Miss Mary Davies

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.).

Explicações das funções no menu de exportação 		
Ícone	Nome	Função
-	Informação do paciente	Os dados do paciente podem ser recuperados automaticamente selecionando um paciente na Lista de trabalho (consulte a secção 6.4.) ou podem ser inseridos manualmente. Os dados do paciente serão guardados no armazenamento local da unidade de visualização até os ficheiros serem eliminados, manualmente ou com a função de eliminação automática (pode ser configurada pelo Administrador nas Definições gerais (General settings), consulte a secção 4.3.)
-	Informação do programa	As informações de agendamento podem ser recuperadas automaticamente quando um paciente é selecionado no Worklist ou podem ser introduzidas manualmente.
-	USB	Selecione uma unidade flash USB ligada para exportar fotografias ou vídeos para a unidade flash USB.
-	Unidade de rede	Selecione uma unidade de rede ligada para exportar fotografias ou vídeos para a unidade partilhada do hospital. Para configurar a ligação à unidade de rede, consulte a secção 5.3.
-	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.
-	Impressoras	Selecione uma impressora ligada para imprimir fotografias.
	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.
	Ícone de exportar	Prima o ícone 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 uma exportação de uma fotografia ou vídeo foi bem-sucedida, aparece um indicador de exportação verde junto à fotografia ou vídeo. Um indicador vermelho significa que a fotografia ou o vídeo não foi exportado.

* Imagiologia digital e comunicações na medicina

** Sistema de arquivo de imagens e comunicação

7.3. 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 uma semana. Todos os tipos de utilizadores podem mover ficheiros da pasta do **procedimento atual** para o Lixo. Apenas o utilizador Avançado ou

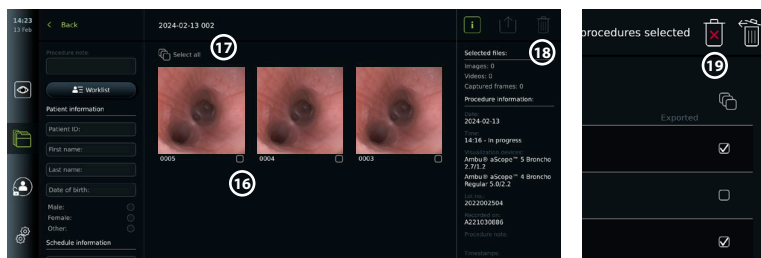
Administrador tem direitos para mover ficheiros do **separador Arquivo** para o Lixo ou para eliminar permanentemente ficheiros.

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 **(16)**, ou prima **Selecionar todos (Select all)** **(17)**.
- Prima o **ícone de eliminação** **(18)** 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** **(19)** 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. Ligar 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 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.

8.1.1. Calibração de um monitor externo

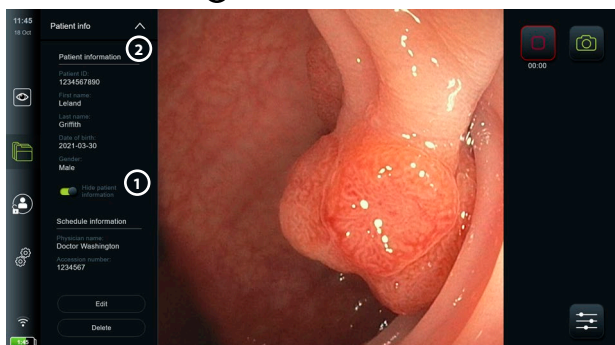
Para uma qualidade de imagem ótima num monitor externo, um técnico pode realizar a calibração do monitor externo utilizando a imagem de teste da unidade de visualização:

- Ligar o monitor externo

- Acesse a **Definições – Configuração – Configuração de saída – Imagem de teste do monitor (Settings – Setup – Output Setup – Monitor test image)**.
- Calibre o monitor externo com base na **imagem de teste do monitor** apresentada.

8.1.2. Ocultar informações do paciente nos ecrãs

As informações do paciente podem ser ocultadas durante os procedimentos, tanto no ecrã da unidade de visualização como no monitor externo. A funcionalidade pode ser ativada ou desativada premindo o controlo deslizante para ligar/desligar **Ocultar informações do paciente (Hide patient information)** ①. Para ocultar os detalhes do paciente do ecrã, clique na seta no menu suspenso ②.



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 2.3, 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 2.3, 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.

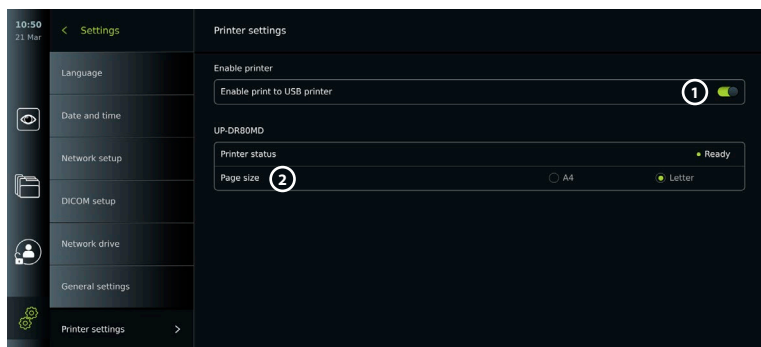
Nota: Os ficheiros de vídeo que contêm gravação de áudio são apresentados com um ícone de áudio.

8.4. Imprimir imagens através de uma impressora externa

Certifique-se de que a ligação USB foi ativada ① para impressão e de que foi ligada uma impressora via USB.

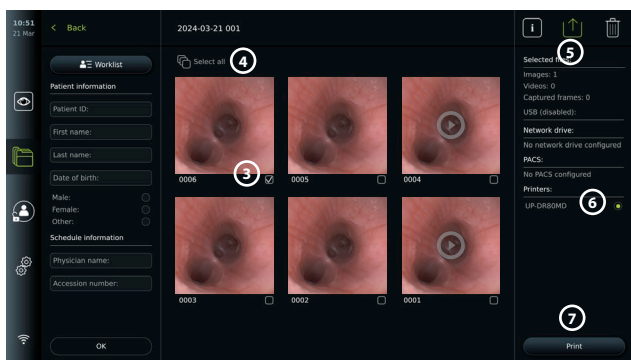
Selecione as definições para imprimir:

- Prima o **separador Definições (Settings)** e, em seguida, prima **Configuração (Setup)**.
- Prima **Definições da impressora (Printer settings)**.
- Prima o **tamanho de página** ② pretendido.



Imprimir imagens:

- 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 (3), ou prima **Selecionar todos (Select all)** (4).
- Prima o **ícone de exportação** (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. A Ambu não assume qualquer responsabilidade pelos itens de terceiros. Contacte o fabricante do equipamento original para obter garantia e assistência.

8.5. Ligar o teclado externo

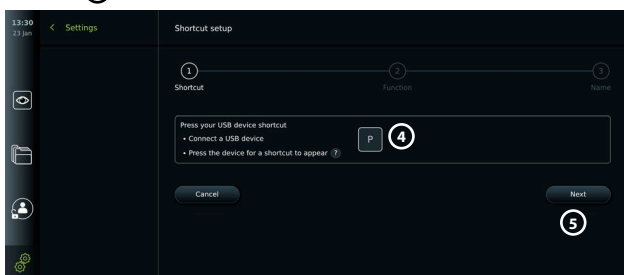
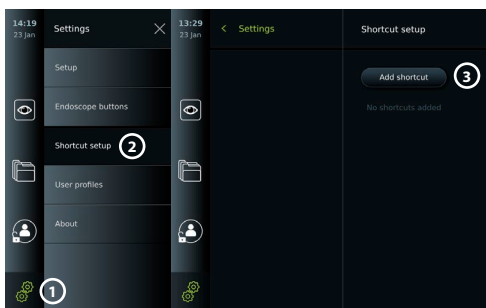
O teclado externo pode ser utilizado para capturar imagens e gravar vídeos sem utilizar o ecrã da unidade de visualização.

Ligar o teclado:

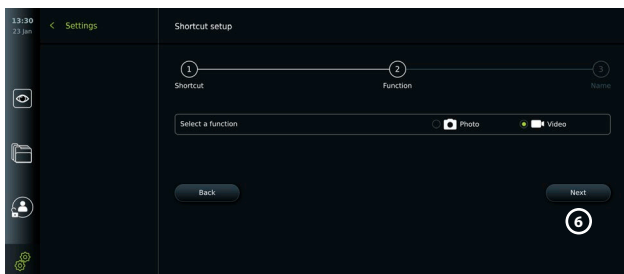
Ligue o dispositivo à porta USB na unidade de visualização (consulte a secção 2.3. em 9-1).

8.5.1. Configurar atalhos para captura de imagem e gravação de vídeo

- Certifique-se de que tem sessão iniciada como Administrador ou Técnico de Serviço (consulte a secção 4.2).
- Ligue o teclado externo à porta USB na unidade de visualização conforme descrito acima.
- Prima o separador **Definições (Settings)** ① prima **Configuração de atalhos (Shortcuts setup)** ② e, em seguida, **Adicionar atalho (Add shortcut)** ③.
- Prima a sua tecla de atalho no teclado e aparecerá no ecrã, por exemplo, F para Foto. ④ Prima **Seguinte** ⑤. Se o acionador não aparecer, o dispositivo externo não é compatível.



- Escolha a função que o atalho deve suportar (Foto ou Vídeo) e prima **Seguinte (Next)** ⑥.



- Altere o nome do atalho ou mantenha o predefinido. Todos os atalhos serão guardados e visíveis em **Configuração de atalhos**. Os atalhos podem ser modificados ou eliminados.

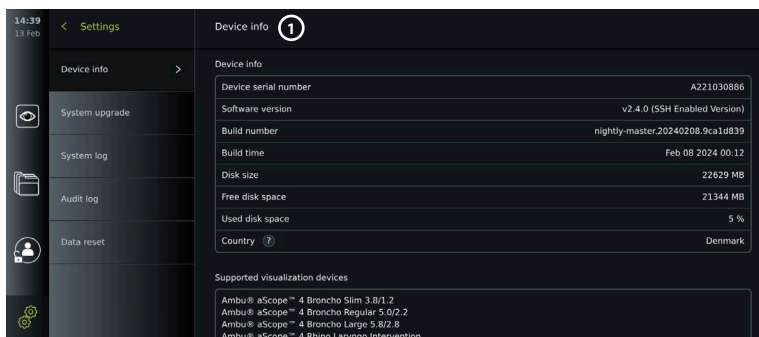
9. Informações do sistema e atualizações do software

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.

Role para baixo para ver todas as informações.

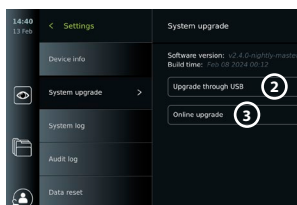


9.2. Atualizações de software

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 de uma unidade flash USB:

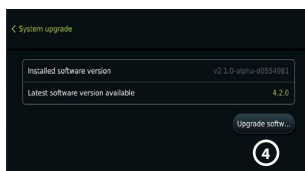
- Prima o **separador Definições (Settings)** e, em seguida, prima **Sobre (About)**.
- Prima **Atualização do sistema (System upgrade)** e, em seguida, prima **Atualizar através de USB (Upgrade through USB)** ②.
- Prima o nome da unidade flash USB e, em seguida, prima **Seguinte (Next)**.
- Siga as instruções no ecrã para terminar a instalação da atualização.



Realizar a atualização online:

Antes de efetuar a atualização online, certifique-se de que foi estabelecida uma ligação de rede WLAN (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 (System 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.

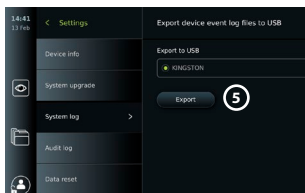
Nota: A ligação ao servidor de atualizações Ambu só é ativada durante as atualizações. A Ambu não inicia qualquer atualização de software ou processo de atualização ao empurrar atualizações; em vez disso, a ligação tem de ser ativada premindo o botão **Atualização online (Online Upgrade)**. Apenas o Administrador pode iniciar atualizações online que estão protegidas por uma palavra-passe única.

9.3. Comunicar um problema

Se tiver problemas com a unidade de visualização, consulte o Guia de resolução de problemas no capítulo 14. Se o problema persistir, contacte o seu representante local da Ambu. A Ambu pode necessitar de um ficheiro de log do sistema que forneça informações sobre o sistema da unidade de visualização.

Exportar um ficheiro de log do sistema:

- Prima o **separador Definições (Settings)** e, em seguida, prima **Sobre (About)**.
- Prima **Log do sistema (System log)**.
- Prima o nome da unidade flash USB e, em seguida, prima o botão **Exportar (Export)** ⑤.
- Aguarde enquanto os ficheiros de registo são exportados e, em seguida, prima **OK**.



9.4. Registo da atividade do utilizador

O log de auditoria permite aos hospitais rastrear as atividades dos utilizadores. Ao rever os logs de auditoria, os administradores do sistema podem rastrear a atividade do utilizador e as equipas de segurança podem investigar violações e garantir a conformidade com os requisitos regulamentares. O log de auditoria não inclui qualquer informação do paciente e pode ser exportado para uma unidade flash USB por um Administrador. A exportação do log de auditoria não elimina automaticamente o conteúdo da unidade de visualização.

Exportar um ficheiro de log de auditoria:

- Prima o **separador Definições (Settings)** e, em seguida, prima **Sobre (About)**.
- Prima **Log de auditoria (Audit log)**.
- Prima o nome da unidade flash USB e, em seguida, prima o **ícone Exportar (Export)**.
- Aguarde enquanto os ficheiros de log são exportados e, em seguida, prima **OK**.

9.5. Reposição de dados

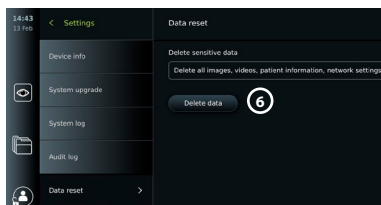
Se uma unidade de visualização tiver de ser manuseada por terceiros ou necessitar de ser eliminada, recomenda-se que elimine todos os dados sensíveis. Siga as suas orientações locais sobre proteção de dados. Esta função só pode ser acedida por um perfil de utilizador Administrador.

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, unidade de rede e servidor 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 desinfecção 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 desinfecção, 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 toalhitas de limpeza e desinfecção deverão estar humedecidas, mas não a pingar, para garantir que não danificam os componentes eletrónicos internos da unidade de visualização. Se usar toalhitas contendo hipoclorito ou ácido cítrico, certifique-se de que todos os resíduos são completamente removidos. As toalhitas com hipoclorito ou ácido cítrico podem afetar os revestimentos antirreflexo do ecrã ao longo do tempo. Deve limitar o uso de toalhitas 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 desinfecção com hipoclorito

As toalhitas à base de hipoclorito aprovadas para a desinfecção de dispositivos médicos, por exemplo, Sani-Cloth® Bleach da PDI, devem ser utilizadas de acordo com as instruções do fabricante das mesmas.

Limpeza: Utilize uma toalhita para remover a sujidade mais intensa. Todo o sangue e outros fluidos corporais devem ser minuciosamente limpos das superfícies e objetos. Inspeção a unidade de visualização quanto à limpeza, funcionamento e integridade antes da desinfecção com uma toalhita germicida. Se permanecer sujidade visível, volte a limpar a unidade de visualização.

Desinfecção:

1. Para superfícies muito sujas, utilize uma toalhita para pré-limpar a unidade de visualização antes da desinfecção.
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 toalhitas 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 desinfecção com compostos de amónio quaternário

As toalhitas que contenham uma mistura de compostos de amónio quaternário e álcool isopropílico aprovado para a desinfecção de dispositivos médicos, por exemplo, Super Sani-Cloth® da PDI, devem ser utilizadas de acordo com as instruções do fabricante das mesmas.

Limpeza: Utilize uma toalhita para remover a sujidade mais intensa. Todo o sangue e outros fluidos corporais devem ser minuciosamente limpos das superfícies e objetos. Inspeção a unidade de visualização quanto à limpeza, funcionamento e integridade antes da desinfecção com uma toalhita germicida. Se permanecer sujidade visível, volte a limpar a unidade de visualização.

Desinfecção:

1. Para superfícies muito sujas, utilize uma toalhita para pré-limpar a unidade de visualização antes da desinfecção.
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 toalhitas 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). Em alternativa, 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.



ATENÇÃO: Para evitar avarias no equipamento, utilize apenas peças de reposição 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 9.5.).

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.
- CEI 60601-1-2 Equipamento elétrico para medicina – Parte 1-2: Regras 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 VESA	
Norma da interface de montagem VESA:	VESA MIS-D, 75 C, ecrã compatível com VESA FDMI, Parte D, com interface de montagem localizada no centro. Utilize apenas parafusos M4 com 14 a 16 mm de comprimento ao montar o aView 2 Advance numa interface VESA (consulte o aviso n.º 10).

Energia elétrica	
Requisitos de energia:	19,0 VCC; 3,43 ACC
Tipo de bateria:	lões de lítio, 14,4 VCC 6500 mAh
Funcionamento da bateria:	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)
Proteção contra choques elétricos:	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
Condições de transporte	
Temperatura:	0 – 40 °C (32 – 104 °F)
Humidade:	10 – 85 %
Pressão atmosférica:	50 – 106 kPa
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	
Diâmetro do poste* para montagem no suporte	Ø 18 – 35 mm (0,7 – 1,5").

* consulte a secção 4.4.

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 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
<p>Nota: Não desligue a unidade de visualização durante a atualização do software e o processo de instalação!</p> <p>Reiniciar a unidade de visualização</p> <ol style="list-style-type: none"> 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.
<p>Se a unidade de visualização não entrar no modo de espera (STANDBY), force-a a desligar por completo (sem luz no botão de alimentação)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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.
<p>Se isto não funcionar, reinicie o hardware da unidade de visualização</p> <ol style="list-style-type: none"> 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.	A fonte de alimentação não funciona.	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: 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.
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.

Problema	Possível causa	Ação recomendada
Sem imagem em direto do dispositivo de visualização no ecrã da unidade de exibição OU Sem luz LED na extremidade distal do dispositivo de visualização.	Uma imagem gravada 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 direto (Live View)  Se isto não funcionar, execute um ciclo de desligar (siga o procedimento acima desta tabela).
	Falha na ligação do dispositivo de visualização.	Ligue ou volte a ligar um 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 ou da unidade de visualização.	Ligue um novo dispositivo de visualização. Se isto não funcionar, a porta do conector na unidade de visualização pode estar danificada.
A imagem em direto na unidade de visualização APENAS 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 SDI ou HDMI ou a ligação do cabo.	Verifique se o cabo está ligado corretamente. Se possível, experimente com outro cabo. Nota: O cabo pode estar danificado, ou a qualidade ou o comprimento da cablagem podem ser insuficientes. Recomenda-se um cabo de nível RG6 com blindagem.
	SDI – O monitor externo não suporta o 3G-SDI.	Certifique-se de que o monitor externo suporta o 3G-SDI (1920 x 1080 p 60 fps.).
	Está selecionado o canal de entrada errado no monitor externo.	Certifique-se de que está selecionado o canal de entrada correto no monitor externo.

Problema	Possível causa	Ação recomendada
As cores, o contraste, a nitidez, a luminosidade e a retroiluminação do ecrã 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 a secção 8.1.1. sobre como calibrar 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 ou húmido.	Limpe o ecrã com um pano limpo, como descrito no capítulo 10.
	As definições de ajuste da imagem não são as ideais.	Abra o menu Ajuste da imagem para ajustar a cor, o contraste, a nitidez, a luminosidade da imagem e a retroiluminação do ecrã.
	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 entrada USB pode estar desativada.	Inicie sessão como administrador, aceda a Definições (Settings) – Configuração (Setup) – Definições gerais (General settings) – para ativar a entrada USB.
	O cabo USB ou o dispositivo USB externo está danificado.	Ligue um cabo USB novo ou um dispositivo USB novo.
	A unidade de visualização tem problemas internos de comunicação.	Execute um Ciclo de desligar (OFF) (siga o procedimento acima desta tabela).
	A porta do conector USB está danificada.	Mude o dispositivo USB para outra porta de conector USB.
Falha na transferência de dados da unidade de visualização para a unidade flash USB.	O dispositivo de memória USB está formatado incorretamente.	A unidade de visualização suporta a transferência de dados para unidades flash USB formatadas como exFAT, EXT4, NTFS, BTRFS e FAT32.

Problema	Possível causa	Ação recomendada
Os botões no endoscópio não estão registados pela unidade de visualização.	Os botões do endoscópio não foram configurados.	Veja a configuração atual dos botões do endoscópio na secção 6.2.
	Nenhum dos botões ativa qualquer função na unidade de visualização. Problema com a ligação entre o endoscópio e a unidade de visualização.	Desligue e volte a ligar o endoscópio OU Ligue um endoscópio novo. Se isto não funcionar, a porta do conector na unidade de visualização pode estar danificada.
	A unidade de visualização tem problemas internos de comunicação.	Execute um Ciclo de desligar (OFF) (siga o procedimento acima desta tabela).
A ativação dos botões do endoscópio não é registada pela unidade de visualização ou por qualquer gravador ligado.	Problemas de comunicação entre o endoscópio e a unidade de visualização.	Ver problema “Os botões no endoscópio não estão registados pela unidade de visualização”.
Foi selecionado um país errado.	País errado selecionado acidentalmente.	Contacte o representante local da Ambu. Será fornecido um código de utilização única para introduzir no campo do código de ativação. Depois de introduzir o código de reposição correto, a janela pop-up de seleção do país voltará a aparecer e o utilizador pode escolher um país diferente.
A compatibilidade do endoscópio é desconhecida.	O endoscópio não está ativado.	Ative o endoscópio com um código de ativação disponível em activation.ambu.com .
Não é possível capturar imagem/gravar vídeo.	Capacidade de armazenamento utilizada.	Verifique em Definições (Settings) – Acerca (About) – Informações do dispositivo (Device info) quanto espaço livre resta. Exporte ficheiros e, em seguida, elimine-os do armazenamento local (caixote do lixo) da unidade de visualização.
O formato de dados HL7 não funciona.	HL7 não é suportado.	Os dados podem ser exportados para o servidor PACS no formato DICOM e para uma unidade externa nos formatos PNG, JPG, DICOM e MP4.
Não é possível adicionar mais notas ao procedimento.	Limite de caracteres excedido.	Diminuição das notas.
As notas não são exportadas com o procedimento no PACS.	O fornecedor PACS não suporta a importação de notas.	Contacte o seu fornecedor PACS.

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 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
- 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 10). 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.


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	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 realocização do equipamento.

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O sistema destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema deverá assegurar que este é utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 nível de teste	Nível de conformidade	Diretrizes do ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de +/- 8 kV Ar de +/- 2, 4, 8, 15 kV	Contacto de +/- 8 kV Ar de +/- 2, 4, 8, 15 kV	Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30 %.
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 elétrica de +/- 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	+/- 1 kV linha(s) para linha(s) +/- 2 kV linha(s) para terra	A qualidade da alimentação de rede deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	0 % U_T para 0,5 ciclo 0 % U_T para 1 ciclo 70 % U_T para 25 ciclos 0 % U_T para 250 ciclos	0 % U_T para 0,5 ciclo 0 % U_T para 1 ciclo 70 % U_T para 25 ciclos 0 % U_T para 250 ciclos	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	Diretrizes do ambiente eletromagnético
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.
Radiofrequência conduzida IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS em bandas de ISM 80 % AM a 1 kHz	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS em bandas de ISM 80 % AM a 1 kHz	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis devem ser utilizados a uma distância mínima de qualquer parte do sistema, incluindo cabos, igual ou superior à distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.
Radiofrequência irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz 27 V/m 385 MHz PM, 18 Hz, 50 % 28 V/m 450 MHz PM, 18 Hz, 50 % 9 V/m 710 MHz PM, 217 Hz, 50 % 9 V/m 745 MHz PM, 217 Hz, 50 % 9 V/m 780 MHz PM, 217 Hz, 50 % 28 V/m 810 MHz PM, 18 Hz, 50 % 28 V/m 870 MHz PM, 18 Hz, 50 % 28 V/m 930 MHz PM, 18 Hz, 50 % 28 V/m 1720 MHz PM, 217 Hz, 50 %	3 V/m 80 – 2700 MHz 80 % AM a 1 kHz 27 V/m 385 MHz PM, 18 Hz, 50 % 28 V/m 450 MHz PM, 18 Hz, 50 % 9 V/m 710 MHz PM, 217 Hz, 50 % 9 V/m 745 MHz PM, 217 Hz, 50 % 9 V/m 780 MHz PM, 217 Hz, 50 % 28 V/m 810 MHz PM, 18 Hz, 50 % 28 V/m 870 MHz PM, 18 Hz, 50 % 28 V/m 930 MHz PM, 18 Hz, 50 % 28 V/m 1720 MHz PM, 217 Hz, 50 %	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 intervalo de frequências. b) A interferência pode ocorrer nas imediações do equipamento assinalado com o seguinte símbolo. 

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O sistema destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema deverá assegurar que este é utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 nível de teste	Nível de conformidade	Diretrizes do ambiente eletromagnético
	28 V/m 1845 MHz PM, 217 Hz, 50 %	28 V/m 1845 MHz PM, 217 Hz, 50 %	
	28 V/m 1970 MHz PM, 217 Hz, 50 %	28 V/m 1970 MHz PM, 217 Hz, 50 %	
	28 V/m 2450 MHz PM, 217 Hz, 50 %	28 V/m 2450 MHz PM, 217 Hz, 50 %	
	9 V/m 5240 MHz PM, 217 Hz, 50 %	9 V/m 5240 MHz PM, 217 Hz, 50 %	
	9 V/m 5500 MHz PM, 217 Hz, 50 %	9 V/m 5500 MHz PM, 217 Hz, 50 %	
	9 V/m 5785 MHz PM, 217 Hz, 50 %	9 V/m 5785 MHz PM, 217 Hz, 50 %	
Imunidade a campos magnéticos de proximidade, IEC 61000-4-39:2017	134,2 KHz Modulação de impulsos 2,1 kHz 65 A/m * 13,56 MHz Modulação de impulsos 50 kHz 7,5 A/m * *r.m.s antes é aplicada a modulação.	134,2 KHz Modulação de impulsos 2,1 kHz 65 A/m * 13,56 MHz Modulação de impulsos 50 kHz 7,5 A/m * *r.m.s. antes da aplicação da modulação.	Os campos magnéticos de proximidade devem situar-se em níveis característicos de uma localização típica num ambiente hospitalar.

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.

Nota 3: Pode ser observado um desempenho anormal causado por perturbação EMC na imagem em direto na unidade de visualização, como linhas horizontais intermitentes ou cintilação da imagem. O sistema tentará recuperar automaticamente reiniciando. Não é necessária qualquer interação do utilizador. Se este comportamento anormal for observado com regularidade, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a recolocação da unidade do sistema.

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.

NOTA: "Interferência prejudicial" é definida em 47 CFR §2,1 pela FCC da seguinte forma: Interferência que ponha em perigo o funcionamento de um serviço de radionavegação ou de outros serviços de segurança ou que degrade gravemente, obstrua ou interrompa repetidamente um serviço de radiocomunicações que opere em conformidade com os Regulamentos de Rádio [ITU].

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/WPA3 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 WPA2/WPA3 Empresa.
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 *IP estático*	O endereço IP estático (IPv4) é configurável na IGU.
Reencaminhamento		O dispositivo não suporta o reencaminhamento do tráfego do Wi-Fi para a LAN ou vice-versa, pelo que o dispositivo não pode atuar como uma porta NAT (Network Address Translation).
Servidores PACS	DICOM	Para suportar uma vasta gama de infraestruturas de rede e servidores PACS, o dispositivo suporta DICOM sem encriptação CMS (Cryptographic Message Syntax) para o transporte de fotografias e vídeos para o servidor PACS.
Portas		Não existem portas abertas, a firewall do dispositivo apenas aceita respostas TCP para DICOM e responde a pedidos de ping ICMP.

Nota: Não existem portas abertas, a firewall do dispositivo apenas aceita respostas TCP para DICOM e responde a pedidos de ping ICMP.

Anexo 3.2. Dados em repouso e em trânsito

A unidade de visualização utiliza bases de dados SQLite3 para proteger informações sobre os endoscópios, procedimentos e configurações de rede. A base de dados SQLite não está acessível a partir da GUI, mas as fotografias e os vídeos podem ser exportados para um servidor PACS, uma unidade de rede ou dispositivo USB. O log do sistema e o log de auditoria podem ser exportados para um dispositivo USB.

São armazenados os seguintes dados exportáveis:

Item em repouso	Formato	Comentários
Fotografia	PNG	-
Vídeo	MP4	Compressão de vídeo H.264
Log do sistema Ambu	Texto simples	Os ficheiros de log do sistema exportados destinam-se principalmente a fins de resolução de problemas pelo pessoal da Ambu, especialmente ao resolver problemas com a unidade de visualização. Estes ficheiros são comprimidos, protegidos por palavra-passe e podem ser exportados para uma unidade USB
Log da auditoria	Texto simples	O log de auditoria exportado permite aos hospitais rastrear as atividades do utilizador. Não contém quaisquer informações do paciente e pode ser exportado para uma unidade flash USB por um Administrador

As fotografias e os vídeos podem ser transferidos para um servidor PACS, uma unidade flash USB ou uma unidade de rede. São utilizados os seguintes formatos e protocolos durante a transferência:

Item em trânsito	Exportar para	Formato	Protocolos	Comentários
Fotografia	PACS	DICOM	DICOM	Pode utilizar comunicação Wi-Fi ou LAN.
	Unidade flash USB	PNG/JPG/DICOM	-	-
	Unidade de rede	PNG/JPG/DICOM	SMB	Pode utilizar comunicação Wi-Fi ou LAN.
Vídeo	PACS	DICOM	DICOM	Pode utilizar comunicação Wi-Fi ou LAN.
	Unidade flash USB	MP4/DICOM	-	-
	Unidade de rede	MP4/DICOM	SMB	Pode utilizar comunicação Wi-Fi ou LAN.
Log do sistema Ambu e logs de auditoria	Unidade flash USB	Ficheiro de texto simples	-	-

Lista de materiais de software (SBOM) disponível em ambu.com

Ambu



Ambu A/S

Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
ambu.com



Ambu Ltd

First Floor, Incubator 2
Alconbury Weald Enterprise Campus
Alconbury Weald
Huntingdon PE28 4XA
United Kingdom
www.ambu.co.uk

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