

GI Genius™ Module

User Manual for Module 100 and Module 200

REF CB1708-HWD-MN01: GI Genius™ Module User Manual Version 1.2 (11th May 2023)



Important Information – Please Read Before Use

If the product is used outside the region, it may not operate as specified in the specifications. Please read this Instructions for Use carefully before using the product to ensure that you use it safely, effectively and for proper maintenance. Please retain this manual for future reference.

Index

1	Symbols and marking	2
2	Introduction	2
2.1	Safety symbols	2
2.2	Terms and abbreviations	3
2.3	Document purpose	3
3	Description	3
3.1	Intended purpose of the device	3
3.2	User qualification	3
3.3	GI Genius™ Module compatibility	4
3.4	Technical specifications	4
3.5	Cybersecurity measures	4
4	Operating the GI Genius™ Module	4
4.1	Package contents	4
4.2	Parts and functions	5
4.3	Configuration	7
4.4	Installation requirements	7
4.5	Installing the Module in the cart	8
4.6	Connecting the Module	8
4.7	Turn On/Off the GI Genius™ Module	8
4.8	GI Genius™ Module BY-Pass and Emergency Shut Down	9
4.9	Operational environment	9
4.10	Storage and transport environment	9
5	Third-party medical software	9
5.1	Safety and performance requirements	9
5.2	Cybersecurity requirements	10
6	Power specification	10
7	Information for safe use	10
8	Maintenance and disposal	12
8.1	Fuse replacement	13
9	Cleaning	14
9.1	Cleaning of the dust filters	14
10	Troubleshooting	14
11	Support	15

1 Symbols and marking

	Legal Manufacturer		Unique Device Identifier of the medical device
	Consult the instructions for use		The product is a medical device
	Caution		Catalogue code
	CE marking of conformity to Regulation 2017/745/EU		Serial Number of the device
	Date of manufacture		Storage Humidity Range
	Do not throw in trash (WEEE Directive Mark)		Stacking Limit by Number
	Refer to instruction manual/ booklet (Blue)		Storage Temperature range
	Alternating current		Atmospheric Pressure range
	Fuse (2xF5AH250V 5mmx20mm)		Stand-by
	Equipotentiality		Input symbol
	Protective earth		Output symbol
	Dangerous voltage (Yellow)		USB connection symbol
	Keep Dry		LAN connection symbol
	Handle with care		Power ON
	Fragile		Power OFF
	This side up		

2 Introduction

2.1 Safety symbols

This manual and this software use the safety symbols below. The symbols denote critical information. Please read them carefully.

DANGER	Imminent hazardous situation that will result in death or serious injury, if not avoided
WARNING	Potential hazardous situation that could result in death or serious injury, if not avoided
CAUTION	Potential hazardous situation that may result in minor or moderate injury, if not avoided. Can alert about unsafe practices or potential damage

NOTE

Useful information

2.2 Terms and abbreviations

The following table summarizes terms and abbreviations used in this document.

Term	Description
MED	Main Endoscopy Display
SaMD	Third-Part Medical Device Software
WEEE	Waste Electrical & Electronic Equipment
VP	Endoscopy Video Processor

2.3 Document purpose

This document describes the essential information on using the GI Genius™ Module in a safe and effective way. Please carefully read this manual and all the equipment manuals involved in the procedure and use the device as instructed.

WARNING

Failure to follow the instructions in this manual may result in damage to and/or malfunction of the equipment or other equipment involved in its use. Do not use this device for any other purpose than that for which it has been intended.

CAUTION

This document does not contain any information on how to perform endoscopy procedures, please refer to the appropriate manuals for this information.

Keep this and any related document in a safe and accessible location. If you have questions or comments about this manual please contact helpdesk service section 11.

3 Description

3.1 Intended purpose of the device

GI Genius™ Module is intended to be a computing unit for Software as a Medical Device (SaMD) for real-time analysis of endoscopy video streams.

GI Genius™ Module capabilities are:

1. To run compatible SaMDs for real-time analysis of endoscopic videos;
2. To provide SaMDs with input video coming from the Endoscopy Video Processor;
3. To superimpose SaMD generated annotations on said video to be sent to an external display for visualization.

GI Genius™ Module 100 is compatible with endoscopy video processors featuring SDI (SMPTE 259M) or HD-SDI (SMPTE 292M) output ports and displays featuring SDI (SMPTE 259M) or HD-SDI (SMPTE 292M) input ports.

GI Genius™ Module 200 is compatible with VPs featuring HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) or 12G/SDI (SMPTE ST2082) output port and displays featuring HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) or 12G/SDI (SMPTE ST2082) input ports.

WARNING

GI Genius™ Module is not capable of generating and providing medical relevant information, which in turn shall be provided by the third-party medical device software.

WARNING

Any medical application and medical claim of third-party medical software installed in the GI Genius™ Module shall be independently guaranteed by the third-party manufacturer. GI Genius™ Module is not responsible for any medical claim, for performance, or for safety risks related to use and purpose of the third-party medical software.

WARNING

Do not use GI Genius™ Module for any purpose other than its intended use.

3.2 User qualification

Users shall have been properly trained on the GI Genius™ device so that they can use and manage it properly. . Users shall be expert clinicians on endoscopy procedure and the training shall be based on the contents of this user manual.

3.3 GI Genius™ Module compatibility

GI Genius™ Module 100 is compatible with VPs featuring SDI (SMPTE 259M) or HD-SDI (SMPTE 292M) output port and displays featuring SDI (SMPTE 259M) or HD-SDI (SMPTE 292M) input ports.	
GI Genius™ Module 200 is compatible with VPs featuring HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) or 12G/SDI (SMPTE ST2082) output port and displays featuring HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) or 12G/SDI (SMPTE ST2082) input ports.	
Any equipment connected to GI Genius™ Module must be compliant with IEC/EN 60601-1 and IEC/EN 60601-1-2.	
DANGER	Using incompatible equipment can result in patient injury or equipment damage and makes it impossible to obtain the expected functionality.

Use of GI Genius™ Module with third-party medical software is possible only if such software does meet the minimum requirements specified in section 5 and the technical specifications in section 3.4.

The GI Genius™ Module can be used in combination with the GI Genius™ software, please refer to the user manual of the latter for further information.

DANGER	Using incompatible apparatus or software can result in patient injury or equipment damage. This makes impossible to obtain the expected functionality.
CAUTION	The usage of OVERSCAN display functionality could result in hiding of medical software graphical information overlaid on the main endoscopy display.

3.4 Technical specifications

In order for a SaMD to run on the GI Genius™ Module, the following technical specifications shall be considered:

- CPU: Intel Core i7-10750H
- RAM: 16 GB DDR4-2933MHz
- GPU: NVIDIA Quadro RTX 3000 with built-in CUDA and cuDNN
- Video I/O: DELTA-12G-elp-key 11 CP with built-in VideoMaster SDK
- OS: Linux Kernel 4.15.0
- Mass storage: 1 TB SSD.

3.5 Cybersecurity measures

GI Genius™ Module does make use of encrypted mass storage.

GI Genius™ Module does not need connections to an IT network to operate.

GI Genius™ Module does not store any data, unless otherwise requested by the third-party medical software.

GI Genius™ Module does not provide user accounts.

GI Genius™ Module does not allow connection and mounting of unrecognized USB drives.

GI Genius™ Module does implement antitampering protection against physical attacks.

Store GI Genius™ Module in areas accessible to authorized personnel only. GI Genius™ Module shall be used by physicians only.

4 Operating the GI Genius™ Module

4.1 Package contents

Check to see if the package contains all of the following items. If any item is missing, contact the distributor you purchased from.

Part #	Description
CB1708-PW-EF-01	GI Genius Type E/F Power Cord (EU) 1.80m/6'
CB1708-PW-G-01	GI Genius Type G Power Cord (UK) 1.80m/6'
CB1708-PW-CA-01	GI Genius Type CA Power Cord (CA) 2.40m/7.8'
CB1708-4KC-01	GI Genius 2x 12G-SDI Cables 2m/6.6'
CB1708-HWD-MN01	GI Genius Module User Manual

WARNING	Use of accessories and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this device could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
----------------	---

NOTE

You should keep all the packaging materials, including the box, in case you need to move or transport this product.

4.2 Parts and functions

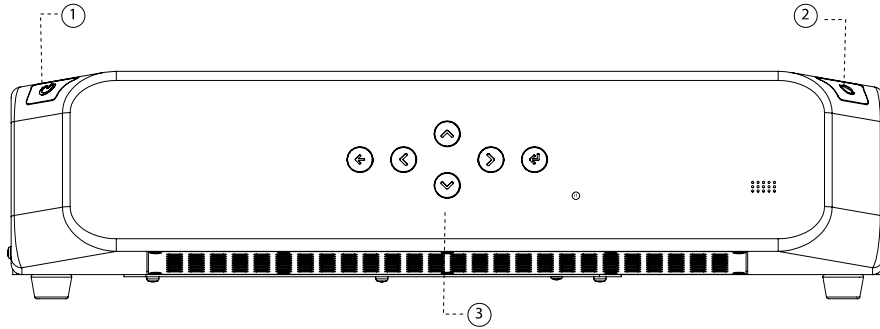


Figure 1: GI Genius™ Module front panel

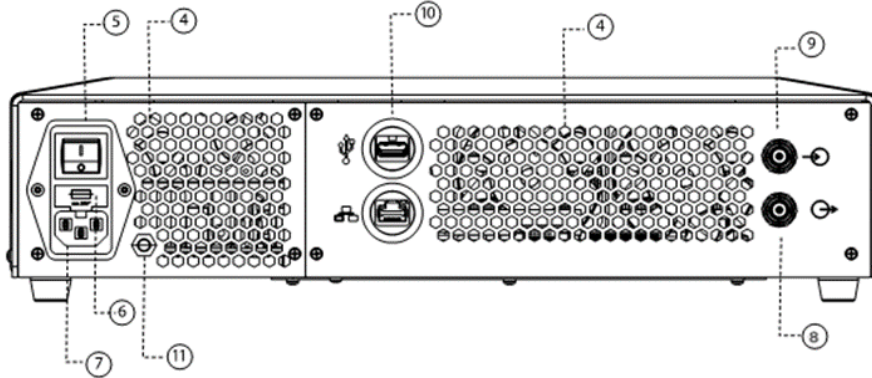


Figure 2: GI Genius™ Module back panel

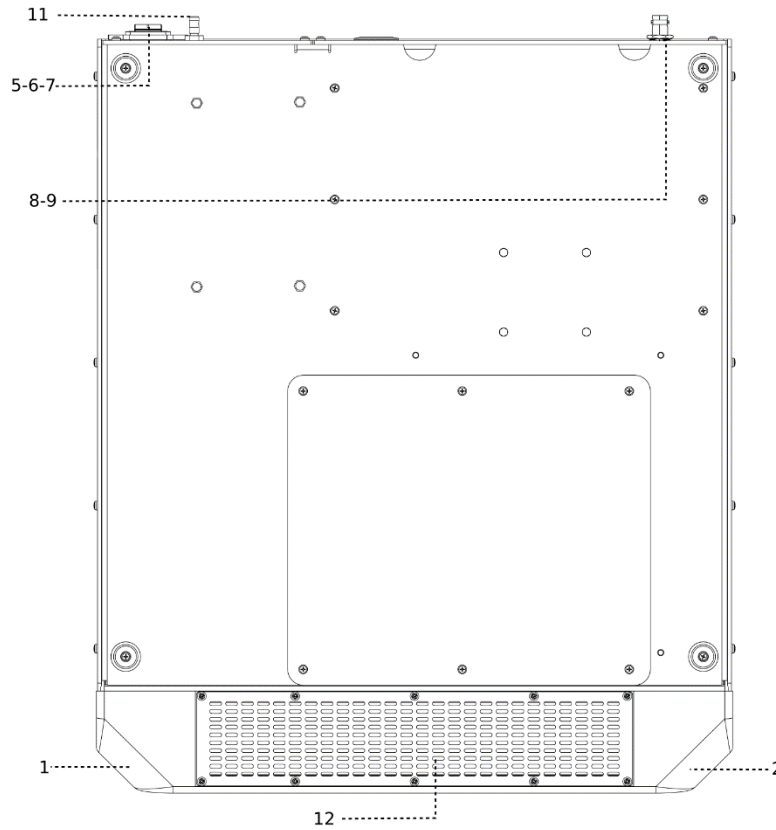






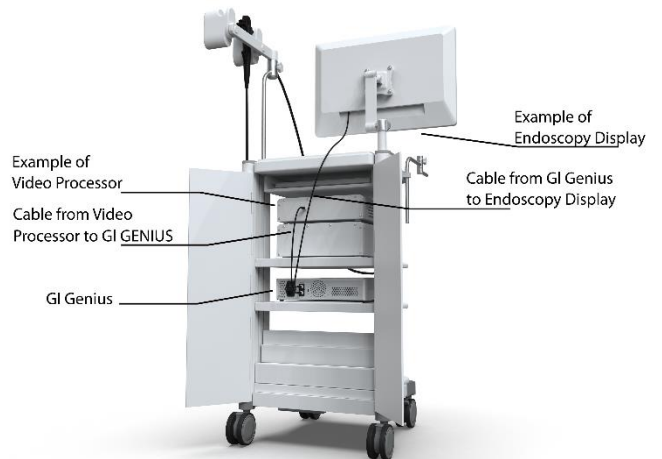
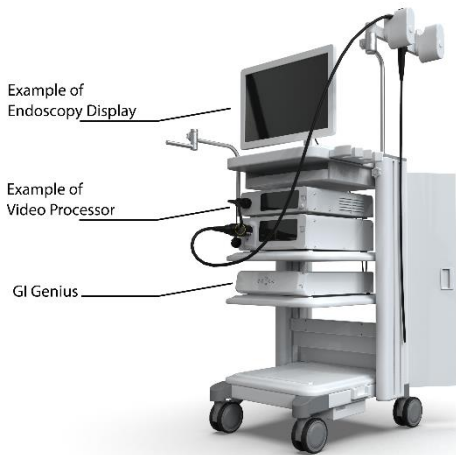


Figure 3: GI Genius™ Module bottom view

1		Stand-by/ power light indicator	Press it to go into GI Genius™ Module stand-by mode or to end the GI Genius™ Module stand-by mode. NOTE When the stand-by mode is off the green indicator light is solid.
2		Overlay activation/deactivation	Please refer to the software user manual for information about the function activated with this button. NOTE When the indicator light is blinking contact the support (see section 11).
3		Keyboard	To allow user navigation into the menu.
		Arrow keys up and down	To allow user to move up/down in the menu.
		Arrow keys right and left	To allow user to move left and right in the menu.
		Confirm button	To allow user to open the menu and confirm actions
		Back button	To allow user to close the menu
4		Ventilation output grid	Ventilation grid for the cooling fan.

			<p>NOTE Install the device in a location where the ventilation grid will not be blocked.</p> <p>NOTE Do not place any objects on the ventilation grid.</p>
5		Power Supply Switch I/O	Press it to enable or disable the power grid connection.
6		Fuse Box	This fuse box contains two fuses.
7		Power Input Socket	Connect the AC power cord.
8		OUT -SDI/HD-SDI output	To be connected to the MED.
9		IN - SDI/HD-SDI input	To be connected to VP.
10		USB 3.0 socket	Socket to be used to connect external devices (future extensions).
11		Potential Equalization Terminal	This terminal is used with a potential equalization busbar to equalize the potential of other equipment connected to the device.
12		Ventilation input grid and filter	<p>Ventilation grid for the cooling fan.</p> <p>NOTE Install the device in a location where the ventilation grid will not be blocked.</p> <p>NOTE Do not place any objects on the ventilation grid.</p>

4.3 Configuration



4.4 Installation requirements

1. This device should **NEVER** be installed or used in areas where the unit could get wet or be exposed to any environmental conditions such as high temperature, humidity, direct sunlight, dust, salt, etc., which could adversely affect the equipment.
2. This equipment should **NEVER** be installed or used in the presence of flammable or explosive gases or chemicals.
3. This equipment should **NEVER** be installed, used or transported in an inclined position nor it should be subjected to impact or vibration.
4. Ensure that all power requirements are met and conform to those specified on the rear panel.
5. Do not block the air intake vent of this equipment.
6. Do not allow the power cord and the video cable to become twisted, crushed or pulled taut.

4.5 Installing the Module in the cart

Install GI Genius™ Module in a cart while referring to the installation examples in figures above. Make sure the cart is on a stable and level surface.

CAUTION	<p>Do not install GI Genius™ Module in any of the following locations:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Where the device is likely to be exposed to water. • Where flammable or explosive gas is present. • In hot and humid locations. <p>Install the device in a location where the ventilation grids will not be blocked. Install the GI Genius™ Module in a location where dust will not enter inside. Wipe off any dust on the device. Excessive amounts of dust accumulating inside the unit may cause the device to malfunction, emit smoke, or catch fire.</p>
----------------	---

4.6 Connecting the Module

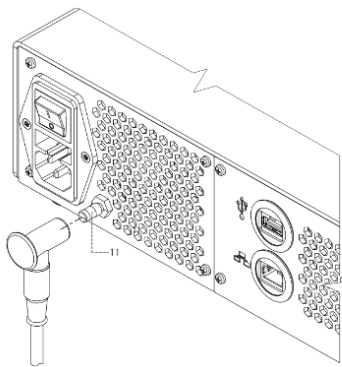


Figure 4: Connection of the Potential Equalization Terminal Cable to GI Genius™ Module

Connect to the Potential Equalization Terminal (optional) – IEC EN 60601-1 section 8.6.7

Connect the Potential Equalization Terminal Cable pushing the cable connector on the GI Genius™ Module Potential Equalization Terminal connector. For the connection use a Potential Equalization Terminal Cable with a connector of 6 mm diameter. Please refer to Figure 4.

Connect VP and MED to the GI Genius™ Module.

Make sure the GI Genius™ Module, the VP and MED are turned off beforehand.

Connecting to the VP

Use a BNC video cable (part number: CB1708-4KC-01) to connect the IN (video input) connector to a SDI video output of the VP.

Connecting to the MED

Use a BNC video cable (part number: CB1708-4KC-01) to connect the OUT (video output) connector to a SDI video input of the MED.

Connecting to the mains

Use the power input socket to connect the power cord (part number: CB1708-PW-G-01/ CB1708-PW-EF-01/ CB1708-PW-CA-01) to the wall power socket.

NOTE	<p>After the device has been connected, please be sure that the video stream coming from the endoscopy system is correctly shown in the main endoscopy display without interruption.</p>
-------------	--

4.7 Turn On/Off the GI Genius™ Module

- Press the power supply Switch (I/O) to enable (I) the power grid connection;
- The device is in stand-by mode;
- Press the stand-by button to turn on the device;
- Press the stand-by button again to turn off the device;

- The device is in stand-by mode;
- Press the power supply switch (I/O) to disable (O) the power grid connection.

CAUTION	After the device has been turned off, wait at least 10 seconds before turning it back on again. A fuse may be blown if you turn the power on and off repeatedly within a short period of time.
	Do not use a sharp object such as the tip of a pen to press the buttons on the operation panel.

4.8 GI Genius™ Module BY-Pass and Emergency Shut Down

If the Module is in stand-by or powered off, a by-pass feature that directly connect video input to video output is automatically activated, so the video directly flows through the device.

If the endoscopic image disappears, the image freezes and cannot be restored or there are interferences in the video signal:

CAUTION	Put the device in stand-by mode with the front switch or shut it down with the back switch (I/O) to disable (O) the power grid connection;
	If the video image still cannot be restored, disconnect the Module from the VP and MED;
	reconnect the Module to the VP and MED;
	If the video image still cannot be restored, follow the procedures described in the endoscopy unit manual.

4.9 Operational environment

GI Genius™ Module shall be operating under the following conditions:

- (10 ÷ 40) °C - (50 ÷ 104) °F
- 20% ÷ 90% humidity (non-condensing)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

4.10 Storage and transport environment

GI Genius™ Module must be stored and transported under the following conditions:

- (-10 ÷ 40) °C - (14 -104) °F
- 20% ÷ 90% humidity (non-condensing)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

5 Third-party medical software

WARNING	Instructions for use and other relevant guidance materials are necessary for the correct use of the medical device software installed in the GI Genius™ Module. Refer to such documentation and information for correct use of the medical software.
----------------	---

5.1 Safety and performance requirements

The combination of the medical software and the GI Genius™ Module shall be validated for compliance to IEC 60601-1 for basic safety and essential performance.

The combination of the medical software and the GI Genius™ Module shall be validated for compliance to IEC 60601-1-2 for electromagnetic disturbances.

The combination of the medical software and the GI Genius™ Module shall be validated for medical performance and safety according to the medical claims stated by the medical software manufacturer, by also taking into account usability of the final system.

The medical software shall be equipped with built-in functionalities to by-pass or shut down the software overlay on the display in case of problems to the video and images on the display or with other equivalent solutions, as the one in section 4.8.

The GI Genius Module is not intended for use in combination with life-sustaining medical software applications nor for use in the emergency medical services environment.

5.2 Cybersecurity requirements

- Implemented encryption of mass storage
- Restricted user access
- Disabled networking
- Disabled user copying, downloading, and updating of the medical software
- Implemented audit trail of events
- Encryption of data and data backup whenever present
- Self-diagnostics of functionalities and integrity.

6 Power specification

SUPPLY VOLTAGEs	100 - 240 V AC
	50 - 60 Hz
POWER CONSUMPTION	240W

7 Information for safe use

Repair and modification

Do not disassemble, modify or attempt to repair the Module. Any attempt at such operations without the guidance and instructions of authorized service personnel will void any warranty of the device.

DANGER	Unproper Module disassembly, modification or repair could result in risks for patients and operators.
---------------	---

Risks

GI Genius™ Module is compliant with IEC/EN 60601-1 and IEC/EN 60601-1-2 can be placed in the patient environment and can be safely connected to other IEC/EN 60601-1 equipment.

WARNING	Compliance with IEC/EN 60601-1 and IEC/EN 60601-1-2 in combination with third-party software shall be independently guaranteed by the third-party developer. Do not use GI Genius™ Module for any purpose other than its intended use.
----------------	---

Electrical risks

Strictly observe the following precautions. Failure to do so may place the patient and medical personnel in danger of electric shock.


DANGER	Keep fluids away from the Module. If fluids are spilled on or into the Module, immediately stop any operation of the Module and contact helpdesk service (section 11).
	Do not use the Module when not properly closed. Do not touch electrical contacts inside any component of the Module.
	The Module must be connected to a grounded main outlet.
WARNING	To avoid the risk of electric shock, this Module must only be connected to a supply mains with protective earth.

Fire or explosion risks

In order to prevent fire and explosion, do not expose the Module where:

DANGER	there is a high concentration of oxygen
	air contains oxidizing agents (e.g. N ₂ O).
	air contains any flammable gases.
	there are flammable liquids nearby.

Interferences and electromagnetic fields

WARNING	Module may interfere with other equipment. Please refer to section 3.3 for further information.
CAUTION	Electromagnetic interference may occur to this instrument when it is placed near equipment marked with the following symbol  or other portable and mobile RF communications equipment such as cellular phones. If radio interference occurs, mitigation measures may be necessary, such as reorienting or relocating this instrument or shielding the location. Do not use GI Genius™ Module and its cables closer than 30 cm (12 inches) to such RF communications equipment.


WARNING	Do not use the device where there is a strong electromagnetic field (e.g. Magnetic Resonance, wireless devices, microwaves emitting devices, etc.).
----------------	---

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

Electromagnetic emission compliance information and guidance		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	This product is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Electromagnetic immunity compliance information and guidance			
This product is intended for use in the electromagnetic environments specified below. The customer or the user of this product 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	±8kV contact ±15kV air	±8kV contact ±15kV air	Floors should be made of wood, concrete, or ceramic tile that hardly produces static. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines	±2kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1/2kV differential mode	±1/2kV differential mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 1 cycle 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T)	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 1 cycle 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 250 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment, if the user of this product requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the product be powered from an uninterruptible power supply or battery.

	for 250 cycles		
Power frequency (50Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_r is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Electromagnetic immunity compliance information and guidance			
This product is intended for use in the electromagnetic environments specified below. The customer or the user of this product should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment — Guidance
Conducted RF EN 61000-4-6	6Veff 150kHz to 80MHz	6Veff 150kHz to 80MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of this product, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 150kHz to 80MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800MHz to 2,7GHz Where “P” is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and “d” is the recommended separation distance in meters (m).
Radiated RF EN 61000-4-3	10Veff 80MHz to 2,7GHz	10Veff 80MHz to 2,7GHz	
Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 			

Mechanical forces

CAUTION	While pressing buttons or touching the device, do not use hard or pointed objects or apply excessive force otherwise damage to the equipment will occur.
----------------	--

Connections and disconnections

CAUTION	Do not connect/disconnect any cable of the device while any component is powered on, otherwise damage to the equipment will occur.
	Disconnect the power cord and cables when moving the unit. Moving the unit with the power cord or cables attached is dangerous and may result in injury.

8 Maintenance and disposal

Periodically this equipment and any applicable accessories should be inspected for operation and safety.

Every six months the dust filters shall be cleaned (please refer to section 9.1).

A monthly physical inspection of the Module shall be performed in order to check:

- the power cord integrity;
- the video cable integrity;
- any obstruction to air vents.

NOTE	When disposing of this equipment or any of its components (such as fuses), follow all applicable national and local regulations and guidelines on waste of electrical and electronic equipment.
-------------	---

8.1 Fuse replacement

Always use the fuses designated below. To order new fuses, please contact the support (section 11).

NOTE	The fuses replacement shall be performed only from authorized service personnel.
NOTE	Fuses identification: <ul style="list-style-type: none"> • Quantity: 2 • Type: F5AH250V • Dimensions: 5 mm x 20 mm
WARNING	Never use a fuse other than the fuse model reported above. Otherwise, malfunction or failure of the GI Genius™ Module, may cause a fire or electric shock hazard.
WARNING	Be sure to turn the GI Genius™ Module OFF and unplug the power cord before removing the fuses from the Module. Otherwise, fire or electric shock may result.
WARNING	If the power fails to come on after replacing the fuses, unplug the power cord immediately from mains power inlet and then contact support (section 11). Otherwise, electric shock may result.

Follow the instructions below for the fuses replacement (see Figure 5):

- Turn the GI Genius™ Module OFF and disconnect the power cord;
- Pull the fuse box straight out (step A), then rotate it down (step B);
- Remove the fuses by pulling them upwards (step C) and replace them (step D);
- Rotate the fuse box upwards (step E) and insert it inwards until the end of stroke (step F);
- Plug the power cord and turn the GI Genius™ Module ON and confirm the power output.

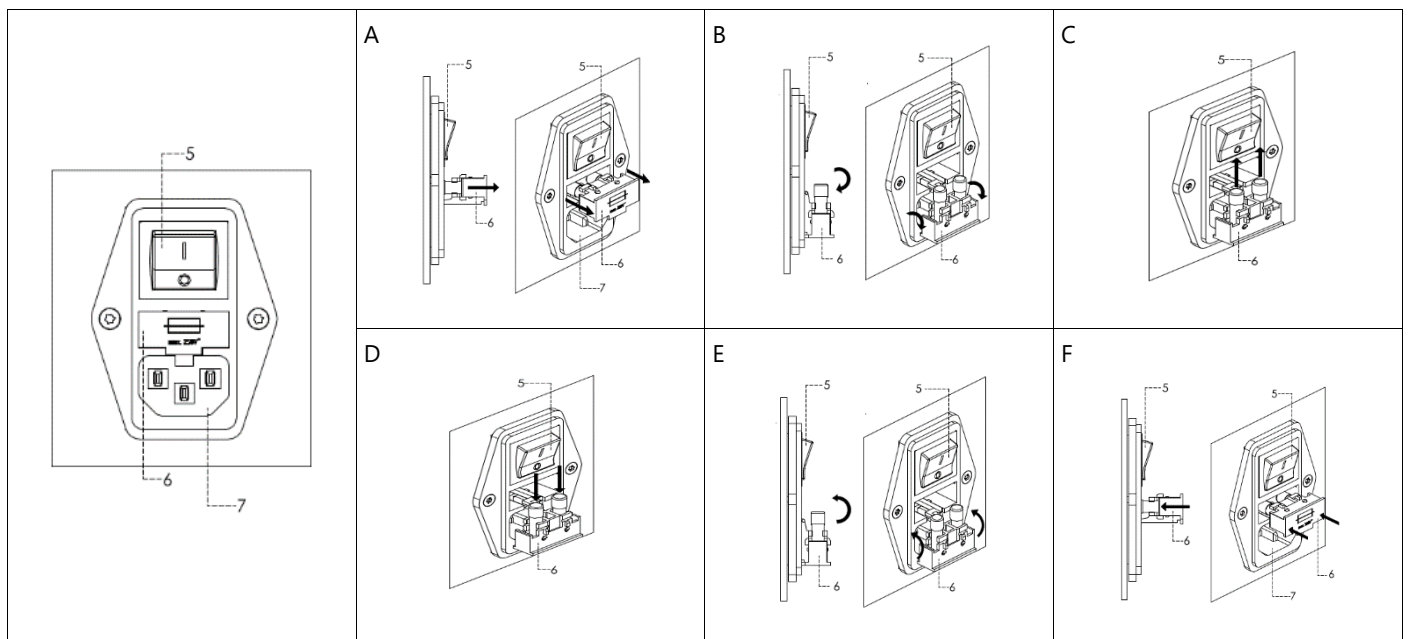


Figure 5: Fuse replacement

9 Cleaning

The device does not require regular cleaning, but may be cleaned if dirt/dust has accumulated on visible panels. Before cleaning, ensure the device is switched off and disconnected from mains power. Wipe clean the front, sides and top of the device with a soft gauze slightly dampened with water and/or a neutral detergent. The power cord and video cable may also be cleaned with a soft gauze slightly dampened with water and/or a neutral detergent. Ensure all surfaces are dry before reconnecting to mains power.

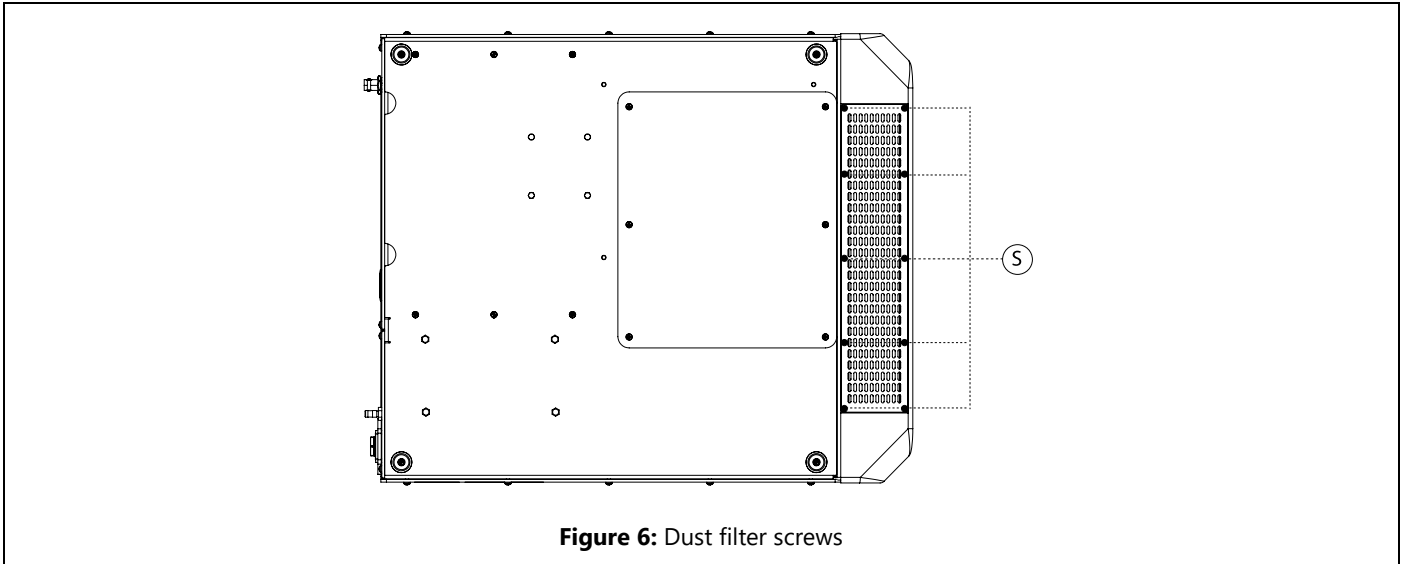


Figure 6: Dust filter screws

9.1 Cleaning of the dust filters

On the bottom side of device there are the dust filters (Figure 3) that shall be cleaned every six months from authorized service personnel (section 11) according the following instruction

1. Turn off the device and unplug the power cable and video cables;
2. Take off the device from the endoscopy cart;
3. Turn the Module upside down;
4. Remove the dust filter support unscrewing the screws S (Figure 6). Repeat this action for all Module dust filters;
5. Remove the filter. Repeat this action for all Module dust filters;
6. Clean the filters using a vacuum set on low power;
7. Place back the dust filter within its filter support screwing the screws S (Figure 6). Repeat this action for all Module dust filters.

10 Troubleshooting

Symptom	Possible Cause	Solution	Reference
Cannot turn on GI Genius™ Module	The power cord is not connected properly.	Securely connect the power cord to the power input.	section 4.5 section 4.6
	Hardware failure	Contact Support	section 11
Output does not appear on MED	A cable is not connected properly.	Connect all cables properly.	section 4.5
	Hardware and/or Software failure	Contact Support	section 11
The screen remains frozen	Hardware and/or Software problem	Immediately power off the GI Genius™ Module.	section 4.7
	A cable is not connected properly.	Connect all cables properly.	section 4.5
Black screen	Hardware and/or Software problem	Immediately power off the GI Genius™ Module.	section 4.6 section 4.7
	Hardware and/or Software failure	Contact Support	section 11

Symptom	Possible Cause	Solution	Reference
	Electromagnetic Disturbances	Reorienting or relocating this hardware or shielding the location.	section 7
Screen flickering	Electromagnetic Disturbances	Reorienting or relocating this hardware or shielding the location.	section 7

WARNING	If you discover any abnormalities (e.g. smoke, abnormal sounds or smell) turn off the power switch immediately, disconnect the power plug, then contact the help desk (section 11). Attempting to use a malfunctioning unit may result in fire, electric shock, or equipment damage.
NOTE	For any other problem please contact the help desk as provided in section 11.

11 Support

The helpdesk service provided to the users of the GI Genius™ Module is available at the following references:

Email address

serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

NOTE	In the event that a serious incident has occurred related to device use, immediately report the event to the manufacturer, competent authorities, and any other regulators as required.
-------------	---

Medtronic, Medtronic with rising man logo, and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. Third-party trademarks (“TM”) belong to their respective owners. The following list includes trademarks or registered trademarks of a Medtronic entity in the United States and/or in other countries:

GI Genius™



Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Rome, Italy



Distributed by Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
www.medtronic.com, [T] +1 800 635 5267
 Made in Italy

GI Genius™ Module

Benutzerhandbuch für Modul 100 und Modul 200

REF CB1708-HWD-MN01: GI Genius™ Module Benutzerhandbuch Version 1.2 (11. Mai 2023)



Wichtige Informationen - Bitte vor Gebrauch lesen

Wenn das Produkt außerhalb dieser Region verwendet wird, funktioniert es möglicherweise nicht wie in den Spezifikationen angegeben. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor Verwendung des Produkts sorgfältig durch, um sicherzustellen, dass Sie es sicher und effektiv benutzen und richtig warten. Bitte bewahren Sie dieses Handbuch zum späteren Nachschlagen auf.

Index

1	Symbole und Kennzeichnung	17
2	Einführung	17
2.1	Sicherheitssymbole	17
2.2	Begriffe und Abkürzungen	18
2.3	Zweck des Dokuments	18
3	Beschreibung	18
3.1	Verwendungszweck des Geräts	18
3.2	Benutzerqualifikation	19
3.3	Kompatibilität GI Genius™ Module	19
3.4	Technische Daten	19
3.5	Maßnahmen zur Cybersicherheit	19
4	Bedienung des GI Genius™ Moduls.....	19
4.1	Inhalt der Verpackung	19
4.2	Teile und Funktionen	20
4.3	Konfiguration	22
4.4	Anforderungen an den Einbau	22
4.5	Installation des Moduls im Wagen	23
4.6	Anschließen des Moduls	23
4.7	Ein- und Ausschalten des GI-Genius™-Moduls	23
4.8	GI Genius™ Modul BY-Pass und Notabschaltung	24
4.9	Betriebsumgebung	24
4.10	Lagerung und Transportumgebung	24
5	Medizinische Software von Drittanbietern	24
5.1	Sicherheits- und Leistungsanforderungen	24
5.2	Anforderungen an die Cybersicherheit	24
6	Leistungsspezifikation.....	25
7	Informationen zur sicheren Verwendung.....	25
8	Wartung und Entsorgung	27
8.1	Austausch von Sicherungen.....	27
9	Reinigung.....	28
9.1	Reinigung der Staubfilter	29
10	Fehlersuche	29
11	Kundendienst	30

1 Symbole und Kennzeichnung

	Gesetzlicher Hersteller		Eindeutige Medizinprodukts	Geräteerkennung	des
	Die Gebrauchsanweisung lesen		Das Produkt ist ein Medizinprodukt		
	Vorsicht		Katalog-Code		
	CE-Kennzeichnung der Konformität mit der Verordnung 2017/745/EU		Seriennummer des Geräts		
	Datum der Herstellung		Luftfeuchtigkeitsbereich bei Lagerung		
	Nicht in den Abfall werfen (Kennzeichen der WEEE-Richtlinie)		Stapelungsgrenze nach Anzahl		
	Siehe Gebrauchsanweisung/Buch (blau)		Lagertemperaturbereich		
	Wechselstrom		Atmosphärischer Druckbereich		
	Sicherung (2x F5AH250V 5mmx20mm)		Stand-by		
	Äquipotentialität		Eingabe-Symbol		
	Schutzerde		Ausgabe-Symbol		
	Gefährliche Spannung (Gelb)		USB-Anschluss-Symbol		
	Trocken halten		LAN-Verbindungssymbol		
	Sorgfältig handhaben		Strom EIN		
	Fragil		Strom AUS		
	Diese Seite nach oben				

2 Einführung

2.1 Sicherheitssymbole

In diesem Handbuch und dieser Software werden die folgenden Sicherheitssymbole verwendet. Die Symbole kennzeichnen kritische Informationen.

Bitte lesen Sie diese sorgfältig.

GEFAHR

Unmittelbar bevorstehende gefährliche Situation, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen führt, wenn sie nicht vermieden wird

WARNUNG	Potenzielle Gefahrensituation, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird
VORSICHT	Potenzielle Gefahrensituation, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird. Kann vor unsicheren Praktiken oder potenziellen Schäden warnen
ANMERKUNG	Nützliche Informationen

2.2 Begriffe und Abkürzungen

In der folgenden Tabelle sind die in diesem Dokument verwendeten Begriffe und Abkürzungen zusammengefasst.

Begriff	Beschreibung
MED	Hauptdisplay Endoskopie
SaMD	Software für medizinische Geräte von Drittanbietern
WEEE	Elektrische und elektronische Altgeräte
VP	Endoskopie-Videoprozessor

2.3 Zweck des Dokuments

Dieses Dokument beschreibt die wesentlichen Informationen zur sicheren und effektiven Verwendung des GI Genius™ Module. Bitte lesen Sie dieses Handbuch und alle Handbücher der Geräte, die an dem Verfahren beteiligt sind, sorgfältig durch und verwenden Sie das Gerät gemäß den Anweisungen.

WARNUNG	Die Nichtbeachtung der Anweisungen in diesem Handbuch kann zu einer Beschädigung und/oder Fehlfunktion des Geräts oder anderer Geräte führen, die an seiner Verwendung beteiligt sind. Verwenden Sie dieses Gerät nicht für andere Zwecke als die, für die es bestimmt ist.
VORSICHT	Dieses Dokument enthält keine Informationen über die Durchführung von Endoskopieverfahren; diese Informationen finden Sie in den entsprechenden Handbüchern.

Bewahren Sie dieses und alle damit verbundenen Dokumente an einem sicheren und zugänglichen Ort auf. Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Handbuch haben, wenden Sie sich bitte an den Helpdesk unter 11.

3 Beschreibung

3.1 Verwendungszweck des Geräts

Das GI Genius™ Module ist als Recheneinheit zur Unterstützung von Software als Medical Device (SaMD) für die Echtzeitanalyse von Endoskopie-Videoströmen vorgesehen.

Das GI Genius™ Module bietet folgende Funktionen:

1. **Betriebung von kompatiblen SaMDs für die Echtzeitanalyse von endoskopischen Videos;**
2. **Versorgung von SaMDs mit Eingangsvideos, die vom Endoskopie-Videoprozessor stammen;**
3. **Überlagerung der von SaMD generierten Anmerkungen auf dem Video, um sie zur Visualisierung an ein externes Display zu senden.**

GI Genius™ Module 100 ist kompatibel mit Endoskopie-Videoprozessoren mit SDI- (SMPTE 259M) oder HD-SDI- (SMPTE 292M) Ausgangsanschlüssen und Displays mit SDI- (SMPTE 259M) oder HD-SDI- (SMPTE 292M) Eingangsanschlüssen.

Das GI Genius™ Module 200 ist kompatibel mit VPs mit HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) oder 12G/SDI (SMPTE ST2082) Ausgangsanschluss und Displays mit HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) oder 12G/SDI (SMPTE ST2082) Eingangsanschlüssen.

WARNUNG	GI Genius™ Module ist nicht in der Lage, medizinisch relevante Informationen zu generieren und bereitzustellen, die wiederum von der Software eines Drittanbieters für medizinische Geräte bereitgestellt werden müssen.
WARNUNG	Jede medizinische Anwendung und jeder medizinische Anspruch von medizinischer Software von Drittanbietern, die auf dem GI Genius™ Module installiert ist, muss von dem Hersteller des Drittanbieters unabhängig garantiert werden. Das GI Genius™ Module ist nicht verantwortlich für medizinische Ansprüche, Leistungen oder Sicherheitsrisiken im Zusammenhang mit der Verwendung und dem Zweck der medizinischen Software von Drittanbietern.
WARNUNG	Verwenden Sie das GI Genius™ Module nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck.

3.2 Benutzerqualifikation

Die Benutzer müssen ordnungsgemäß für das GI Genius™ Module Gerät geschult worden sein, damit sie es ordnungsgemäß verwenden und verwalten können.

Die Benutzer müssen erfahrene Kliniker für Endoskopieverfahren sein, und die Schulung muss sich auf den Inhalt dieses Benutzerhandbuchs stützen.

3.3 Kompatibilität GI Genius™ Module

Das GI Genius™ Module 100 ist kompatibel mit VPs mit SDI (SMPTE 259M) oder HD-SDI (SMPTE 292M) Ausgang und Displays mit SDI (SMPTE 259M) oder HD-SDI (SMPTE 292M) Eingang.	
Das GI Genius™ Module 200 ist kompatibel mit VPs mit HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) oder 12G/SDI (SMPTE ST2082) Ausgangsport und Displays mit HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) oder 12G/SDI (SMPTE ST2082) Eingangsports.	
Alle an das GI-Genius™ Module angeschlossenen Geräte müssen den Normen IEC/EN 60601-1 und IEC/EN 60601-1-2 entsprechen.	
GEFAHR	Die Verwendung inkompatibler Geräte kann zu Verletzungen des Patienten oder zu Schäden am Gerät führen und macht es unmöglich, die erwartete Funktionalität zu erreichen.

Die Verwendung des GI Genius™ Module mit medizinischer Software von Drittanbietern ist nur möglich, wenn diese Software die in Abschnitt 5 genannten Mindestanforderungen sowie die technischen Spezifikationen in Abschnitt 3.4 erfüllt.

Das GI Genius™ Module kann in Kombination mit der GI Genius™ Software verwendet werden. Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch der GI Genius™ Software.

GEFAHR	Die Verwendung inkompatibler Geräte kann zu Verletzungen des Patienten oder zu Schäden am Gerät führen. Dies macht es unmöglich, die erwartete Funktionalität zu erreichen.
VORSICHT	Die Verwendung der OVERSCAN-Anzeigefunktion könnte dazu führen, dass die grafischen Informationen der medizinischen Software auf dem Hauptbildschirm der Endoskopie überlagert werden.

3.4 Technische Daten

Damit ein SaMD auf dem GI Genius™ Module laufen kann, müssen die folgenden technischen Spezifikationen beachtet werden:

- CPU: Intel Core i7-10750H
- RAM: 16 GB DDR4-2933MHz
- GPU: NVIDIA Quadro RTX 3000 mit integriertem CUDA und cuDNN
- Video I/O: DELTA-12G-elp-key 11 CP mit integriertem VideoMaster SDK
- OS: Linux-Kernel 4.15.0
- Massenspeicher: 1 TB SSD.

3.5 Maßnahmen zur Cybersicherheit

Das GI Genius™ Module verwendet einen verschlüsselten Massenspeicher.

Das GI Genius™ Module benötigt für den Betrieb keine Verbindung zu einem IT-Netzwerk.

Das GI Genius™ Module speichert keine Daten, es sei denn, die medizinische Software eines Drittanbieters verlangt etwas anderes.

Das GI Genius™ Module bietet keine Benutzerkonten.

Das GI Genius™ Module lässt den Anschluss und das Einbinden von nicht erkannten USB-Laufwerken nicht zu.

Das GI Genius™ Module bietet einen Manipulationsschutz gegen physische Angriffe.

Bewahren Sie das GI Genius™ Module in Bereichen auf, die nur für autorisiertes Personal zugänglich sind. Das GI Genius™ Module darf nur von Ärzten verwendet werden.

4 Bedienung des GI Genius™ Module

4.1 Inhalt der Verpackung

Überprüfen Sie, ob das Paket alle der folgenden Artikel enthält. Wenn ein Artikel fehlt, wenden Sie sich an den Händler, bei dem Sie das Produkt gekauft haben.

Teil #	Beschreibung
CB1708-PW-EF-01	GI Genius Typ E/F Netzkabel (EU) 1,80m/6'

CB1708-PW-G-01	GI Genius Typ G Netzkabel (UK) 1,80m/6'
CB1708-PW-CA-01	GI Genius Typ CA Netzkabel (CA) 2,40m/7,8'
CB1708-4KC-01	GI Genius 2x 12G-SDI Kabel 2m/6.6'
CB1708-HWD-MN01	GI Genius Modul Benutzerhandbuch

WARNUNG	Die Verwendung von Zubehörteilen und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Produkts angegeben oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.
ANMERKUNG	Bewahren Sie das gesamte Verpackungsmaterial, einschließlich des Kartons, für den Fall auf, dass Sie das Produkt bewegen oder transportieren müssen.

4.2 Teile und Funktionen

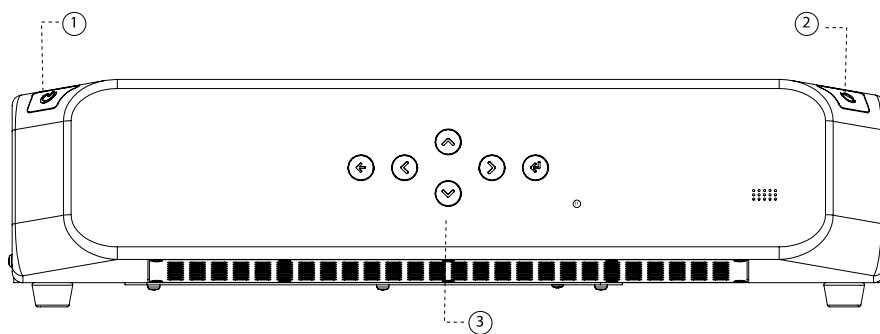


Abbildung 1: GI Genius™ Module Frontplatte

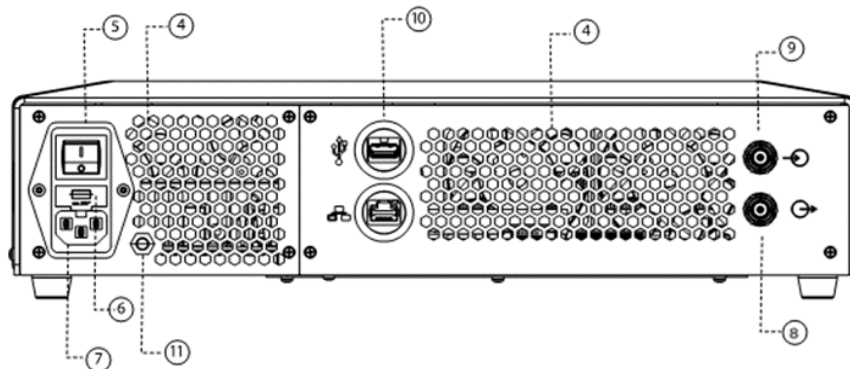


Abbildung 2: GI Genius™ Module Rückwand

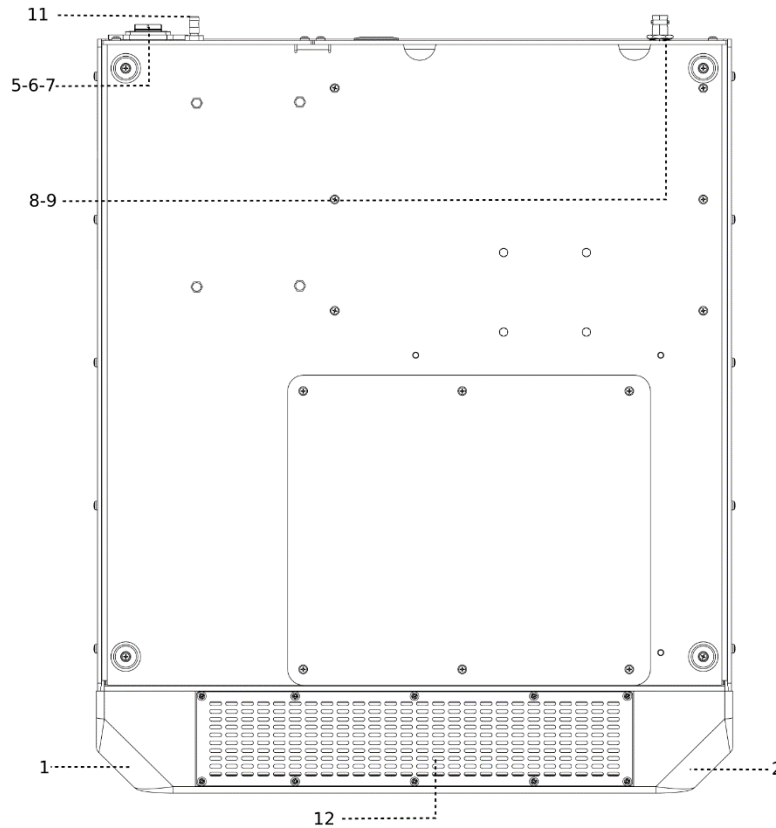






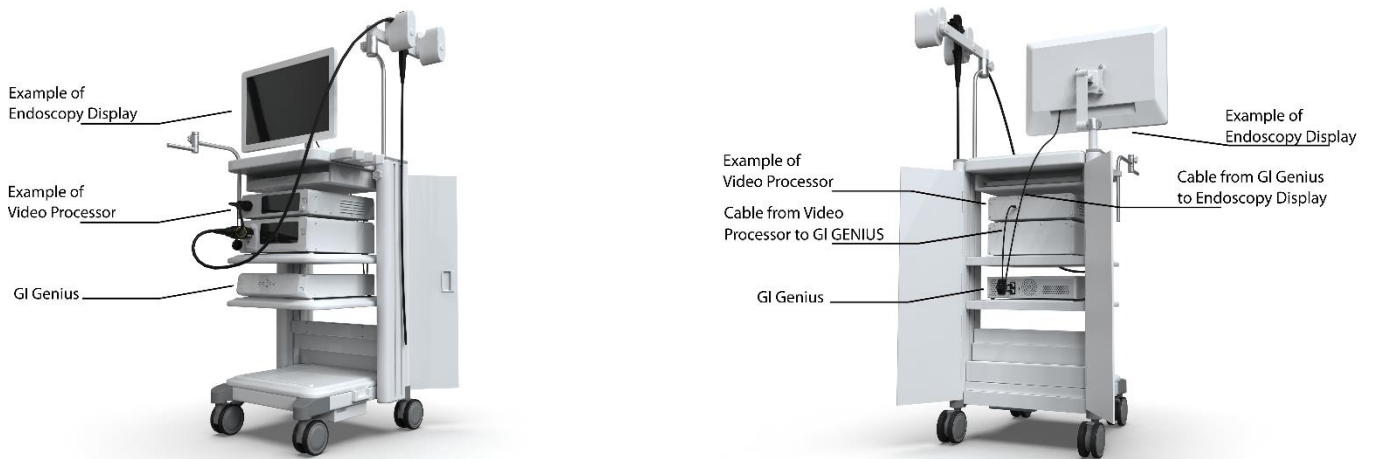


Abbildung 3: GI Genius™ Modul - Ansicht von unten

1		Stand-by-/Stromanzeige	Drücken Sie diese Taste, um in den GI Genius™ Module Standby-Modus zu wechseln oder den GI Genius™ Module Standby-Modus zu beenden. ANMERKUNG Wenn der Standby-Modus ausgeschaltet ist, leuchtet die grüne Anzeige.
2		Aktivierung/Deaktivierung des Overlays	Welche Funktion mit dieser Taste aktiviert wird, entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch der Software. ANMERKUNG Wenn die Kontrollleuchte blinkt, wenden Sie sich an den Kundendienst (siehe Abschnitt 11).
3		Tastatur	Um dem Benutzer die Navigation im Menü zu ermöglichen.
		Pfeiltasten nach oben und unten	Damit der Benutzer im Menü nach oben/unten gehen kann.
		Pfeiltasten rechts und links	Damit der Benutzer im Menü nach links und rechts gehen kann.
		Schaltfläche Bestätigen	Damit der Benutzer das Menü öffnen und Aktionen bestätigen kann
		Zurück-Taste	Um dem Benutzer das Schließen des Menüs zu ermöglichen
4		Lüftungsausgangsgitter	Lüftungsgitter für das Kühlgebläse. ANMERKUNG Installieren Sie das Gerät an einem Ort, an dem das Lüftungsgitter nicht blockiert wird.

			ANMERKUNG Stellen Sie keine Gegenstände auf das Lüftungsgitter.
5		Spannungsversorgung Schalter I/O	Drücken Sie diese Taste, um den Anschluss an das Stromnetz zu aktivieren oder zu deaktivieren.
6		Sicherungskasten	Dieser Sicherungskasten enthält zwei Sicherungen.
7		Stromeingangsbuchse	Schließen Sie das AC-Netzkabel an.
8		OUT -SDI/HD-SDI-Ausgang	Zum Anschluss an das MED.
9		IN - SDI/HD-SDI-Eingang	Mit VP zu verbinden.
10		USB 3.0-Buchse	Buchse für den Anschluss externer Geräte (zukünftige Erweiterungen).
11		Potentialausgleichs-Terminal	Diese Klemme wird mit einer Potenzialausgleichsschiene verwendet, um das Potenzial anderer an das Gerät angeschlossener Geräte auszugleichen.
12		Lüftungseingangsgitter und Filter	Lüftungsgitter für das Kühlgebläse. ANMERKUNG Installieren Sie das Gerät an einem Ort, an dem das Lüftungsgitter nicht blockiert wird. ANMERKUNG Stellen Sie keine Gegenstände auf das Lüftungsgitter.

4.3 Konfiguration



4.4 Anforderungen an den Einbau

1. Dieses Gerät darf **NIEMALS** in Bereichen installiert oder verwendet werden, in denen es nass werden könnte oder Umgebungsbedingungen wie hohen Temperaturen, Feuchtigkeit, direktem Sonnenlicht, Staub, Salz usw. ausgesetzt ist, die das Gerät beeinträchtigen könnten.
2. Dieses Gerät darf **NIEMALS** in der Nähe von brennbaren oder explosiven Gasen oder Chemikalien installiert oder verwendet werden.
3. Dieses Gerät darf **NIEMALS** in einer geeigneten Position installiert, benutzt oder transportiert werden, noch darf es Stößen oder Vibrationen ausgesetzt werden.
4. Vergewissern Sie sich, dass alle Anforderungen an die Stromversorgung erfüllt sind und mit den Angaben auf der Rückseite übereinstimmen.
5. Blockieren Sie nicht die Lufteinlassöffnung des Geräts.
6. Achten Sie darauf, dass das Netzkabel und das Videokabel nicht verdreht, gequetscht oder gestrafft werden.

4.5 Installation des Moduls im Wagen

Installieren Sie das GI Genius™ Module in einem Wagen und beachten Sie dabei die Installationsbeispiele in den Abbildungen oben. Achten Sie darauf, dass der Wagen auf einer stabilen und ebenen Fläche steht.

VORSICHT	<p>Installieren Sie das GI Genius™ Module nicht an einem der folgenden Orte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wo das Gerät mit Wasser in Berührung kommen kann. • Wo brennbare oder explosive Gase vorhanden sind. • An heißen und feuchten Standorten. <p>Installieren Sie das Gerät an einem Ort, an dem die Lüftungsgitter nicht blockiert werden. Installieren Sie das GI-Genius™ Module an einem Ort, an dem kein Staub in das Innere eindringen kann. Wischen Sie jeglichen Staub auf dem Gerät ab. Übermäßige Staubansammlungen im Inneren des Geräts können zu Fehlfunktionen, Rauchentwicklung oder Feuer führen.</p>
-----------------	---

4.6 Anschließen des Moduls

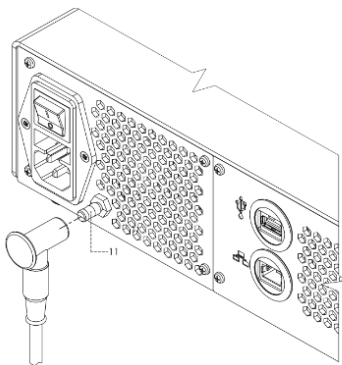


Abbildung 4: Anschluss des Potenzialausgleichsklemmenkabels an das GI-Genius™ Module

Anschluss an die Potenzialausgleichsklemme (optional) - IEC EN 60601-1 Abschnitt 8.6.7

Schließen Sie das Potenzialausgleichsklemmenkabel an den Kabelanschluss der Potenzialausgleichsklemme des GI Genius™ Module an. Verwenden Sie für den Anschluss ein Potentialausgleichsklemmenkabel mit einem Stecker von 6 mm Durchmesser. Siehe dazu Abbildung 4.

Verbinden Sie VP und MED mit dem GI Genius™ Module.

Vergewissern Sie sich, dass das GI Genius™ Module, die VP und MED zuvor ausgeschaltet wurden.

Verbindung mit dem VP

Verwenden Sie ein BNC-Videokabel (Teilenummer: CB1708-SC-01), um den IN-Anschluss (Videoeingang) mit einem SDI-Videoausgang des VP zu verbinden.

Verbindung zum MED

Verwenden Sie ein BNC-Videokabel (Teilenummer: CB1708-SC-01), um den Anschluss OUT (Videoausgang) mit einem SDI-Videoeingang des MED zu verbinden.

Anschluss an das Stromnetz

Verwenden Sie die Netzeingangsbuchse, um das Netzkabel anzuschließen (Teilenummer: CB1708-PW-G-01/ CB1708-PW-EF-01/ CB1708-PW-CA-01) an die Wandsteckdose anzuschließen.

ANMERKUNG	<p>Nachdem das Gerät angeschlossen wurde, vergewissern Sie sich bitte, dass der vom Endoskopiesystem kommende Videostrom korrekt und ohne Unterbrechung auf dem Hauptendoskopiedisplay angezeigt wird.</p>
------------------	--

4.7 Ein- und Ausschalten des GI-Genius™ Module

- Drücken Sie den Stromversorgungsschalter (I/O), um den Anschluss an das Stromnetz zu aktivieren (I);
- Das Gerät befindet sich im Stand-by-Modus;
- Drücken Sie die Standby-Taste, um das Gerät einzuschalten;

- Drücken Sie die Standby-Taste erneut, um das Gerät auszuschalten;
- Das Gerät befindet sich im Stand-by-Modus;
- Drücken Sie den Stromversorgungsschalter (I/O), um den Stromnetzanschluss zu deaktivieren (O).

VORSICHT	Warten Sie nach dem Ausschalten des Geräts mindestens 10 Sekunden, bevor Sie es wieder einschalten. Eine Sicherung kann durchgebrannt sein, wenn Sie den Strom innerhalb kurzer Zeit wiederholt ein- und ausschalten.
	Drücken Sie die Tasten auf dem Bedienfeld nicht mit einem scharfen Gegenstand, z. B. der Spitze eines Stifts.

4.8 GI Genius™ Module BY-Pass und Notabschaltung

Wenn sich das Modul im Standby-Modus befindet oder ausgeschaltet ist, wird automatisch eine Bypass-Funktion aktiviert, die den Videoeingang direkt mit dem Videoausgang verbindet, sodass das Video direkt durch das Gerät fließt.

Wenn das endoskopische Bild verloren geht, bleibt das Bild stehen und kann nicht wiederhergestellt werden, oder es gibt Störungen im Videosignal:

VORSICHT	Versetzen Sie das Gerät mit dem vorderen Schalter in den Standby-Modus oder schalten Sie es mit dem hinteren Schalter (I/O) aus, um die Verbindung zum Stromnetz zu deaktivieren (O);
	Wenn das Videobild immer noch nicht wiederhergestellt werden kann, Modul vom VP und MED trennen; Das Modul wieder an den VP und MED anschließen;
	Wenn das Videobild immer noch nicht wiederhergestellt werden kann, befolgen Sie die in der Bedienungsanleitung des Endoskopiegeräts beschriebenen Verfahren.

4.9 Betriebsumgebung

Das GI Genius™ -Module muss unter den folgenden Bedingungen betrieben werden:

- (10 ÷ 40) °C - (50 ÷ 104) °F
- 20% ÷ 90% Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

4.10 Lagerung und Transportumgebung

Das GI Genius™ Module muss unter den folgenden Bedingungen gelagert und transportiert werden:

- (-10 ÷ 40) °C - (14 -104) °F
- 20% ÷ 90% Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

5 Medizinische Software von Drittanbietern

WARNUNG	Gebrauchsanweisungen und andere relevante Anleitungen sind für die korrekte Verwendung der im GI Genius™ Module installierten Medizinproduktesoftware erforderlich. Beachten Sie die entsprechenden Unterlagen und Informationen zur korrekten Verwendung der medizinischen Software.
----------------	---

5.1 Sicherheits- und Leistungsanforderungen

Die Kombination aus der medizinischen Software und dem GI Genius™ Module muss auf Übereinstimmung mit IEC 60601-1 für grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung validiert werden.

Die Kombination aus der medizinischen Software und dem GI Genius™ Module muss auf Übereinstimmung mit IEC 60601-1-2 für elektromagnetische Störungen validiert werden.

Die Kombination aus der medizinischen Software und dem GI Genius™ Module muss hinsichtlich der medizinischen Leistung und Sicherheit entsprechend den vom Hersteller der medizinischen Software angegebenen medizinischen Angaben validiert werden, wobei auch die Benutzerfreundlichkeit des endgültigen Systems zu berücksichtigen ist.

Die medizinische Software muss mit eingebauten Funktionen ausgestattet sein, die es ermöglichen, das Software-Overlay auf dem Bildschirm zu umgehen oder abzuschalten, falls Probleme mit dem Video und den Bildern auf dem Bildschirm auftreten, oder mit anderen gleichwertigen Lösungen, wie der in Abschnitt 4.8.

Das GI Genius Module ist nicht für die Verwendung in Kombination mit lebenserhaltenden medizinischen Softwareanwendungen oder für die Verwendung im medizinischen Notfalldienst vorgesehen.

5.2 Anforderungen an die Cybersicherheit

- Verschlüsselung von Massenspeichern implementiert
- Eingeschränkter Benutzerzugang
- Deaktivierte Netzwerke
- Deaktivierung des Kopierens, Herunterladens und Aktualisierens der medizinischen Software durch den Benutzer

- Einführung eines Prüfpfads für Ereignisse
- Verschlüsselung von Daten und Datensicherung, sofern vorhanden
- Selbstdiagnose der Funktionalitäten und der Integrität.

6 Leistungsspezifikation

VERSORGUNGSSPANNUNGEN	100 - 240 V AC
	50 - 60 Hz
STROMVERBRAUCH	240W

7 Informationen zur sicheren Verwendung

Reparatur und Änderung

Nehmen Sie das Modul nicht auseinander, verändern Sie es nicht und versuchen Sie nicht, es zu reparieren. Jeder Versuch, solche Vorgänge ohne die Anleitung und Instruktionen von autorisiertem Servicepersonal durchzuführen, führt zum Erlöschen jeglicher Garantie für das Gerät.

GEFAHR Eine unsachgemäße Demontage, Änderung oder Reparatur des Moduls kann zu Risiken für Patienten und Bediener führen.

Risiken

Das GI Genius™ Module ist konform mit IEC/EN 60601-1 und IEC/EN 60601-1-2 und kann in der Patientenumgebung platziert und sicher mit anderen IEC/EN 60601-1 Geräten verbunden werden.

WARNUNG Die Einhaltung von IEC/EN 60601-1 und IEC/EN 60601-1-2 in Kombination mit Software von Drittanbietern muss vom Drittanbieter unabhängig garantiert werden. Verwenden Sie das GI Genius™ Module nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck.

Elektrische Risiken

Beachten Sie unbedingt die folgenden Vorsichtsmaßnahmen. Andernfalls besteht für den Patienten und das medizinische Personal die Gefahr eines Stromschlags.

GEFAHR Halten Sie Flüssigkeiten vom Modul fern. Wenn Flüssigkeiten auf oder in das Modul verschüttet werden, stellen Sie sofort den Betrieb des Moduls ein und wenden Sie sich an den Helpdesk-Service (Abschnitt 11).

Verwenden Sie das Modul nicht, wenn es nicht richtig geschlossen ist. Berühren Sie keine elektrischen Kontakte im Inneren eines Bauteils des Moduls.

Das Modul muss an eine geerdete Netzsteckdose angeschlossen werden.

WARNUNG Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Modul nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzerde angeschlossen werden.

Brand- oder Explosionsrisiken

Um Brände und Explosionen zu vermeiden, darf das Modul nicht Umgebungen ausgesetzt werden, wo:

GEFAHR eine hohe Sauerstoffkonzentration vorhanden ist


die Luft Oxidationsmittel (z. B. N₂O)enthält.

die Luft brennbare Gase enthält.

sich brennbare Flüssigkeiten in der Nähe befinden.

Interferenzen und elektromagnetische Felder

WARNUNG Das Modul kann andere Geräte stören. Weitere Informationen finden sich in Abschnitt 3.3.

VORSICHT Elektromagnetische Störungen können bei diesem Gerät auftreten, wenn es in der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol  gekennzeichnet sind, oder anderen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten wie Mobiltelefonen aufgestellt wird. Wenn es zu Funkstörungen kommt, sind möglicherweise Abhilfemaßnahmen erforderlich, z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Geräts oder eine Abschirmung des Standorts. Verwenden Sie das GI Genius™ Module und seine Kabel nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an solchen HF-Kommunikationsgeräten.

WARNUNG	Verwenden Sie das Gerät nicht an Orten mit starken elektromagnetischen Feldern (z. B. Magnetresonananzgeräte, drahtlose Geräte, Mikrowellengeräte usw.).
----------------	--

Dieses Produkt ist für die Verwendung in den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer dieses Produkts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Informationen und Leitlinien zur Einhaltung elektromagnetischer Emissionen		
Emissionstest	Einhaltung der Vorschriften	Elektromagnetische Umwelt - Anleitung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Dieses Produkt eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flimmern-Emissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	


Informationen und Anleitungen zur Einhaltung der elektromagnetischen Störfestigkeit			
Dieses Produkt ist für die Verwendung in den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer dieses Produkts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Testniveau	Niveau der Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV Kontakt ±15kV Luft	±8kV Kontakt ±15kV Luft	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen, die kaum statische Aufladung erzeugen. Bei Böden mit synthetischem Material sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrisch schnelltransiente/Störgröße IEC 61000-4-4	±2kV für Stromversorgungsleitungen	±2kV für Stromversorgungsleitungen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1/2kV Differentialbetrieb	±1/2kV Differentialbetrieb	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen des Netzteils IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 1 Zyklus 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 250 Zyklen	<5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 1 Zyklus 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 250 Zyklen	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer dieses Produkts einen kontinuierlichen Betrieb bei Netzunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, das Produkt über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz (50Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.

ANMERKUNG U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

Informationen und Anleitungen zur Einhaltung der elektromagnetischen Störfestigkeit

Dieses Produkt ist für die Verwendung in den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer dieses Produkts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Testniveau	Niveau der Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Leitungsgebundene RF EN 61000-4-6	6Veff 150kHz bis 80MHz	6Veff 150kHz bis 80MHz	Tragbare und mobile RF-Kommunikation Geräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil dieses Produkts, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurde. Empfohlener Trennungsabstand d = 1,2 x √P 150kHz bis 80MHz d = 1,2 x √P 80MHz bis 800MHz d = 2,3 x √P 800MHz bis 2,7GHz Dabei ist "P" die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und "d" der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m).
Abgestrahlte RF EN 61000-4-3	10Veff 80MHz bis 2,7GHz	10Veff 80MHz bis 2,7GHz	

Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Einhaltungspiegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 

Mechanische Kräfte

VORSICHT	Verwenden Sie beim Drücken von Tasten oder Berühren des Geräts keine harten oder spitzen Gegenstände und wenden Sie keine übermäßige Kraft an, da das Gerät sonst beschädigt werden kann.
-----------------	---

Verbindungen und Trennungen

VORSICHT	Schließen Sie kein Kabel des Geräts an bzw. trennen Sie es ab, während eine Komponente eingeschaltet ist, da sonst Schäden am Gerät auftreten können.
	Ziehen Sie das Netzkabel und die Kabel ab, wenn Sie das Gerät bewegen. Das Bewegen des Geräts mit angeschlossenem Netzkabel oder Kabeln ist gefährlich und kann zu Verletzungen führen.

8 Wartung und Entsorgung

Dieses Gerät und das entsprechende Zubehör sollten regelmäßig auf Funktion und Sicherheit überprüft werden.

Alle sechs Monate müssen die Staubfilter gereinigt werden (siehe Abschnitt 9.1).

Eine monatliche physische Inspektion des Moduls wird durchgeführt, um Folgendes zu überprüfen:

- die Unversehrtheit des Netzkabels;
- die Integrität des Videokabels;
- jede Behinderung der Lüftungsöffnungen.

ANMERKUNG	Beachten Sie bei der Entsorgung dieses Geräts oder seiner Komponenten (z. B. Sicherungen) alle geltenden nationalen und lokalen Vorschriften und Richtlinien für die Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten.
------------------	--

8.1 Austausch von Sicherungen

Verwenden Sie immer die unten angegebenen Sicherungen. Um neue Sicherungen zu bestellen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst (Abschnitt 11).

ANMERKUNG	Der Austausch von Sicherungen darf nur von autorisiertem Servicepersonal durchgeführt werden.
------------------	---

ANMERKUNG	<p>Identifizierung der Sicherungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Menge: 2 • Art: F5AH250V • Abmessungen: 5 mm x 20 mm
WARNUNG	<p>Verwenden Sie niemals eine andere Sicherung als das oben angegebene Sicherungsmodell. Andernfalls kann eine Fehlfunktion oder ein Ausfall des GI Genius™ Module einen Brand oder einen elektrischen Schlag verursachen.</p> <p>Stellen Sie sicher, dass das GI Genius™ Module ausgeschaltet und das Netzkabel abgezogen ist, bevor Sie die Sicherungen aus dem Modul entfernen. Andernfalls kann es zu einem Brand oder Stromschlag kommen.</p> <p>Wenn sich das Gerät nach dem Auswechseln der Sicherungen nicht einschalten lässt, ziehen Sie sofort das Netzkabel aus der Steckdose und wenden Sie sich an den Kundendienst (Abschnitt 11). Andernfalls kann es zu einem Stromschlag kommen.</p>

Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen zum Auswechseln der Sicherungen (siehe Figure 5):

- Schalten Sie das GI Genius™ Module aus und ziehen Sie das Netzkabel ab;
- Ziehen Sie den Sicherungskasten gerade heraus (Schritt A) und drehen Sie ihn dann nach unten (Schritt B);
- Entfernen Sie die Sicherungen, indem Sie sie nach oben ziehen (Schritt C), und ersetzen Sie sie (Schritt D);
- Drehen Sie den Sicherungskasten nach oben (Schritt E) und schieben Sie ihn bis zum Ende des Anschlags nach innen (Schritt F);
- Stecken Sie das Netzkabel ein, schalten Sie das GI Genius™ Module ein und bestätigen Sie den Stromausgang.

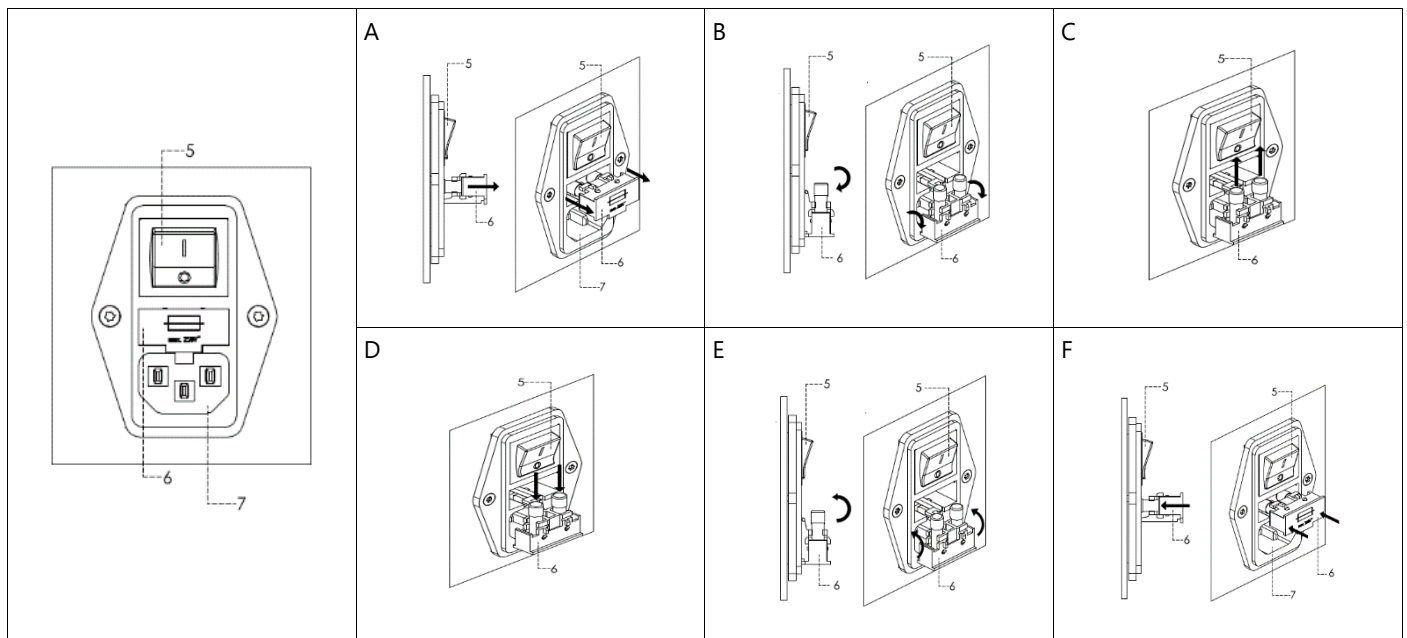


Abbildung 5: Austausch von Sicherungen

9 Reinigung

Das Gerät muss nicht regelmäßig gereinigt werden, sollte aber gereinigt werden, wenn sich Schmutz/Staub auf den sichtbaren Teilen angesammelt hat. Vergewissern Sie sich vor der Reinigung, dass das Gerät ausgeschaltet und vom Stromnetz abgetrennt ist. Wischen Sie die Vorderseite, die Seiten und die Oberseite des Geräts mit einer weichen, leicht mit Wasser und/oder einem neutralen Reinigungsmittel angefeuchteten Mull ab. Das Netzkabel und das Videokabel können auch mit einer weichen, leicht mit Wasser und/oder einem neutralen Reinigungsmittel angefeuchteten Gaze gereinigt werden. Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen trocken sind, bevor Sie das Gerät wieder an das Stromnetz anschließen.

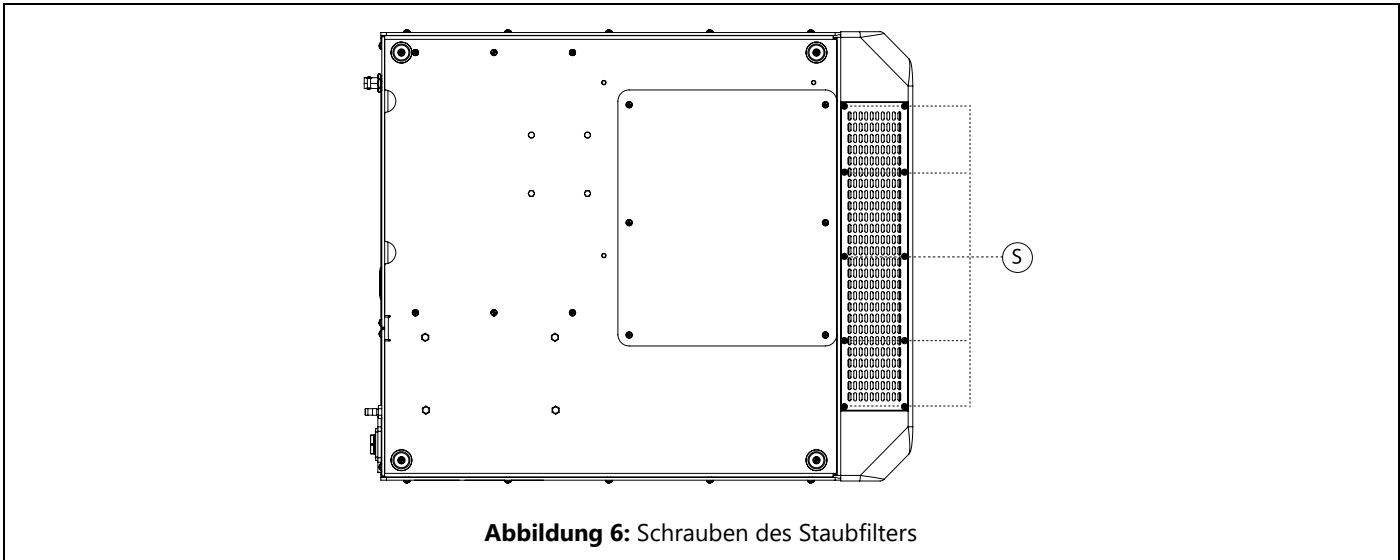


Abbildung 6: Schrauben des Staubfilters

9.1 Reinigung der Staubfilter

Auf der Unterseite des Geräts befinden sich die Staubfilter (Abbildung 3), die alle sechs Monate von autorisiertem Servicepersonal (Abschnitt 11) gemäß der folgenden Anleitung gereinigt werden sollten

1. Schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie das Netzkabel und die Videokabel ab;
2. Nehmen Sie das Gerät vom Endoskopiewagen ab;
3. Drehen Sie das Modul auf den Kopf;
4. Entfernen Sie den Staubfilterträger, indem Sie die Schrauben S lösen (Abbildung 6). Wiederholen Sie diesen Vorgang für alle Modulstaubfilter;
5. Entfernen Sie den Filter. Wiederholen Sie diesen Vorgang für alle Modulstaubfilter;
6. Reinigen Sie die Filter mit einem Staubsauger, der auf niedrige Leistung eingestellt ist;
7. Setzen Sie den Staubfilter wieder in die Filterhalterung ein, indem Sie die Schrauben S anziehen (Abbildung 6). Wiederholen Sie diesen Vorgang für alle Modulstaubfilter.

10 Fehlersuche

Symptom	Mögliche Ursache	Behebung	Referenz
GI Genius™ Module kann nicht eingeschaltet werden	Das Netzkabel ist nicht richtig angeschlossen.	Schließen Sie das Netzkabel sicher an den Netzeingang an.	Abschnitt 4.5 Abschnitt 4.6
	Hardware-Ausfall	Kontakt zum Kundendienst	Abschnitt 11
Die Ausgabe erscheint nicht auf MED	Ein Kabel ist nicht richtig angeschlossen.	Schließen Sie alle Kabel ordnungsgemäß an.	Abschnitt 4.5
	Hardware- und/oder Softwarefehler	Kontakt zum Kundendienst	Abschnitt 11
Der Bildschirm bleibt stehen	Hardware- und/oder Software-Problem	GI Genius™ Module sofort ausschalten.	Abschnitt 4.7
	Ein Kabel ist nicht richtig angeschlossen.	Schließen Sie alle Kabel ordnungsgemäß an.	Abschnitt 4.5
Schwarzer Bildschirm	Hardware- und/oder Software-Problem	GI Genius™ Module sofort ausschalten.	Abschnitt 4.6 Abschnitt 4.7
	Hardware- und/oder Softwarefehler	Kontakt zum Kundendienst	Abschnitt 11
	Elektromagnetische Störeinflüsse	Neuausrichtung oder Verlagerung dieser Hardware oder Abschirmung des Standorts.	Abschnitt 7
Bildschirm flackert	Elektromagnetische Störeinflüsse	Neuausrichtung oder Verlagerung dieser Hardware oder Abschirmung des Standorts.	Abschnitt 7

WARNUNG	Wenn Sie irgendwelche Anomalien feststellen (z. B. Rauch, ungewöhnliche Geräusche oder Geruch), schalten Sie sofort den Netzschalter aus, ziehen Sie den Netzstecker ab und wenden Sie sich an den Helpdesk (Abschnitt 11). Der Versuch, ein defektes Gerät zu verwenden, kann zu Feuer, Stromschlag oder Geräteschäden führen.
ANMERKUNG	Bei allen anderen Problemen wenden Sie sich bitte an den Helpdesk, wie unter 11 beschrieben.

11 Kundendienst

Der Helpdesk-Service, der den Nutzern des GI Genius™ Module zur Verfügung steht, ist unter den folgenden Referenzen zu finden:

E-Mail Adresse



serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

NOTE	Sollte es im Zusammenhang mit der Verwendung des Geräts zu einem schwerwiegenden Zwischenfall gekommen sein, ist dieser unverzüglich dem Hersteller, den zuständigen Behörden und gegebenenfalls anderen Regulierungsbehörden zu melden.
-------------	--

Medtronic, Medtronic mit dem Logo des sich aufrichtenden Menschen und das Medtronic-Logo sind Marken von Medtronic. Marken von Drittanbietern („TM“) gehören ihren jeweiligen Eigentümern. Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken eines Medtronic-Unternehmens in den USA und/oder in anderen Ländern:

GI Genius™ Module

	Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Rom, Italien
	Vertrieben von Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA. www.medtronic.com , [T] +1 800 635 5267 Hergestellt in Italien

GI Genius™ Module

Manuale d'uso di GI Genius Module 100 e GI Genius Module 200

REF CB1708-HWD-MN01: Manuale d'uso del GI Genius™ Module Versione 1.2 (11 maggio 2023)


































Informazioni importanti – Leggere prima dell'uso

Se utilizzato al di fuori del territorio, l'apparecchio potrebbe non funzionare come indicato nelle specifiche. Prima di utilizzare l'apparecchio, leggere attentamente il presente manuale di istruzioni in modo da garantirne un funzionamento sicuro ed efficace e la corretta manutenzione. Conservare il presente manuale per future consultazioni.

Indice

1	Pittogrammi e marcature	32
2	Introduzione	32
2.1	Simboli di sicurezza.....	32
2.2	Termini e abbreviazioni	33
2.3	Finalità del documento	33
3	Descrizione	33
3.1	Destinazione d'uso del dispositivo.....	33
3.2	Qualifica dell'utilizzatore.....	34
3.3	Compatibilità di GI Genius™ Module.....	34
3.4	Specifiche tecniche	34
3.5	Misure di sicurezza informatica	34
4	Funzionamento di GI Genius™ Module	34
4.1	Contenuto dell'imballo.....	34
4.2	Componenti e funzioni.....	35
4.3	Configurazione	37
4.4	Requisiti di installazione	37
4.5	Installazione di GI Genius™ Module nel carrello.....	38
4.6	Collegamento di GI Genius™ Module	38
4.7	Accendere/spegnere il GI Genius™ Module	39
4.8	BY-Pass e arresto di emergenza del GI Genius™ Module.....	39
4.9	Ambiente di esercizio	39
4.10	Ambiente di immagazzinamento e trasporto	39
5	Software per uso medico di terze parti	39
5.1	Requisiti di sicurezza e prestazione	39
5.2	Requisiti di sicurezza informatica	40
6	Specifiche di alimentazione	40
7	Informazioni per l'uso in sicurezza	40
8	Manutenzione e smaltimento	43
8.1	Sostituzione del fusibile.....	43
9	Pulizia	44
9.1	Pulizia dei filtri antipolvere.....	44
10	Risoluzione dei problemi	44
11	Assistenza	45

1 Pittogrammi e marcature

	Fabbricante legale		Identificazione unica del dispositivo medico
	Consultare le istruzioni per l'uso		Dispositivo medico
	Attenzione		Codice catalogo
	Marcatura CE di conformità al Regolamento 2017/745/UE		Numero seriale del dispositivo
	Data di produzione		Limiti di umidità di stoccaggio
	Non smaltire i prodotti elettronici nel flusso dei rifiuti generale (Direttiva RAEE)		Limite di impilamento per numero
	Obbligatorio leggere le istruzioni (blu)		Limiti di temperatura di stoccaggio
	Corrente alternata		Limiti di pressione atmosferica
	Fusibile (2xF5AH250V 5mmx20mm)		Stand-by
	Equipotenzialità		Ingresso
	Messa a terra di protezione		Uscita
	Rischio di scosse elettriche (giallo)		USB
	Tenere al riparo dall'umidità		Connessione LAN
	Maneggiare con cura		Accensione
	Fragile		Spegnimento
	Lato superiore		

2 Introduzione

2.1 Simboli di sicurezza

Il presente manuale e il software utilizzano i simboli di sicurezza riportati di seguito per identificare informazioni critiche. Si prega di leggerli attentamente.

PERICOLO	Indica una situazione di pericolo imminente che, se non evitata, può provocare lesioni gravi o morte
AVVERTENZA	Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può provocare lesioni gravi o morte
ATTENZIONE	Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può provocare lesioni di lieve o media entità. Indica comportamenti non sicuri o potenziali danni all'apparecchiatura

NOTA

Informazioni utili

2.2 Termini e abbreviazioni

La tabella a seguire riepiloga i termini e le abbreviazioni utilizzati nel presente documento.

Termine	Descrizione
MED	Monitor endoscopico principale
SaMD	Software come dispositivo medico fornito da terzi
RAEE	Rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche
VP	Processore video endoscopico

2.3 Finalità del documento

Il presente documento riporta informazioni essenziali relative all'utilizzo sicuro e corretto del GI Genius™ Module. Leggere attentamente il presente manuale e la documentazione relativa a tutte le apparecchiature coinvolte nella procedura e utilizzare il dispositivo secondo le istruzioni.

AVVERTENZA	La mancata osservanza delle istruzioni contenute nel presente manuale può comportare danni e/o guasti al dispositivo o alle altre apparecchiature impiegate. Non utilizzare il dispositivo per finalità diverse da quelle per cui è stato destinato.
ATTENZIONE	Il presente documento non include informazioni sulle modalità di esecuzione delle procedure endoscopiche; a tal proposito, si rimanda ai manuali pertinenti.

Conservare il presente e qualsiasi altro documento pertinente in un luogo sicuro e accessibile. In caso di domande o commenti in merito al presente manuale, è possibile contattare il servizio di assistenza tecnica di cui al capitolo 11.

3 Descrizione**3.1 Destinazione d'uso del dispositivo**

GI Genius™ Module è destinato ad essere un'unità di calcolo a supporto del software per uso medico (SaMD) finalizzato all'analisi in tempo reale dei flussi video ottenuti mediante endoscopia.

GI Genius™ Module consente di:

1. Eseguire software per uso medico (SaMD) compatibili per l'analisi in tempo reale delle immagini ottenute tramite videoendoscopia;
2. Trasmettere ai software per uso medico (SaMD) le immagini provenienti dal processore video endoscopico;
3. Sovrapporre le annotazioni generate dal software per uso medico (SaMD) sul video in questione e trasmetterle al monitor esterno, consentendone la visualizzazione.

GI Genius™ Module 100 è compatibile con i processori video endoscopici dotati di uscita SDI (SMPTE 259M) o HD-SDI (SMPTE 292M) e con i monitor dotati di ingresso SDI (SMPTE 259M) o HD-SDI (SMPTE 292M).

GI Genius™ Module 200 è compatibile con i processori video endoscopici dotati di uscita HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) o 12G/SDI (SMPTE ST2082) e con i monitor dotati di ingresso HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) o 12G/SDI (SMPTE ST2082).

AVVERTENZA	GI Genius™ Module non è in grado di generare e fornire informazioni di carattere medico, che invece devono essere fornite dal software per uso medico di terze parti.
AVVERTENZA	Le applicazioni cliniche e le rivendicazioni mediche relative al software per uso medico fornito da terzi, e installato nel GI Genius™ Module, devono essere garantite in modo indipendente dallo sviluppatore terzo. GI Genius™ Module non è in alcun modo responsabile delle rivendicazioni di carattere medico, delle prestazioni o dei rischi per la sicurezza derivanti dall'uso e dalle finalità del software per uso medico fornito da terzi.
AVVERTENZA	Non utilizzare GI Genius™ Module per finalità diverse da quelle per cui è stato destinato.

3.2 Qualifica dell'utilizzatore

Gli utilizzatori devono aver ricevuto una formazione adeguata in merito al dispositivo GI Genius™, in modo da poterlo utilizzare e gestire correttamente.

Gli utilizzatori devono essere medici esperti nelle procedure endoscopiche e la formazione deve basarsi sul contenuto del presente manuale d'uso.

3.3 Compatibilità di GI Genius™ Module

GI Genius™ Module 100 è compatibile con i processori video endoscopici dotati di uscita SDI (SMPTE 259M) o HD-SDI (SMPTE 292M) e con i monitor dotati di ingresso SDI (SMPTE 259M) o HD-SDI (SMPTE 292M).	
GI Genius™ Module 200 è compatibile con i processori video endoscopici dotati di uscita HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) o 12G/SDI (SMPTE ST2082) e con i monitor dotati di ingresso HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) o 12G/SDI (SMPTE ST2082).	
Tutte le apparecchiature collegate a GI Genius™ Module devono soddisfare i requisiti delle norme IEC/EN 60601-1 e IEC/EN 60601-1-2.	
PERICOLO	L'uso di apparecchi o software non compatibili può provocare lesioni al paziente o danni alle apparecchiature, rendendo impossibile garantire la funzionalità prevista.

L'utilizzo di GI Genius™ Module in combinazione con software per uso medico forniti da terzi è consentito solo se il software utilizzato soddisfa i requisiti minimi indicati al capitolo 5 e le specifiche tecniche indicate al capitolo 3.4.

GI Genius™ Module può essere utilizzato in combinazione con il GI Genius™ software; per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso fornito in dotazione con il software.

PERICOLO	L'uso di apparecchi o software non compatibili può provocare lesioni al paziente o danni alle apparecchiature, rendendo impossibile garantire la funzionalità prevista.
ATTENZIONE	La modalità OVERSCAN potrebbe nascondere le informazioni grafiche del software medico visualizzate sul monitor endoscopico principale.

3.4 Specifiche tecniche

Di seguito, vengono riportate le specifiche tecniche necessarie per consentire l'esecuzione di un software per uso medico (SaMD) con GI Genius™ Module:

- CPU: Intel Core i7-10750H
- RAM: 16 GB DDR4-2933MHz
- GPU: NVIDIA Quadro RTX 3000 con CUDA e cuDNN integrati
- I/O video: DELTA-12G-elp-key 11 CP con SDK VideoMaster integrato
- Sistema operativo: Kernel Linux 4.15.0
- Memoria di massa: SSD DA 1 TB.

3.5 Misure di sicurezza informatica

GI Genius™ Module utilizza una memoria di massa protetta da crittografia.

GI Genius™ Module non necessita di collegamento alla rete informatica per funzionare.

GI Genius™ Module non conserva in memoria alcun dato, a meno che non venga richiesto dal software per uso medico fornito da terzi.

GI Genius™ Module non fornisce profili utenti.

GI Genius™ Module non consente la connessione e l'installazione di unità USB non riconosciute.

GI Genius™ Module integra un sistema di protezione contro le manomissioni.

Conservare GI Genius™ Module in aree accessibili solo al personale autorizzato. L'utilizzo di GI Genius™ Module è riservato esclusivamente al personale medico.

4 Funzionamento di GI Genius™ Module

4.1 Contenuto dell'imballo

Verificare la presenza dei seguenti articoli all'interno dell'imballo. In caso di assenza di un qualsiasi articolo, contattare il distributore presso il quale è stato effettuato l'acquisto.

Codice articolo	Descrizione
CB1708-PW-EF-01	Cavo di alimentazione tipo E/F di GI Genius™ Module (UE) da 1,80 m/6'
CB1708-PW-G-01	Cavo di alimentazione tipo G di GI Genius™ Module (Regno Unito) da 1,80 m/6'
CB1708-PW-CA-01	Cavo di alimentazione AC di GI Genius™ Module (CA) 2,40 m/7,8'
CB1708-4KC-01	2 cavi 12G-SDI di GI Genius™ Module da 2 m/6,6'
CB1708-HWD-MN01	Manuale d'uso di GI Genius Module

WARNING	L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore del dispositivo può provocare l'aumento delle emissioni elettromagnetiche o la riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura con conseguente rischio di malfunzionamento.
NOTA	Conservare tutti i materiali di imballaggio, inclusa la scatola, nell'eventualità di dover trasferire o trasportare il prodotto.

4.2 Componenti e funzioni

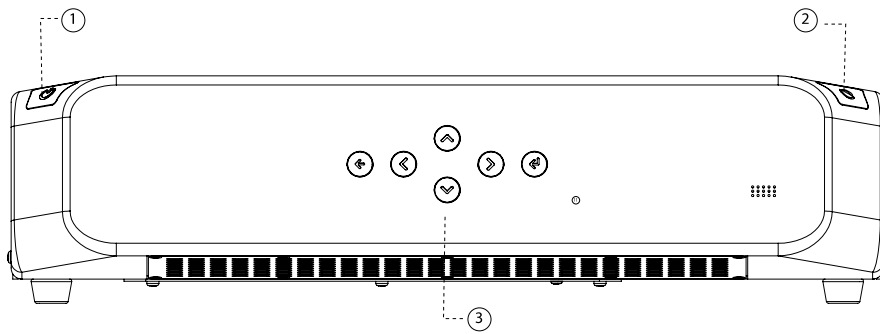


Figura 1: Vista frontale di GI Genius™ Module

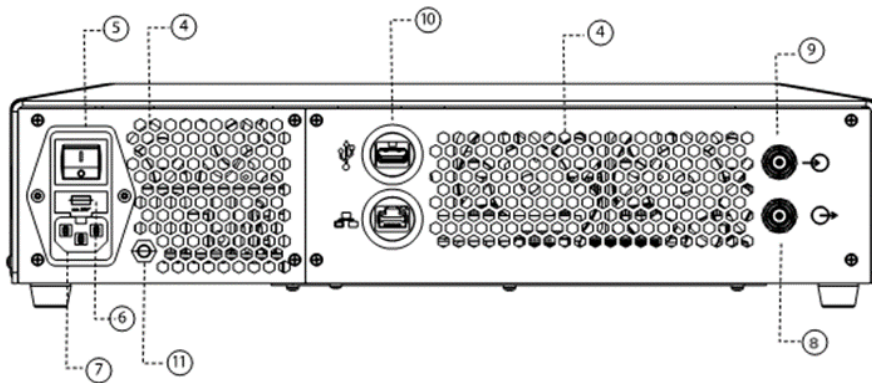


Figura 2: Vista posteriore di GI Genius™ Module

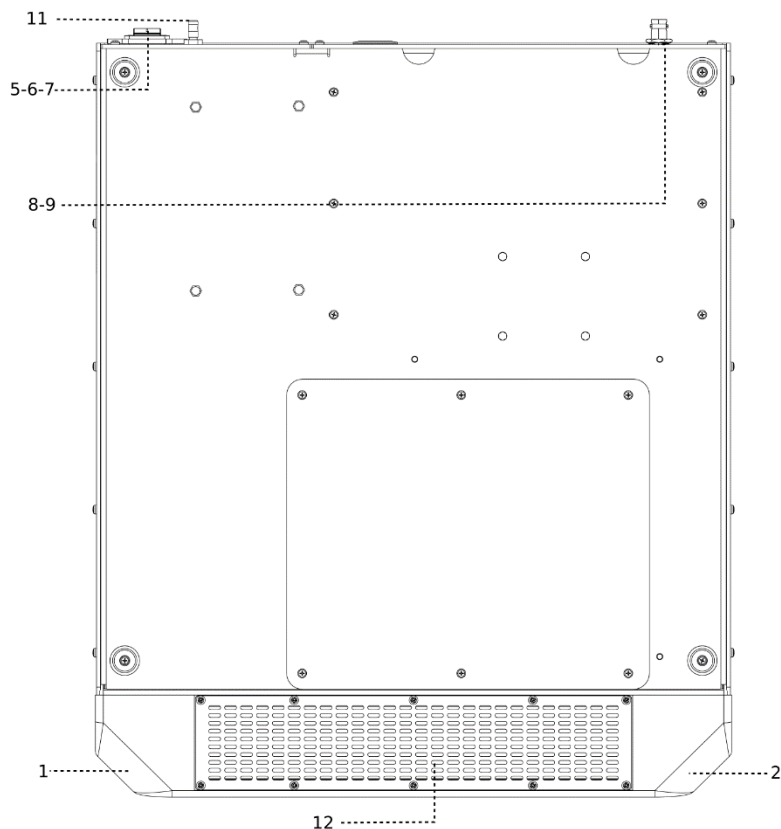

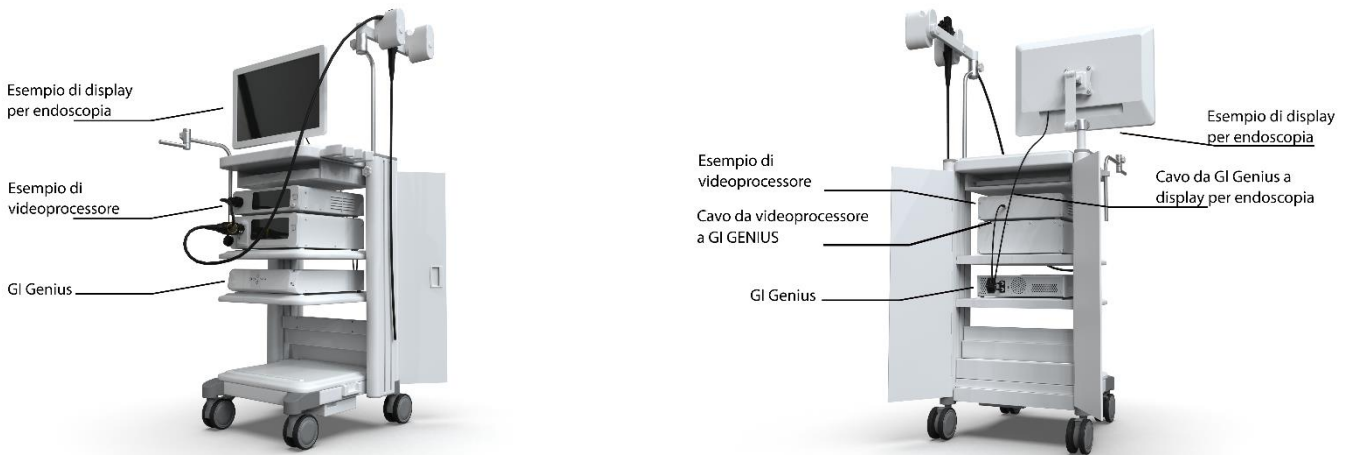


Figura 3: Vista dal basso di GI Genius™ Module

1		Indicatore luminoso stand-by/alimentazione	Premere per inserire o disinserire la modalità di stand-by di GI Genius™ Module. NOTA Se la modalità stand-by è disattivata, l'indicatore luminoso verde è fisso.
2		Attivazione/disattivazione sovrapposizione	Per maggiori informazioni sulle funzioni gestite da questo pulsante, consultare il manuale d'uso del software. NOTA Se l'indicatore luminoso lampeggia, contattare l'assistenza (vedere il capitolo 11).
3		Tastierino	Consente la navigazione dei vari menu.
		Tasti freccia su e giù	Consente all'utilizzatore di spostarsi in alto o in basso all'interno del menu.
		Tasti freccia destra e sinistra	Consente all'utilizzatore di spostarsi a destra o a sinistra all'interno del menu.
		Pulsante di conferma	Consente all'utilizzatore di aprire il menu e di confermare un'azione
		Pulsante indietro	Consente all'utilizzatore di chiudere il menu
4		Griglia di ventilazione	Griglia della ventola di raffreddamento.

			<p>NOTA Posizionare il dispositivo in modo da non ostruire la griglia di ventilazione.</p> <p>NOTA Non collocare oggetti in corrispondenza della griglia di ventilazione.</p>
5		Interruttore I/O di alimentazione	Premere per inserire o disinserire l'alimentazione.
6		Portafusibili	Il portafusibili contiene due fusibili.
7		Presca di alimentazione	Consente il collegamento del cavo di alimentazione CA.
8		Uscita - Out SDI/HD-SDI	Per il collegamento al MED.
9		Ingresso - In SDI/HD-SDI	Per il collegamento al processore video endoscopico.
10		Porta USB 3.0	Porta per il collegamento a dispositivi esterni (estensioni future).
11		Morsetto di equalizzazione del potenziale	Il morsetto, dotato di barra di equalizzazione, consente di equilibrare il potenziale delle apparecchiature collegate al dispositivo.
12		Griglia di ingresso aria e filtro antipolvere	<p>Griglia della ventola di raffreddamento.</p> <p>NOTE Posizionare il dispositivo in modo da non ostruire la griglia di ventilazione.</p> <p>NOTE Non collocare oggetti in corrispondenza della griglia di ventilazione.</p>

4.3 Configurazione



4.4 Requisiti di installazione

1. Il dispositivo non deve **MAI** essere installato o utilizzato in aree soggette a condizioni che potrebbero comprometterne il funzionamento, quali infiltrazioni di acqua, temperature elevate, umidità, luce solare diretta, polvere, sale, ecc.
2. L'apparecchiatura non deve **MAI** essere installata o utilizzata in presenza di gas o sostanze chimiche infiammabili o esplosive.
3. L'apparecchiatura non deve **MAI** essere installata, utilizzata o trasportata in posizione inclinata e non deve essere soggetta a urti o vibrazioni.

4. Verificare che i requisiti di alimentazione siano soddisfatti e conformi ai valori riportati sul pannello posteriore.
5. Non ostruire la presa d'aria dell'apparecchiatura.
6. Impedire che il cavo di alimentazione e il cavo video vengano attorcigliati, schiacciati o tesi.

4.5 Installazione di GI Genius™ Module nel carrello

Installare GI Genius™ Module nell'apposito carrello seguendo gli esempi riportati nelle figure precedenti. Verificare che il carrello poggi su una superficie stabile e piana.

ATTENZIONE	<p>Non installare GI Genius™ Module in nessuna delle seguenti posizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In ambienti esposti all'acqua. • In presenza di gas infiammabili o esplosivi. • In luoghi eccessivamente caldi e umidi. <p>Posizionare il dispositivo in modo da non ostruire la griglie di ventilazione. Installare GI Genius™ Module in modo che la polvere non penetri al suo interno. Rimuovere la polvere presente sul dispositivo. Eventuali depositi eccessivi di polvere all'interno dell'unità possono provocare guasti, emissione di fumo o incendi.</p>
-------------------	---

4.6 Collegamento di GI Genius™ Module

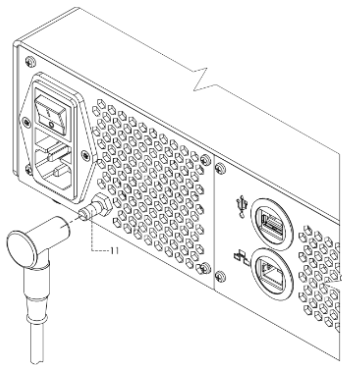


Figura 4: Collegamento del cavo di equalizzazione del potenziale al GI Genius™ Module

Collegare il cavo al morsetto di equalizzazione del potenziale (opzionale) - IEC EN 60601-1 sezione 8.6.7

Collegare il cavo del morsetto di equalizzazione del potenziale al GI Genius™ Module, spingendo l'estremità sull'apposito morsetto. Utilizzare un cavo con morsetto di equalizzazione del potenziale dotato di connettore di 6 mm di diametro. Vedere la figura 4.

Collegare il processore video endoscopico e il MED al GI Genius™ Module.

Prima di procedere al collegamento, verificare che il GI Genius™ Module, il processore video endoscopico e il MED siano spenti.

Collegamento al processore video endoscopico

Collegare il connettore IN (ingresso video) a un ingresso video SDI del processore video endoscopico, utilizzando un cavo video BNC (codice articolo: CB1708-4KC-01).

Collegamento al MED

Collegare il connettore OUT (uscita video) a un'uscita video SDI del MED, utilizzando un cavo video BNC (codice articolo: CB1708-4KC-01).

Collegamento alla rete elettrica

Collegare il dispositivo alla presa elettrica, utilizzando un cavo di alimentazione (codice articolo: CB1708-PW-G-01/ CB1708-PW-EF-01/ CB1708-PW-CA-01).

NOTA	Una volta collegato il dispositivo, verificare che i flussi video in uscita dal sistema endoscopico vengano visualizzati correttamente sul monitor endoscopico principale senza interruzioni.
-------------	---

4.7 Accendere/spegnere il GI Genius™ Module

- Premere il pulsante di (I/O) per inserire l'alimentazione (I);
- Il dispositivo entra in modalità stand-by;
- Premere il pulsante stand-by per avviare il dispositivo;
- Premere nuovamente il pulsante stand-by per spegnere il dispositivo;
- Il dispositivo entra in modalità stand-by;
- Premere il pulsante di (I/O) per disinserire l'alimentazione (O).

ATTENZIONE	Se il dispositivo è stato spento, attendere almeno 10 secondi prima di riaccenderlo. Accendere e spegnere il dispositivo ripetutamente in un breve lasso di tempo, potrebbe risultare nell'intervento di un fusibile.
	Non utilizzare oggetti appuntiti, come la punta di una penna, per premere i pulsanti sul pannello operativo.

4.8 BY-Pass e arresto di emergenza del GI Genius™ Module

La funzione di by-pass, che consente il collegamento diretto all'uscita video, si attiva automaticamente quando GI Genius™ Module è in stand-by o spento. In questo modo, le immagini passano direttamente attraverso il dispositivo.

Se l'immagine endoscopica non viene visualizzata, si blocca e non può essere ripristinata o si riscontrano interferenze sul segnale video:

ATTENZIONE	Mettere il dispositivo in modalità stand-by servendosi dell'interruttore frontale o interrompere l'alimentazione (O), premendo l'interruttore posteriore (I/O);
	Se non è ancora possibile ripristinare l'immagine video, scollegare GI Genius™ Module dal processore video endoscopico e dal MED;
	Quindi, ricollegare GI Genius™ Module al processore video endoscopico e al MED;
	Se non è ancora possibile ripristinare l'immagine video, procedere come descritto nel manuale fornito dall'unità di endoscopia.

4.9 Ambiente di esercizio

Le condizioni di esercizio di GI Genius™ Module sono le seguenti:

- (10 ÷ 40) °C - (50 ÷ 104) °F
- Umidità relativa 20 ÷ 90% (senza condensa)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

4.10 Ambiente di immagazzinamento e trasporto

Le condizioni di immagazzinamento e trasporto di GI Genius™ Module sono le seguenti:

- (-10 ÷ 40) °C - (14 -104) °F
- Umidità relativa 20 ÷ 90% (senza condensa)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

5 Software per uso medico di terze parti

AVVERTENZA	Il corretto funzionamento del SaMD installato nel GI Genius™ Module è subordinato al rispetto delle relative istruzioni per l'uso e del materiale informativo forniti dallo sviluppatore terzo.. Pertanto, consultare la documentazione e le informazioni in questione.
-------------------	--

5.1 Requisiti di sicurezza e prestazione

È necessario validare la sicurezza di base e le prestazioni essenziali della combinazione del software per uso medico e del GI Genius™ Module ai sensi delle prescrizioni della norma IEC 60601-1.

È necessario validare la compatibilità elettromagnetica della combinazione del software per uso medico e del GI Genius™ Module ai sensi delle prescrizioni della norma IEC 60601-1-2.

È necessario validare la sicurezza e le prestazioni cliniche della combinazione del software per uso medico e del GI Genius™ Module in base alle dichiarazioni del produttore del software, tenendo conto anche dell'utilizzabilità del sistema finale.

Il software per uso medico deve includere funzionalità che consentano di aggirare o disattivare la sovrapposizione sul monitor in caso di problemi o comunque prevedere soluzioni analoghe, come descritto al capitolo 4.8.

GI Genius™ Module non è destinato all'uso in combinazione con applicazioni software mediche salvavita né tantomeno in contesti medici di emergenza.

5.2 Requisiti di sicurezza informatica

- Memoria di massa protetta tramite crittografia
- Accesso utenti limitato
- Collegamento in rete disabilitato
- Copia, download e aggiornamento del software per uso medico non consentiti all'utilizzatore
- Sistema di tracciabilità degli eventi
- Cifratura dei dati e relativo backup, se presenti
- Autodiagnosi della funzionalità e dell'integrità.

6 Specifiche di alimentazione

TENSIONI ALIMENTAZIONE	DI	100 - 240 V CA
		50 - 60 Hz
POTENZA ASSORBITA		240W

7 Informazioni per l'uso in sicurezza

Riparazioni e modifiche

Non smontare, modificare o tentare di riparare il GI Genius™ Module. Qualsiasi operazione eseguita senza consultare le indicazioni e le istruzioni fornite dal personale di assistenza tecnica autorizzato comporta l'annullamento della garanzia del dispositivo.

PERICOLO	Smontare, modificare o riparare il GI Genius™ Module in modo improprio può comportare rischi per i pazienti e gli operatori.
-----------------	--

Rischi

GI Genius™ Module è conforme alle norme IEC/EN 60601-1 e IEC/EN 60601-1-2, e può quindi essere installato all'interno dell'ambiente del paziente e collegato in sicurezza ad altre apparecchiature IEC/EN 60601-1.

AVVERTENZA	La conformità alle norme IEC/EN 60601-1 e IEC/EN 60601-1-2 nel caso della combinazione con un software di terze parti deve essere garantita autonomamente dallo sviluppatore terzo. Non utilizzare GI Genius™ Module per scopi diversi da quelli previsti.
-------------------	---

Rischi elettrici

Rispettare rigorosamente le seguenti precauzioni. In caso contrario, il paziente e il personale medico potrebbero essere esposti al rischio di scosse elettriche.

PERICOLO	Tenere GI Genius™ Module al riparo da liquidi. In caso di rovesciamento di liquidi GI Genius™ Module o al suo interno, interromperne immediatamente il funzionamento e contattare l'assistenza (vedere il capitolo 11).
	Non utilizzare GI Genius™ Module se non è integro. Non toccare i contatti elettrici all'interno di GI Genius™ Module.
	Collegare GI Genius™ Module a una presa di corrente dotata di messa a terra.
AVVERTENZA	Al fine di prevenire il rischio di scosse elettriche, collegare GI Genius™ Module esclusivamente a impianti elettrici provvisti di messa a terra di protezione.

Rischi di incendio o esplosione

Al fine di scongiurare incendi ed esplosioni, evitare di esporre GI Genius™ Module a:

PERICOLO	Elevate concentrazioni di ossigeno
	Presenza di agenti ossidanti (es. N ₂ O).
	Presenza di gas infiammabili.
	Presenza di liquidi infiammabili.

Interferenze e campi elettromagnetici

AVVERTENZA	GI Genius™ Module può interferire con altre apparecchiature. Per ulteriori informazioni, consultare il capitolo 3.3.
ATTENZIONE	Il presente strumento potrebbe essere soggetto a interferenze elettromagnetiche se collocato in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal simbolo  , riportato in basso, o altri apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili, come per esempio i telefoni cellulari. In caso di interferenze radio, potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione, come il riorientamento o la ricollocazione dello strumento o la schermatura del luogo in cui è installato. Non utilizzare GI Genius™ Module e i cavi in dotazione a distanze inferiori a 30 cm (12 pollici) da tali apparecchiature di comunicazione RF.


AVVERTENZA	Non utilizzare il dispositivo in presenza di forti campi elettromagnetici (es. risonanza magnetica, dispositivi wireless, dispositivi a microonde, ecc.).
-------------------	---

Questo prodotto è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del prodotto devono accertarsi che venga utilizzato in tali ambienti.

Guida e informazioni sulla compatibilità elettromagnetica in emissione		
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il prodotto è idoneo per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti a usi domestici.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio (flicker) IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e informazioni sull'immunità elettromagnetica			
Questo prodotto è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del prodotto devono accertarsi che venga utilizzato in tali ambienti.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico — Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Scarica a contatto ±8kV Scarica in aria ±15kV	Scarica a contatto ±8kV Scarica in aria ±15kV	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti da materiale sintetico, l'umidità relativa dev'essere pari ad almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2kV, linee di alimentazione elettrica	±2kV, linee di alimentazione elettrica	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Scarica elettrica IEC 61000-4-5	±1/2kV, modo differenziale	±1/2kV, modo differenziale	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.

<p>Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p><5 % U_T (>95 % di calo in U_T) per 0,5 cicli</p> <p><5 % U_T (>95 % di calo in U_T) per 1 ciclo</p> <p>70 % U_T (30 % di calo in U_T) per 25 cicli</p> <p><5 % U_T (>95 % di calo in U_T) per 250 cicli</p>	<p><5 % U_T (>95 % di calo in U_T) per 0,5 cicli</p> <p><5 % U_T (>95 % di calo in U_T) per 1 ciclo</p> <p>70 % U_T (30 % di calo in U_T) per 25 cicli</p> <p><5 % U_T (>95 % di calo in U_T) per 250 cicli</p>	<p>La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore del prodotto, richiede un funzionamento continuo, anche durante l'interruzione della corrente di rete, si raccomanda di alimentarlo con un gruppo di continuità o con batterie.</p>
<p>Campo magnetico alla frequenza di rete (50Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>30A/m</p>	<p>30A/m</p>	<p>I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.</p>
<p>NOTA: U_T è la corrente alternata di rete prima dell'applicazione del livello di prova.</p>			

Guida e informazioni sull'immunità elettromagnetica			
<p>Questo prodotto è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del prodotto devono accertarsi che venga utilizzato in tali ambienti.</p>			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico — Guida
<p>RF condotta</p> <p>EN 61000-4-6</p>	<p>6Veff Da 150kHz a 80MHz</p>	<p>6Veff Da 150kHz a 80MHz</p>	<p>Non utilizzare apparecchiature portatili e mobili di comunicazione RF in prossimità di qualunque parte del prodotto, compresi i cavi, se non alla distanza di separazione raccomandata e calcolata a partire dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ da 800MHz a 2,7GHz</p> <p>Dove "P" è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W), secondo quanto indicato dal produttore del trasmettitore, e "d" è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p>
<p>RF irradiata</p> <p>EN 61000-4-3</p>	<p>10Veff Da 80MHz a 2,7GHz</p>	<p>10Veff Da 80MHz a 2,7GHz</p>	
<p>Le intensità di campo dei trasmettitori fissi a radiofrequenza, come determinato da un'indagine elettromagnetica in loco, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: </p>			

Forze meccaniche

<p>CAUTION</p>	<p>Non utilizzare oggetti duri o appuntiti e non applicare una forza eccessiva durante la pressione dei pulsanti del dispositivo, onde evitare di danneggiarlo.</p>
-----------------------	---

Collegamento e scollegamento

<p>CAUTION</p>	<p>Non collegare/scollegare i cavi mentre il dispositivo è in funzione; in caso contrario, si potrebbe danneggiare l'apparecchiatura.</p> <p>Se l'unità deve essere spostata, scollegare tutti i cavi, incluso il cavo di alimentazione. Spostare l'unità con i cavi ancora collegati è pericoloso e può provocare lesioni.</p>
-----------------------	---

8 Manutenzione e smaltimento

Verificare periodicamente il corretto funzionamento e la sicurezza dell'apparecchiatura e dei relativi accessori. Pulire i filtri antipolvere ogni sei mesi (vedere il capitolo 9.1).

Eseguire mensilmente l'ispezione visiva di GI Genius™ Module al fine di verificare:

- l'integrità del cavo di alimentazione;
- l'integrità del cavo video;
- eventuali ostruzioni delle prese d'aria.

NOTA	Durante lo smaltimento dell'apparecchio, o di qualsiasi componente dello stesso (es. i fusibili), osservare tutte le norme nazionali e locali vigenti e le linee guida in materia di rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche.
-------------	---

8.1 Sostituzione del fusibile

Usare sempre i fusibili indicati di seguito. Per ordinarne di nuovi, contattare l'assistenza (capitolo 11).

NOTA	Per la sostituzione dei fusibili rivolgersi esclusivamente a personale di assistenza autorizzato.
NOTA	Identificazione dei fusibili: <ul style="list-style-type: none"> • Quantità: 2 • Tipo: F5AH250V • Dimensioni: 5 mm x 20 mm
AVVERTENZA	Non usare mai fusibili diversi dal modello indicato sopra. In caso contrario, potrebbero verificarsi malfunzionamenti o guasti a GI Genius™ Module, con conseguente rischio di incendi o scosse elettriche.
AVVERTENZA	Prima di procedere alla rimozione del fusibile, assicurarsi di aver spento GI Genius™ Module e di aver scollegato il cavo di alimentazione. In caso contrario, potrebbero verificarsi incendi o scosse elettriche.
AVVERTENZA	Se al termine della sostituzione del fusibile l'apparecchio non si accende, scollegare immediatamente il cavo di alimentazione dalla presa di corrente e contattare l'assistenza (capitolo 11). In caso contrario, potrebbero verificarsi scosse elettriche.

Per la sostituzione dei fusibili, seguire le istruzioni riportate più avanti (vedere Figure 5):

- Spegnerne GI Genius™ Module e scollegare il cavo di alimentazione;
- Estrarre il portafusibili (fase A), quindi ruotarla verso il basso (fase B);
- Rimuovere i fusibili tirandoli verso l'alto (fase C), quindi sostituirli (fase D);
- Ruotare il portafusibili verso l'alto (fase E), quindi reinserirlo fino in fondo (fase F);
- Collegare il cavo di alimentazione, accendere GI Genius™ Module e verificare che sia alimentato.

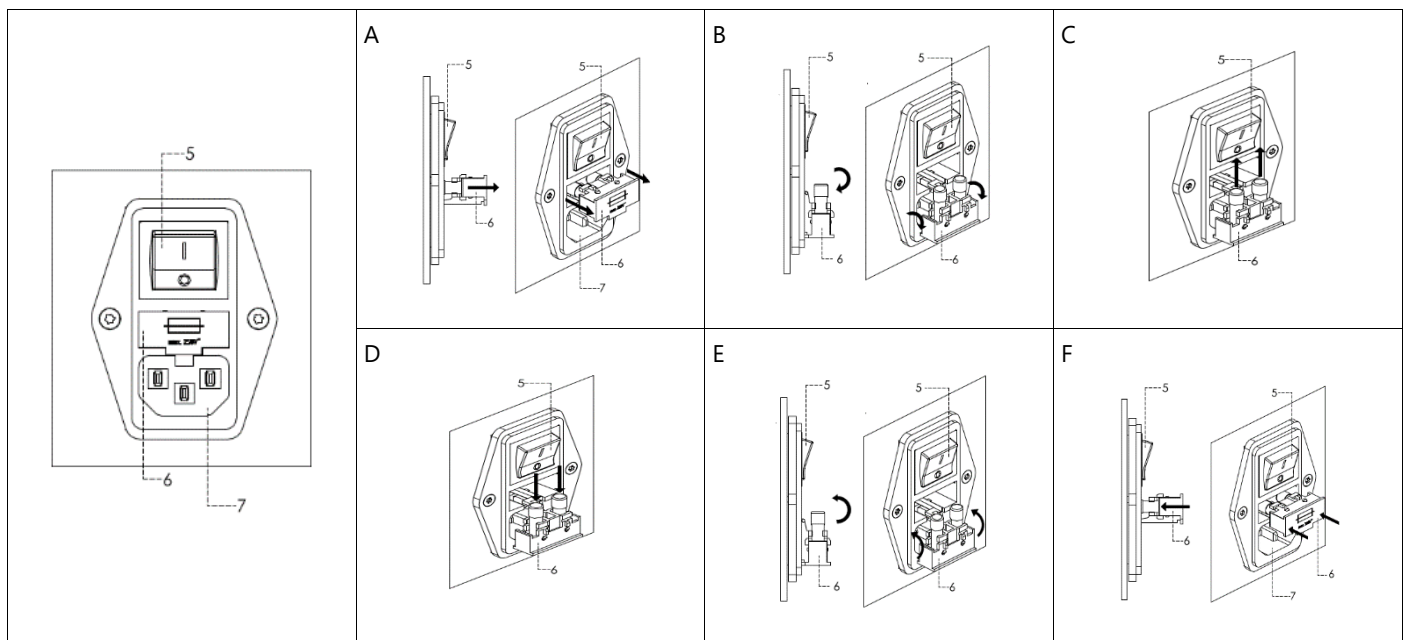


Figura 5: Sostituzione del fusibile

9 Pulizia

Il dispositivo non richiede interventi di pulizia periodica; tuttavia, si raccomanda di pulirlo in caso di accumulo di sporcizia/polvere sui pannelli a vista. Prima di procedere alla pulizia, verificare che il dispositivo sia spento e scollegato dalla rete elettrica. Pulire il pannello frontale, i pannelli laterali e la parte superiore del dispositivo utilizzando una garza morbida leggermente inumidita con acqua e/o un detergente neutro. È possibile pulire anche il cavo di alimentazione e il cavo video utilizzando una garza morbida leggermente inumidita con acqua e/o un detergente neutro. Verificare che tutte le superfici siano asciutte prima di reinserire l'alimentazione.

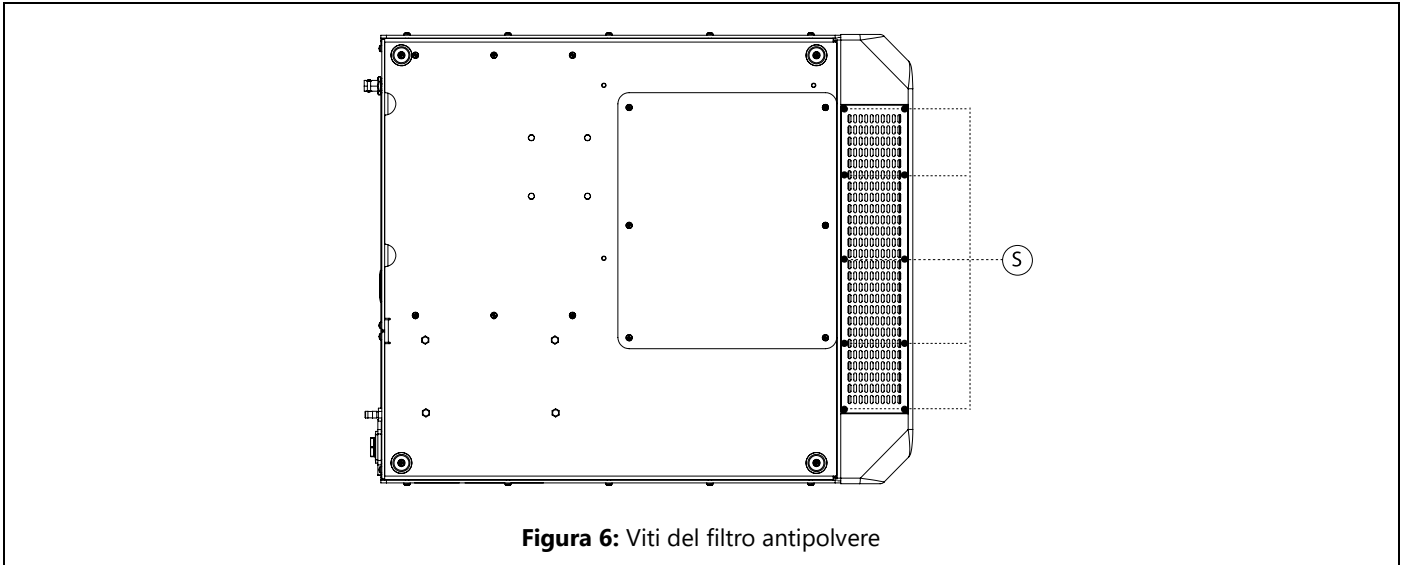


Figura 6: Viti del filtro antipolvere

9.1 Pulizia dei filtri antipolvere

I filtri antipolvere (Figura 3), collocati sul lato inferiore dell'apparecchio, devono essere puliti ogni sei mesi da personale di assistenza autorizzato (capitolo 11) nel rispetto delle seguenti istruzioni

1. Spegnerne il dispositivo e scollegare il cavo di alimentazione e i cavi video;
2. Rimuovere il dispositivo dal carrello endoscopico;
3. Capovolgere GI Genius™ Module;
4. Rimuovere gli elementi di supporto del filtro antipolvere, svitando le viti S (Figura 6). Ripetere l'operazione per tutti i filtri antipolvere di GI Genius™ Module;
5. Rimuovere il filtro. Ripetere l'operazione per tutti i filtri antipolvere di GI Genius™ Module;
6. Pulire i filtri servendosi di un aspirapolvere a bassa potenza;
7. Riposizionare il filtro antipolvere nel supporto, quindi serrare le viti S (Figura 6). Ripetere l'operazione per tutti i filtri antipolvere di GI Genius™ Module.

10 Risoluzione dei problemi

Sintomo	Possibile causa	Soluzione	Riferimento
Impossibile accendere GI Genius™ Module	Il cavo di alimentazione non è collegato correttamente.	Inserire correttamente il cavo di alimentazione nell'apposito connettore.	Capitolo 4.5 Capitolo 4.6
	Guasto hardware	Rivolgersi al servizio di assistenza tecnica	Capitolo 11
Le immagini non compaiono sul MED	Un cavo non è collegato correttamente.	Collegare correttamente tutti i cavi.	Capitolo 4.5
	Guasto hardware e/o software	Rivolgersi al servizio di assistenza tecnica	Capitolo 11
Lo schermo rimane bloccato	Problema hardware e/o software	Spegnerne immediatamente il GI Genius™ Module	Capitolo 4.7

Sintomo	Possibile causa	Soluzione	Riferimento
Schermo nero	Un cavo non è collegato correttamente.	Collegare correttamente tutti i cavi.	Capitolo 4.5
	Problema hardware e/o software	Spegnere immediatamente il GI Genius™ Module	Capitolo 4.6 Capitolo 4.7
	Guasto hardware e/o software	Rivolgersi al servizio di assistenza tecnica	Capitolo 11
	Disturbi elettromagnetici	Riorientare o riposizionare il sistema o schermare il luogo di installazione.	Capitolo 7
L'immagine sullo schermo sfarfalla	Disturbi elettromagnetici	Riorientare o riposizionare il sistema o schermare il luogo di installazione.	Capitolo 7

AVVERTENZA	In caso di anomalie (es. fumo, rumori o odori insoliti) spegnere immediatamente l'interruttore di alimentazione, scollegare la spina e contattare il servizio di assistenza tecnica (capitolo 11). Utilizzare un'unità difettosa può provocare incendi, scosse elettriche o danneggiare l'apparecchiatura.
NOTA	Per qualsiasi altro problema rivolgersi al servizio di assistenza tecnica come indicato al capitolo 11.

11 Assistenza

Il servizio di assistenza tecnica a disposizione degli utilizzatori di GI Genius™ Module è reperibile ai seguenti indirizzi:

E-mail

serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

NOTA	In caso di incidenti gravi correlati all'uso del dispositivo, segnalare immediatamente l'evento al produttore, alle autorità e agli organi di regolamentazione competenti.
-------------	--

Medtronic, Medtronic con il logo dell'uomo che si alza e il logo Medtronic sono marchi di Medtronic. I marchi di terzi ("TM") sono di proprietà dei rispettivi proprietari. L'elenco seguente include i marchi o i marchi registrati di un'entità Medtronic negli Stati Uniti e/o in altri paesi:

GI Genius™



Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Roma, Italia



Distribuito da Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
www.medtronic.com, [T] +1 800 635 5267
Made in Italy

GI Genius™ Module

Manual de usuario de los Module 100 y Module 200

REF CB1708-HWD-MN01: Manual dl usuario de GI Genius™ Module Versión 1.2 (11 de mayo de 2023)



Información importante - Léala antes del uso

Si el producto se utiliza fuera de la región, es posible que no funcione como se indica en las especificaciones. Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar el producto para asegurarse de que lo utiliza de forma segura, eficaz y para su correcto mantenimiento. Conserve este manual para futuras consultas.

Índice

1	Símbolos y marcado	47
2	Introducción	47
2.1	Símbolos de seguridad.....	47
2.2	Términos y abreviaturas.....	48
2.3	Finalidad del documento	48
3	Descripción	48
3.1	Finalidad prevista del dispositivo	48
3.2	Cualificación del usuario	48
3.3	Compatibilidad con GI Genius™ Module.....	49
3.4	Especificaciones técnicas	49
3.5	Medidas de ciberseguridad	49
4	Funcionamiento de GI Genius™ Module	49
4.1	Contenido del paquete	49
4.2	Partes y funciones.....	50
4.3	Configuración	52
4.4	Requisitos de instalación.....	52
4.5	Instalación del Module en el carro.....	53
4.6	Conexión del Module.....	53
4.7	Encendido y apagado de GI Genius™ Module.....	53
4.8	GI Genius™ Module BY-Pass y desconexión de emergencia.....	54
4.9	Entorno operativo	54
4.10	Entorno de almacenamiento y transporte.....	54
5	Software médico de terceros	54
5.1	Requisitos de seguridad y rendimiento	54
5.2	Requisitos de ciberseguridad	55
6	Especificaciones de potencia	55
7	Información para un uso seguro	55
8	Mantenimiento y eliminación	57
8.1	Sustitución de fusibles.....	57
9	Limpieza	58
9.1	Limpieza de los filtros de polvo	59
10	Solución de problemas	59
11	Asistencia	60

1 Símbolos y marcado

	Fabricante legal		Unique Device Identifier of the medical device (Identificador único del producto sanitario)
	Consulte las instrucciones de uso		El producto es un producto sanitario
	Precaución		Código del catálogo
	Marcado CE de conformidad con el Reglamento 2017/745/UE		Número de serie del dispositivo
	Fecha de fabricación		Rango de humedad de almacenamiento
	No desechar a la basura (Marca de la Directiva RAEE)		Límite de apilamiento por número
	Consulte el manual/folleto de instrucciones (Azul)		Intervalo de temperatura de almacenamiento
	Corriente alterna		Intervalo de presión atmosférica
	Fusible (2x F5AH250 V 5 mmx20 mm)		Stand-by
	Equipotencialidad		Símbolo de entrada
	Tierra de protección		Símbolo de salida
	Tensión peligrosa (Amarillo)		Símbolo de conexión USB
	Mantener seco		Símbolo de conexión LAN
	Manipular con cuidado		Encendido
	Frágil		Apagado
	Este lado hacia arriba		

2 Introducción

2.1 Símbolos de seguridad

Este manual y este software utilizan los siguientes símbolos de seguridad. Los símbolos indican una información crítica. Léalos atentamente.

PELIGRO	Situación de peligro inminente que, si no se evita, provocará la muerte o lesiones graves.
ADVERTENCIA	Situación potencialmente peligrosa que podría provocar la muerte o lesiones graves, si no se evita.
PRECAUCIÓN	Situación potencialmente peligrosa que puede provocar lesiones leves o moderadas, si no se evita. Puede alertar sobre prácticas inseguras o daños potenciales.

NOTA

Información útil.

2.2 Términos y abreviaturas

La siguiente tabla resume los términos y abreviaturas utilizados en este documento.

Término	Descripción
MED	Monitor de endoscopia principal
SaMD	Software de terceros para productos sanitarios
RAEE	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos
VP	Procesador de vídeo para endoscopia

2.3 Finalidad del documento

Este documento describe la información esencial para utilizar GI Genius™ Module de forma segura y eficaz. Lea atentamente este manual y todos los manuales de los equipos implicados en el procedimiento y utilice el dispositivo según las instrucciones.

ADVERTENCIA	El incumplimiento de las instrucciones de este manual puede provocar daños y/o un funcionamiento incorrecto del equipo o de otros equipos implicados en su uso. No utilice este dispositivo para fines distintos de aquellos para los que está destinado.
PRECAUCIÓN	Este documento no contiene ninguna información sobre cómo realizar procedimientos de endoscopia, por favor, consulte los manuales apropiados para esta información.

Consérvelo junto con cualquier otro documento relacionado en un lugar seguro y accesible. Si tiene preguntas o comentarios sobre este manual, póngase en contacto con la sección del servicio de asistencia 11.

3 Descripción**3.1 Finalidad prevista del dispositivo**

GI Genius™ Module está destinado a ser una unidad de cálculo para software, para uso médico (SaMD), para el análisis en tiempo real de secuencias de vídeo de endoscopia.

Las funciones del GI Genius™ Module son:

1. Ejecutar SaMD compatibles para el análisis en tiempo real de vídeos endoscópicos.
2. Proporcionar a los SaMD vídeo de entrada procedente del procesador de vídeo para endoscopia.
3. Superponer las anotaciones generadas por SaMD en dicho vídeo para enviarlas a una pantalla externa para su visualización.

GI Genius™ Module 100 es compatible con procesadores de vídeo para endoscopia que dispongan de puertos de salida SDI (SMPTE 259M) o HD-SDI (SMPTE 292M) y pantallas que dispongan de puertos de entrada SDI (SMPTE 259M) o HD-SDI (SMPTE 292M).

GI Genius™ Module 200 es compatible con VP que dispongan de puerto de salida HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) o 12G/SDI (SMPTE ST2082) y pantallas que dispongan de puertos de entrada HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) o 12G/SDI (SMPTE ST2082).

ADVERTENCIA	GI Genius™ Module no es capaz de generar y proporcionar información médica relevante, que a su vez será proporcionada por el software de dispositivos médicos de terceros.
ADVERTENCIA	Cualquier aplicación médica y reclamación médica del software médico de terceros instalado en GI Genius™ Module estará garantizada de forma independiente por el fabricante de terceros. GI Genius™ Module no se hace responsable de ninguna reclamación médica, rendimiento o riesgo de seguridad relacionado con el uso y la finalidad del software médico de terceros.
ADVERTENCIA	No utilice GI Genius™ Module para fines distintos de los previstos.

3.2 Cualificación del usuario

Los usuarios deberán haber recibido una formación adecuada sobre el módulo GI Genius™ para poder utilizarlo y manejarlo correctamente.

Los usuarios deben ser clínicos expertos en procedimientos endoscópicos y la formación debe basarse en el contenido de este manual de usuario.

3.3 Compatibilidad con GI Genius™ Module

GI Genius™ Module 100 es compatible con VP que dispongan de puerto de salida SDI (SMPTE 259M) o HD-SDI (SMPTE 292M) y pantallas que dispongan de puertos de entrada SDI (SMPTE 259M) o HD-SDI (SMPTE 292M).	
GI Genius™ Module 200 es compatible con VP que dispongan de puerto de salida HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) o 12G/SDI (SMPTE ST2082) y con pantallas que dispongan de puertos de entrada HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) o 12G/SDI (SMPTE ST2082).	
Cualquier equipo conectado a Genius™ Module debe cumplir las normas IEC/EN 60601-1 e IEC/EN 60601-1-2.	
PELIGRO	El uso de aparatos o software incompatibles puede provocar lesiones al paciente o daños en el equipo e imposibilita la obtención de la funcionalidad esperada.

El uso de GI Genius™ Module con software médico de terceros solo es posible si dicho software cumple los requisitos mínimos especificados en la sección 5 y las especificaciones técnicas de la sección 3.4.

GI Genius™ Module puede utilizarse en combinación con Genius™ software; para más información, consulte el manual de usuario de este último.

PELIGRO	El uso de equipos incompatibles puede provocar lesiones en el paciente o daños en el equipo y hace imposible obtener la funcionalidad esperada.
PRECAUCIÓN	El uso de la función de pantalla OVERSCAN podría ocultar la información gráfica del software médico superpuesta en la pantalla principal de endoscopia.

3.4 Especificaciones técnicas

Para que un SaMD funcione en GI Genius™ Module, deberán tenerse en cuenta las siguientes especificaciones técnicas:

- CPU: Intel Core i7-10750H
- RAM: 16 GB DDR4-2933 MHz
- GPU: NVIDIA Quadro RTX 3000 con CUDA y cuDNN integrados
- Vídeo E/S: DELTA-12G-elp-key 11 CP con VideoMaster SDK integrado
- OS: Linux Kernel 4.15.0
- Almacenamiento masivo: 1 TB SSD.

3.5 Medidas de ciberseguridad

GI Genius™ Module utiliza un almacenamiento masivo encriptado.

GI Genius™ Module no necesita conexiones a una red informática para funcionar.

GI Genius™ Module no almacena ningún dato, a menos que el software médico de terceros solicite lo contrario.

GI Genius™ Module no proporciona cuentas de usuario.

GI Genius™ Module no permite la conexión y el montaje de unidades USB no reconocidas.

GI Genius™ Module implementa protección antimanipulación contra ataques físicos.

Almacene GI Genius™ Module únicamente en zonas accesibles al personal autorizado. GI Genius™ Module solo podrá ser utilizado por médicos.

4 Funcionamiento de GI Genius™ Module

4.1 Contenido del paquete

Compruebe si el paquete contiene todos los elementos siguientes. Si falta algún artículo, póngase en contacto con el distribuidor al que compró.

Referencia #	Descripción
CB1708-PW-EF-01	Cable de alimentación GI Genius tipo E/F (UE) 1,80 m/6'
CB1708-PW-G-01	Cable de alimentación GI Genius tipo G (Reino Unido) 1,80 m/6'
CB1708-PW-CA-01	Cable de alimentación GI Genius tipo CA (CA) 2,40 m/7,8'
CB1708-4KC-01	Cables GI Genius 2x 12G-SDI 2 m/6.6'
CB1708-HWD-MN01	Manual de usuario de GI Genius Module

<p>ADVERTENCIA</p>	<p>El uso de accesorios y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este dispositivo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.</p>
<p>NOTA</p>	<p>Debe conservar todo el material de embalaje, incluida la caja, por si necesita trasladar o transportar este producto.</p>

4.2 Partes y funciones

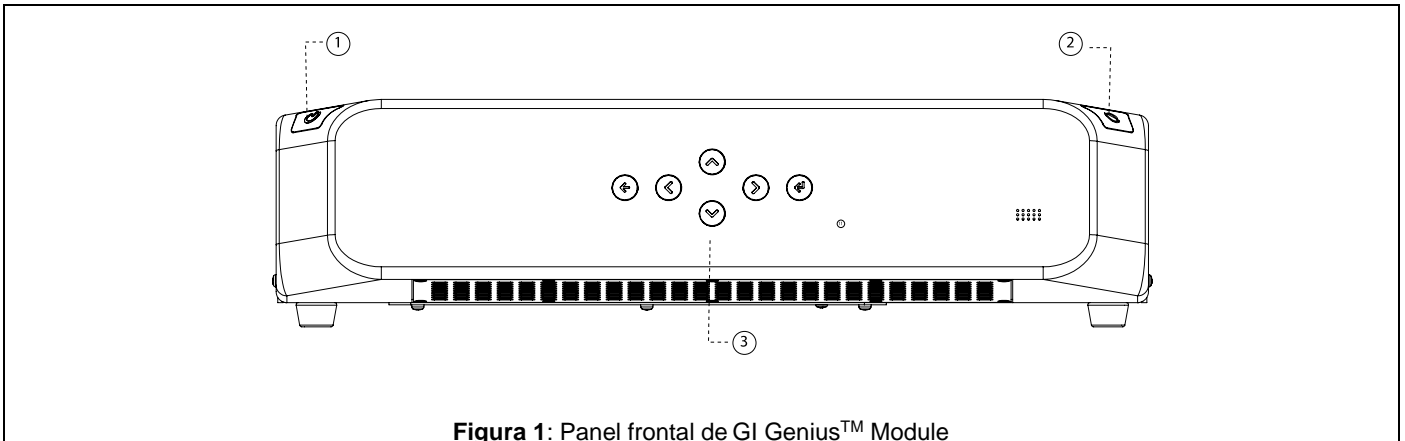


Figura 1: Panel frontal de GI Genius™ Module

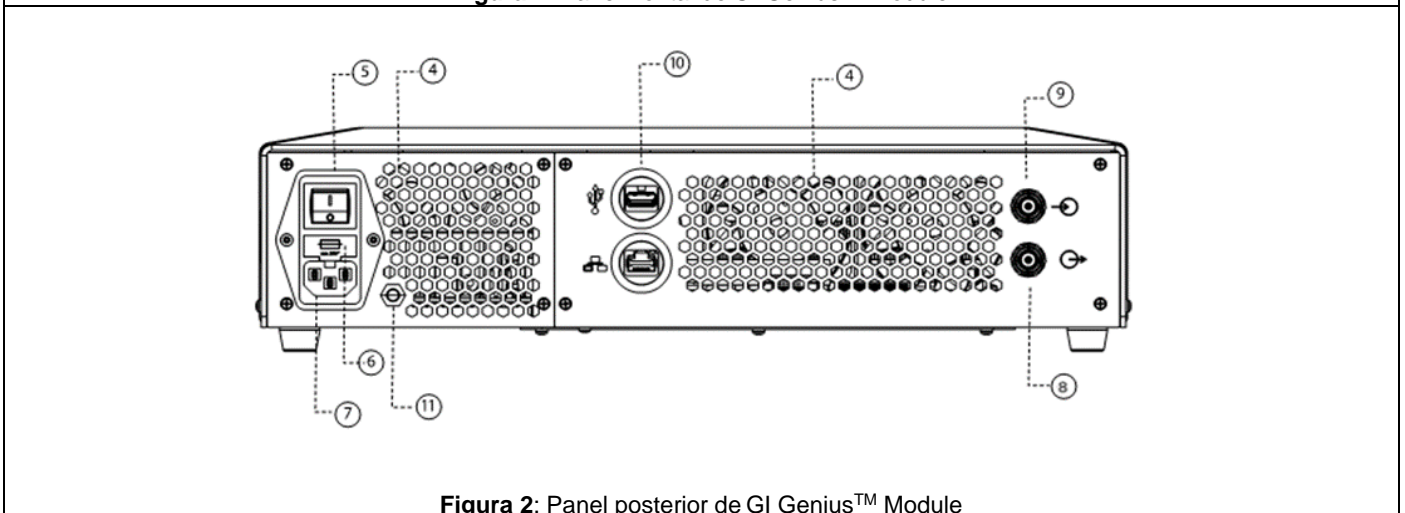


Figura 2: Panel posterior de GI Genius™ Module

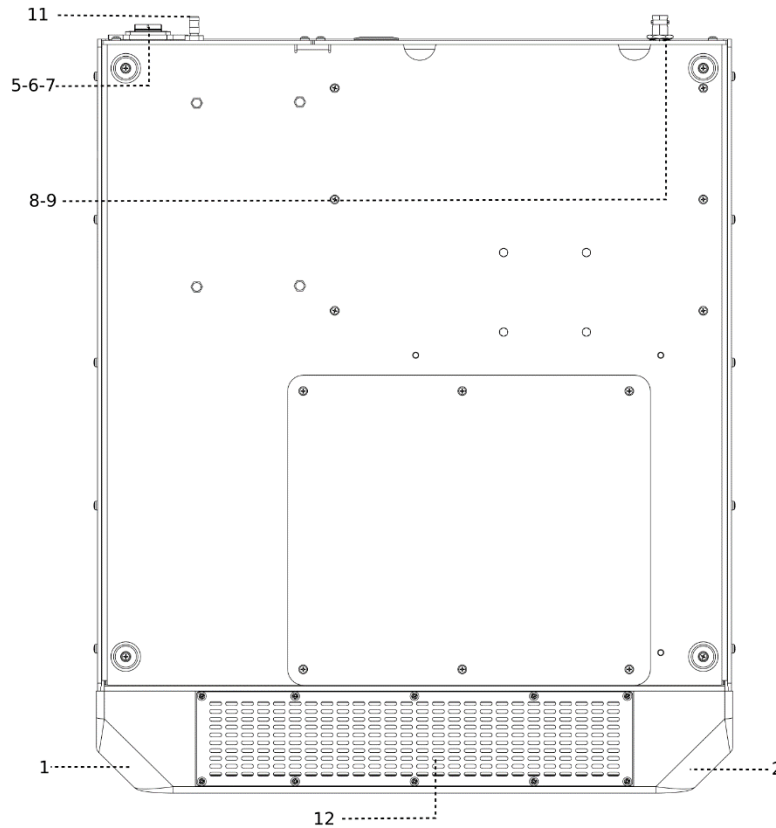






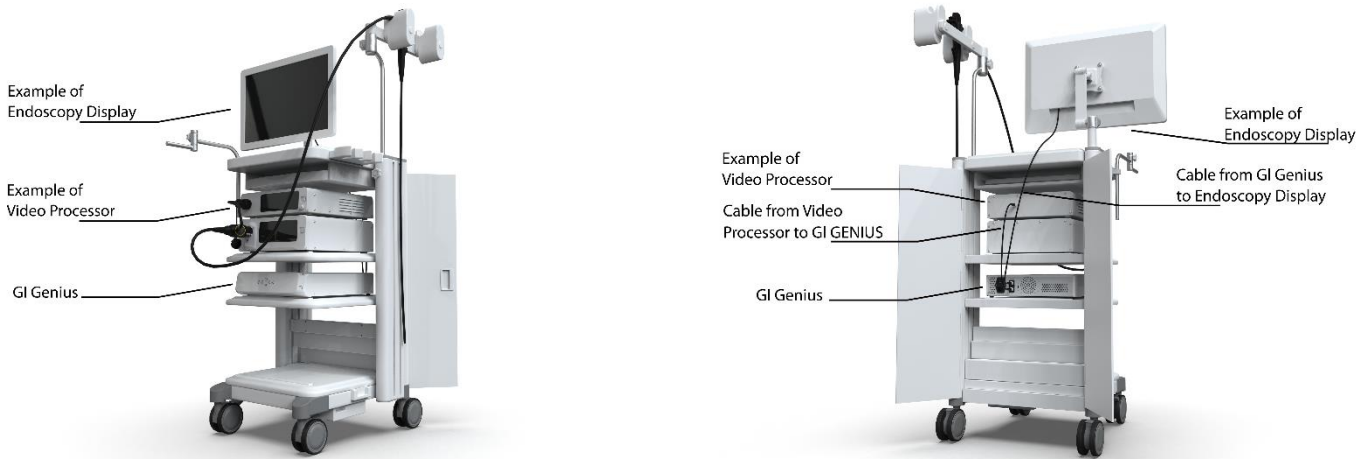


Figura 3: Vista inferior de GI Genius™ Module

1		<p>Indicador luminoso de stand-by/encendido</p>	<p>Púselo para pasar al modo de espera de GI Genius™ Module o para finalizar el modo de espera de GI Genius™ Module. Modo de espera.</p> <p>NOTA Cuando el modo de espera está desactivado, el indicador luminoso verde está fijo.</p>
2		<p>Activación/desactivación de la superposición</p>	<p>Consulte el manual de usuario del software para obtener información sobre la función que se activa con este botón.</p> <p>NOTA Si el indicador luminoso parpadea, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica (consulte la sección 11).</p>
3		<p>Teclado</p>	<p>Para permitir la navegación del usuario en el menú.</p>
		<p>Teclas de flecha arriba y abajo</p>	<p>Para permitir al usuario desplazarse arriba/abajo en el menú.</p>
		<p>Teclas de flecha derecha e izquierda</p>	<p>Para permitir al usuario moverse a izquierda y derecha en el menú.</p>
		<p>Botón de confirmación</p>	<p>Para permitir al usuario abrir el menú y confirmar acciones.</p>
	<p>Botón atrás</p>	<p>Para permitir al usuario cerrar el menú.</p>	
4		<p>Rejilla de salida de ventilación</p>	<p>Rejilla de ventilación para el ventilador de refrigeración.</p> <p>NOTA Instale el dispositivo en un lugar donde la rejilla de ventilación no quede bloqueada.</p>

			NOTA No coloque ningún objeto sobre la rejilla de ventilación.
5		Interruptor de alimentación E/S	Púlselo para activar o desactivar la conexión a la red eléctrica.
6		Caja de fusibles	Esta caja de fusibles contiene dos fusibles.
7		Toma de entrada de alimentación	Conecte el cable de alimentación de CA.
8		OUT -Salida SDDI/HD-SDI	Para conectarse al MED.
9		IN - Entrada SDI/HD-SDI	Para conectarse a VP.
10		Toma USB 3.0	Toma que se utilizará para conectar dispositivos externos (futuras ampliaciones).
11		Terminal de ecualización de potencial	Este terminal se utiliza con una barra colectora de ecualización de potencial para igualar el potencial de otros equipos conectados al dispositivo.
12		Rejilla de entrada de ventilación y filtro	Rejilla de ventilación para el ventilador de refrigeración. NOTA Instale el dispositivo en un lugar donde la rejilla de ventilación no quede bloqueada. NOTA No coloque ningún objeto sobre la rejilla de ventilación.

4.3 Configuración



4.4 Requisitos de instalación

1. Este dispositivo **NUNCA** debe instalarse o utilizarse en zonas donde la unidad pueda mojarse o quedar expuesta a condiciones ambientales tales como altas temperaturas, humedad, luz solar directa, polvo, sal, etc., que puedan afectar negativamente al equipo.
2. Este equipo **NUNCA** debe instalarse o utilizarse en presencia de gases o productos químicos inflamables o explosivos.
3. Este equipo **NUNCA** debe instalarse, utilizarse o transportarse en posición inclinada ni debe someterse a impactos o vibraciones.
4. Asegúrese de que todos los requisitos de alimentación se cumplen y se ajustan a los especificados en el panel posterior.
5. No obstruya la rejilla de entrada de aire de este equipo.
6. No permita que el cable de alimentación y el cable de vídeo se retuerzan, aplasten o tensen.

4.5 Instalación del Module en el carro

Instale GI Genius™ Module en un carro siguiendo los ejemplos de instalación de las figuras anteriores. Asegúrese de que el carro está sobre una superficie estable y nivelada.

PRECAUCIÓN	<p>No instale GI Genius™ Module en ninguno de los siguientes lugares:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Donde el dispositivo pueda estar expuesto al agua. • En presencia de gases inflamables o explosivos. • En lugares cálidos y húmedos. <p>Instale el dispositivo en un lugar donde las rejillas de ventilación no queden bloqueadas. Instale GI Genius™ Module en un lugar donde no entre polvo en su interior. Limpie el polvo del dispositivo. La acumulación excesiva de polvo en el interior de la unidad puede provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo, la emisión de humo o un incendio.</p>
-------------------	--

4.6 Conexión del Module

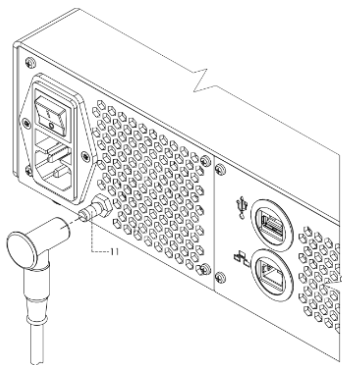


Figura 4: Conexión del cable de ecualización del potencial a GI Genius™ Module

Conexión del cable de ecualización del potencial (opcional) - IEC EN 60601-1 sección 8.6.7

Conecte el cable de ecualización de potencial empujando el conector del cable en el conector del terminal de ecualización de potencial de GI Genius™ Module. Para la conexión, utilice un cable terminal de ecualización de potencial con un conector de 6 mm de diámetro. Consulte la figura 4.

Conexión de VP y MED a GI Genius™ Module.

Asegúrese de que GI Genius™ Module, VP y MED están apagados de antemano.

Conexión a VP

Utilice un cable de vídeo BNC (número de pieza: CB1708-4KC-01) para conectar el conector IN (entrada de vídeo) a una salida de vídeo SDI de VP.

Conexión a MED

Utilice un cable de vídeo BNC (número de pieza: CB1708-4KC-01) para conectar el conector OUT (salida de vídeo) a una entrada de vídeo SDI de MED.

Conexión a la red eléctrica

Utilice la toma de entrada de alimentación para conectar el cable de alimentación (número de pieza: CB1708-PW-G-01/ CB1708-PW-EF-01/ CB1708-PW-CA-01) a la toma de corriente de la pared.

NOTA	<p>Una vez conectado el dispositivo, asegúrese de que el flujo de vídeo procedente del sistema de endoscopia se muestra correctamente en la pantalla principal de endoscopia sin interrupciones.</p>
-------------	--

4.7 Encendido y apagado de GI Genius™ Module

- Pulse el interruptor de alimentación (I/O) para habilitar (I) la conexión a la red eléctrica.
- El dispositivo está en modo de espera.
- Pulse el botón de espera para encender el dispositivo.

- Pulse de nuevo el botón de espera para apagar el dispositivo.
- El dispositivo está en modo de espera.
- Pulse el interruptor de alimentación (I/O) para desactivar (O) la conexión a la red eléctrica.

PRECAUCIÓN	Después de apagar el dispositivo, espere al menos 10 segundos antes de volver a encenderlo. Un fusible puede estar fundido si enciende y apaga el aparato repetidamente en un corto período de tiempo.
	No utilice objetos punzantes, como la punta de un bolígrafo, para pulsar los botones del panel de control.

4.8 GI Genius™ Module BY-Pass y desconexión de emergencia

Si el Module está en espera o apagado, se activa automáticamente una función bypass que conecta directamente la entrada de vídeo con la salida de vídeo, de forma que el vídeo fluye directamente a través del dispositivo.

Si la imagen endoscópica desaparece, la imagen se congela y no se puede restaurar o hay interferencias en la señal de vídeo:

PRECAUCIÓN	Ponga el dispositivo en modo de espera con el interruptor frontal o apáguelo con el interruptor trasero (E/S) para desactivar (O) la conexión a la red eléctrica.
	Si la imagen de vídeo sigue sin poder restablecerse, desconecte el Module de VP y MED.
	Vuelva a conectar el Module a VP y MED.
	Si la imagen de vídeo sigue sin poder restablecerse, siga los procedimientos descritos en el manual de la unidad de endoscopia.

4.9 Entorno operativo

GI Genius™ Module deberá funcionar en las siguientes condiciones:

- (10 ÷ 40) °C - (50 ÷ 104) °F
- 20% ÷ 90% humedad (sin condensación)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

4.10 Entorno de almacenamiento y transporte

GI Genius™ Module debe almacenarse y transportarse en las siguientes condiciones:

- (-10 ÷ 40) °C - (14 -104) °F
- 20% ÷ 90% humedad (sin condensación)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

5 Software médico de terceros

ADVERTENCIA	Las instrucciones de uso y otros materiales de guía pertinentes son necesarios para el uso correcto del software del dispositivo médico instalado en GI Genius™ Module. Consulte dicha documentación e información para utilizar correctamente el software médico.
--------------------	---

5.1 Requisitos de seguridad y rendimiento

La combinación del software médico y GI Genius™ Module deberá validarse para el cumplimiento de la norma IEC 60601-1 en cuanto a seguridad básica y prestaciones esenciales.

La combinación del software médico y GI Genius™ Module deberá validarse para el cumplimiento de la norma IEC 60601-1-2 relativa a las perturbaciones electromagnéticas.

La combinación del software médico y GI Genius™ Module deberá ser validada en cuanto a rendimiento médico y seguridad de acuerdo con las declaraciones médicas del fabricante del software médico, teniendo en cuenta también la facilidad de uso del sistema final.

El software médico deberá estar equipado con funciones integradas para bypassar o desactivar la superposición del software en la pantalla en caso de problemas con el vídeo y las imágenes de la pantalla o con otras soluciones equivalentes, como las de la sección 4.8.

GI Genius™ Module no está diseñado para su uso en combinación con aplicaciones de software médico de soporte vital ni para su uso en el entorno de los servicios médicos de emergencia.

5.2 Requisitos de ciberseguridad

- Cifrado implementado del almacenamiento masivo
- Acceso restringido de usuarios
- Impedimento a la red
- Impedimento a que el usuario copie, descargue y actualice el software médico
- Implementación de un registro de auditoría de eventos
- Cifrado de datos y copia de seguridad de los mismos siempre que exista
- Autodiagnóstico de funcionalidades e integridad.

6 Especificaciones de potencia

TENSIONES DE ALIMENTACIÓN	100 - 240 V CA
	50 - 60 Hz
CONSUMO DE ENERGÍA	240 W

7 Información para un uso seguro

Reparación y modificación

No desmonte, modifique ni intente reparar el Module. Cualquier intento de realizar tales operaciones sin la guía e instrucciones de personal de asistencia autorizado anulará cualquier garantía del dispositivo.

PELIGRO

El desmontaje, la modificación o la reparación inadecuados del Module pueden entrañar riesgos para los pacientes y los operadores.

Riesgos

GI Genius™ Module cumple las normas IEC/EN 60601-1 e IEC/EN 60601-1-2, puede colocarse en el entorno del paciente y puede conectarse de forma segura a otros equipos IEC/EN 60601-1.

ADVERTENCIA

El cumplimiento de las normas IEC/EN 60601-1 e IEC/EN 60601-1-2 en combinación con software de terceros deberá ser garantizado de forma independiente por el desarrollador de terceros. No utilice GI Genius™ Module para fines distintos de los previstos.

Riesgos eléctricos

Respete estrictamente las siguientes precauciones. De lo contrario, el paciente y el personal médico podrían sufrir una descarga eléctrica.

PELIGRO

Mantenga los líquidos alejados del Module. Si se derraman líquidos sobre o dentro del módulo, detenga inmediatamente cualquier operación del módulo y póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica (sección 11).

No utilice el Module si no está bien cerrado. No toque los contactos eléctricos del interior de ningún componente del Module.

El Module debe conectarse a una toma de corriente con toma de tierra.

ADVERTENCIA

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este Module solo debe conectarse a una red de alimentación con toma de tierra de protección.

Riesgos de incendio o explosión

Para evitar incendios y explosiones, no exponga el Module donde:

PELIGRO


hay una alta concentración de oxígeno

el aire contiene agentes oxidantes (por ejemplo, N₂O)

el aire contiene gases inflamables

hay líquidos inflamables cerca

Interferencias y campos electromagnéticos

ADVERTENCIA	El Module puede interferir con otros equipos. Para más información, consulte la sección 3.3.
PRECAUCIÓN	Pueden producirse interferencias electromagnéticas en este instrumento cuando se coloca cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo  u otros equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles, como teléfonos móviles. Si se producen interferencias de radio, puede ser necesario adoptar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar este instrumento o apantallar la ubicación. No utilice GI Genius™ Module ni sus cables a menos de 30 cm (12 pulgadas) de dichos equipos de comunicaciones por RF.


ADVERTENCIA	No utilice el dispositivo donde haya un campo electromagnético intenso (por ejemplo, resonancia magnética, dispositivos inalámbricos, dispositivos que emitan microondas, etc.).
--------------------	--

Este producto está diseñado para su uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario de este producto debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Información y guía sobre el cumplimiento de la normativa en materia de emisiones electromagnéticas		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Este producto utiliza energía de radiofrecuencia (RF) únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos. Este producto es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

Información y guía sobre el cumplimiento de la inmunidad electromagnética			
Este producto está diseñado para su uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario de este producto debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica que apenas produzcan estática. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transitorio/estallido rápido/eléctrico IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación	±2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1/2 kV modo diferencial	±1/2 kV modo diferencial	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 1 ciclo 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 250 ciclos	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 1 ciclo 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 250 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico, si el usuario de este producto requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar el producto con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.

Frecuencia de alimentación (50 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	La frecuencia de alimentación de los campos magnéticos debe encontrarse en los niveles típicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.
NOTA U_T es la tensión de red en c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Información y guía sobre el cumplimiento de la inmunidad electromagnética			
Este producto está diseñado para su uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario de este producto debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida EN 61000-4-6	6 Vef 150 kHz a 80 MHz	6 Vef 150 kHz a 80 MHz	Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de cualquier parte de este producto, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada d = 1,2 x √P 150 kHz a 80 MHz d = 1,2 x √P 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 x √P 800 MHz a 2,7 GHz Donde «P» es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y «d» es la distancia de separación recomendada en metros (m).
RF radiada EN 61000-4-3	10 Vef 80 MHz a 2,7 GHz	10 Vef 80 MHz a 2,7 GHz	
Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 			

Fuerzas mecánicas

PRECAUCIÓN	Al pulsar los botones o tocar el dispositivo, no utilice objetos duros o puntiagudos ni aplique una fuerza excesiva, de lo contrario, se producirán daños en el equipo.
-------------------	---

Conexiones y desconexiones

PRECAUCIÓN	No conecte/desconecte ningún cable del dispositivo mientras algún componente esté encendido, de lo contrario, se producirán daños en el equipo.
	Desconecte el cable de alimentación y los cables cuando traslade la unidad. Mover la unidad con el cable de alimentación o los cables conectados es peligroso y puede provocar lesiones.

8 Mantenimiento y eliminación

Periódicamente se debe inspeccionar el funcionamiento y la seguridad de este equipo y de los accesorios aplicables. Cada seis meses se limpiarán los filtros de polvo (consulte la sección 9.1).

Se realizará una inspección física mensual del Module para comprobar:

- la integridad del cable de alimentación;
- la integridad del cable de vídeo;
- cualquier obstrucción en las salidas de aire.

NOTA	Al desechar este equipo o cualquiera de sus componentes (como los fusibles), siga todas las normativas y directrices nacionales y locales aplicables sobre los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.
-------------	--

8.1 Sustitución de fusibles

Utilice siempre los fusibles designados a continuación. Para pedir fusibles nuevos, póngase en contacto con el servicio de asistencia (sección 11).

NOTA	La sustitución de los fusibles debe ser realizada únicamente por el personal de asistencia autorizado.
NOTA	Identificación de los fusibles: <ul style="list-style-type: none"> • Cantidad: 2 • Tipo: F5AH250V • Dimensiones: 5 mm x 20 mm
ADVERTENCIA	No utilice nunca un fusible distinto del modelo de fusible indicado anteriormente. De lo contrario, el funcionamiento incorrecto o el fallo de GI Genius™ Module puede provocar un incendio o una descarga eléctrica. Asegúrese de apagar GI Genius™ Module y desenchufar el cable de alimentación antes de retirar los fusibles del módulo. De lo contrario, podría producirse un incendio o una descarga eléctrica. Si el aparato no se enciende después de sustituir los fusibles, desenchufe inmediatamente el cable de alimentación de la toma de corriente y póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica (sección 11). De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica.

Siga las instrucciones que se indican a continuación para sustituir los fusibles (véase la Figure 5):

- Apague GI Genius™ Module y desconecte el cable de alimentación.
- Extraiga la caja de fusibles en línea recta (paso A) y, a continuación, gírela hacia abajo (paso B).
- Retire los fusibles tirando de ellos hacia arriba (paso C) y sustitúyalos (paso D).
- Gire la caja de fusibles hacia arriba (paso E) e introdúzcala hasta el final del recorrido (paso F).
- Enchufe el cable de alimentación y encienda GI Genius™ Module y confirme la salida de alimentación.

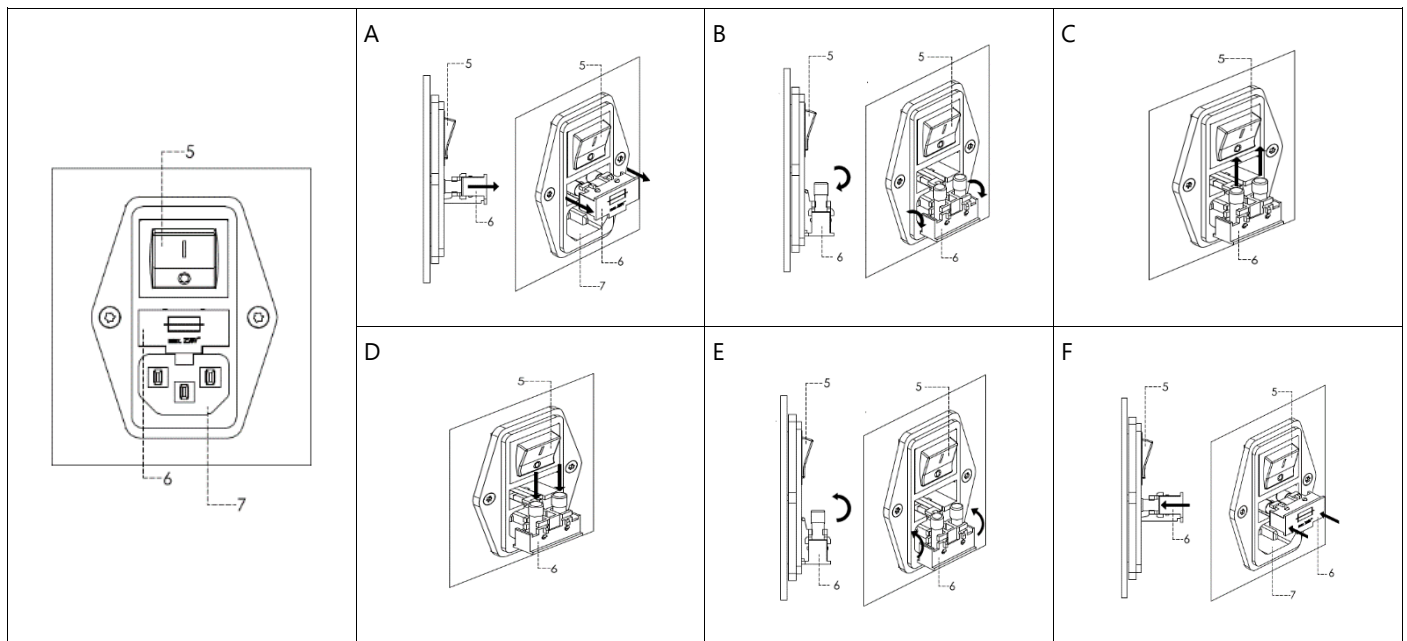


Figura 5: Sustitución de fusibles

9 Limpieza

El dispositivo no requiere una limpieza periódica, pero puede limpiarse si se ha acumulado suciedad/polvo en los paneles visibles. Antes de proceder a la limpieza, asegúrese de que el dispositivo está apagado y desconectado de la red eléctrica. Limpie la parte frontal, los laterales y la parte superior del dispositivo con una gasa suave ligeramente humedecida con agua y/o un detergente neutro. El cable de alimentación y el cable de vídeo también pueden limpiarse con una gasa suave ligeramente humedecida con agua y/o un detergente neutro. Asegúrese de que todas las superficies estén secas antes de volver a conectar a la red eléctrica.

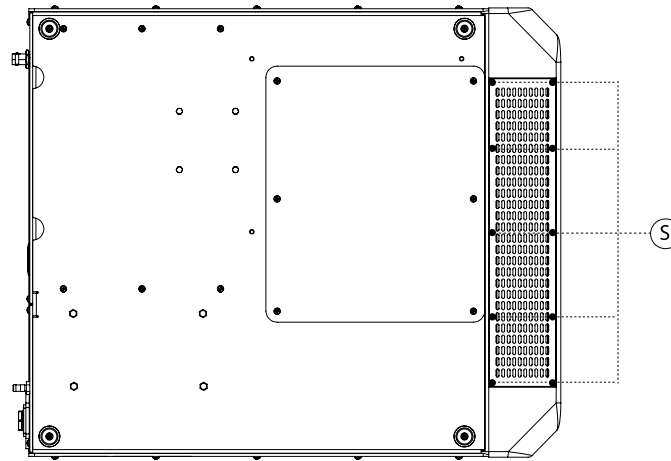


Figura 6: Tornillos del filtro de polvo

9.1 Limpieza de los filtros de polvo

En la parte inferior del dispositivo se encuentran los filtros de polvo (Figura 3) que deben ser limpiados cada seis meses por personal de asistencia autorizado (sección 11) de acuerdo con las siguientes instrucciones:

1. Apague el dispositivo y desenchufe el cable de alimentación y los cables de vídeo.
2. Retire el dispositivo del carro de endoscopia.
3. Dé la vuelta al Module.
4. Retire el soporte del filtro de polvo desenroscando los tornillos S (figura 6). Repita esta acción para todos los filtros de polvo del Module.
5. Quite el filtro. Repita esta acción para todos los filtros de polvo del Module.
6. Limpie los filtros con una aspiradora a baja potencia.
7. Vuelva a colocar el filtro de polvo en su soporte atornillando los tornillos S (figura 6). Repita esta acción para todos los filtros de polvo del Module.

10 Solución de problemas

Síntoma	Posible causa	Solución	Referencia
No se puede encender GI Genius™ Module	El cable de alimentación no está bien conectado.	Conecte firmemente el cable de alimentación a la entrada de alimentación.	sección 4.5 sección 4.6
	Fallo de hardware.	Contacte la asistencia.	sección 11
La salida no aparece en MED	Un cable no está bien conectado.	Conecte todos los cables correctamente.	sección 4.5
	Fallo de hardware y/o software.	Contacte la asistencia.	sección 11
La pantalla permanece congelada	Problema de hardware y/o software.	Apagado inmediato de GI Genius™ Module.	sección 4.7
	Un cable no está bien conectado.	Conecte todos los cables correctamente.	sección 4.5
Pantalla negra	Problema de hardware y/o software.	Apagado inmediato de GI Genius™ Module.	sección 4.6 sección 4.7
	Fallo de hardware y/o software.	Contacte la asistencia.	sección 11

Síntoma	Posible causa	Solución	Referencia
	Perturbaciones electromagnéticas	Reorientación o reubicación de este hardware o blindaje de la ubicación.	sección 7
Parpadeo de la pantalla	Perturbaciones electromagnéticas	Reorientación o reubicación de este hardware o blindaje de la ubicación.	sección 7

ADVERTENCIA	Si descubre alguna anomalía (por ejemplo, humo, sonidos u olores anormales), apague inmediatamente el interruptor de alimentación, desconecte el enchufe y póngase en contacto con el servicio de asistencia (sección 11). Si intenta utilizar una unidad que no funciona correctamente, puede provocar un incendio, una descarga eléctrica o daños en el equipo.
NOTA	Para cualquier otro problema, póngase en contacto con el servicio de asistencia tal y como se indica en la sección 11.

11 Asistencia

El servicio de asistencia que se ofrece a los usuarios de GI Genius™ Module está disponible en las siguientes referencias:

Dirección de correo electrónico

serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

NOTA	En caso de que se produzca un incidente grave relacionado con el uso del dispositivo, notifíquelo inmediatamente al fabricante, a las autoridades competentes y a cualquier otro organismo regulador, según proceda.
-------------	--

Medtronic, Medtronic con el logotipo del hombre que se levanta y el logotipo Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas comerciales de terceros («TM*») pertenecen a sus respectivos propietarios. La lista siguiente incluye marcas comerciales o marcas registradas de una entidad de Medtronic en los Estados Unidos y/o en otros países:

GI Genius™



Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Roma, Italia



Distribuido por Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
www.medtronic.com,[T] +1 800 635 5267
Fabricado en Italia

GI Genius™ Module

Manuel d'utilisation du Module 100 et du Module 200

REF CB1708-HWD-MN01 : Manuel d'utilisation du GI Genius™ Module, version 1.2 (1^{er} mai 2023)



Informations importantes - À lire avant l'utilisation

Si le produit est utilisé en dehors de la région, il se peut qu'il ne fonctionne pas comme indiqué dans les spécifications. Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser le produit afin de vous assurer qu'il est utilisé de manière sûre et efficace et qu'il est correctement entretenu. Veuillez conserver ce manuel pour toute consultation ultérieure.

Index

1	Symboles et marquage	62
2	Introduction	62
2.1	Symboles de sécurité	62
2.2	Termes et abréviations	63
2.3	Objectif du document	63
3	Description	63
3.1	Utilisation prévue du dispositif	63
3.2	Qualification des utilisateurs	64
3.3	Compatibilité du GI Genius™ Module	64
3.4	Spécifications techniques	64
3.5	Mesures de cybersécurité	64
4	Utilisation du GI Genius™ Module	64
4.1	Contenu de l'emballage	64
4.2	Composants et fonctions	65
4.3	Configuration	67
4.4	Exigences pour l'installation	67
4.5	Installation du Module dans le chariot	68
4.6	Connexion du Module	68
4.7	Activation/désactivation du GI Genius™ Module	68
4.8	Arrêt d'urgence et dérivation du GI Genius™ Module	69
4.9	Environnement de fonctionnement	69
4.10	Environnement de stockage et de transport	69
5	Logiciel médical tiers	69
5.1	Exigences en matière de sécurité et de performance	69
5.2	Exigences en matière de cybersécurité	69
6	Spécification de l'alimentation	70
7	Informations pour une utilisation en toute sécurité	70
8	Entretien et élimination	72
8.1	Remplacement des fusibles	72
9	Nettoyage	73
9.1	Nettoyage des filtres à poussière	74
10	Dépannage	74
11	Assistance	75



1 Symboles et marquage

	Fabricant		Identifiant Unique du Dispositif médical
	Consulter la notice d'utilisation		Ce produit est un dispositif médical
	Attention		Référence catalogue
	Marquage CE de conformité au règlement 2017/745/UE		Numéro de série du dispositif
	Date de fabrication		Plage d'humidité de stockage
	Ne pas jeter à la poubelle (marquage selon la directive DEEE)		Limite d'empilage en nombre
	Consulter la brochure/le manuel d'instruction (bleu)		Plage de température de stockage
	Courant alternatif		Plage de pression atmosphérique
	Fusible (2x5 AH 250 V 5 mmx20 mm)		Mise en veille
	Équipotentialité		Symbole d'entrée
	Terre de protection		Symbole de sortie
	Tension dangereuse (jaune)		Symbole de connexion USB
	Garder au sec		Symbole de connexion au réseau local
	Manipuler avec précaution		Mise sous tension
	Fragile		Mise hors tension
	Haut		

2 Introduction

2.1 Symboles de sécurité

Ce manuel et ce logiciel utilisent les symboles de sécurité ci-dessous. Les symboles indiquent des informations essentielles. Veuillez les lire attentivement.

	Situation dangereuse imminente qui entraînera la mort ou des blessures graves si elle n'est pas évitée
	Situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner la mort ou des blessures graves si elle n'est pas évitée

ATTENTION	Situation potentielle dangereuse pouvant entraîner des blessures mineures ou modérées si elle n'est pas évitée. Peut avertir de pratiques dangereuses ou de dommages potentiels
NOTE	Informations utiles

2.2 Termes et abréviations

Le tableau suivant résume les termes et abréviations utilisés dans ce document.

Terme	Description
MED	Main Endoscopy Display (écran principal d'endoscopie)
SaMD	Logiciel en tant que dispositif médical de tiers
DEEE	Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques
VP	Processeur vidéo d'endoscopie

2.3 Objectif du document

Ce document fournit les informations essentielles sur l'utilisation du GI Genius™ Module de manière sûre et efficace. Veuillez lire attentivement ce manuel et tous les manuels des équipements concernés par la procédure et utiliser le dispositif conformément aux instructions.

AVERTISSEMENT	Le non-respect des instructions contenues dans ce manuel peut entraîner des dommages et/ou un dysfonctionnement de l'équipement ou d'autres équipements liés à son utilisation. N'utilisez pas ce dispositif à d'autres fins que son utilisation prévue.
ATTENTION	Ce document ne contient pas d'informations sur la manière d'effectuer des procédures d'endoscopie, veuillez vous référer aux manuels appropriés pour ces informations.

Conservez ce document et tout autre document connexe dans un endroit sûr et accessible. Si vous avez des questions ou des commentaires sur ce manuel, veuillez contacter le service d'assistance (section 11).

3 Description

3.1 Utilisation prévue du dispositif

Le GI Genius™ Module est destiné à être utilisé comme unité de calcul pour logiciel en tant que dispositif médical (SaMD) pour l'analyse en temps réel des flux vidéo d'endoscopie.

Les capacités du GI Genius™ Module sont les suivantes :

1. Exécuter des SaMD compatibles pour l'analyse en temps réel des vidéos endoscopiques ;
2. Fournir aux SaMD la vidéo d'entrée provenant du processeur vidéo d'endoscopie ;
3. Superposer les annotations générées par un SaMD sur ladite vidéo pour les envoyer à un écran externe à des fins de visualisation.

GI Genius™ Module 100 est compatible avec les processeurs vidéo d'endoscopie dotés de ports de sortie SDI (SMPTE 259M) ou HD-SDI (SMPTE 292M) et les écrans dotés de ports d'entrée SDI (SMPTE 259M) ou HD-SDI (SMPTE 292M).

GI Genius™ Module 200 est compatible avec les processeurs vidéo dotés d'un port de sortie HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) ou 12G/SDI (SMPTE ST2082) et les écrans dotés de ports d'entrée HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) ou 12G/SDI (SMPTE ST2082).

AVERTISSEMENT	Le GI Genius™ Module n'est pas en mesure de générer et de fournir des informations médicales pertinentes, qui seront fournies par le logiciel en tant que dispositif médical tiers.
AVERTISSEMENT	Toute application médicale et affirmation médicale d'un logiciel médical tiers installé sur le GI Genius™ Module doit être garantie de manière indépendante par le fabricant tiers. Le GI Genius™ Module n'est pas responsable des affirmations médicales, des performances ou des risques de sécurité liés à l'utilisation et à l'objectif du logiciel médical tiers.
AVERTISSEMENT	N'utilisez pas le GI Genius™ Module à d'autres fins que son utilisation prévue.

3.2 Qualification des utilisateurs

Les utilisateurs doivent avoir reçu une formation adéquate sur le dispositif GI Genius™ afin de pouvoir l'utiliser et le gérer correctement.

Les utilisateurs doivent être des cliniciens experts en procédure d'endoscopie et la formation doit être basée sur le contenu de ce manuel d'utilisation.

3.3 Compatibilité du GI Genius™ Module

GI Genius™ Module 100 est compatible avec les processeurs vidéo dotés d'un port de sortie SDI (SMPTE 259M) ou HD-SDI (SMPTE 292M) et les écrans dotés de ports d'entrée SDI (SMPTE 259M) ou HD-SDI (SMPTE 292M).	
GI Genius™ Module 200 est compatible avec les processeurs vidéo dotés d'un port de sortie HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) ou 12G/SDI (SMPTE ST2082) et les écrans dotés de ports d'entrée HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) ou 12G/SDI (SMPTE ST2082).	
Tout équipement connecté au GI Genius™ Module doit être conforme aux normes CEI/EN 60601-1 et CEI/EN 60601-1-2.	
DANGER	L'utilisation d'un équipement incompatible peut entraîner des blessures du patient ou des dommages de l'équipement et rend impossible l'obtention de la fonctionnalité attendue.

L'utilisation du GI Genius™ Module avec un logiciel médical tiers n'est possible que si ce logiciel répond aux exigences minimales spécifiées dans la section 5 et aux spécifications techniques de la section 3.4.

Le GI Genius™ Module peut être utilisé en combinaison avec le GI Genius™ software, veuillez vous référer au manuel d'utilisation de ce dernier pour plus d'informations.

DANGER	L'utilisation d'appareils ou logiciels incompatibles peut entraîner des blessures du patient ou des dommages de l'équipement. Cela empêche d'obtenir la fonctionnalité attendue.
ATTENTION	L'utilisation de la fonctionnalité d'affichage OVERSCAN peut entraîner le masquage des informations graphiques du logiciel médical superposées sur l'écran principal d'endoscopie.

3.4 Spécifications techniques

Pour qu'un SaMD puisse fonctionner sur le GI Genius™ Module, les spécifications techniques suivantes doivent être prises en compte :

- Processeur : Intel Core i7-10750H
- RAM : 16 Go DDR4-2933 MHz
- Processeur graphique : NVIDIA Quadro RTX 3000 avec CUDA et cuDNN intégrés
- E/S vidéo : DELTA-12G-elp-key 11 CP avec VideoMaster SDK intégré
- Système d'exploitation : Noyau Linux 4.15.0
- Mémoire de masse : SSD 1 To.

3.5 Mesures de cybersécurité

Le GI Genius™ Module utilise une mémoire de masse cryptée.

Le GI Genius™ Module n'a pas besoin d'être connecté à un réseau informatique pour fonctionner.

Le GI Genius™ Module ne stocke aucune donnée, sauf demande contraire du logiciel médical tiers.

Le GI Genius™ Module ne fournit pas de comptes utilisateurs.

Le GI Genius™ Module ne permet pas la connexion et le montage de clés USB non reconnues.

Le GI Genius™ Module met en œuvre une protection antieffraction contre les attaques physiques.

Stocker le GI Genius™ Module dans des zones accessibles uniquement au personnel autorisé. Le GI Genius™ Module ne doit être utilisé que par des médecins.

4 Utilisation du GI Genius™ Module

4.1 Contenu de l'emballage

Vérifiez que l'emballage contient tous les éléments suivants. Si un élément est manquant, contactez le distributeur auprès duquel vous avez effectué votre achat.

Réf. article	Description
CB1708-PW-EF-01	Cordon d'alimentation GI Genius de Type E/F (UE) 1,80 m/6'
CB1708-PW-G-01	Cordon d'alimentation GI Genius de Type G (RU) 1,80 m/6'
CB1708-PW-CA-01	Cordon d'alimentation GI Genius de Type CA (CA) 2,40 m/7,8'
CB1708-4KC-01	Câbles GI Genius 2x 12G-SDI 2 m/6,6'
CB1708-HWD-MN01	Manuel d'utilisation du GI Genius Module

AVERTISSEMENT	L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de ce dispositif peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et un fonctionnement incorrect.
NOTE	Conservez tous les matériaux d'emballage, y compris la boîte, au cas où vous devriez déplacer ou transporter ce produit.

4.2 Composants et fonctions

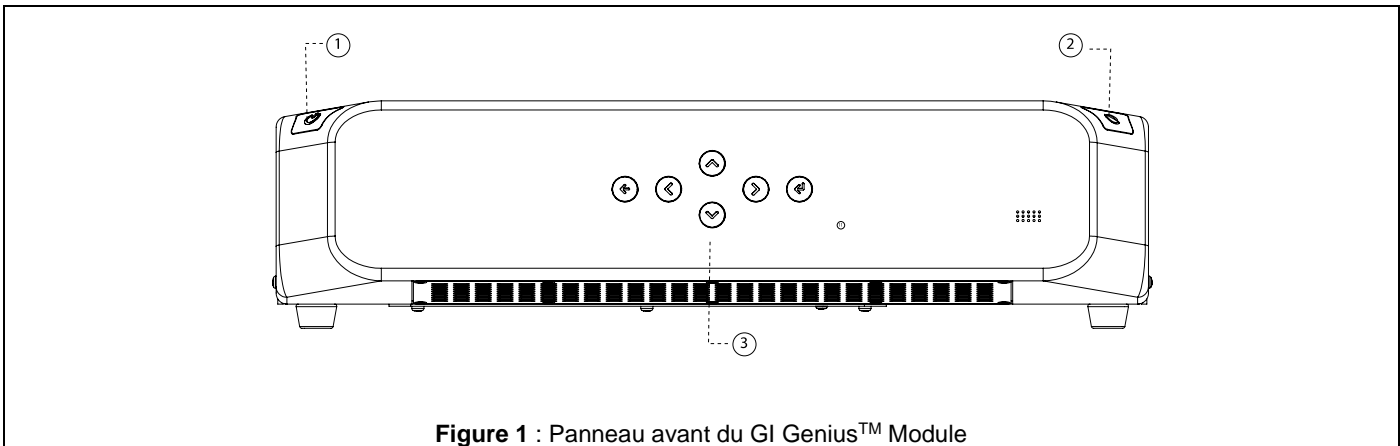


Figure 1 : Panneau avant du GI Genius™ Module

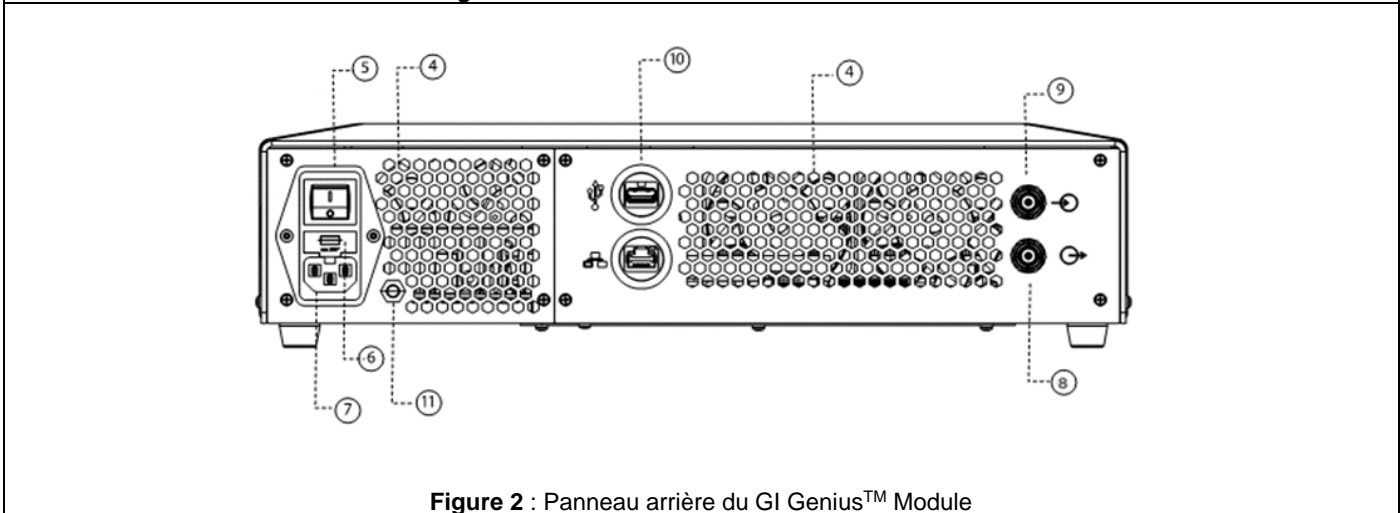


Figure 2 : Panneau arrière du GI Genius™ Module

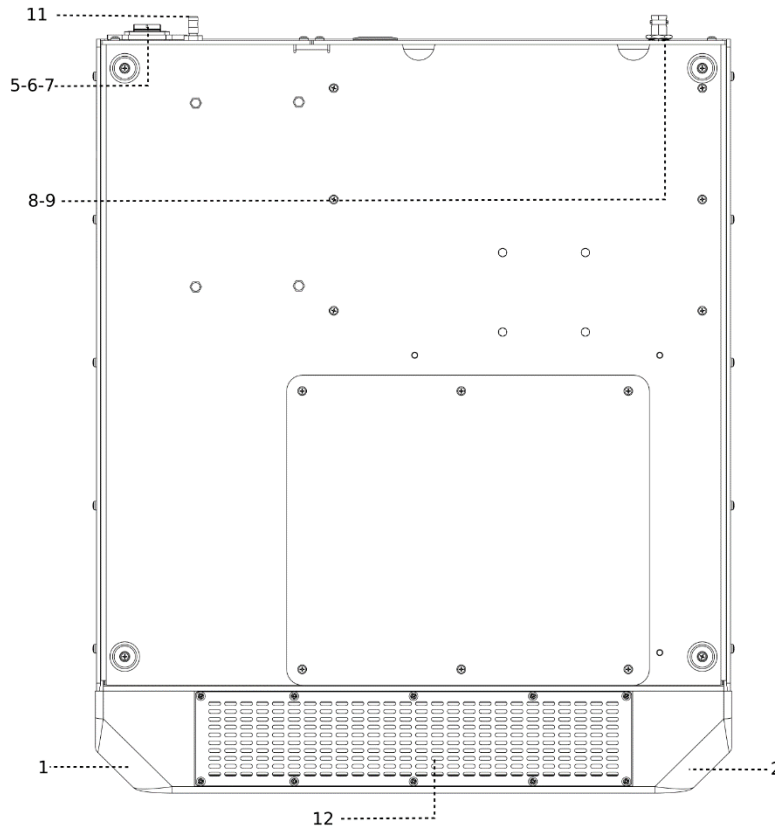





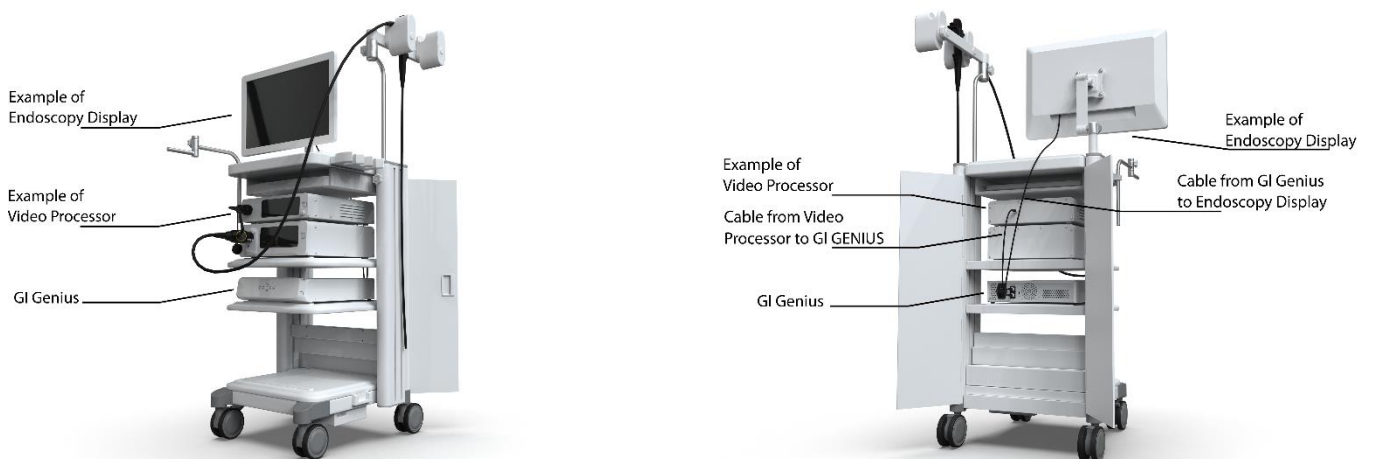


Figure 3 : Vue du bas du GI Genius™ Module

1		<p>Indicateur lumineux de veille/alimentation</p>	<p>Appuyez sur cette touche pour mettre le GI Genius™ Module en mode veille ou pour mettre fin au mode de veille du GI Genius™ Module.</p> <p>NOTE Lorsque le mode veille est désactivé, l'indicateur lumineux vert est fixe.</p>
2		<p>Activation/désactivation de la superposition</p>	<p>Veillez vous référer au manuel d'utilisation du logiciel pour obtenir des informations sur la fonction activée par ce bouton.</p> <p>NOTE Si l'indicateur lumineux clignote, contactez le service d'assistance (voir la section 11).</p>
3		<p>Clavier</p>	<p>Permet à l'utilisateur de naviguer dans le menu.</p>
		<p>Touches fléchées vers le haut et vers le bas</p>	<p>Permettent à l'utilisateur de se déplacer vers le haut ou vers le bas dans le menu.</p>
		<p>Touches fléchées vers la droite et vers la gauche</p>	<p>Permettent à l'utilisateur de se déplacer vers la gauche et la droite dans le menu.</p>
		<p>Bouton de confirmation</p>	<p>Permet à l'utilisateur d'ouvrir le menu et de confirmer les actions.</p>
4		<p>Grille de sortie de la ventilation</p>	<p>Grille de ventilation du ventilateur de refroidissement.</p>

			<p>NOTE Installer le dispositif dans un endroit où la grille de ventilation ne sera pas obstruée.</p> <p>NOTE Ne pas placer d'objets sur la grille de ventilation.</p>
5		Interrupteur d'alimentation I/O	Appuyer dessus pour activer ou désactiver la connexion au réseau électrique.
6		Boîte à fusibles	Cette boîte à fusibles contient deux fusibles.
7		Prise d'alimentation	Brancher le cordon d'alimentation CA.
8		OUT - Sortie SDI/HD-SDI	À connecter au MED.
9		IN - Entrée SDI/HD-SDI	À connecter au processeur vidéo.
10		Prise USB 3.0	Prise à utiliser pour connecter des dispositifs externes (extensions futures).
11		Borne de liaison équipotentielle	Cette borne est utilisée avec un jeu de barres de liaison équipotentielle pour égaliser le potentiel des autres équipements connectés au dispositif.
12		Filtre et grille d'entrée de ventilation	<p>Grille de ventilation du ventilateur de refroidissement.</p> <p>NOTE Installer le dispositif dans un endroit où la grille de ventilation ne sera pas obstruée.</p> <p>NOTE Ne pas placer d'objets sur la grille de ventilation.</p>

4.3 Configuration



4.4 Exigences pour l'installation

1. Ce dispositif ne doit **JAMAIS** être installé ou utilisé dans des endroits où il pourrait être mouillé ou exposé à des conditions environnementales telles que des températures élevées, l'humidité, la lumière directe du soleil, la poussière, le sel, etc. qui pourraient avoir un effet négatif sur l'équipement.
2. Cet équipement ne doit **JAMAIS** être installé ou utilisé en présence de gaz ou de produits chimiques inflammables ou explosifs.

3. Cet équipement ne doit JAMAIS être installé, utilisé ou transporté en position inclinée, ni soumis à des chocs ou des vibrations.
4. S'assurer que toutes les exigences en matière d'alimentation sont respectées et conformes à celles spécifiées sur le panneau arrière.
5. Ne pas obstruer l'entrée d'air de cet équipement.
6. Éviter toute torsion, écrasement ou tension du cordon d'alimentation.

4.5 Installation du Module dans le chariot

Installer le GI Genius™ Module dans un chariot en se référant aux exemples d'installation des figures ci-dessus. S'assurer que le chariot se trouve sur une surface stable et plane.

ATTENTION	<p>Ne pas installer le GI Genius™ Module dans l'un des endroits suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • À un endroit où le dispositif est susceptible d'être exposé à l'eau. • En cas de présence de gaz inflammable ou explosif. • Dans les endroits chauds et humides. <p>Installer le dispositif dans un endroit où la grille de ventilation ne sera pas obstruée. Installer le GI Genius™ Module dans un endroit où la poussière ne pénétrera pas à l'intérieur. Essuyer toute trace de poussière sur le dispositif. Des quantités excessives de poussière s'accumulant à l'intérieur du dispositif peuvent entraîner un dysfonctionnement de ce dernier, un dégagement de fumée ou un incendie.</p>
------------------	---

4.6 Connexion du Module

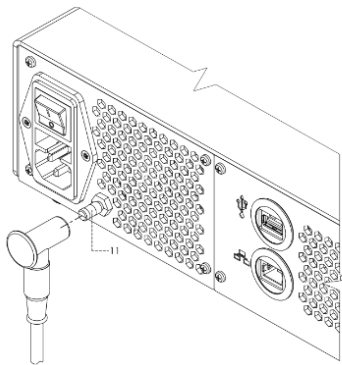


Figure 4 : Connexion du câble d'égalisation du potentiel au GI Genius™ Module

Connexion à la borne de liaison équipotentielle (en option) - CEI EN 60601-1 section 8.6.7

Connecter le câble d'égalisation du potentiel en poussant le connecteur du câble sur le connecteur de la borne d'égalisation du potentiel du GI Genius™ Module. Pour la connexion, utiliser un câble d'égalisation du potentiel avec un connecteur de 6 mm de diamètre. Veuillez vous référer à la figure 4.

Connecter le processeur vidéo et le MED au GI Genius™ Module.

S'assurer que le GI Genius™ Module, le processeur vidéo et le MED sont éteints au préalable.

Connexion au processeur vidéo

Utiliser un câble vidéo BNC (réf. article : CB1708-4KC-01) pour connecter le connecteur IN (entrée vidéo) à une sortie vidéo SDI du processeur vidéo.

Connexion au MED

Utiliser un câble vidéo BNC (réf. article : CB1708-4KC-01) pour connecter le connecteur OUT (sortie vidéo) à une entrée vidéo SDI du MED.

Raccordement au réseau électrique

Utiliser la prise d'alimentation pour brancher le cordon d'alimentation (réf. article : CB1708-PW-G-01/ CB1708-PW-EF-01/ CB1708-PW-CA-01) à la prise murale.

NOTE	Une fois le dispositif connecté, s'assurer que le flux vidéo provenant du système d'endoscopie s'affiche correctement et sans interruption sur l'écran principal d'endoscopie.
-------------	--

4.7 Activation/désactivation du GI Genius™ Module

- Appuyer sur l'interrupteur d'alimentation (I/O) pour activer (I) la connexion au réseau électrique ;
- Le dispositif est en mode veille ;
- Appuyer sur le bouton de veille pour allumer le dispositif ;
- Appuyer à nouveau sur le bouton de veille pour éteindre le dispositif ;
- Le dispositif est en mode veille ;
- Appuyer sur l'interrupteur d'alimentation (I/O) pour désactiver (O) la connexion au réseau électrique.

ATTENTION	Après avoir éteint le dispositif, attendre au moins 10 secondes avant de le rallumer. Un fusible peut sauter si vous mettez le dispositif sous tension et hors tension de manière répétée dans un court laps de temps.
------------------	--

	Ne pas utiliser d'objet pointu, comme la pointe d'un stylo, pour appuyer sur les boutons du panneau de commande.
--	--

4.8 Arrêt d'urgence et dérivation du GI Genius™ Module

Si le Module est en veille ou éteint, une fonction de dérivation qui relie directement l'entrée vidéo à la sortie vidéo est automatiquement activée, de sorte que la vidéo passe directement par le dispositif.

Si l'image endoscopique disparaît, si l'image se fige et ne peut pas être restaurée ou s'il y a des interférences dans le signal vidéo :

ATTENTION	Mettre le dispositif en mode veille à l'aide de l'interrupteur avant ou l'éteindre à l'aide de l'interrupteur arrière (I/O) pour désactiver (O) la connexion au réseau électrique ;
	Si l'image vidéo ne peut toujours pas être restaurée, déconnecter le Module du processeur vidéo et du MED ; reconnecter le Module au processeur vidéo et au MED ;
	Si l'image vidéo ne peut toujours pas être restaurée, suivre les procédures décrites dans le manuel de l'appareil d'endoscopie.

4.9 Environnement de fonctionnement

Le GI Genius™ Module doit fonctionner dans les conditions suivantes :

- (10 ÷ 40) °C - (50 ÷ 104) °F
- 20 % ÷ 90 % d'humidité (sans condensation)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

4.10 Environnement de stockage et de transport

Le GI Genius™ Module doit être stocké et transporté dans les conditions suivantes :

- (-10 ÷ 40) °C - (14 -104) °F
- 20 % ÷ 90 % d'humidité (sans condensation)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

5 Logiciel médical tiers

AVERTISSEMENT

Le mode d'emploi et d'autres documents d'information pertinents sont nécessaires à l'utilisation correcte du logiciel de dispositif médical installé dans le GI Genius™ Module. Consulter cette documentation et ces informations pour une utilisation correcte du logiciel médical.

5.1 Exigences en matière de sécurité et de performance

La combinaison du logiciel médical et du GI Genius™ Module doit être validée du point de vue de la conformité à la norme CEI 60601-1 pour la sécurité de base et les performances essentielles.

La combinaison du logiciel médical et du GI Genius™ Module doit être validée du point de vue de la conformité à la norme 60601-1-2 pour la compatibilité électromagnétique.

La combinaison du logiciel médical et du GI Genius™ Module doit être validée en termes de performances médicales et de sécurité, conformément aux affirmations médicales formulées par le fabricant du logiciel médical, en tenant également compte de l'aptitude à l'utilisation du système final.

Le logiciel médical doit être équipé de fonctionnalités intégrées permettant de contourner ou d'arrêter la superposition du logiciel sur l'écran en cas de problèmes liés à la vidéo et aux images sur l'écran, ou d'autres solutions équivalentes, comme celle décrite à la section 4.8.

Le GI Genius Module n'est pas destiné à être utilisé en combinaison avec des applications logicielles médicales de maintien en vie, ni à être utilisé dans le cadre des services médicaux d'urgence.

5.2 Exigences en matière de cybersécurité

- Mise en œuvre du cryptage de la mémoire de masse
- Accès limité des utilisateurs
- Mise en réseau désactivée
- Copie, téléchargement et mise à jour du logiciel médical par l'utilisateur désactivés
- Mise en œuvre d'une piste d'audit des événements
- Cryptage des données et sauvegarde des données le cas échéant
- Autodiagnostic des fonctionnalités et de l'intégrité.

6 Spécification de l'alimentation

TENSIONS D'ALIMENTATION	100 - 240 V CA
	50 - 60 Hz
CONSOMMATION ÉLECTRIQUE	240 W

7 Informations pour une utilisation en toute sécurité

Réparation et modification

Ne pas démonter, modifier ou tenter de réparer le Module. Toute tentative d'effectuer de telles opérations sans les conseils et les instructions d'un personnel d'entretien autorisé annulera toute garantie de l'appareil.

DANGER

Le démontage, la modification ou la réparation incorrects du Module peut entraîner des risques pour les patients et les opérateurs.

Risques

Le GI Genius™ Module est conforme aux normes CEI/EN 60601-1 et CEI/EN 60601-1-2. Il peut être placé dans l'environnement du patient et peut être connecté en toute sécurité à d'autres équipements conformes à la norme CEI/EN 60601-1.

AVERTISSEMENT

La conformité aux normes CEI/EN 60601-1 et CEI/EN 60601-1-2 en combinaison avec un logiciel tiers doit être garantie de manière indépendante par le développeur tiers.
Ne pas utiliser le GI Genius™ Module à d'autres fins que son utilisation prévue.

Risques électriques

Respecter scrupuleusement les précautions suivantes. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un risque de choc électrique pour le patient et le personnel médical.

DANGER

Tenir les liquides à l'écart du Module. Si des liquides sont renversés sur ou dans le Module, arrêter immédiatement toute opération du Module et contacter le service d'assistance (section 11).

Ne pas utiliser le Module s'il n'est pas correctement fermé. Ne pas toucher les contacts électriques à l'intérieur des composants du Module.

Le Module doit être connecté à une prise de courant mise à la terre.

AVERTISSEMENT

Pour éviter tout risque de choc électrique, ce Module ne doit être connecté qu'à un réseau d'alimentation doté d'une mise à la terre.

Risques d'incendie ou d'explosion

Afin d'éviter tout risque d'incendie ou d'explosion, ne pas exposer le Module à un endroit où :

DANGER

il y a une forte concentration d'oxygène

l'air contient des agents oxydants (par exemple du N₂O).

l'air contient des gaz inflammables.


il y a des liquides inflammables à proximité.

Interférences et champs électromagnétiques

AVERTISSEMENT

Le Module peut interférer avec d'autres équipements. Pour plus d'informations, veuillez consulter la section 3.3.

ATTENTION

Des interférences électromagnétiques peuvent se produire dans cet instrument lorsqu'il est placé à proximité d'équipements marqués du symbole suivant  ou d'autres équipements de communication RF portables et mobiles tels que les téléphones portables. En cas d'interférence radio, des mesures d'atténuation peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'instrument ou le blindage de l'emplacement. Ne pas utiliser le GI Genius™ Module et ses câbles à moins de 30 cm (12 pouces) d'un tel équipement de communication RF.

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser le dispositif là où il y a un fort champ électromagnétique (par exemple, résonance magnétique, appareils sans fil, appareils émettant des micro-ondes, etc.).


Ce produit est destiné à être utilisé dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ce produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Informations et directives sur la compatibilité électromagnétique en émission		
Test d'émission	Conformité	Directives - Environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Ce produit utilise l'énergie RF (radiofréquence) uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Ce produit peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements résidentiels et ceux qui sont directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments à usage résidentiel.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Informations et directives sur la conformité en matière d'immunité électromagnétique			
Ce produit est destiné à être utilisé dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ce produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	CEI 60601-1-2 Niveau de test	Niveau de conformité	Directives - Environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV par contact ±15 kV dans l'air	±8 kV par contact ±15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique qui ne produisent pas d'électricité statique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	Mode différentiel ±1/2 kV	Mode différentiel ±1/2 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation CEI 61000-4-11	$U_T < 5\%$ (>95 % de chute de U_T) pendant 0,5 cycle $U_T < 5\%$ (>95 % de chute de U_T) pendant 1 cycle U_T de 70 % (30 % de chute de U_T) pendant 25 cycles $U_T < 5\%$ (>95 % de chute de U_T) pendant 250 cycles	$U_T < 5\%$ (>95 % de chute de U_T) pendant 0,5 cycle $U_T < 5\%$ (>95 % de chute de U_T) pendant 1 cycle U_T de 70 % (30 % de chute de U_T) pendant 25 cycles $U_T < 5\%$ (>95 % de chute de U_T) pendant 250 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de ce produit a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le produit à partir d'une batterie ou d'une alimentation sans interruption.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

NOTE U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau de test.

Informations et directives sur la conformité en matière d'immunité électromagnétique			
Ce produit est destiné à être utilisé dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ce produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	CEI 60601-1-2 Niveau de test	Niveau de conformité	Directives - Environnement électromagnétique

RF conduites EN 61000-4-6	6 Veff 150 kHz à 80 MHz	6 Veff 150 kHz à 80 MHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie quelconque de ce produit, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée d = 1,2 x √P 150 kHz à 80 MHz d = 1,2 x √P 80 MHz à 800 MHz d = 2,3 x √P 800 MHz à 2,7 GHz Où « P » est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et « d » est la distance de séparation recommandée en mètres (m).
RF rayonnées EN 61000-4-3	10 Veff 80 MHz à 2,7 GHz	10 Veff 80 MHz à 2,7 GHz	
Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils marqués du symbole suivant : 			

Forces mécaniques

ATTENTION	Lorsque vous appuyez sur les boutons ou touchez l'appareil, n'utilisez pas d'objets durs ou pointus et n'appliquez pas de force excessive, sous peine d'endommager l'appareil.
------------------	--

Connexions et déconnexions

ATTENTION	Ne connectez/déconnectez aucun câble du dispositif lorsqu'un composant est sous tension, sous peine d'endommager l'équipement. Débranchez le cordon d'alimentation et les câbles lorsque vous déplacez l'appareil. Déplacer l'appareil avec le cordon d'alimentation ou les câbles attachés est dangereux et peut entraîner des blessures.
------------------	---

8 Entretien et élimination

Le fonctionnement et la sécurité de cet équipement et de ses accessoires doivent être vérifiés périodiquement.

Tous les six mois, les filtres à poussière doivent être nettoyés (voir la section 9.1).

Une inspection physique mensuelle du Module doit être effectuée afin de vérifier :

- l'intégrité du cordon d'alimentation ;
- l'intégrité du câble vidéo ;
- toute obstruction des orifices d'aération.

NOTE	Lors de l'élimination de cet équipement ou de n'importe lequel de ses composants (par exemple les fusibles), il convient de respecter toutes les réglementations nationales et locales applicables en matière de déchets d'équipements électriques et électroniques.
-------------	--

8.1 Remplacement des fusibles

Utilisez toujours les fusibles indiqués ci-dessous. Pour commander de nouveaux fusibles, veuillez contacter le service d'assistance (section 11).

NOTE	Le remplacement des fusibles ne doit être effectué que par un personnel d'entretien autorisé.
NOTE	Identification des fusibles : <ul style="list-style-type: none"> • Quantité : 2 • Type : F 5 AH 250 V • Dimensions : 5 mm x 20 mm

	<p>N'utilisez jamais un fusible autre que le modèle de fusible indiqué ci-dessus. Dans le cas contraire, cela pourrait provoquer un dysfonctionnement ou une défaillance du GI Genius™ Module, un incendie ou un risque de choc électrique.</p>
<p>AVERTISSEMENT</p>	<p>Veillez à éteindre le GI Genius™ Module et à débrancher le cordon d'alimentation avant de retirer les fusibles du module. Dans le cas contraire, il y a risque d'incendie ou de choc électrique.</p>
	<p>Si l'appareil ne s'allume pas après le remplacement des fusibles, débranchez immédiatement le cordon d'alimentation de l'entrée d'alimentation secteur, puis contactez le service d'assistance (section 11). Dans le cas contraire, il y a risque de choc électrique.</p>

Suivez les instructions ci-dessous pour le remplacement des fusibles (voir Figure 5) :

- Mettez le GI Genius™ Module hors tension et débranchez le cordon d'alimentation ;
- Tirez la boîte à fusibles tout droit (étape A) pour l'extraire, puis faites-la pivoter vers le bas (étape B) ;
- Retirez les fusibles en les tirant vers le haut (étape C) et remplacez-les (étape D) ;
- Faites pivoter la boîte à fusibles vers le haut (étape E) et insérez-la à l'intérieur jusqu'en fin de la course (étape F) ;
- Branchez le cordon d'alimentation et mettez le GI Genius™ Module sous tension, puis vérifiez la puissance de sortie.

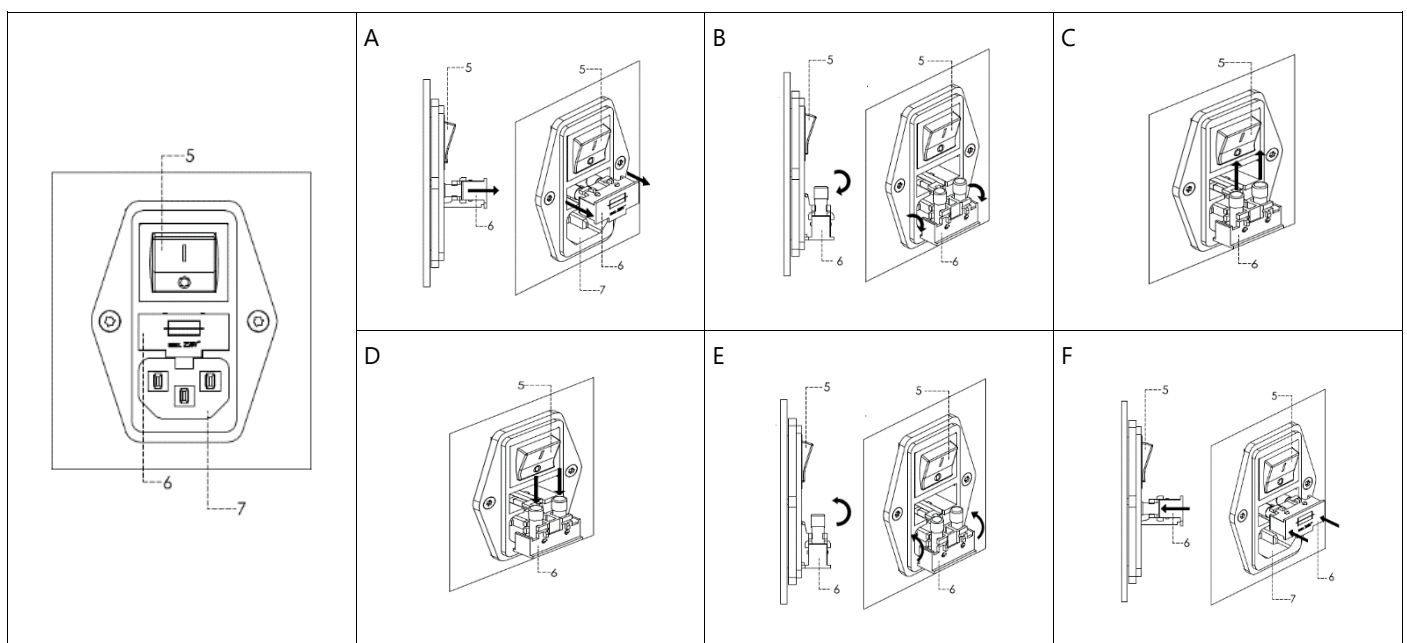


Figure 5 : Remplacement des fusibles

9 Nettoyage

Le dispositif n'a pas besoin d'être nettoyé régulièrement, mais il peut l'être si des saletés ou de la poussière se sont accumulées sur les panneaux visibles. Avant de procéder au nettoyage, assurez-vous que le dispositif est éteint et déconnecté du réseau électrique. Nettoyez l'avant, les côtés et le dessus du dispositif avec une gaze douce légèrement imbibée d'eau et/ou d'un détergent neutre. Le cordon d'alimentation et le câble vidéo peuvent également être nettoyés à l'aide d'une gaze douce légèrement imbibée d'eau et/ou d'un détergent neutre. S'assurer que toutes les surfaces sont sèches avant de rebrancher le dispositif au secteur.

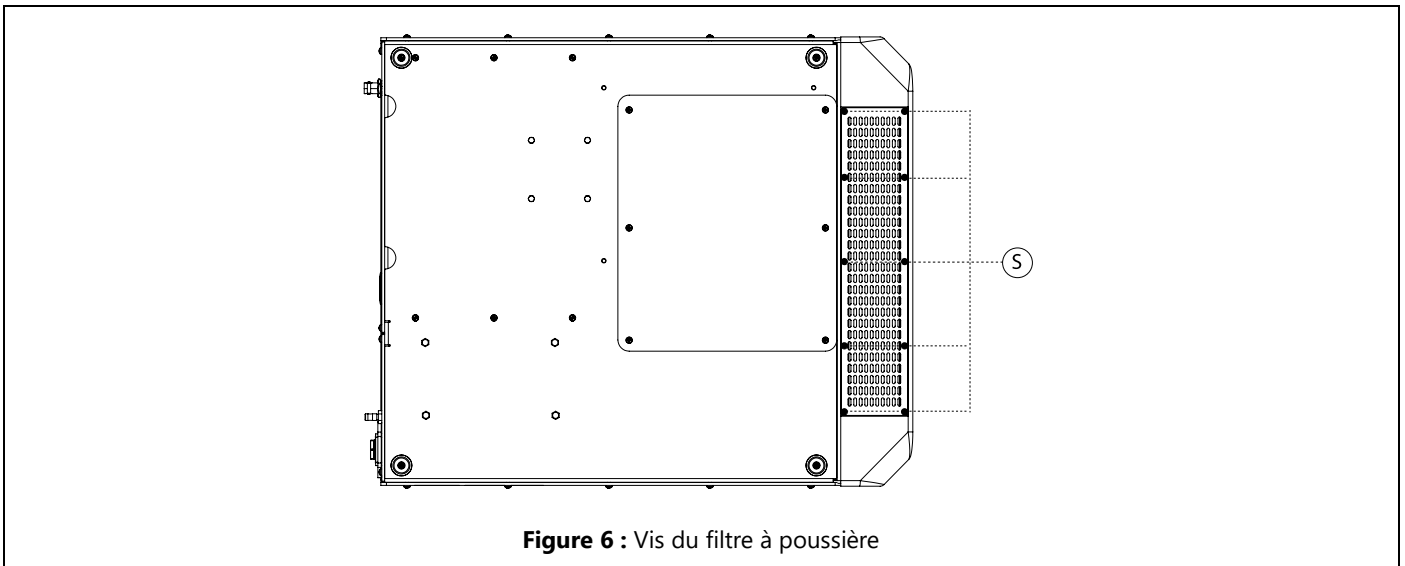


Figure 6 : Vis du filtre à poussière

9.1 Nettoyage des filtres à poussière

Sur la face inférieure du dispositif se trouvent les filtres à poussière (Figure 3) qui doivent être nettoyés tous les six mois par un personnel d'entretien autorisé (section 11) selon les instructions suivantes

1. Éteignez le dispositif et débranchez le câble d'alimentation et les câbles vidéo ;
2. Retirez le dispositif du chariot d'endoscopie ;
3. Retournez le Module ;
4. Retirez le support du filtre à poussière en dévissant les vis S (Figure 6). Répétez cette opération pour tous les filtres à poussière du Module ;
5. Retirez le filtre. Répétez cette opération pour tous les filtres à poussière du Module ;
6. Nettoyez les filtres à l'aide d'un aspirateur réglé à une faible puissance ;
7. Remplacez le filtre à poussière dans son support en vissant les vis S (Figure 6). Répétez cette opération pour tous les filtres à poussière du Module.

10 Dépannage

Symptôme	Cause possible	Solution	Référence
Impossible d'allumer le GI Genius™ Module	Le cordon d'alimentation n'est pas correctement branché.	Branchez fermement le cordon d'alimentation à l'entrée d'alimentation.	section 4.5 section 4.6
	Défaillance du matériel	Contactez le service d'assistance	section 11
L'image résultante n'apparaît pas sur le MED	Un câble n'est pas connecté correctement.	Connectez correctement tous les câbles.	section 4.5
	Défaillance du matériel et/ou du logiciel	Contactez le service d'assistance	section 11
L'écran reste figé	Problème du matériel et/ou du logiciel	Éteindre immédiatement le GI Genius™ Module.	section 4.7
Écran noir	Un câble n'est pas connecté correctement.	Connectez correctement tous les câbles.	section 4.5
	Problème du matériel et/ou du logiciel	Éteindre immédiatement le GI Genius™ Module.	section 4.6 section 4.7
	Défaillance du matériel et/ou du logiciel	Contactez le service d'assistance	section 11
	Perturbations électromagnétiques	Réorientation ou déplacement de ce matériel ou blindage de l'emplacement.	section 7

Symptôme	Cause possible	Solution	Référence
Scintillement de l'écran	Perturbations électromagnétiques	Réorientation ou déplacement de ce matériel ou blindage de l'emplacement.	section 7

AVERTISSEMENT	Si vous constatez des anomalies (fumée, bruits ou odeurs anormaux), éteignez immédiatement l'appareil, débranchez la fiche d'alimentation, puis contactez le service d'assistance (section 11). Toute tentative d'utilisation d'un appareil défectueux peut entraîner un incendie, un choc électrique ou des dommages de l'équipement.
NOTE	Pour tout autre problème, veuillez contacter le service d'assistance comme indiqué dans la section 11.

11 Assistance

Le service d'assistance fourni aux utilisateurs du GI Genius™ Module est joignable aux coordonnées suivantes :

Adresse électronique



serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

NOTE	En cas d'incident grave lié à l'utilisation du dispositif, signaler immédiatement l'événement au fabricant, aux autorités compétentes et à tout autre organisme de réglementation, le cas échéant.
-------------	--

Medtronic, le logo de Medtronic avec l'homme qui se lève et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. Les marques de tiers (« TM* ») appartiennent à leurs propriétaires respectifs. La liste ci-dessous inclut les marques et marques déposées de filiales de Medtronic aux États-Unis et/ou dans d'autres pays :

GI Genius™

	Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Rome, Italie
	Distribué par Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 États-Unis. www.medtronic.com, [T] +1 800 635 5267 Fabriqué en Italie

GI Genius™ Module

Manual do utilizador do Module 100 e Module 200

REF CB1708-HWD-MN01: Manual do Utilizador do GI Genius™ Module Versão 1.2 (1¹ de Maio de 2023)




Informações importantes - Ler antes de utilizar

Se o produto for utilizado fora da região, pode não funcionar como indicado nas especificações. Leia atentamente estas instruções de utilização antes de utilizar o produto, para garantir que o utiliza de forma segura e eficaz e para uma manutenção correta. Guarde este manual para referência futura.

Índice

1	Símbolos e marcação	77
2	Introdução	77
2.1	Símbolos de segurança	77
2.2	Termos e abreviaturas	78
2.3	Objetivo do documento	78
3	Descrição	78
3.1	Finalidade do dispositivo	78
3.2	Qualificação do utilizador	78
3.3	Compatibilidade do GI Genius™ Module	79
3.4	Especificações técnicas	79
3.5	Medidas de cibersegurança	79
4	Utilização do GI Genius™ Module	79
4.1	Conteúdo da embalagem	79
4.2	Partes e funções	80
4.3	Configuração	82
4.4	Requisitos de instalação	82
4.5	Instalar o Module no carrinho	83
4.6	Ligar o Module	83
4.7	Ligar/desligar o GI Genius™ Module	84
4.8	By-Pass do GI Genius™ Module e Desligamento de emergência	84
4.9	Ambiente operacional	84
4.10	Ambiente de armazenamento e transporte	84
5	Software médico de terceiros	84
5.1	Requisitos de segurança e desempenho	84
5.2	Requisitos de cibersegurança	85
6	Especificação de potência	85
7	Informações para uma utilização segura	85
8	Manutenção e eliminação	88
8.1	Substituição do fusível	88
9	Limpeza	89
9.1	Limpeza dos filtros de pó	89
10	Resolução de problemas	90
11	Assistência	90

1 Símbolos e marcação

	Fabricante legal		Identificador único de dispositivo do dispositivo médico
	Consultar as instruções de utilização		O produto é um dispositivo médico
	Cuidado		Código do catálogo
	Marcação CE de conformidade com o Regulamento 2017/745/UE		Número de série do dispositivo
	Data de fabrico		Intervalo de humidade de armazenamento
	Não deitar no lixo (Marca da Diretiva REEE)		Limite de empilhamento por número
	Consultar o manual de instruções/folheto (azul)		Faixa de temperatura de armazenamento
	Corrente alternada		Faixa de pressão atmosférica
	Fusível (2x F5AH250V 5mmx20mm)		Stand-by
	Equipotencialidade		Símbolo de entrada
	Proteção terra		Símbolo de saída
	Tensão perigosa (amarelo)		Símbolo de ligação USB
	Manter seco		Símbolo de ligação LAN
	Manusear com cuidado		Ligar
	Frágil		Desligar
	Este lado para cima		

2 Introdução

2.1 Símbolos de segurança

Este manual e este software utilizam os símbolos de segurança abaixo indicados. Os símbolos indicam informações críticas. Leia-os com atenção.

PERIGO	Situação de perigo iminente que resultará em morte ou ferimentos graves, se não for evitada
AVISO	Situação potencialmente perigosa que pode resultar em morte ou ferimentos graves, se não for evitada
CUIDADO	Situação potencialmente perigosa que pode resultar em ferimentos ligeiros ou moderados, se não for evitada. Pode alertar para práticas inseguras ou danos potenciais

2.2 Termos e abreviaturas

A tabela seguinte resume os termos e abreviaturas utilizados no presente documento.

Prazo	Descrição
MED	Ecrã principal de endoscopia
SaMD	Software de terceiros para dispositivos médicos
REEE	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos
VP	Processador de vídeo para endoscopia

2.3 Objetivo do documento

Este documento descreve as informações essenciais sobre a utilização do GI Genius™ Module de forma segura e eficaz. Leia atentamente este manual e todos os manuais de equipamento envolvidos no procedimento e utilize o dispositivo de acordo com as instruções.

AVISO

O não cumprimento das instruções contidas neste manual pode resultar em danos e/ou mau funcionamento do equipamento ou de outros equipamentos envolvidos na sua utilização. Não utilize este aparelho para qualquer outro fim que não seja aquele para o qual se destina.

CUIDADO

Este documento não contém quaisquer informações sobre como efetuar procedimentos de endoscopia; para obter essas informações, consulte os manuais adequados.

Guarde este e qualquer outro documento relacionado num local seguro e acessível. Se tiver perguntas ou comentários sobre este manual, contacte a secção de serviço de assistência técnica 11.

3 Descrição

3.1 Finalidade do dispositivo

O GI Genius™ Module destina-se a ser utilizado como unidade de computação que suporta o Software como Dispositivo Médico (SaMD) para análise em tempo real de fluxos de vídeo de endoscopia.

As capacidades do GI Genius™ Module são:

1. Executar SaMDs compatíveis para análise em tempo real de vídeos endoscópicos;
2. Fornecer aos SaMDs o vídeo de entrada proveniente do Processador de Vídeo para Endoscopia;
3. Sobrepor anotações geradas pelo SaMD no referido vídeo para serem enviadas para um ecrã externo para visualização.

O GI Genius™ Module 100 é compatível com processadores de vídeo para endoscopia com portas de saída SDI (SMPTE 259M) ou HD-SDI (SMPTE 292M) e ecrãs com portas de entrada SDI (SMPTE 259M) ou HD-SDI (SMPTE 292M).

O GI Genius™ Module 200 é compatível com VPs com portas de saída HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) ou 12G/SDI (SMPTE ST2082) e ecrãs com portas de entrada HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) ou 12G/SDI (SMPTE ST2082).

AVISO

O GI Genius™ Module não é capaz de gerar e fornecer informações médicas relevantes, que, por sua vez, devem ser fornecidas pelo software de dispositivos médicos de terceiros.

AVISO

Qualquer aplicação médica e reivindicação médica de software médico de terceiros instalado no GI Genius™ Module deve ser garantida de forma independente pelo fabricante de terceiros. O GI Genius™ Module não é responsável por qualquer reclamação médica, desempenho ou risco de segurança relacionado com a utilização e a finalidade do software médico de terceiros.

AVISO

Não utilize o GI Genius™ Module para qualquer outro fim que não seja a sua utilização prevista.

3.2 Qualificação do utilizador

Os utilizadores devem ter recebido formação adequada sobre o dispositivo GI Genius™ Module, de modo a poderem utilizá-lo e geri-lo corretamente.

Os utilizadores devem ser técnicos clínicos especializados em procedimentos de endoscopia e a formação deve basear-se no conteúdo deste manual do utilizador.

3.3 Compatibilidade do GI Genius™ Module

O GI Genius™ Module 100 é compatível com VPs com porta de saída SDI (SMPTE 259M) ou HD-SDI (SMPTE 292M) e ecrãs com portas de entrada SDI (SMPTE 259M) ou HD-SDI (SMPTE 292M).	
O GI Genius™ Module 200 é compatível com VPs com portas de saída HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) ou 12G/SDI (SMPTE ST2082) e ecrãs com portas de entrada HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) ou 12G/SDI (SMPTE ST2082).	
Qualquer equipamento ligado ao GI Genius™ Module tem de estar em conformidade com as normas IEC/EN 60601-1 e IEC/EN 60601-1-2.	
PERIGO	A utilização de equipamento incompatível pode provocar lesões no doente ou danos no equipamento e impossibilita a obtenção da funcionalidade esperada.

A utilização do GI Genius™ Module com software médico de terceiros só é possível se esse software cumprir os requisitos mínimos especificados na secção 5 e as especificações técnicas na secção 3.4.

O GI Genius™ Module pode ser utilizado em combinação com o GI Genius™ software; para mais informações, consultar o manual do utilizador deste último.

PERIGO	A utilização de equipamento incompatível pode resultar em lesões no doente ou danos no equipamento. Este facto impossibilita a obtenção da funcionalidade esperada.
CUIDADO	A utilização da funcionalidade de visualização OVERSCAN pode resultar na ocultação de informações gráficas de software médico sobrepostas no ecrã principal de endoscopia.

3.4 Especificações técnicas

Para que um SMD possa ser executado no GI Genius™ Module, devem ser consideradas as seguintes especificações técnicas

- CPU: Intel Core i7-10750H
- RAM: 16 GB DDR4-2933MHz
- GPU: NVIDIA Quadro RTX 3000 com CUDA e cuDNN integrados
- E/S de vídeo: DELTA-12G-elp-key 11 CP com VideoMaster SDK incorporado
- OS: Linux Kernel 4.15.0
- Armazenamento em massa: SSD DE 1 TB.

3.5 Medidas de cibersegurança

- O GI Genius™ Module utiliza uma memória de massa encriptada.
 - O GI Genius™ Module não necessita de ligações a uma rede informática para funcionar.
 - O GI Genius™ Module não armazena quaisquer dados, exceto quando solicitado pelo software médico de terceiros.
 - O GI Genius™ Module não fornece contas de utilizador.
 - O GI Genius™ Module não permite a ligação e montagem de unidades USB não reconhecidas.
 - O GI Genius™ Module implementa uma proteção anti-violação contra ataques físicos.
- Armazene o GI Genius™ Module em áreas acessíveis apenas a pessoal autorizado. O GI Genius™ Module só pode ser utilizado por médicos.

4 Utilização do GI Genius™ Module

4.1 Conteúdo da embalagem

Verificar se a embalagem contém todos os elementos seguintes. Se faltar algum artigo, contacte o distribuidor onde o comprou.

Peça #	Descrição
CB1708-PW-EF-01	Cabo de alimentação GI Genius Tipo E/F (UE) 1,80m/6'
CB1708-PW-G-01	Cabo de alimentação GI Genius Tipo G (Reino Unido) 1,80m/6'
CB1708-PW-CA-01	GI Genius Tipo CA Cabo de alimentação (CA) 2,40m/7,8'
CB1708-4KC-01	Cabos GI Genius 2x 12G-SDI 2m/6,6'
CB1708-HWD-MN01	Manual do utilizador do GI Genius Module

AVISO	A utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste dispositivo pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto.
NOTA	Deve guardar todos os materiais de embalagem, incluindo a caixa, para o caso de ter de deslocar ou transportar este produto.

4.2 Partes e funções

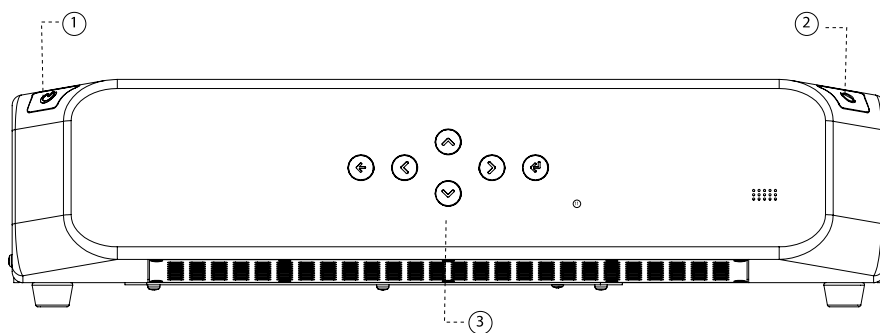


Figura 1: Painel frontal do GI Genius™ Module

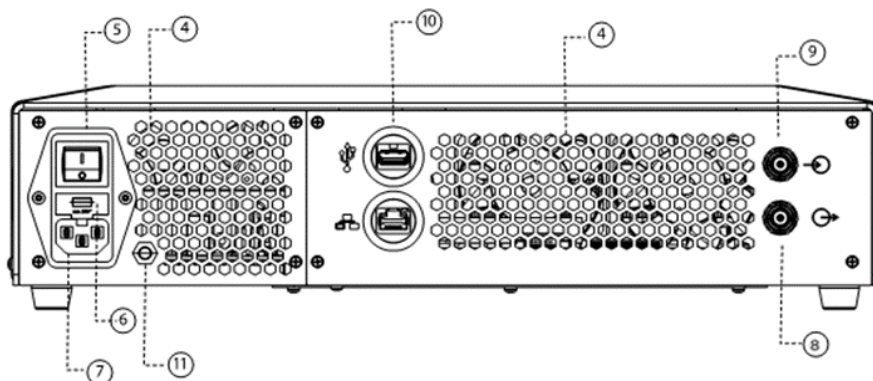


Figura 2: Painel traseiro do GI Genius™ Module

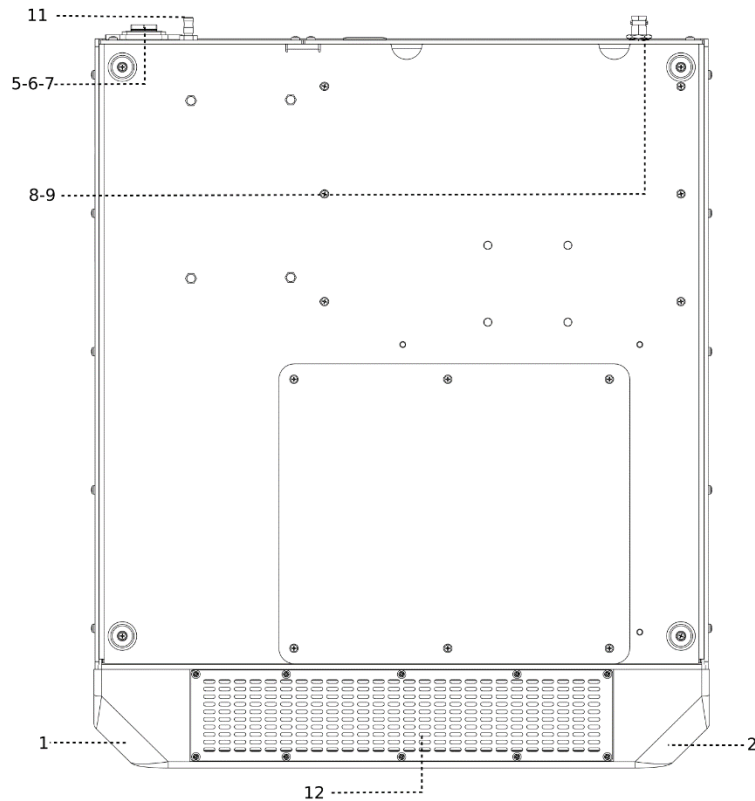






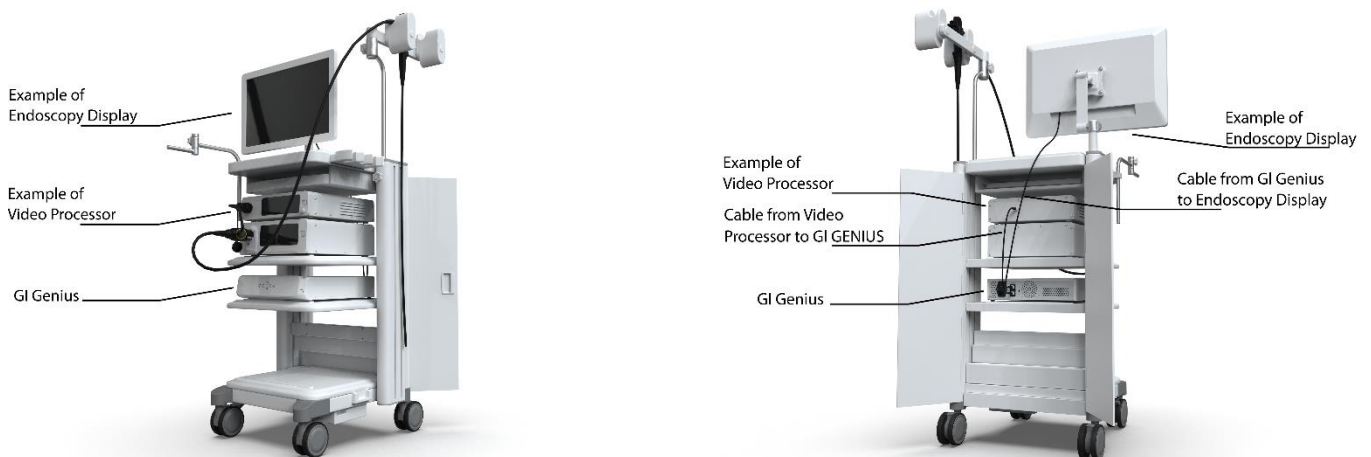


Figura 3: Vista inferior do GI Genius™ Module

1		<p>Indicador luminoso de stand-by/alimentação</p>	<p>Pressioná-lo para entrar no modo de espera do GI Genius™ Module em modo de stand-by ou para terminar o modo de espera do GI Genius™ Module em modo de stand-by.</p> <p>NOTA Quando o modo de espera está desativado, a luz indicadora verde está fixa.</p>
2		<p>Ativação/desativação da sobreposição</p>	<p>Consulte o manual do utilizador do software para obter informações sobre a função ativada com este botão.</p> <p>NOTA Quando a luz indicadora estiver a piscar, contacte o serviço de assistência (consulte a secção 11).</p>
3		<p>Teclado</p>	<p>Para permitir a navegação do utilizador no menu.</p>
		<p>Teclas de seta para cima e para baixo</p>	<p>Para permitir ao utilizador mover-se para cima/para baixo no menu.</p>
		<p>Teclas de seta para a direita e para a esquerda</p>	<p>Para permitir que o utilizador se desloque para a esquerda e para a direita no menu.</p>
		<p>Botão de confirmação</p>	<p>Para permitir que o utilizador abra o menu e confirme as ações</p>
		<p>Botão de retrocesso</p>	<p>Para permitir ao utilizador fechar o menu</p>
4		<p>Grelha de saída de ventilação</p>	<p>Grelha de ventilação para a ventoinha de arrefecimento.</p>

			<p>NOTA Instalar o aparelho num local onde a grelha de ventilação não fique bloqueada.</p> <p>NOTA Não colocar objetos sobre a grelha de ventilação.</p>
5		E/S Interruptor da fonte de alimentação	Pressionar para ativar ou desativar a ligação à rede elétrica.
6		Caixa de fusíveis	Esta caixa de fusíveis contém dois fusíveis.
7		Tomada de entrada de energia	Ligar o cabo de alimentação AC.
8		OUT - Saída SDI/HD-SDI	Para ser ligado ao MED.
9		IN - Entrada SDI/HD-SDI	Para ser ligado ao VP.
10		Tomada USB 3.0	Tomada a utilizar para ligar dispositivos externos (futuras extensões).
11		Terminal de equalização de potencial	Este terminal é utilizado com um barramento de equalização de potencial para equalizar o potencial de outros equipamentos ligados ao dispositivo.
12		Grelha e filtro de entrada de ventilação	<p>Grelha de ventilação para a ventoinha de arrefecimento.</p> <p>NOTA Instalar o aparelho num local onde a grelha de ventilação não fique bloqueada.</p> <p>NOTA Não colocar objetos sobre a grelha de ventilação.</p>

4.3 Configuração



4.4 Requisitos de instalação

1. Este dispositivo **NUNCA** deve ser instalado ou utilizado em áreas onde a unidade possa ficar molhada ou exposta a quaisquer condições ambientais, tais como temperaturas elevadas, humidade, luz solar direta, pó, sal, etc., que possam afetar negativamente o equipamento.
2. Este equipamento **NUNCA** deve ser instalado ou utilizado na presença de gases ou produtos químicos inflamáveis ou explosivos.

3. Este equipamento **NUNCA** deve ser instalado, utilizado ou transportado numa posição inclinada nem deve ser sujeito a impactos ou vibração.
4. Certifique-se de que todos os requisitos de alimentação são cumpridos e estão em conformidade com os especificados no painel traseiro.
5. Não bloquear a entrada de ar deste equipamento.
6. Não deixe que o cabo de alimentação e o cabo de vídeo fiquem torcidos, esmagados ou esticados.

4.5 Instalar o Module no carrinho

Instale o GI Genius™ Module num carrinho, consultando os exemplos de instalação nas figuras acima. Certifique-se de que o carrinho está numa superfície estável e nivelada.

CUIDADO	<p>Não instale o GI Genius™ Module em nenhum dos seguintes locais:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Onde o dispositivo é suscetível de ser exposto à água. • Na presença de gás inflamável ou explosivo. • Em locais quentes e húmidos. <p>Instalar o aparelho num local onde as grelhas de ventilação não fiquem bloqueadas. Instale o GI Genius™ Module num local onde não entre pó no seu interior. Limpar o pó do dispositivo. A acumulação de quantidades excessivas de pó no interior da unidade pode provocar o mau funcionamento do aparelho, a emissão de fumo ou um incêndio.</p>
----------------	--

4.6 Ligar o Module

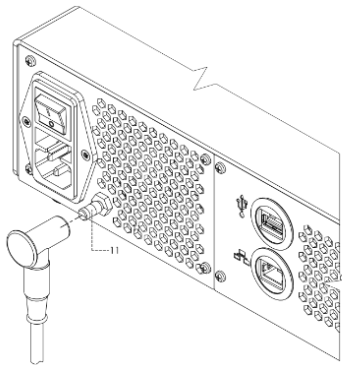


Figura 4: Ligação do Cabo Terminal de Equalização de Potencial ao GI Genius™ Module

Conexão ao terminal de equalização de potencial (opcional) - IEC EN 60601-1 secção 8.6.7

Ligue o Cabo do Terminal de Equalização de Potencial empurrando o conector do cabo no conector do Terminal de Equalização de Potencial do GI Genius™ Module. Para a ligação, utilize um cabo terminal de equalização de potencial com um conector de 6 mm de diâmetro. Consultar a Figura 4.

Ligação do VP e MED ao GI Genius™ Module.

Certifique-se de que o GI Genius™ Module, o VP e o MED estão previamente desligados.

Conexão ao VP

Utilize um cabo de vídeo BNC (número de peça: CB1708-4KC-01) para ligar o conector IN (entrada de vídeo) a uma saída de vídeo SDI do VP.

Conexão ao MED

Utilize um cabo de vídeo BNC (número de peça: CB1708-4KC-01) para ligar o conector OUT (saída de vídeo) a uma entrada de vídeo SDI do MED.

Conexão à rede elétrica

Utilize a tomada de entrada de alimentação para ligar o cabo de alimentação (número de peça: CB1708-PW-G-01/ CB1708-PW-EF-01/ CB1708-PW-CA-01) à tomada elétrica da parede.

NOTA

Após a ligação do dispositivo, certifique-se de que o fluxo de vídeo proveniente do sistema de endoscopia é corretamente apresentado no ecrã principal de endoscopia sem interrupção.

4.7 Ligar/desligar o GI Genius™ Module

- Pressionar o interruptor da alimentação elétrica (I/O) para ativar (I) a ligação à rede elétrica;
- O aparelho está em modo de stand-by;
- Pressionar o botão de stand-by para acender o dispositivo;
- Pressionar novamente o botão de stand-by para desligar o dispositivo;
- O aparelho está em modo de stand-by;
- Pressionar o interruptor de alimentação (I/O) para desativar (O) a ligação à rede elétrica.

CUIDADO

Depois de o dispositivo ter sido desligado, aguarde pelo menos 10 segundos antes de o voltar a ligar. Um fusível pode estar queimado se ligar e desligar a alimentação repetidamente num curto espaço de tempo.

Não utilize um objeto afiado, como a ponta de uma caneta, para pressionar os botões do painel de operação.

4.8 By-Pass do GI Genius™ Module e Desligamento de emergência

Se o Module estiver em stand-by ou desligado, é automaticamente ativada uma função de derivação que liga diretamente a entrada de vídeo à saída de vídeo, para que o vídeo passe diretamente através do dispositivo.

Se a imagem endoscópica desaparecer, se a imagem congelar e não puder ser restaurada ou se houver interferências no sinal de vídeo:

CUIDADO

Colocar o aparelho em modo stand-by com o interruptor frontal ou desligá-lo com o interruptor traseiro (I/O) para desativar (O) a ligação à rede elétrica;

Se a imagem de vídeo ainda não puder ser restaurada, desligue o Module do VP e do MED;

voltar a ligar o Module ao VP e ao MED;

Se a imagem de vídeo ainda não puder ser restaurada, siga os procedimentos descritos no manual da unidade de endoscopia.

4.9 Ambiente operacional

O GI Genius™ Module deve estar a funcionar nas seguintes condições:

- (10 ÷ 40) °C - (50 ÷ 104) °F
- 20% ÷ 90% de humidade (sem condensação)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

4.10 Ambiente de armazenamento e transporte

O GI Genius™ Module deve ser armazenado e transportado nas seguintes condições:

- (-10 ÷ 40) °C - (14 -104) °F
- 20% ÷ 90% de humidade (sem condensação)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

5 Software médico de terceiros

AVISO

As instruções de utilização e outros materiais de orientação relevantes são necessários para a utilização correta do software do dispositivo médico instalado no GI Genius™ Module.

Consulte essa documentação e informações para uma utilização correta do software médico.

5.1 Requisitos de segurança e desempenho

A combinação do software médico e do GI Genius™ Module deve ser validada quanto à conformidade com a norma IEC 60601-1 no que respeita à segurança básica e ao desempenho essencial.

A combinação do software médico e do GI Genius™ Module deve ser validada quanto à conformidade com a norma IEC 60601-1-2 relativa a perturbações eletromagnéticas.

A combinação do software médico e do GI Genius™ Module deve ser validada em termos de desempenho e segurança médicos, de acordo com as alegações médicas declaradas pelo fabricante do software médico, tendo igualmente em conta a facilidade de utilização do sistema final.

O software médico deve estar equipado com funcionalidades incorporadas para contornar ou encerrar a sobreposição de software no ecrã em caso de problemas com o vídeo e as imagens no ecrã ou com outras soluções equivalentes, como as referidas na secção 4.8.

O GI Genius Module não se destina a ser utilizado em combinação com aplicações de software médico de suporte à vida nem a ser utilizado no ambiente de serviços médicos de emergência.

5.2 Requisitos de cibersegurança

- Implementação da encriptação da memória de massa
- Acesso restrito do utilizador
- Rede desativada
- Cópia, transferência e atualização do software médico pelo utilizador desabilitadas
- Implementação de uma pista de auditoria de eventos
- Encriptação de dados e cópia de segurança dos dados, sempre que presente
- Auto-diagnóstico das funcionalidades e da integridade.

6 Especificação de potência

TENSÕES DE ALIMENTAÇÃO	100 - 240 V AC
	50 - 60 Hz
CONSUMO DE ENERGIA	240W

7 Informações para uma utilização segura

Reparação e modificação

Não desmonte, modifique ou tente reparar o Module. Qualquer tentativa de efetuar tais operações sem a orientação e as instruções do pessoal de assistência autorizado anulará qualquer garantia do dispositivo.

PERIGO

A desmontagem, modificação ou reparação incorreta do Module pode resultar em riscos para os doentes e para os operadores.

Riscos

O GI Genius™ Module está em conformidade com as normas IEC/EN 60601-1 e IEC/EN 60601-1-2, pode ser colocado no ambiente do doente e pode ser ligado em segurança a outro equipamento IEC/EN 60601-1.

AVISO

A conformidade com as normas CEI/EN 60601-1 e CEI/EN 60601-1-2 em combinação com software de terceiros deve ser garantida de forma independente pelo programador de terceiros.
Não utilize o GI Genius™ Module para qualquer outro fim que não seja a sua utilização prevista.

Riscos elétricos

Respeitar rigorosamente as seguintes precauções. Se não o fizer, pode colocar o doente e o pessoal médico em perigo de choque elétrico.

PERIGO

Manter fluidos afastados do Module. Se forem derramados fluidos sobre ou para dentro do Module, pare imediatamente qualquer operação do Module e contacte o serviço de assistência (secção 11).

Não utilizar o Module se não estiver corretamente fechado. Não toque nos contactos elétricos no interior de qualquer componente do Module.

O Module deve ser ligado a uma tomada elétrica com ligação à terra.

AVISO


Para evitar o risco de choque elétrico, este Module só deve ser ligado a uma rede de alimentação com ligação à terra de proteção.

Riscos de incêndio ou explosão

Para evitar incêndios e explosões, não exponha o Module onde:

PERIGO	existe uma elevada concentração de oxigénio
	o ar contém agentes oxidantes (por exemplo, N ₂ O).
	o ar contém quaisquer gases inflamáveis.
	houver líquidos inflamáveis nas proximidades.

Interferências e campos eletromagnéticos

AVISO	O Module pode interferir com outros equipamentos. Para mais informações, consulte a secção 3.3.
CUIDADO	Podem ocorrer interferências eletromagnéticas neste instrumento quando este é colocado perto de equipamento marcado com o seguinte símbolo  ou de outro equipamento de comunicações RF portátil e móvel, como telemóveis. Se ocorrerem interferências radioelétricas, poderão ser necessárias medidas de atenuação, tais como a reorientação ou recolocação deste instrumento ou a proteção do local. Não use o GI Genius™ Module e os seus cabos a menos de 30 cm (12 polegadas) de tais equipamentos de comunicação por RF.

AVISO	Não utilize o aparelho em locais onde exista um forte campo eletromagnético (por exemplo, ressonância magnética, aparelhos sem fios, aparelhos emissores de micro-ondas, etc.).
--------------	---

Este produto destina-se a ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o utilizador deste produto deve certificar-se de que o mesmo é utilizado num ambiente deste tipo.

Informações e orientações sobre a conformidade das emissões eletromagnéticas		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	Este produto utiliza energia RF (radiofrequência) apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos. Este produto é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e os diretamente ligados à rede pública de baixa tensão que alimenta os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Informações e orientações sobre a conformidade com a imunidade eletromagnética			
Este produto destina-se a ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o utilizador deste produto deve certificar-se de que o mesmo é utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Eletrostática descarga (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ±8kV ±15kV ar	Contacto ±8kV ±15kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilhos de cerâmica que dificilmente produzam estática. Se os pavimentos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Elétrico rápido transitório/rajada IEC 61000-4-4	±2kV para linhas de alimentação elétrica	±2kV para linhas de alimentação elétrica	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.


Sobrecarga IEC 61000-4-5	Modo diferencial $\pm 1/2kV$	Modo diferencial $\pm 1/2kV$	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ de imersão em U_T) durante 0,5 ciclos $<5\% U_T$ ($>95\%$ de imersão em U_T) durante 1 ciclo $70\% U_T$ (30% de mergulho em U_T) durante 25 ciclos $<5\% U_T$ ($>95\%$ de imersão em U_T) durante 250 ciclos	$<5\% U_T$ ($>95\%$ de imersão em U_T) durante 0,5 ciclos $<5\% U_T$ ($>95\%$ de imersão em U_T) durante 1 ciclo $70\% U_T$ (30% de mergulho em U_T) durante 25 ciclos $<5\% U_T$ ($>95\%$ de imersão em U_T) durante 250 ciclos	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador deste produto necessitar de continuar a funcionar durante as interrupções da corrente elétrica, recomenda-se que o produto seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Campo magnético da frequência de potência (50Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar a níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.

NOTA U_T é a tensão da rede elétrica c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.

Informações e orientações sobre a conformidade com a imunidade eletromagnética

Este produto destina-se a ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o utilizador deste produto deve certificar-se de que o mesmo é utilizado num ambiente deste tipo.

Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
RF conduzida EN 61000-4-6	6Veff 150kHz a 80MHz	6Veff 150kHz a 80MHz	Comunicações RF portáteis e móveis não deve ser utilizado equipamento mais próximo de qualquer parte deste produto, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800MHz a 2,7GHz Onde "P" é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e "d" é a distância de separação recomendada em metros (m).
RF irradiada EN 61000-4-3	10Veff 80MHz a 2,7GHz	10Veff 80MHz a 2,7GHz	

As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, determinadas por um estudo eletromagnético do local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências. Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo seguinte: 

Forças mecânicas

CUIDADO	Ao pressionar os botões ou ao tocar no dispositivo, não utilize objetos duros ou pontiagudos nem aplique força excessiva, sob pena de danificar o equipamento.
----------------	--

Conexões e desconexões

CUIDADO	Não conectar/desconectar qualquer cabo do dispositivo enquanto qualquer componente estiver ligado, caso contrário, podem ocorrer danos ao equipamento.
	Desligue o cabo de alimentação e os cabos quando deslocar a unidade. Deslocar a unidade com o cabo de alimentação ou os cabos ligados é perigoso e pode provocar ferimentos.

8 Manutenção e eliminação

Periodicamente, este equipamento e quaisquer acessórios aplicáveis devem ser inspecionados quanto ao seu funcionamento e segurança.

De seis em seis meses, os filtros de poeiras devem ser limpos (consulte a secção 9.1).

Deve ser efetuada uma inspeção física mensal do Module, a fim de verificar:

- a integridade do cabo de alimentação;
- a integridade do cabo de vídeo;
- qualquer obstrução às saídas de ar.

NOTA	Ao eliminar este equipamento ou qualquer um dos seus componentes (como fusíveis), siga todos os regulamentos e diretrizes nacionais e locais aplicáveis sobre resíduos de equipamento elétrico e eletrónico.
-------------	--

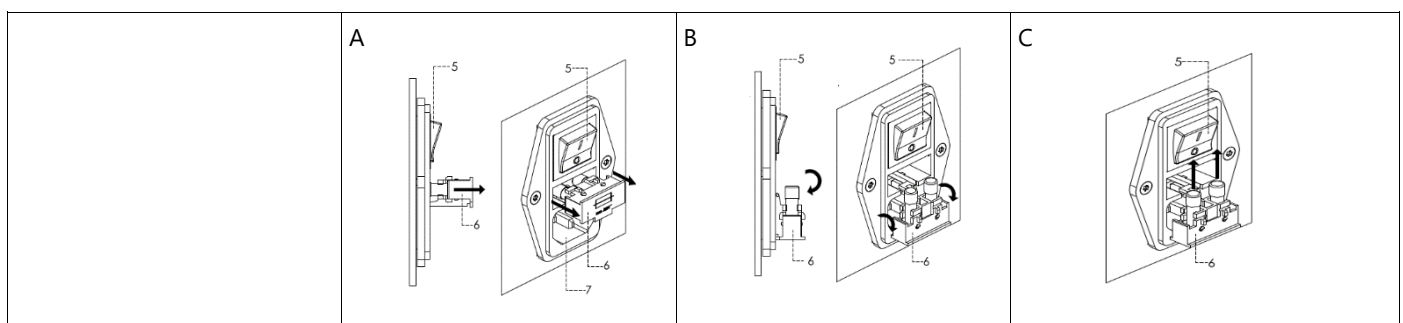
8.1 Substituição do fusível

Utilizar sempre os fusíveis abaixo indicados. Para encomendar novos fusíveis, contactar o serviço de assistência (secção 11).

NOTA	A substituição dos fusíveis deve ser efetuada apenas por pessoal de assistência autorizado.
NOTA	Identificação dos fusíveis: <ul style="list-style-type: none"> • Quantidade: 2 • Tipo: F5AH250V • Dimensões: 5 mm x 20 mm
AVISO	Nunca utilizar um fusível diferente do modelo de fusível acima indicado. Caso contrário, o mau funcionamento ou a avaria do GI Genius™ Module pode provocar um incêndio ou um choque elétrico.
	Certifique-se de DESLIGAR o GI Genius™ Module e de desconectar o cabo de alimentação antes de remover os fusíveis do Module. Caso contrário, pode ocorrer um incêndio ou choque elétrico.
	Se a alimentação não se ligar após a substituição dos fusíveis, desligue imediatamente o cabo de alimentação da tomada de alimentação e contacte a assistência (secção 11). Caso contrário, podem ocorrer choques elétricos.

Seguir as instruções abaixo para a substituição dos fusíveis (ver Figure 5):

- Desligar o GI Genius™ Module e desconectar o cabo de alimentação;
- Puxar a caixa de fusíveis diretamente para fora (etapa A) e, em seguida, rodá-la para baixo (etapa B);
- Retirar os fusíveis puxando-os para cima (etapa C) e substituí-los (etapa D);
- Rodar a caixa de fusíveis para cima (etapa E) e inseri-la para dentro até ao fim do curso (etapa F);
- Ligue o cabo de alimentação, ligue o GI Genius™ Module e confirme a saída de energia.



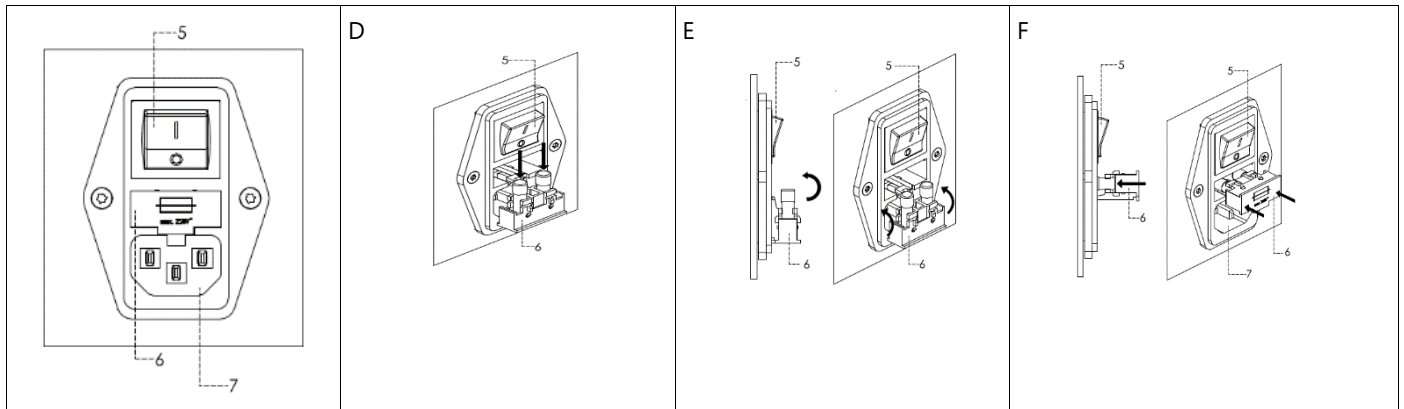


Figura 5: Substituição do fusível

9 Limpeza

O aparelho não necessita de limpeza regular, mas pode ser limpo se houver acumulação de sujidade/poeira nos painéis visíveis. Antes de proceder à limpeza, o aparelho deve estar desligado e desconectado da rede elétrica. Limpar a frente, os lados e a parte superior do aparelho com uma gaze macia ligeiramente humedecida com água e/ou um detergente neutro. O cabo de alimentação e o cabo de vídeo também podem ser limpos com uma gaze macia ligeiramente humedecida com água e/ou um detergente neutro. Certifique-se de que todas as superfícies estão secas antes de voltar a ligar à corrente elétrica.

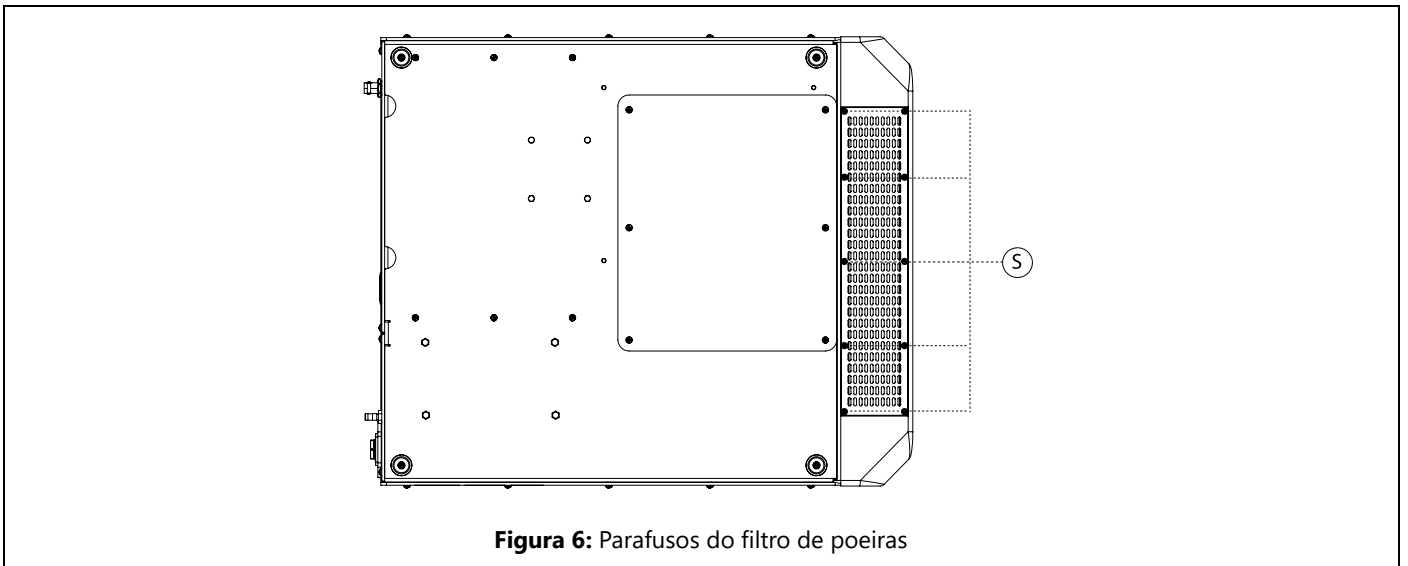


Figura 6: Parafusos do filtro de poeiras

9.1 Limpeza dos filtros de pó

Na parte inferior do dispositivo encontram-se os filtros de pó (Figura 3) que devem ser limpos de seis em seis meses por pessoal de assistência autorizado (secção 11) de acordo com as seguintes instruções

1. Desligar o dispositivo e retirar o cabo de alimentação e os cabos de vídeo;
2. Retirar o aparelho do carrinho de endoscopia;
3. Virar o Module ao contrário;
4. Retirar o suporte do filtro de poeiras, desapertando os parafusos S (Figura 6). Repetir esta ação para todos os filtros de pó do Module;
5. Retirar o filtro. Repetir esta ação para todos os filtros de pó do Module;
6. Limpar os filtros com um aspirador de pó de baixa potência;
7. Voltar a colocar o filtro de poeiras no seu suporte de filtro, aparafusando os parafusos S (Figura 6). Repetir esta ação para todos os filtros de pó do Module.

10 Resolução de problemas

Sintoma	Causa possível	Solução	Referência
Não é possível acender o GI Genius™ Module	O cabo de alimentação não está corretamente ligado.	Ligue firmemente o cabo de alimentação à entrada de alimentação.	secção 4.5 secção 4.6
	Falha de hardware	Contactar a Assistência	secção 11
A saída não aparece em MED	Um cabo não está corretamente ligado.	Ligar corretamente todos os cabos.	secção 4.5
	Falha de hardware e/ou software	Contactar a Assistência	secção 11
O ecrã permanece congelado	Problema de hardware e/ou software	Desligar imediatamente o GI Genius™ Module.	secção 4.7
	Um cabo não está corretamente ligado.	Ligar corretamente todos os cabos.	secção 4.5
Ecrã preto	Problema de hardware e/ou software	Desligar imediatamente o GI Genius™ Module.	secção 4.6 secção 4.7
	Falha de hardware e/ou software	Contactar a Assistência	secção 11
	Perturbações eletromagnéticas	Reorientação ou realocização deste hardware ou a proteção do local.	secção 7
	Perturbações eletromagnéticas	Reorientação ou realocização deste hardware ou a proteção do local.	secção 7

AVISO	Se detetar alguma anomalia (por exemplo, fumo, sons ou odores anormais), desligar imediatamente o interruptor de alimentação, desligar a ficha de alimentação e contactar o serviço de assistência (secção 11). A tentativa de utilizar uma unidade avariada pode resultar em incêndio, choque elétrico ou danos no equipamento.
NOTA	Para qualquer outro problema, contacte o serviço de assistência, tal como indicado na secção 11.

11 Assistência

O serviço de assistência prestado aos utilizadores do GI Genius™ Module está disponível nas seguintes referências

Endereço de correio eletrónico

serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

NOTA	No caso de ocorrer um problema grave relacionado com a utilização do dispositivo, comunique imediatamente o facto ao fabricante, às autoridades competentes e a quaisquer outras entidades reguladoras, conforme necessário.
-------------	--

Medtronic, Medtronic com o logótipo do homem em ascensão e o logótipo da Medtronic são marcas registadas da Medtronic. As marcas comerciais de terceiros ("TM") pertencem aos seus respectivos proprietários. A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas registadas de uma entidade Medtronic nos Estados Unidos e/ou em outros países:

GI Genius™



Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Roma, Itália



Distribuído por Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
www.medtronic.com, [T] +1 800 635 5267
Fabricado em Itália

GI Genius™ Module

Εγχειρίδιο χρήσης για τη Module 100 και τη Module 200

REF CB1708-HWD-MN01: Εγχειρίδιο χρήσης της GI Genius™ Module Έκδοση 1.2 (11^η Μαΐου 2023)**Σημαντικές πληροφορίες - Διαβάστε πριν από τη χρήση**

Εάν το προϊόν χρησιμοποιηθεί εκτός της περιοχής, ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως ορίζεται στις προδιαγραφές. Διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν για να διασφαλίσετε ότι το χρησιμοποιείτε με ασφάλεια, αποτελεσματικότητα και για τη σωστή συντήρηση. Διατηρήστε αυτό το εγχειρίδιο για μελλοντική αναφορά.

Ευρετήριο

1	Σύμβολα και σήμανση	92
2	Εισαγωγή	92
2.1	Σύμβολα ασφαλείας	92
2.2	Όροι και συντομογραφίες	93
2.3	Σκοπός του εγγράφου	93
3	Περιγραφή	93
3.1	Προβλεπόμενος σκοπός της συσκευής	93
3.2	Προσόντα χρήστη	94
3.3	Συμβατότητα GI Genius™ Module	94
3.4	Τεχνικές προδιαγραφές	94
3.5	Μέτρα κυβερνοασφάλειας	94
4	Λειτουργία της GI Genius™ Module	94
4.1	Περιεχόμενο συσκευασίας	94
4.2	Μέρη και λειτουργίες	95
4.3	Διαμόρφωση	97
4.4	Απαιτήσεις εγκατάστασης	97
4.5	Εγκατάσταση της μονάδας στο καρότσι	98
4.6	Σύνδεση της μονάδας	98
4.7	Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της GI Genius™ Module	99
4.8	GI Genius™ Module παράκαμψης και διακοπή λειτουργίας έκτακτης ανάγκης	99
4.9	Λειτουργικό περιβάλλον	99
4.10	Περιβάλλον αποθήκευσης και μεταφοράς	99
5	Ιατρικό λογισμικό τρίτων	99
5.1	Απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων	99
5.2	Απαιτήσεις κυβερνοασφάλειας	100
6	Προδιαγραφές ισχύος	100
7	Πληροφορίες για ασφαλή χρήση	100
8	Συντήρηση και διάθεση	102
8.1	Αντικατάσταση ασφαλείας	103
9	Καθαρισμός	104
9.1	Καθαρισμός των φίλτρων σκόνης	104
10	Αντιμετώπιση προβλημάτων	104
11	Τεχνική υποστήριξη	105

1 Σύμβολα και σήμανση



	Νομικός κατασκευαστής		Μοναδικό αναγνωριστικό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Το προϊόν είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Προσοχή		Κωδικός καταλόγου
	Σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με τον κανονισμό 2017/745/ΕΕ		Σειριακός αριθμός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Ημερομηνία κατασκευής		Εύρος υγρασίας αποθήκευσης
	Μην πετάτε στα σκουπίδια (Σήμα οδηγίας ΑΗΗΕ)		Όριο στοιβαξης ανά αριθμό
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών/φυλλάδιο (μπλε)		Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης
	Εναλλασσόμενο ρεύμα		Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης
	Ασφάλεια (2x F5AH250V 5mmx20mm)		Κατάσταση αναμονής
	Ισοδυναμικότητα		Σύμβολο εισόδου
	Προστατευτική γείωση		Σύμβολο απόδοσης
	Επικίνδυνη τάση (κίτρινο)		Σύμβολο σύνδεσης USB
	Κρατήστε στεγνό		Σύμβολο σύνδεσης LAN
	Χειριστείτε με προσοχή		Ενεργοποίηση
	Εύθραυστο		Απενεργοποίηση
	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω		

2 Εισαγωγή

2.1 Σύμβολα ασφαλείας

Το παρόν εγχειρίδιο και το λογισμικό χρησιμοποιούν τα παρακάτω σύμβολα ασφαλείας. Τα σύμβολα υποδηλώνουν κρίσιμες πληροφορίες.

Παρακαλούμε διαβάστε τα προσεκτικά.

	Επικείμενη επικίνδυνη κατάσταση που θα οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό, εάν δεν αποφευχθεί
	Πιθανή επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό, εάν δεν αποφευχθεί

ΠΡΟΣΟΧΗ	Πιθανή επικίνδυνη κατάσταση που μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό, εάν δεν αποφευχθεί. Προειδοποιεί για μη ασφαλείς πρακτικές ή πιθανή βλάβη
ΣΗΜΕΙΩΣΗ	Χρήσιμες πληροφορίες

2.2 Όροι και συντομογραφίες

Ο ακόλουθος πίνακας συνοψίζει τους όρους και τις συντομογραφίες που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο.

Όρος	Περιγραφή
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ	Κύρια οθόνη ενδοσκόπησης
SaMD	Λογισμικό ιατροτεχνολογικών προϊόντων τρίτου μέρους
ΑΗΗΕ	Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού
VP	Επεξεργαστής βίντεο ενδοσκόπησης

2.3 Σκοπός του εγγράφου

Το παρόν έγγραφο περιγράφει τις βασικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της GI Genius™ Module με ασφαλή και αποτελεσματικό τρόπο. Διαβάστε προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο και όλα τα εγχειρίδια εξοπλισμού που εμπλέκονται στη διαδικασία και χρησιμοποιήστε τη συσκευή σύμφωνα με τις οδηγίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Η μη τήρηση των οδηγιών του παρόντος εγχειριδίου μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή/και δυσλειτουργία του εξοπλισμού ή άλλου εξοπλισμού που εμπλέκεται στη χρήση του. Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από αυτόν για τον οποίο προορίζεται.
ΠΡΟΣΟΧΗ	Το παρόν έγγραφο δεν περιέχει πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο εκτέλεσης ενδοσκοπικών διαδικασιών, παρακαλούμε ανατρέξτε στα κατάλληλα εγχειρίδια για αυτές τις πληροφορίες.

Φυλάξτε το παρόν και κάθε σχετικό έγγραφο σε ασφαλές και προσβάσιμο σημείο. Εάν έχετε ερωτήσεις ή σχόλια σχετικά με το παρόν εγχειρίδιο, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών 11.

3 Περιγραφή

3.1 Προβλεπόμενος σκοπός της συσκευής

Η GI Genius™ Module προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως υπολογιστική μονάδα που υποστηρίζει το λογισμικό ως ιατροτεχνολογικό προϊόν (SaMD) για την ανάλυση σε πραγματικό χρόνο της ροής βίντεο ενδοσκόπησης.

Οι δυνατότητες της GI Genius™ Module είναι:

1. Εκτέλεση συμβατών SaMD για ανάλυση ενδοσκοπικών βίντεο σε πραγματικό χρόνο.
2. Να παρέχει στα SaMDs βίντεο εισόδου που προέρχεται από τον επεξεργαστή βίντεο ενδοσκόπησης.
3. Επικάλυψη των σχολίων που παράγονται με SaMD στο εν λόγω βίντεο, ώστε να αποστέλλονται σε μια εξωτερική οθόνη για οπτικοποίηση.

Η GI Genius™ Module 100 είναι συμβατή με επεξεργαστές βίντεο ενδοσκόπησης που διαθέτουν θύρες εξόδου SDI (SMPTE 259M) ή HD-SDI (SMPTE 292M) και οθόνες που διαθέτουν θύρες εισόδου SDI (SMPTE 259M) ή HD-SDI (SMPTE 292M).

Η GI Genius™ Module 200 είναι συμβατή με επεξεργαστές βίντεο που διαθέτουν θύρα εξόδου HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) ή 12G/SDI (SMPTE ST2082) και οθόνες που διαθέτουν θύρες εισόδου HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) ή 12G/SDI (SMPTE ST2082).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Η GI Genius™ Module δεν είναι ικανή να παράγει και να παρέχει ιατρικές πληροφορίες, οι οποίες με τη σειρά τους παρέχονται από το λογισμικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος τρίτων.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Οποιαδήποτε ιατρική εφαρμογή και ιατρική αξίωση του ιατρικού λογισμικού τρίτων που είναι εγκατεστημένο στη GI Genius™ Module πρέπει διασφαλίζεται ανεξάρτητα από τον τρίτο κατασκευαστή. Η GI Genius™ Module δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε ιατρική αξίωση, απόδοση ή κίνδυνο ασφάλειας που σχετίζεται με τη χρήση και το σκοπό του ιατρικού λογισμικού τρίτων.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Μην χρησιμοποιείτε τη GI Genius™ Module για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός της προβλεπόμενης χρήσης της.

3.2 Προσόντα χρήστη

Οι χρήστες πρέπει να έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα στη συσκευή GI Genius™, ώστε να μπορούν να τη χρησιμοποιούν και να τη διαχειρίζονται σωστά. .

Οι χρήστες πρέπει να είναι ειδικοί κλινικοί ιατροί σε διαδικασίες ενδοσκοπησης και η εκπαίδευση πρέπει να βασίζεται στο περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου χρήσης.

3.3 Συμβατότητα GI Genius™ Module

Η μονάδα GI Genius™ Module 100 είναι συμβατή με επεξεργαστές βίντεο που διαθέτουν θύρα εξόδου SDI (SMPTE 259M) ή HD-SDI (SMPTE 292M) και οθόνες που διαθέτουν θύρες εισόδου SDI (SMPTE 259M) ή HD-SDI (SMPTE 292M).	
Η μονάδα GI Genius™ Module 200 είναι συμβατή με επεξεργαστές βίντεο που διαθέτουν θύρα εξόδου HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) ή 12G/SDI (SMPTE ST2082) και οθόνες που διαθέτουν θύρες εισόδου HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) ή 12G/SDI (SMPTE ST2082).	
Κάθε εξοπλισμός που συνδέεται στη GI Genius™ Module πρέπει να συμμορφώνεται με τα πρότυπα IEC/EN 60601-1 και IEC/EN 60601-1-2.	
ΚΙΝΔΥΝΟΣ	Η χρήση ασύμβατου εξοπλισμού μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή βλάβη του εξοπλισμού και καθιστά αδύνατη την επίτευξη της αναμενόμενης λειτουργικότητας.

Η χρήση της GI Genius™ Module με ιατρικό λογισμικό τρίτων είναι δυνατή μόνο εάν το εν λόγω λογισμικό πληροί τις ελάχιστες απαιτήσεις που καθορίζονται στην ενότητα 5 και τις τεχνικές προδιαγραφές στην ενότητα 3.4.

Η GI Genius™ Module μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το λογισμικό GI Genius™, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του τελευταίου για περισσότερες πληροφορίες.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ	Η χρήση ασύμβατου εξοπλισμού μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή σε βλάβη του εξοπλισμού. Αυτό καθιστά αδύνατη την επίτευξη της αναμενόμενης λειτουργικότητας.
ΠΡΟΣΟΧΗ	Η χρήση της λειτουργίας απεικόνισης OVERSCAN θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την απόκρυψη των γραφικών πληροφοριών του ιατρικού λογισμικού που επικαλύπτονται στην κύρια οθόνη ενδοσκοπησης.

3.4 Τεχνικές προδιαγραφές

Προκειμένου ένα SaMD να λειτουργήσει στη GI Genius™ Module, πρέπει να ληφθούν υπόψη οι ακόλουθες τεχνικές προδιαγραφές:

- CPU: Intel Core i7-10750H
- RAM: 16 GB DDR4-2933MHz
- GPU: NVIDIA Πίνακας RTX 3000 με ενσωματωμένο CUDA και cuDNN
- Είσοδος/έξοδος βίντεο: DELTA-12G-εΙΡ-κλειδί 11 CP με ενσωματωμένο VideoMaster SDK
- OS: Πυρήνας Linux 4.15.0
- Μαζική αποθήκευση: 1 TB SSD.

3.5 Μέτρα κυβερνοασφάλειας

Η GI Genius™ Module χρησιμοποιεί κρυπτογραφημένη μαζική αποθήκευση.

Η GI Genius™ Module δεν χρειάζεται σύνδεση με δίκτυο πληροφορικής για να λειτουργήσει.

Η GI Genius™ Module δεν αποθηκεύει δεδομένα, εκτός εάν ζητηθεί διαφορετικά από το ιατρικό λογισμικό τρίτου μέρους.

Η GI Genius™ Module δεν παρέχει λογαριασμούς χρηστών.

Η GI Genius™ Module δεν επιτρέπει τη σύνδεση και τοποθέτηση μη αναγνωρισμένων μονάδων USB.

Η GI Genius™ Module εφαρμόζει προστασία κατά της παραποίησης από φυσικές επιθέσεις.

Αποθηκεύστε τη GI Genius™ Module σε χώρους προσβάσιμους μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Η GI Genius™ Module χρησιμοποιείται μόνο από γιατρούς.

4 Λειτουργία της GI Genius™ Module

4.1 Περιεχόμενο συσκευασίας

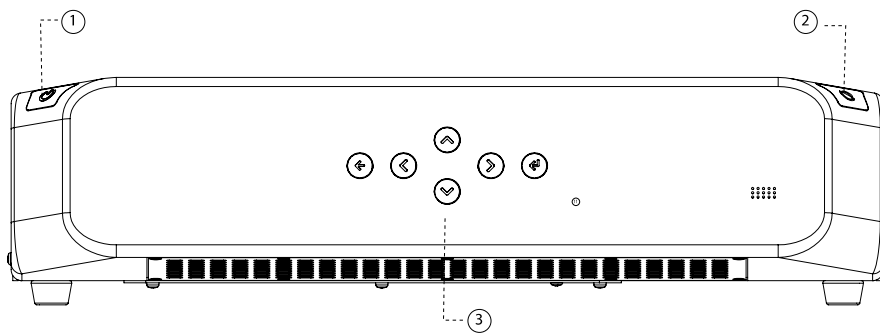
Ελέγξτε αν η συσκευασία περιέχει όλα τα ακόλουθα στοιχεία. Εάν λείπει κάποιο στοιχείο, επικοινωνήστε με τον διανομέα από τον οποίο αγοράσατε.

Μέρος #	Περιγραφή
CB1708-PW-EF-01	Καλώδιο τροφοδοσίας GI Genius τύπου E/F (EE) 1.80m/6'

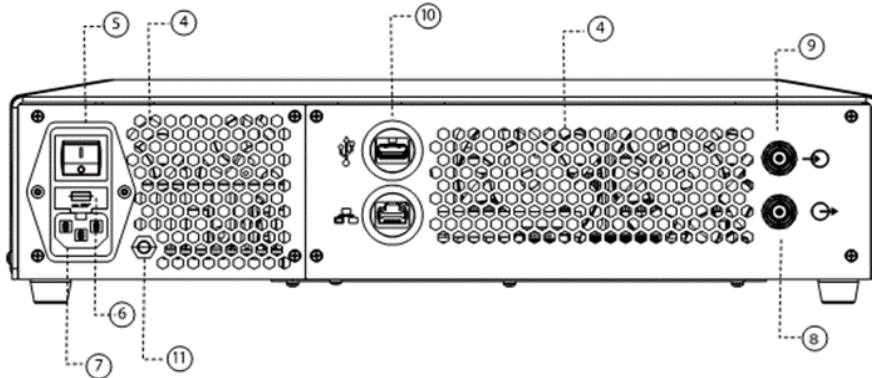
CB1708-PW-G-01	Καλώδιο τροφοδοσίας GI Genius τύπου G (Ηνωμένο Βασίλειο) 1.80m/6'
CB1708-PW-CA-01	Καλώδιο τροφοδοσίας GI Genius τύπου CA (CA) 2.40m/7.8'
CB1708-4KC-01	Καλώδια GI Genius 2x 12G-SDI 2m/6.6'
CB1708-HWD-MN01	Εγχειρίδιο χρήσης GI Genius Module

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Η χρήση αξεσουάρ και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή της παρούσας συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του εξοπλισμού αυτού και να έχει ως αποτέλεσμα ακατάλληλη λειτουργία.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ	Θα πρέπει να φυλάξετε όλα τα υλικά συσκευασίας, συμπεριλαμβανομένου του κουτιού, σε περίπτωση που χρειαστεί να μετακινήσετε ή να μεταφέρετε αυτό το προϊόν.

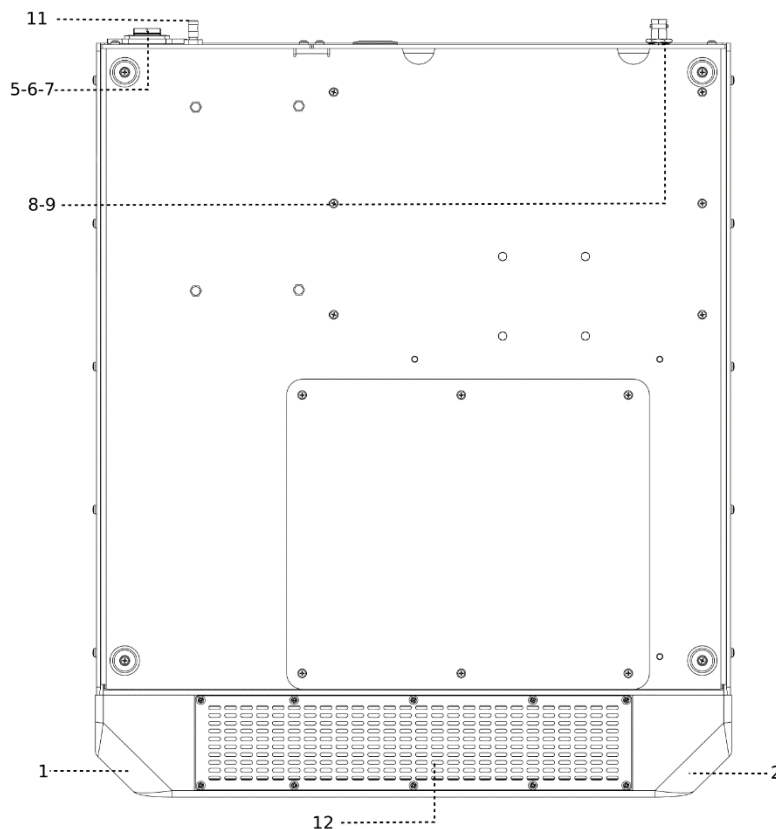
4.2 Μέρη και λειτουργίες









Εικόνα 1: Μπροστινή πλευρά της GI Genius™ Module



Εικόνα 2: Πίσω μέρος της GI Genius™ Module

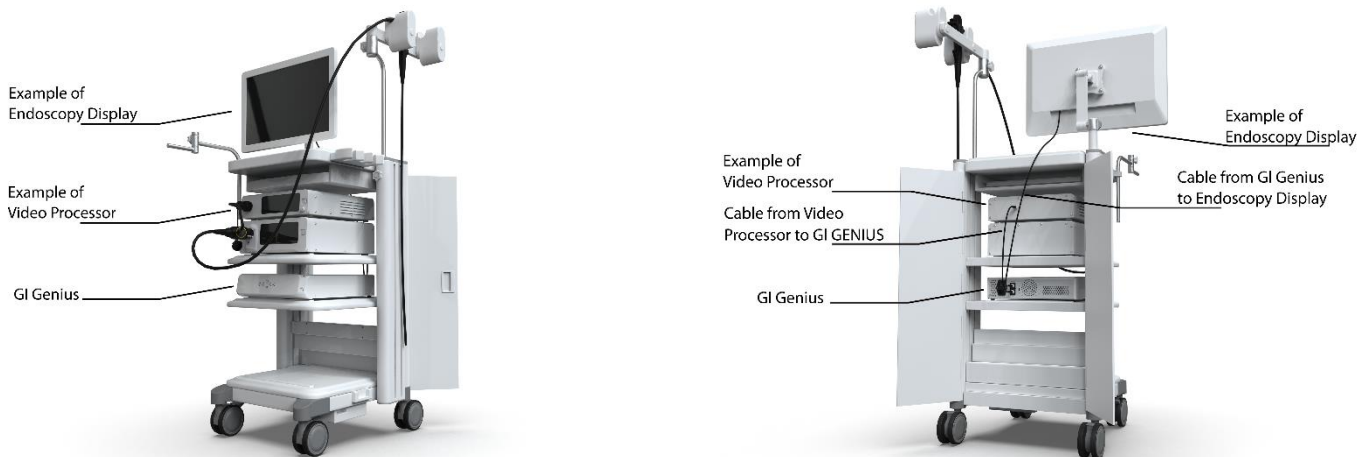


Εικόνα 3: Άποψη κάτω μέρους της GI Genius™ Module

1		Ενδεικτική αναμονής/ισχύος λυχνία	<p>Πατήστε το για να μεταβείτε στην κατάσταση αναμονής της GI Genius™ Module ή για να τερματίσετε την κατάσταση αναμονής της GI Genius™ Module.</p> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ Όταν η λειτουργία αναμονής είναι απενεργοποιημένη, η πράσινη ενδεικτική λυχνία είναι σταθερή.</p>
2		Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση επικάλυψης	<p>Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του λογισμικού για πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία που ενεργοποιείται με αυτό το κουμπί.</p> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ Όταν η ενδεικτική λυχνία αναβοσβήνει, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη (βλ. ενότητα 11).</p>
3		Πληκτρολόγιο	Για να επιτρέπεται η πλοήγηση του χρήστη στο μενού.
		Πλήκτρα βέλους πάνω και κάτω	Για να επιτρέπεται στο χρήστη να μετακινείται προς τα πάνω/κάτω στο μενού.
		Πλήκτρα βέλους δεξιά και αριστερά	Για να επιτρέπεται στο χρήστη να μετακινείται αριστερά και δεξιά στο μενού.
		Κουμπί επιβεβαίωσης	Για να επιτρέπεται στο χρήστη να ανοίγει το μενού και να επιβεβαιώνει τις ενέργειες
	Πίσω κουμπί	Για να επιτρέπεται στο χρήστη να κλείσει το μενού	
4		Πλέγμα εξόδου εξαερισμού	Πλέγμα εξαερισμού για τον ανεμιστήρα ψύξης.

			<p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ Εγκαταστήστε τη συσκευή σε θέση όπου δεν θα εμποδίζεται το πλέγμα εξαερισμού.</p> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ Μην τοποθετείτε αντικείμενα στο πλέγμα εξαερισμού.</p>
5		Διακόπτης τροφοδοσίας I/O	Πατήστε το για να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε τη σύνδεση με το δίκτυο ρεύματος.
6		Κιβώτιο ασφαλειών	Αυτό το κιβώτιο ασφαλειών περιέχει δύο ασφάλειες.
7		Υποδοχή εισόδου ρεύματος	Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας AC.
8		OUT -SDI/HD-SDI έξοδος	Για σύνδεση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
9		IN - Είσοδος SDI/HD-SDI	Για σύνδεση με τον επεξεργαστή βίντεο.
10		Υποδοχή USB 3.0	Υποδοχή που θα χρησιμοποιείται για τη σύνδεση εξωτερικών συσκευών (μελλοντικές επεκτάσεις).
11		Τερματικό δυναμικού εξισορρόπησης	Αυτό το τερματικό χρησιμοποιείται με μια ράβδο εξισορρόπησης δυναμικού για την εξίσωση του δυναμικού άλλου εξοπλισμού που είναι συνδεδεμένος στη συσκευή.
12		Πλέγμα εισόδου εξαερισμού και φίλτρο	<p>Πλέγμα εξαερισμού για τον ανεμιστήρα ψύξης.</p> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ Εγκαταστήστε τη συσκευή σε θέση όπου δεν θα εμποδίζεται το πλέγμα εξαερισμού.</p> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ Μην τοποθετείτε αντικείμενα στο πλέγμα εξαερισμού.</p>

4.3 Διαμόρφωση



4.4 Απαιτήσεις εγκατάστασης

1. Αυτή η συσκευή δεν πρέπει ΠΟΤΕ να εγκαθίσταται ή να χρησιμοποιείται σε χώρους όπου η μονάδα μπορεί να βραχεί ή να εκτεθεί σε οποιοδήποτε περιβαλλοντικές συνθήκες, όπως υψηλή θερμοκρασία, υγρασία, άμεσο ηλιακό φως, σκόνη, αλάτι κ.λπ., οι οποίες θα μπορούσαν να επηρεάσουν αρνητικά τον εξοπλισμό.
2. Αυτός ο εξοπλισμός δεν πρέπει ΠΟΤΕ να εγκατασταθεί ή να χρησιμοποιηθεί παρουσία εύφλεκτων ή εκρηκτικών αερίων ή χημικών ουσιών.
3. Αυτός ο εξοπλισμός δεν πρέπει ΠΟΤΕ να εγκαθίσταται, να χρησιμοποιείται ή να μεταφέρεται σε κεκλιμένη θέση ούτε να υφίσταται κρούσεις ή δόνηση.
4. Βεβαιωθείτε ότι πληρούνται όλες οι απαιτήσεις τροφοδοσίας και ότι είναι σύμφωνες με αυτές που αναφέρονται στον πίσω πίνακα.

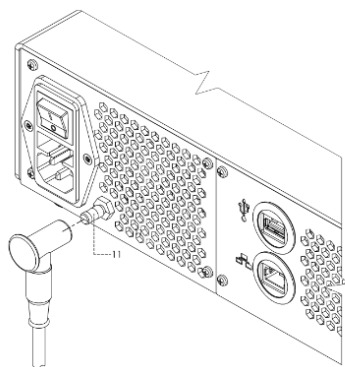
5. Μην μπλοκάρετε τον αεραγωγό αυτού του εξοπλισμού.
 6. Μην αφήνετε το καλώδιο τροφοδοσίας και το καλώδιο βίντεο να συστρέφονται, να συνθλίβονται ή να τραβιούνται τεντωμένα.

4.5 Εγκατάσταση της μονάδας στο καρότσι

Εγκαταστήστε τη GI Genius™ Module σε ένα καρότσι, ενώ ανατρέχετε στα παραδείγματα εγκατάστασης στις παραπάνω εικόνες. Βεβαιωθείτε ότι το καρότσι βρίσκεται σε σταθερή και επίπεδη επιφάνεια.

ΠΡΟΣΟΧΗ	<p>Μην εγκαθιστάτε τη GI Genius™ Module σε καμία από τις ακόλουθες θέσεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Όπου η συσκευή ενδέχεται να εκτεθεί σε νερό. • Όπου υπάρχουν εύφλεκτα ή εκρηκτικά αέρια. • Σε θερμές και υγρές τοποθεσίες. <p>Εγκαταστήστε τη συσκευή σε θέση όπου δεν θα εμποδίζονται τα πλέγματα εξαερισμού. Εγκαταστήστε τη GI Genius™ Module σε θέση όπου δεν θα εισέρχεται σκόνη στο εσωτερικό της. Σκουπίστε τυχόν σκόνη από τη συσκευή. Η υπερβολική ποσότητα σκόνης που συσσωρεύεται στο εσωτερικό της μονάδας μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής, έκλυση καπνού ή πυρκαγιά.</p>
----------------	---

4.6 Σύνδεση της μονάδας



Σχήμα 4: Σύνδεση του καλωδίου τερματικών εξισορρόπησης δυναμικού στη GI Genius™ Module

Συνδέστε το τερματικό εξισορρόπησης δυναμικού (προαιρετικά) - IEC EN 60601-1 ενότητα 8.6.7

Συνδέστε το καλώδιο τερματικού εξισορρόπησης δυναμικού ωθώντας τον σύνδεσμο καλωδίου στο τερματικό εξισορρόπησης δυναμικού της GI Genius™. Για τη σύνδεση χρησιμοποιήστε ένα καλώδιο τερματικού εξισορρόπησης δυναμικού με σύνδεσμο διαμέτρου 6 mm. Ανατρέξτε στην εικόνα 4.

Συνδέστε τον επεξεργαστή βίντεο και το ιατροτεχνολογικό προϊόν στη GI Genius™ Module.

Βεβαιωθείτε ότι η GI Genius™ Module, ο επεξεργαστής βίντεο και το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχουν απενεργοποιηθεί προηγουμένως.

Σύνδεση στον επεξεργαστή βίντεο

Χρησιμοποιήστε ένα καλώδιο βίντεο BNC (αριθμός εξαρτήματος: CB1708-4KC-01) για να συνδέσετε το βύσμα IN (είσοδος βίντεο) σε μια έξοδο βίντεο SDI του επεξεργαστή βίντεο.

Σύνδεση στο ιατροτεχνολογικό προϊόν

Χρησιμοποιήστε ένα καλώδιο βίντεο BNC (αριθμός εξαρτήματος: CB1708-SC-01) για να συνδέσετε το βύσμα OUT (έξοδος βίντεο) σε μια είσοδο βίντεο SDI του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Σύνδεση στο δίκτυο

Χρησιμοποιήστε την υποδοχή εισόδου ρεύματος για να συνδέσετε το καλώδιο ρεύματος (αριθμός εξαρτήματος: CB1708-PW-G-01/ CB1708-PW-EF-01/ CB1708-PW-CA-01) στην πρίζα του τοίχου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ	Μετά τη σύνδεση της συσκευής, βεβαιωθείτε ότι η ροή βίντεο που προέρχεται από το σύστημα ενδοσκόπησης εμφανίζεται σωστά στην κύρια οθόνη ενδοσκόπησης χωρίς διακοπή.
-----------------	--

4.7 Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της GI Genius™ Module

- Πιέστε το διακόπτη τροφοδοσίας (I/O) για να ενεργοποιήσετε (I) τη σύνδεση του δικτύου τροφοδοσίας.
- Η συσκευή βρίσκεται σε κατάσταση αναμονής.
- Πατήστε το κουμπί αναμονής για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή.
- Πατήστε ξανά το κουμπί αναμονής για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή.
- Η συσκευή βρίσκεται σε κατάσταση αναμονής.
- Πατήστε το διακόπτη τροφοδοσίας (I/O) για να απενεργοποιήσετε (O) τη σύνδεση του δικτύου τροφοδοσίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ	Αφού απενεργοποιήσετε τη συσκευή, περιμένετε τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα προτού την ενεργοποιήσετε ξανά. Μια ασφάλεια μπορεί να καεί αν ενεργοποιείτε και απενεργοποιείτε επανειλημμένα την τροφοδοσία μέσα σε σύντομο χρονικό διάστημα.
	Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρό αντικείμενο, όπως την άκρη ενός στυλό, για να πιέσετε τα κουμπιά στον πίνακα λειτουργίας.

4.8 GI Genius™ Module παράκαμψης και διακοπή λειτουργίας έκτακτης ανάγκης

Εάν η μονάδα είναι σε κατάσταση αναμονής ή απενεργοποιημένη, ενεργοποιείται αυτόματα μια λειτουργία παράκαμψης που συνδέει απευθείας την είσοδο βίντεο με την έξοδο βίντεο, ώστε το βίντεο να περνάει απευθείας από τη συσκευή.

Εάν η ενδοσκοπική εικόνα εξαφανιστεί, η εικόνα παγώνει και δεν μπορεί να αποκατασταθεί ή υπάρχουν παρεμβολές στο σήμα βίντεο:

ΠΡΟΣΟΧΗ	Θέστε τη συσκευή σε κατάσταση αναμονής με τον μπροστινό διακόπτη ή απενεργοποιήστε την με τον πίσω διακόπτη (I/O) για να απενεργοποιήσετε (O) τη σύνδεση με το ηλεκτρικό δίκτυο.
	Εάν η εικόνα βίντεο εξακολουθεί να μην αποκαθίσταται, αποσυνδέστε τη μονάδα από τον επεξεργαστή βίντεο και το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	επανασυνδέστε τη μονάδα στον επεξεργαστή βίντεο και στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Εάν η εικόνα βίντεο εξακολουθεί να μην αποκαθίσταται, ακολουθήστε τις διαδικασίες που περιγράφονται στο εγχειρίδιο χρήσης της μονάδας ενδοσκόπησης.

4.9 Λειτουργικό περιβάλλον

Η GI Genius™ Module λειτουργεί υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- (10 ÷ 40) °C - (50 ÷ 104) °F
- 20% ÷ 90% υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

4.10 Περιβάλλον αποθήκευσης και μεταφοράς

Η GI Genius™ Module πρέπει να αποθηκεύεται και να μεταφέρεται υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- (-10 ÷ 40) °C - (14 -104) °F
- 20% ÷ 90% υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

5 Ιατρικό λογισμικό τρίτων

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Οι οδηγίες χρήσης και άλλο σχετικό υλικό καθοδήγησης είναι απαραίτητα για τη σωστή χρήση του λογισμικού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που είναι εγκατεστημένο στη GI Genius™ Module. Ανατρέξτε στην εν λόγω τεκμηρίωση και πληροφορίες για τη σωστή χρήση του ιατρικού λογισμικού.
----------------------	--

5.1 Απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων

Ο συνδυασμός του ιατρικού λογισμικού και της GI Genius™ Module επικυρώνεται ως προς τη συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1 για τη βασική ασφάλεια και τις βασικές επιδόσεις.

Ο συνδυασμός του ιατρικού λογισμικού και της GI Genius™ Module επικυρώνεται ως προς τη συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1-2 για τις ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές.

Ο συνδυασμός του ιατρικού λογισμικού και της GI Genius™ Module επικυρώνεται ως προς τις ιατρικές επιδόσεις και την ασφάλεια σύμφωνα με τους ιατρικούς ισχυρισμούς που δηλώνει ο κατασκευαστής του ιατρικού λογισμικού, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τη χρηστικότητα του τελικού συστήματος.

Το ιατρικό λογισμικό πρέπει να είναι εξοπλισμένο με ενσωματωμένες λειτουργίες για την παράκαμψη ή τον τερματισμό της επικάλυψης λογισμικού στην οθόνη σε περίπτωση προβλημάτων στο βίντεο και τις εικόνες στην οθόνη ή με άλλες ισοδύναμες λύσεις, όπως αυτή της ενότητας 4.8.

Η GI Genius Module δεν προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με ιατρικές εφαρμογές λογισμικού που διατηρούν στη ζωή, ούτε για χρήση σε περιβάλλον ιατρικών υπηρεσιών έκτακτης ανάγκης.

5.2 Απαιτήσεις κυβερνοασφάλειας

- Εφαρμοσμένη κρυπτογράφηση της μαζικής αποθήκευσης
- Περιορισμένη πρόσβαση χρηστών
- Απενεργοποιημένη δικτύωση
- Απενεργοποίηση αντιγραφής, λήψης και ενημέρωσης του ιατρικού λογισμικού από τον χρήστη
- Εφαρμογή της διαδρομής ελέγχου των συμβάντων
- Κρυπτογράφηση δεδομένων και δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας δεδομένων όταν υπάρχουν
- Αυτοδιάγνωση των λειτουργιών και της ακεραιότητας.

6 Προδιαγραφές ισχύος

ΤΑΣΕΙΣ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ	100 - 240 V AC
	50 - 60 Hz
ΚΑΤΑΝΑΛΩΣΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	240W

7 Πληροφορίες για ασφαλή χρήση

Επισκευή και τροποποίηση

Μην αποσυναρμολογείτε, τροποποιείτε ή επιχειρείτε να επισκευάσετε τη μονάδα. Οποιαδήποτε απόπειρα τέτοιων εργασιών χωρίς την καθοδήγηση και τις οδηγίες εξουσιοδοτημένου προσωπικού σέρβις θα ακυρώσει οποιαδήποτε εγγύηση της συσκευής.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Η ακατάλληλη αποσυναρμολόγηση, τροποποίηση ή επισκευή της μονάδας μπορεί να οδηγήσει σε κινδύνους για τους ασθενείς και τους χειριστές.

Κίνδυνοι

Η GI Genius™ Module είναι συμβατή με τα πρότυπα IEC/EN 60601-1 και IEC/EN 60601-1-2, μπορεί να τοποθετηθεί στο περιβάλλον του ασθενούς και μπορεί να συνδεθεί με ασφάλεια με άλλο εξοπλισμό IEC/EN 60601-1.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η συμμόρφωση με τα πρότυπα IEC/EN 60601-1 και IEC/EN 60601-1-2 σε συνδυασμό με λογισμικό τρίτου μέρους πρέπει να διασφαλίζεται ανεξάρτητα από τον τρίτο προγραμματιστή. Μην χρησιμοποιείτε τη GI Genius™ Module για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός της προβλεπόμενης χρήσης της.

Ηλεκτρικοί κίνδυνοι

Τηρείτε αυστηρά τις ακόλουθες προφυλάξεις. Σε αντίθετη περίπτωση, ο ασθενής και το ιατρικό προσωπικό μπορεί να κινδυνεύσουν από ηλεκτροπληξία.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κρατήστε τα υγρά μακριά από τη μονάδα. Εάν χυθούν υγρά πάνω ή μέσα στη μονάδα, διακόψτε αμέσως κάθε λειτουργία της μονάδας και επικοινωνήστε με την υπηρεσία βοήθειας (ενότητα 11).

Μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα όταν δεν είναι σωστά κλεισμένη. Μην αγγίζετε τις ηλεκτρικές επαφές στο εσωτερικό οποιουδήποτε εξαρτήματος της μονάδας.

Η μονάδα πρέπει να συνδεθεί σε γειωμένη κεντρική πρίζα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ


Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, αυτή η μονάδα πρέπει να συνδέεται μόνο σε δίκτυο τροφοδοσίας με προστατευτική γείωση.

Κίνδυνοι πυρκαγιάς ή έκρηξης

Για την αποφυγή πυρκαγιάς και έκρηξης, μην εκθέτετε τη μονάδα όπου:

ΚΙΝΔΥΝΟΣ	υπάρχει υψηλή συγκέντρωση οξυγόνου
	ο αέρας περιέχει οξειδωτικά μέσα (π.χ. N ₂ O).
	ο αέρας περιέχει εύφλεκτα αέρια.
	υπάρχουν εύφλεκτα υγρά σε κοντινή απόσταση.

Παρεμβολές και ηλεκτρομαγνητικά πεδία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Η μονάδα μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές σε άλλο εξοπλισμό. Ανατρέξτε στην ενότητα 3.3 για περισσότερες πληροφορίες.
ΠΡΟΣΟΧΗ	Ενδέχεται να προκληθούν ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές σε αυτό το όργανο όταν αυτό τοποθετείται κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο  ή σε άλλο φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας, όπως κινητά τηλέφωνα. Εάν παρουσιαστούν ραδιοπαρεμβολές, ενδέχεται να χρειαστούν μέτρα μετριασμού, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η μετεγκατάσταση αυτού του οργάνου ή η θωράκιση της θέσης. Μην χρησιμοποιείτε τη GI Genius™ Module και τα καλώδιά της πιο κοντά από 30 cm (12 ίντσες) σε τέτοιο εξοπλισμό επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε χώρους όπου υπάρχει ισχυρό ηλεκτρομαγνητικό πεδίο (π.χ. μαγνητικός συντονισμός, ασύρματες συσκευές, συσκευές εκπομπής μικροκυμάτων κ.λπ.).
----------------------	---

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση στα ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα που καθορίζονται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης αυτού του προϊόντος θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.


Πληροφορίες και καθοδήγηση σχετικά με τη συμμόρφωση με τις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Καθοδήγηση
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Ομάδα 1	Αυτό το προϊόν χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας (RF) μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Κατηγορία B	Το προϊόν αυτό είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και των εγκαταστάσεων που είναι άμεσα συνδεδεμένες με το δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές τρεμοπαίγματος IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Πληροφορίες και καθοδήγηση για τη συμμόρφωση με την ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση στα ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα που καθορίζονται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης αυτού του προϊόντος θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601-1-2 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — Καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV επαφή ±15kV αέρα	±8kV επαφή ±15kV αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακάκια που δεν παράγουν σχεδόν καθόλου στατικό ηλεκτρισμό. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικά γρήγορα μεταβατικό/έκρηξη IEC 61000-4-4	±2kV για γραμμές τροφοδοσίας	±2kV για γραμμές τροφοδοσίας	Η ποιότητα της ηλεκτρικής ενέργειας του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1/2kV διαφορική λειτουργία	±1/2kV διαφορική λειτουργία	Η ποιότητα της ηλεκτρικής ενέργειας του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

<p>Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου της τροφοδοσίας</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p><5 % U_T (>95 % βύθιση σε U_T) για 0,5 κύκλους</p> <p><5 % U_T (>95 % βύθιση σε U_T) για 1 κύκλο</p> <p>70 % U_T (30 % βύθιση σε U_T) για 25 κύκλους</p> <p><5 % U_T (>95 % βύθιση σε U_T) για 250 κύκλους</p>	<p><5 % U_T (>95 % βύθιση σε U_T) για 0,5 κύκλους</p> <p><5 % U_T (>95 % βύθιση σε U_T) για 1 κύκλο</p> <p>70 % U_T (30 % βύθιση σε U_T) για 25 κύκλους</p> <p><5 % U_T (>95 % βύθιση σε U_T) για 250 κύκλους</p>	<p>Η ποιότητα του ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης αυτού του προϊόντος απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών του ηλεκτρικού δικτύου, συνιστάται η τροφοδοσία του προϊόντος από αδιάλειπτη παροχή ρεύματος ή μπαταρία.</p>
<p>Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>30A/m</p>	<p>30A/m</p>	<p>Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής θέσης σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.</p>
<p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ U_T είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.</p>			

Πληροφορίες και καθοδήγηση για τη συμμόρφωση με την ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση στα ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα που καθορίζονται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης αυτού του προϊόντος θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601-1-2 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — Καθοδήγηση
<p>Διερχόμενη ραδιοσυχνότητα</p> <p>EN 61000-4-6</p>	<p>6Veff 150kHz έως 80MHz</p>	<p>6Veff 150kHz έως 80MHz</p>	<p>Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πλησιέστερα σε κανένα μέρος αυτού του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 150kHz έως 80MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80MHz έως 800MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800MHz έως 2,7GHz</p> <p>Όπου "P" είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και "d" είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p>
<p>Εκπεμπόμενη ραδιοσυχνότητα</p> <p>EN 61000-4-3</p>	<p>10Veff 80MHz έως 2,7GHz</p>	<p>10Veff 80MHz έως 2,7GHz</p>	
<p>Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητας, όπως προσδιορίζονται από μια ηλεκτρομαγνητική επιτόπια έρευνα, θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε έμβροσ συχνοτήτων. Ενδέχεται να παρουσιαστούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που επισημαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο: </p>			

Μηχανικές δυνάμεις

ΠΡΟΣΟΧΗ	Κατά το πάτημα των κουμπιών ή το άγγιγμα της συσκευής, μην χρησιμοποιείτε σκληρά ή αιχμηρά αντικείμενα και μην ασκείτε υπερβολική δύναμη, διαφορετικά θα προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό.
----------------	--

Συνδέσεις και αποσυνδέσεις

ΠΡΟΣΟΧΗ	Μην συνδέετε/αποσυνδέετε κανένα καλώδιο της συσκευής ενώ κάποιο εξάρτημα είναι ενεργοποιημένο, διαφορετικά θα προκληθεί βλάβη στον εξοπλισμό.
	Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας και τα καλώδια όταν μετακινείτε τη μονάδα. Η μετακίνηση της μονάδας με συνδεδεμένο το καλώδιο τροφοδοσίας ή τα καλώδια είναι επικίνδυνη και μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό.

8 Συντήρηση και διάθεση

Σε τακτά χρονικά διαστήματα πρέπει να επιθεωρείται η λειτουργία και η ασφάλεια αυτού του εξοπλισμού και των παρελκομένων του.

Κάθε έξι μήνες πρέπει να καθαρίζονται τα φίλτρα σκόνης (ανατρέξτε στην ενότητα 9.1).
 Πραγματοποιείται μηνιαία φυσική επιθεώρηση της μονάδας ελέγχοντας:

- την ακεραιότητα του καλωδίου τροφοδοσίας,
- την ακεραιότητα του καλωδίου βίντεο,
- οποιοδήποτε εμπόδιο στους αεραγωγούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ	Κατά την απόρριψη αυτού του εξοπλισμού ή οποιουδήποτε εξαρτήματός του (όπως οι ασφάλειες), ακολουθήστε όλους τους ισχύοντες εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς και οδηγίες σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού.
-----------------	--

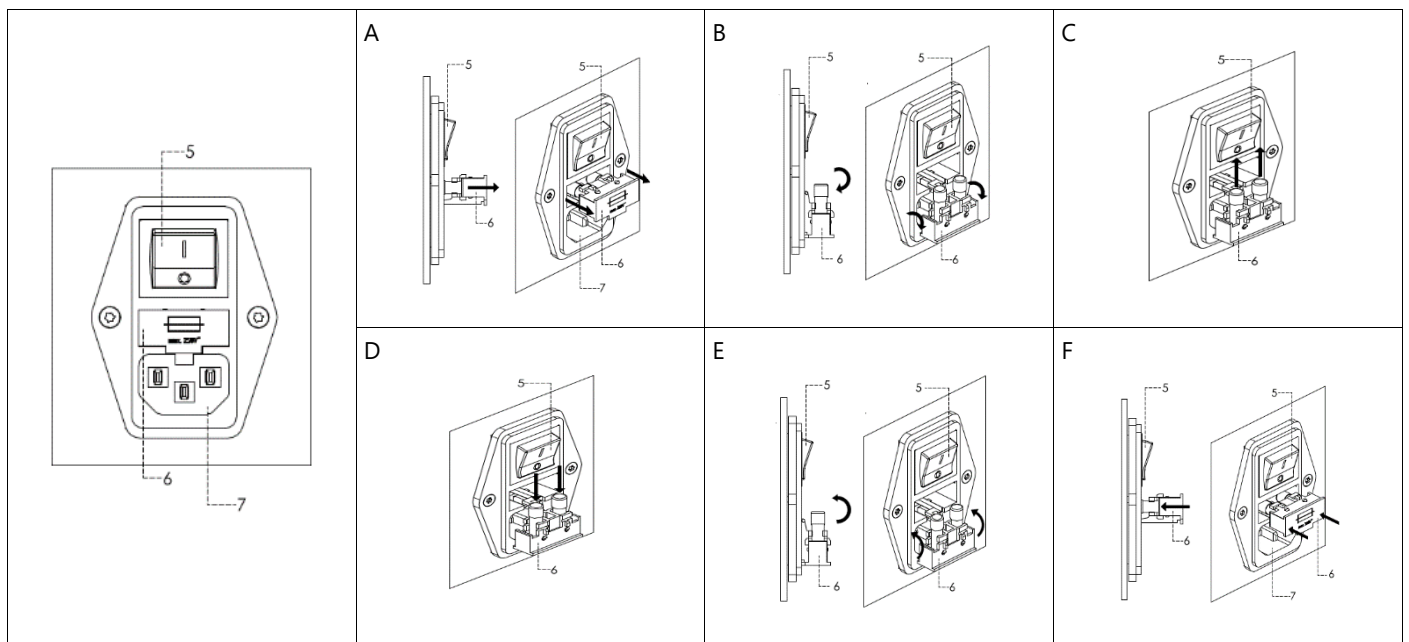
8.1 Αντικατάσταση ασφάλειας

Χρησιμοποιείτε πάντα τις ασφάλειες που αναφέρονται παρακάτω. Για να παραγγείλετε νέες ασφάλειες, επικοινωνήστε με την υποστήριξη (ενότητα 11).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ	Η αντικατάσταση των ασφαλειών πρέπει να γίνεται μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό σέρβις.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ	Αναγνώριση ασφαλειών: <ul style="list-style-type: none"> • Ποσότητα: 2 • Τύπος: F5AH250V • Διαστάσεις: 5 mm x 20 mm
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Ποτέ μην χρησιμοποιείτε ασφάλεια διαφορετική από το μοντέλο ασφάλειας που αναφέρεται παραπάνω. Διαφορετικά, η δυσλειτουργία ή η βλάβη της GI Genius™ Module μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά ή κίνδυνο ηλεκτροπληξίας. Φροντίστε να απενεργοποιήσετε τη GI Genius™ Module και να αποσυνδέσετε το καλώδιο τροφοδοσίας πριν αφαιρέσετε τις ασφάλειες από τη μονάδα. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί πυρκαγιά ή ηλεκτροπληξία. Εάν η τροφοδοσία δεν ενεργοποιηθεί μετά την αντικατάσταση των ασφαλειών, αποσυνδέστε αμέσως το καλώδιο τροφοδοσίας από την πρίζα και, στη συνέχεια, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη (ενότητα 11). Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί ηλεκτροπληξία.

Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για την αντικατάσταση των ασφαλειών (βλ. Figure 5):

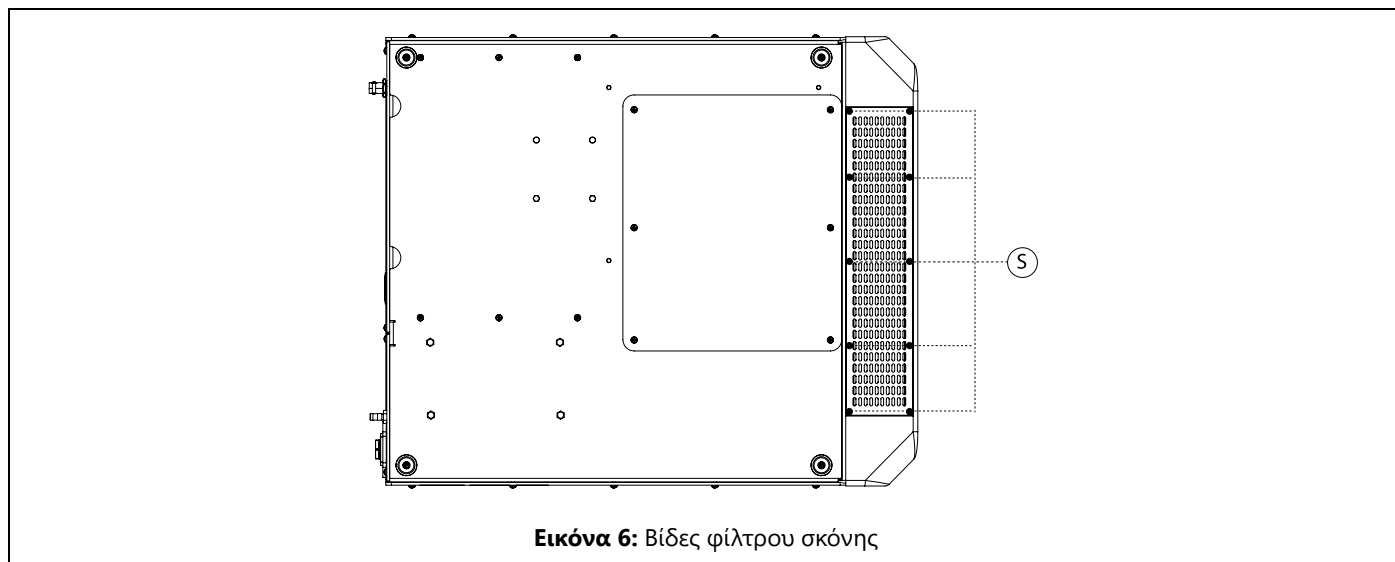
- Απενεργοποιήστε τη GI Genius™ Module και αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσία.,
- Τραβήξτε το κιβώτιο ασφαλειών προς τα έξω (βήμα A) και, στη συνέχεια, περιστρέψτε το προς τα κάτω (βήμα B).
- Αφαιρέστε τις ασφάλειες τραβώντας τις προς τα πάνω (βήμα Γ) και αντικαταστήστε τις (βήμα Δ).
- Περιστρέψτε το κιβώτιο προς τα πάνω (βήμα E) και εισάγετε το προς τα μέσα μέχρι το τέλος της διαδρομής (βήμα ΣΤ).
- Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας και ενεργοποιήστε τη GI Genius™ Module και επιβεβαιώστε την έξοδο ισχύος.



Εικόνα 5: Αντικατάσταση ασφάλειας

9 Καθαρισμός

Η συσκευή δεν απαιτεί τακτικό καθαρισμό, αλλά μπορεί να καθαριστεί εάν έχει συσσωρευτεί βρωμιά/σκόνη στις ορατές επιφάνειες. Πριν από τον καθαρισμό, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι απενεργοποιημένη και αποσυνδεδεμένη από το ηλεκτρικό δίκτυο. Καθαρίστε την πρόσοψη, τις πλευρές και το επάνω μέρος της συσκευής με μια μαλακή γάζα ελαφρά βρεγμένη με νερό ή/και ουδέτερο απορρυπαντικό. Το καλώδιο τροφοδοσίας και το καλώδιο βίντεο μπορούν επίσης να καθαριστούν με μια μαλακή γάζα ελαφρά βρεγμένη με νερό ή/και ένα ουδέτερο απορρυπαντικό. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες είναι στεγνές πριν από την επανασύνδεση με το ηλεκτρικό δίκτυο.



Εικόνα 6: Βίδες φίλτρου σκόνης

9.1 Καθαρισμός των φίλτρων σκόνης

Στην κάτω πλευρά της συσκευής υπάρχουν τα φίλτρα σκόνης (Εικόνα 3), τα οποία πρέπει να καθαρίζονται κάθε έξι μήνες από εξουσιοδοτημένο προσωπικό σέρβις (ενότητα 11) σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες

1. Απενεργοποιήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας και τα καλώδια βίντεο.
2. Αφαιρέστε τη συσκευή από το καροτσάκι ενδοσκοπήσης.
3. Γυρίστε τη μονάδα ανάποδα.
4. Αφαιρέστε το στήριγμα του φίλτρου σκόνης ξεβιδώνοντας τις βίδες S (Εικόνα 6). Επαναλάβετε αυτή την ενέργεια για όλα τα φίλτρα σκόνης της μονάδας.
5. Αφαιρέστε το φίλτρο. Επαναλάβετε αυτή την ενέργεια για όλα τα φίλτρα σκόνης της μονάδας.
6. Καθαρίστε τα φίλτρα με συγκρότημα αντλίας κενού σε χαμηλή ισχύ.
7. Τοποθετήστε ξανά το φίλτρο σκόνης στο στήριγμα φίλτρου βιδώνοντας τις βίδες S (Εικόνα 6). Επαναλάβετε αυτή την ενέργεια για όλα τα φίλτρα σκόνης της μονάδας.

10 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Σύμπτωμα	Πιθανή αιτία	Λύση	Αναφορά
Δεν μπορεί να ενεργοποιηθεί η GI Genius™ Module	Το καλώδιο τροφοδοσίας δεν είναι σωστά συνδεδεμένο.	Συνδέστε με ασφάλεια το καλώδιο τροφοδοσίας στην είσοδο τροφοδοσίας.	ενότητα 4.5 ενότητα 4.6
	Βλάβη υλικού	Επικοινωνία υποστήριξης	ενότητα 11
Η έξοδος δεν εμφανίζεται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν	Κάποιο καλώδιο δεν έχει συνδεθεί σωστά.	Συνδέστε όλα τα καλώδια σωστά.	ενότητα 4.5
	Βλάβη υλικού ή/και λογισμικού	Επικοινωνία υποστήριξης	ενότητα 11
Η οθόνη παραμένει παγωμένη	Πρόβλημα υλικού ή/και λογισμικού	Άμεση απενεργοποίηση της GI Genius™ Module.	ενότητα 4.7
	Κάποιο καλώδιο δεν έχει συνδεθεί σωστά.	Συνδέστε όλα τα καλώδια σωστά.	ενότητα 4.5
Μαύρη οθόνη	Πρόβλημα υλικού ή/και λογισμικού	Άμεση απενεργοποίηση της GI Genius™ Module.	ενότητα 4.6 ενότητα 4.7
	Βλάβη υλικού ή/και λογισμικού	Επικοινωνία υποστήριξης	ενότητα 11

Σύμπτωμα	Πιθανή αιτία	Λύση	Αναφορά
	Ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές	Επαναπροσανατολισμός ή μετεγκατάσταση αυτού του υλικού ή θωράκιση της τοποθεσίας.	ενότητα 7
Τρεμοπαίξιμο οθόνης	Ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές	Επαναπροσανατολισμός ή μετεγκατάσταση αυτού του υλικού ή θωράκιση της τοποθεσίας.	ενότητα 7

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Εάν διαπιστώσετε οποιαδήποτε ανωμαλία (π.χ. καπνό, μη φυσιολογικούς ήχους ή οσμή), απενεργοποιήστε αμέσως τον διακόπτη ρεύματος, αποσυνδέστε το φισ από την πρίζα και, στη συνέχεια, επικοινωνήστε με το γραφείο βοήθειας (ενότητα 11). Η απόπειρα χρήσης μιας μονάδας που δεν λειτουργεί σωστά μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά, ηλεκτροπληξία ή βλάβη του εξοπλισμού.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ	Για οποιοδήποτε άλλο πρόβλημα επικοινωνήστε με το γραφείο βοήθειας όπως προβλέπεται στην ενότητα 11.

11 Τεχνική υποστήριξη

Η υπηρεσία υποστήριξης που παρέχεται στους χρήστες της ενότητας GI Genius™ είναι διαθέσιμη στις ακόλουθες διευθύνσεις:

Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου

serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

ΣΗΜΕΙΩΣΗ	Σε περίπτωση που έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη χρήση της συσκευής, αναφέρετε αμέσως το περιστατικό στον κατασκευαστή, στις αρμόδιες αρχές και σε οποιοδήποτε άλλες ρυθμιστικές αρχές, όπως απαιτείται.
-----------------	---

Τα Medtronic, Medtronic με τον λογότυπο ενός άντρα σε έγερση, και ο λογότυπος Medtronic αποτελούν εμπορικά σήματα της Medtronic. Τα εμπορικά σήματα τρίτων ("TM") ανήκουν αντίστοιχα στους κατόχους τους. Στην ακόλουθη λίστα περιλαμβάνονται τα εμπορικά σήματα ή τα καταχωρισμένα εμπορικά σήματα μιας εταιρίας της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και/ή σε άλλες χώρες:

GI Genius™



Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Rome, Italy



Διανέμεται από την Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
www.medtronic.com, [T] +1 800 635 5267
Made in Italy

GI Genius™ Module

Brugervejledning for Module 100 og Module 200

REF CB1708-HWD-MN01: Brugervejledning til GI Genius™ Module Version 1.2 (11. maj 2023)



















Vigtig information - læs venligst før brug

Hvis produktet anvendes uden for dette område, fungerer det muligvis ikke som angivet i specifikationerne. Læs denne brugsanvisning omhyggeligt, før du bruger produktet, for at sikre, at du bruger det sikkert og effektivt og for at sikre korrekt vedligeholdelse. Opbevar denne vejledning til senere brug.

Indeks

1	Symboler og mærkning	107
2	Indledning	107
2.1	Sikkerhedssymboler	107
2.2	Termer og forkortelser	108
2.3	Formålet med dokumentet	108
3	Beskrivelse	108
3.1	Anordningens tilsigtede formål	108
3.2	Brugerqualifikation	108
3.3	GI Genius™ Module kompatibilitet	109
3.4	Tekniske specifikationer	109
3.5	Cybersikkerhedsforanstaltninger	109
4	Betjening af GI Genius™ Module	109
4.1	Indhold i pakken	109
4.2	Dele og funktioner	110
4.3	Konfiguration	112
4.4	Krav til installation	112
4.5	Installation af Module i vognen	113
4.6	Tilslutning af Module	113
4.7	Tænd/sluk GI Genius™ Module	113
4.8	GI Genius™ Module BY-Pass og nødafbrydelse	114
4.9	Operationelt miljø	114
4.10	Opbevarings- og transportmiljø	114
5	Medicinsk software fra tredjepart	114
5.1	Krav til sikkerhed og ydeevne	114
5.2	Krav til cybersikkerhed	115
6	Effektspecifikation	115
7	Oplysninger om sikker brug	115
8	Vedligeholdelse og bortskaffelse	117
8.1	Udskiftning af sikring	118
9	Rengøring	118
9.1	Rengøring af støvfiltre	119
10	Fejlfinding	119
11	Støtte	120

1 Symboler og mærkning

	Juridisk producent		Medicinsk udstyrs unikke udstyrsidentifikation
	Se brugsanvisningen		Produktet er et medicinsk udstyr
	Advarsel		Katalogkode
	CE-mærkning af overensstemmelse med forordning 2017/745/EU		Enhedens serienummer
	Fremstillingsdato		Fugtighedsområde ved opbevaring
	Må ikke smides i skraldespanden (WEEE-direktiv mærke)		Stablingsgrænse efter antal
	Se brugsanvisning/hæfte (Blå)		Lager temperaturområde
	Vekselstrøm		Atmosfærisk trykområde
	Sikring (2xF5AH250V 5mmx20mm)		Stand-by
	Udstyrsomhed		Indgangssymbol
	Beskyttelsesjord		Udgangssymbol
	Farlig spænding (gul)		Symbol for USB-forbindelse
	Hold dig tør		Symbol for LAN-forbindelse
	Håndter med omhu		Strøm PÅ
	Skrøbelig		Sluk for strømmen
	Denne side op		

2 Indledning

2.1 Sikkerhedssymboler

I denne manual og denne software anvendes nedenstående sikkerhedssymboler. Symbolerne angiver kritiske oplysninger. Læs dem venligst omhyggeligt.

FARE	Overhængende farlig situation, der vil medføre død eller alvorlig personskade, hvis den ikke undgås
ADVARSEL	Potentiel farlig situation, der kan medføre død eller alvorlig personskade, hvis den ikke undgås
FORSIGTIG	Potentiel farlig situation, der kan medføre mindre eller moderat personskade, hvis den ikke undgås. Kan advare om usikker praksis eller potentiel skade

2.2 Termer og forkortelser

Følgende tabel indeholder en oversigt over de termer og forkortelser, der anvendes i dette dokument.

Term	Beskrivelse
MED	Hovedskærm til endoskopi
SaMD	Tredjeparts-software til medicinsk udstyr
WEEE	Affald af elektrisk og elektronisk udstyr
VP	Endoskopi videoprocessor

2.3 Formålet med dokumentet

Dette dokument beskriver de vigtigste oplysninger om, hvordan du bruger GI Genius™ Module på en sikker og effektiv måde. Læs omhyggeligt denne vejledning og alle de udstyrsmanualer, der er involveret i proceduren, og brug apparatet som anvist.

ADVARSEL	Hvis du ikke følger instruktionerne i denne vejledning, kan det medføre skader på og/eller fejlfunktion på udstyret eller andet udstyr, der er involveret i brugen af det. Brug ikke dette apparat til andre formål end dem, som det er beregnet til.
FORSIGTIG	Dette dokument indeholder ingen oplysninger om, hvordan man udfører endoskopi procedurer, se venligst de relevante manualer for at få disse oplysninger.

Opbevar dette og alle relaterede dokumenter på et sikkert og tilgængeligt sted. Hvis du har spørgsmål eller kommentarer til denne manual, bedes du kontakte helpdesk serviceafdelingen 11.

3 Beskrivelse

3.1 Anordningens tilsigtede formål

GI Genius™ Module er beregnet til at blive brugt som computerenhed, der understøtter Software as a Medical Device (SaMD) til realtidsanalyse af endoskopivideostrømme.

GI Genius™ Module funktioner er:

1. At køre kompatible SaMD'er til realtidsanalyse af endoskopiske videoer;
2. At forsyne SaMD'erne med inputvideo fra endoskopi-videoprocessoren;
3. At lægge de med SDM genererede annotationer oven på videoen for at blive sendt til en ekstern skærm til visualisering.

GI Genius™ Module 100 er kompatibelt med endoskopi-videoprocessorer med SDI- (SMPTE 259M) eller HD-SDI- (SMPTE 292M) udgangsporte og skærme med SDI- (SMPTE 259M) eller HD-SDI- (SMPTE 292M) indgangsporte.

GI Genius™ Module 200 er kompatibelt med VP'er med HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) eller 12G/SDI (SMPTE ST2082) udgangsport og skærme med HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) eller 12G/SDI (SMPTE ST2082) indgangsporte.

ADVARSEL	GI Genius™ Module er ikke i stand til at generere og levere medicinsk relevant information, som til gengæld skal leveres af tredjepartssoftware til medicinsk udstyr.
ADVARSEL	Enhver medicinsk anvendelse og medicinsk påstand af medicinsk software fra tredjepart, der er installeret i GI Genius™ Module, skal garanteres uafhængigt af tredjepartsproducenten. GI Genius™ Module er ikke ansvarlig for nogen medicinsk påstand, ydeevne eller sikkerhedsrisiko i forbindelse med brug og formål af tredjeparts medicinske software.
ADVARSEL	Brug ikke GI Genius™ Module til andre formål end dem, det er beregnet til.

3.2 Brugerqualifikation

Brugere skal være blevet ordentligt oplært i GI Genius™-enheden, så de kan bruge og administrere den korrekt. .

Brugere skal være kliniske eksperter i endoskopi procedurer, og uddannelsen skal være baseret på indholdet af denne brugervejledning.

3.3 GI Genius™ Module kompatibilitet

GI Genius™ Module 100 er kompatibelt med VP'er med SDI (SMPTE 259M)- eller HD-SDI (SMPTE 292M)-udgangsport og skærme med SDI (SMPTE 259M)- eller HD-SDI (SMPTE 292M)-indgangsporte.	
GI Genius™ Module 200 er kompatibelt med VP'er med HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) eller 12G/SDI (SMPTE ST2082) udgangsport og skærme med HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) eller 12G/SDI (SMPTE ST2082) indgangsporte.	
Alt udstyr, der er tilsluttet GI Genius™ Module, skal være i overensstemmelse med IEC/EN 60601-1 og IEC/EN 60601-1-2.	
FARE	Brug af inkompatibelt udstyr kan resultere i patientskade eller beskadigelse af udstyret og gør det umuligt at opnå den forventede funktionalitet.

Det er kun muligt at bruge GI Genius™ Module sammen med medicinsk software fra tredjepart, hvis denne software opfylder minimumskravene i afsnit 5 og de tekniske specifikationer i afsnit 3.4.

GI Genius™ Module kan bruges i kombination med GI Genius™ softwaren, se brugervejledningen til sidstnævnte for yderligere oplysninger.

FARE	Brug af inkompatible udstyr eller software kan medføre patientskade eller beskadige udstyret. Dette gør det umuligt at opnå den forventede funktionalitet.
FORSIGTIG	Brugen af OVERSCAN-display funktionaliteten kan resultere i, at grafiske oplysninger fra medicinsk software skjules over den primære endoskopi display.

3.4 Tekniske specifikationer

For at et SaMD kan køre på GI Genius™ Module skal følgende tekniske specifikationer tages i betragtning:

- CPU: Intel Core i7-10750H
- RAM: 16 GB DDR4-2933 MHz
- GPU: NVIDIA Quadro RTX 3000 med indbygget CUDA og cuDNN
- Video I/O: DELTA-12G-elp-key 11 CP med indbygget VideoMaster SDK
- OS: Linux Kernel 4.15.0
- Masselagring: 1 TB SSD.

3.5 Cybersikkerhedsforanstaltninger

GI Genius™ Module anvender krypteret masselagring.

GI Genius™ Module har ikke brug for tilslutning til et it-netværk for at fungere.

GI Genius™ Module gemmer ingen data, medmindre tredjeparts medicinske software anmoder om andet.

GI Genius™ Module indeholder ikke brugerkonti.

GI Genius™ Module tillader ikke tilslutning og montering af ikke-erkendte USB-drev.

GI Genius™ Module implementerer beskyttelse mod fysiske angreb mod forfalskninger.

Opbevar GI Genius™ Module kun på steder, som kun er tilgængelige for autoriseret personale. GI Genius™ Module må kun anvendes af læger.

4 Betjening af GI Genius™ Module

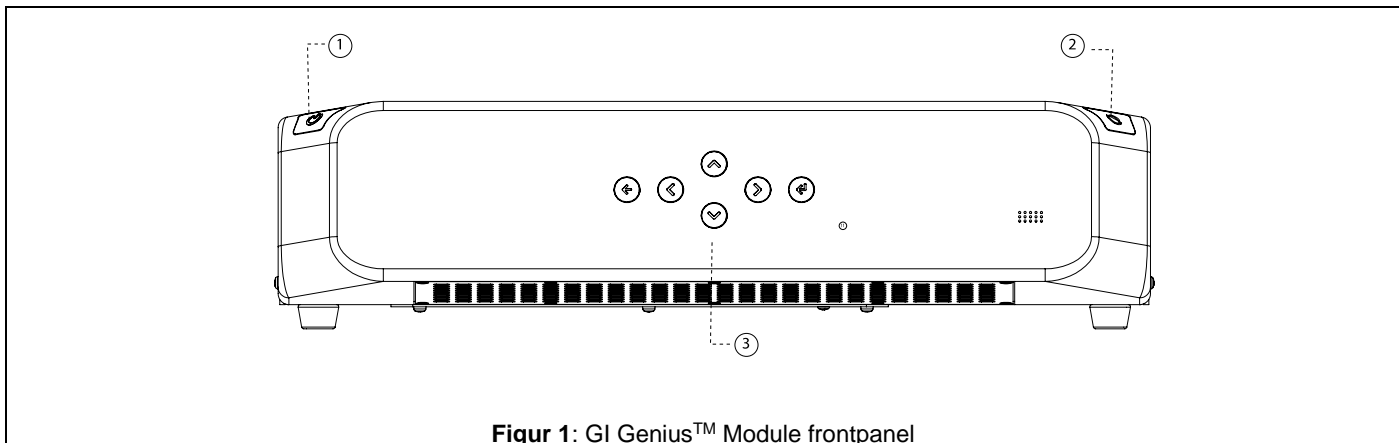
4.1 Indhold i pakken

Kontroller, om pakken indeholder alle følgende elementer. Hvis der mangler en vare, skal du kontakte den forhandler, du har købt den hos.

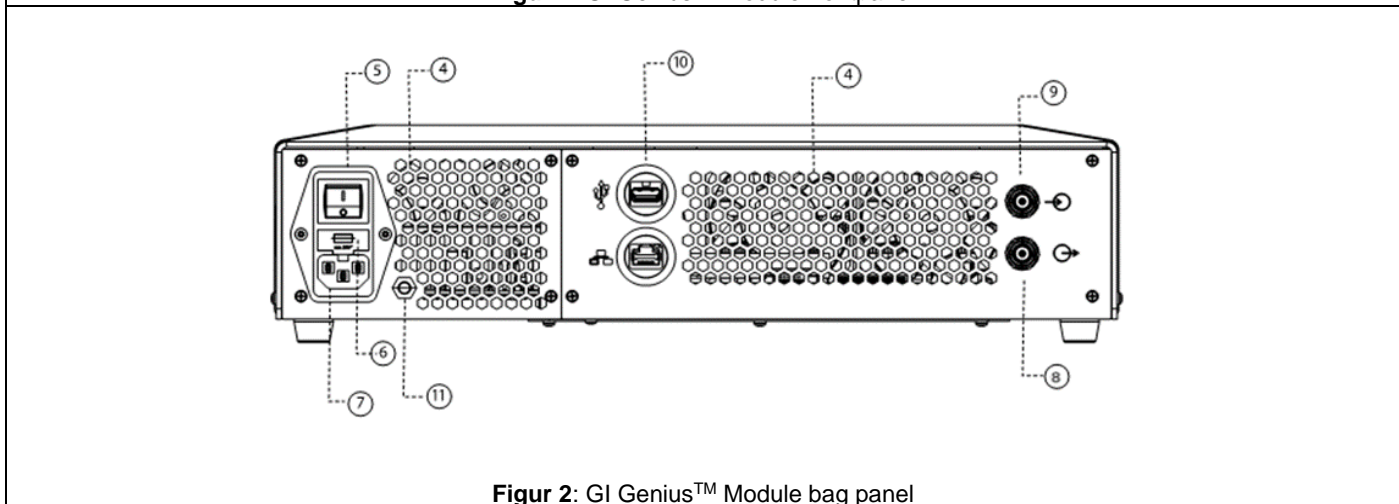
Del #	Beskrivelse
CB1708-PW-EF-01	GI Genius™ Module Type E/F Strømkabel (EU) 1.80m/6'
CB1708-PW-G-01	GI Genius™ Module Type G Strømkabel (UK) 1.80m/6'
CB1708-PW-CA-01	GI Genius™ Module Type CA Strømkabel (CA) 2.40m/7.8'
CB1708-4KC-01	GI Genius™ Module 2x 12G-SDI-kabler 2m/6,6'
CB1708-HWD-MN01	Brugervejledning til GI Genius Module

ADVARSEL	Brug af andet tilbehør og andre kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af denne enhed, kan medføre øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i forkert funktion.
NB	Du bør opbevare alle emballagematerialer, herunder kassen, hvis du har brug for at flytte eller transportere dette produkt.

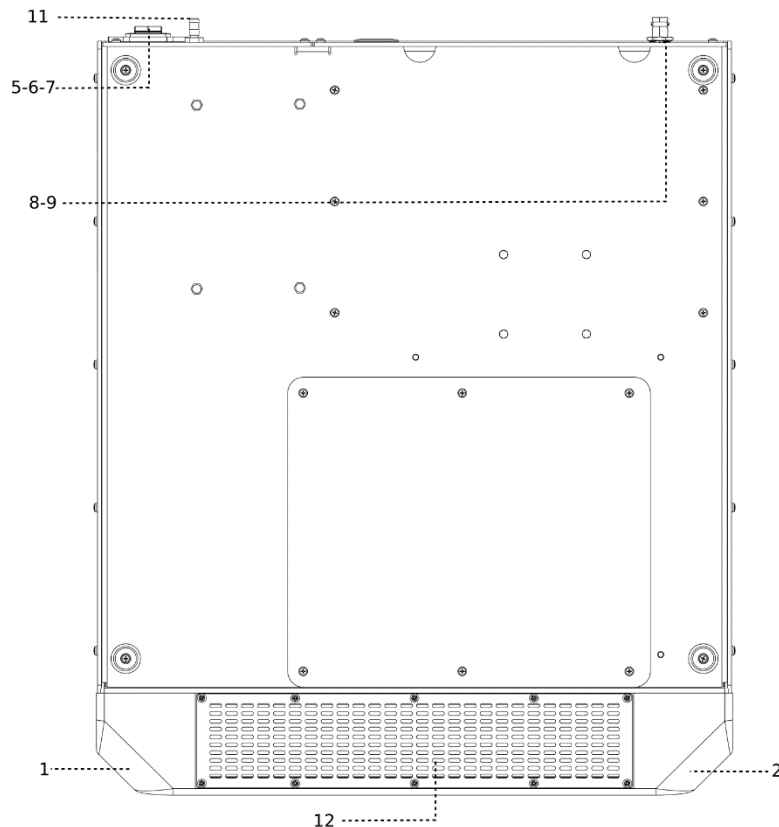
4.2 Dele og funktioner








Figur 1: GI Genius™ Module frontpanel



Figur 2: GI Genius™ Module bag panel

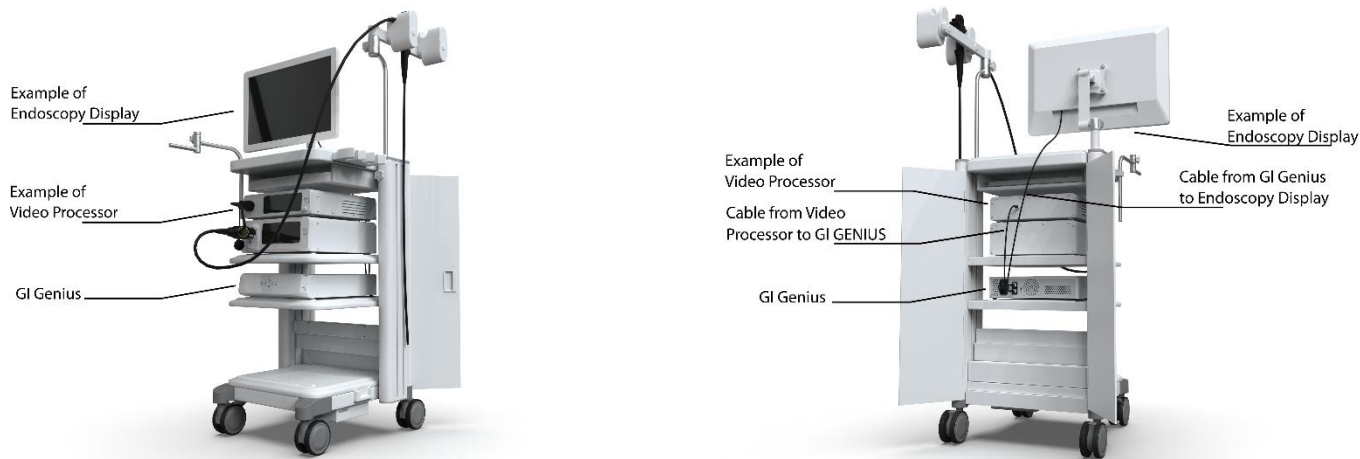


Figur 3: GI Genius™ Module set nedefra

1		Indikator for standby/strømlys	<p>Tryk på den for at gå til GI Genius™ Module i standby-tilstand eller for at afslutte GI Genius™ Module standby-tilstand.</p> <p>NB Når standby-tilstanden er slukket, lyser den grønne indikatorlampe konstant.</p>
2		Aktivering/deaktivering af overlay	<p>Se venligst softwarens brugermanual for at få oplysninger om den funktion, der aktiveres med denne knap.</p> <p>NB Når indikatorlampen blinker, skal du kontakte support (se afsnit 11).</p>
3		Tastatur	For at give brugeren mulighed for at navigere i menuen.
		Piletasterne op og ned	For at give brugeren mulighed for at bevæge sig op/ned i menuen.
		Piletasterne til højre og venstre	For at give brugeren mulighed for at bevæge sig til venstre og højre i menuen.
		Bekræft knappen	For at give brugeren mulighed for at åbne menuen og bekræfte handlinger
4		Ventilationsudgang net	<p>Ventilationsgitter til køleventilatoren.</p> <p>NB Installer enheden på et sted, hvor ventilationsgitteret ikke blokeres.</p>

			NB Der må ikke placeres genstande på ventilationsgitteret.
5		Strømforsyning Switch I/O	Tryk på den for at aktivere eller deaktivere forbindelsen til elnettet.
6		Sikringsboks	Denne sikringsboks indeholder to sikringer.
7		Stikkontakt til strømledning	Tilslut netledningen.
8		OUT -SDI/HD-SDI-udgang	Skal tilsluttes til MED.
9		IN - SDI/HD-SDI-indgang	Skal forbindes med VP.
10		USB 3.0-stik	Stikkontakt, der skal bruges til at tilslutte eksterne enheder (fremtidige udvidelser).
11		Terminal til udligning af potentiale	Denne terminal bruges sammen med en potential udligningssammelskinne til at udligne potentialet for andet udstyr, der er tilsluttet enheden.
12		Ventilationsindgangsgitter og filter	<p>Ventilationsgitter til køleventilatoren.</p> <p>NB Installer enheden på et sted, hvor ventilationsgitteret ikke blokeres.</p> <p>NB Der må ikke placeres genstande på ventilationsgitteret.</p>

4.3 Konfiguration



4.4 Krav til installation

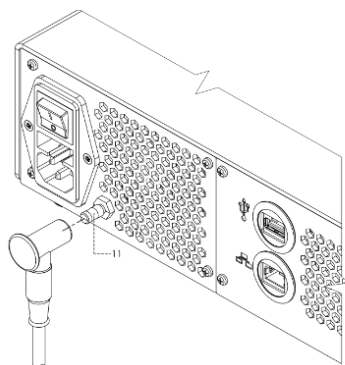
1. Denne enhed må **ALDRIG** installeres eller anvendes i områder, hvor enheden kan blive våd eller udsættes for miljømæssige forhold som f.eks. høj temperatur, fugtighed, direkte sollys, støv, salt osv., som kan påvirke udstyret negativt.
2. Dette udstyr må **ALDRIG** installeres eller anvendes i nærheden af brændbare eller eksplosive gasser eller kemikalier.
3. Dette udstyr må **ALDRIG** installeres, bruges eller transporteres i en skrå stilling, og det må aldrig udsættes for stød eller vibrationer.
4. Sørg for, at alle strømforsyningskrav er opfyldt og er i overensstemmelse med dem, der er angivet på bagsiden af panelet.
5. Du må ikke blokere for dette udstyrs luftindtag.
6. Strømkablet og videokablet må ikke blive snoet, klemt eller trukket stramt.

4.5 Installation af Module i vognen

Installer GI Genius™ Module i en vogn, mens du henviser til installationseksemplerne i figurerne ovenfor. Sørg for, at vognen står på et stabilt og plant underlag.

FORSIGTIG	<p>Du må ikke installere GI Genius™ Module på nogen af følgende steder:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hvor enheden sandsynligvis vil blive udsat for vand. • Hvor der er brandfarlig eller eksplosiv gas til stede. • På varme og fugtige steder. <p>Installer enheden på et sted, hvor ventilations gitterne ikke blokeres.</p> <p>Installer GI Genius™ Module på et sted, hvor der ikke kan trænge støv ind. Tør eventuelt støv af på enheden. Hvis der ophobes for store mængder støv inde i enheden, kan det medføre, at enheden ikke fungerer korrekt, at der udvikles røg eller at der opstår brand.</p>
------------------	--

4.6 Tilslutning af Module



Figur 4: Tilslutning af potential udlignings terminalkablet til GI Genius™ Module

Tilslut til potential udlignings terminalen (valgfrit) - IEC EN 60601-1 afsnit 8.6.7

Tilslut potentialudligningsterminalkablet ved at skubbe til kabelstikket på GI Genius™ Module potentialudligningsterminalstik. Til tilslutningen skal du bruge et potentiale udligningskabel med et stik med en diameter på 6 mm. Der henvises til figur 4.

Tilslut VP og MED til GI Genius™ Module.

Sørg for, at GI Genius™ Module, VP og MED er slukket på forhånd.

Tilslutning til VP

Brug et BNC-videokabel (varenummer: CB1708-4KC-01) til at tilslutte IN-stikket (videoindgang) til en SDI-videoudgang på VP.

Tilslutning til MED

Brug et BNC-videokabel (varenummer: CB1708-4KC-01) til at forbinde OUT-stikket (video output) med en SDI-videoindgang på MED.

Tilslutning til lysnettet

Brug strømindsangsstikket til at tilslutte strømkablet (varenummer: CB1708-PW-G-01/ CB1708-PW-EF-01/ CB1708-PW-CA-01) til stikkontakten på væggen.

NB	Når enheden er blevet tilsluttet, skal du sikre dig, at den videostrøm, der kommer fra endoskopi systemet, vises korrekt og uden afbrydelser på hovedskærmen til endoskopi.
-----------	---

4.7 Tænd/sluk GI Genius™ Module

- Tryk på strømforsyningsafbryderen (I/O) for at aktivere (I) tilslutningen til strømmettet;
- Enheden er i standby-tilstand;
- Tryk på standby-knappen for at tænde for enheden;
- Tryk på standby-knappen igen for at slukke for enheden;
- Enheden er i standby-tilstand;
- Tryk på strømforsyningskontakten (I/O) for at deaktivere (O) strømmets tilslutning.

FORSIGTIG	Når enheden er slukket, skal du vente mindst 10 sekunder, før du tænder den igen. En sikring kan være sprunget, hvis du tænder og slukker for strømmen gentagne gange inden for kort tid.
	Brug ikke en skarp genstand, f.eks. spidsen af en kuglepen, til at trykke på knapperne på betjeningspanelet.

4.8 GI Genius™ Module BY-Pass og nødafbrydelse

Hvis Module er i standby eller slukket, aktiveres automatisk en by-pass-funktion, der direkte forbinder video-indgang til videoudgang, så videoen strømmer direkte gennem enheden.

Hvis det endoskopiske billede forsvinder, hvis billedet fryser og ikke kan genoprettes, eller hvis der er forstyrrelser i videosignalet:

FORSIGTIG	Sæt enheden i standby-tilstand med den forreste kontakt eller luk den ned med den bageste kontakt (I/O) for at deaktivere (O) strømnets forbindelse;
	Hvis videobilledet stadig ikke kan genoprettes, skal du afbryde Module fra VP og MED;
	tilslutter Module til VP og MED igen;
	Hvis videobilledet stadig ikke kan genoprettes, skal du følge de procedurer, der er beskrevet i håndbogen til endoskopienheden.

4.9 Operationelt miljø

GI Genius™ Module skal fungere under følgende betingelser:

- (10 ÷ 40) °C - (50 ÷ 104) °F
- 20% ÷ 90% luftfugtighed (ikke-kondenserende)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

4.10 Opbevarings- og transportmiljø

GI Genius™ Module skal opbevares og transporteres under følgende betingelser:

- (-10 ÷ 40) °C - (14 -104) °F
- 20% ÷ 90% luftfugtighed (ikke-kondenserende)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

5 Medicinsk software fra tredjepart

ADVARSEL	Brugsanvisninger og andet relevant vejledningsmateriale er nødvendige for korrekt brug af den software til medicinsk udstyr, der er installeret i GI Genius™ Module. Der henvises til denne dokumentation og information for korrekt brug af den medicinske software.
-----------------	--

5.1 Krav til sikkerhed og ydeevne

Kombinationen af den medicinske software og GI Genius™ Module skal valideres med hensyn til overensstemmelse med IEC 60601-1 for grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne.

Kombinationen af den medicinske software og GI Genius™ Module skal valideres med hensyn til overensstemmelse med IEC 60601-1-2 for elektromagnetiske forstyrrelser.

Kombinationen af den medicinske software og GI Genius™ Module skal valideres med hensyn til medicinsk ydeevne og sikkerhed i overensstemmelse med de medicinske påstande, som producenten af den medicinske software har angivet, idet der også tages hensyn til det endelige systems anvendelighed.

Den medicinske software skal være udstyret med indbyggede funktioner til at omgå eller lukke for software overlayet på skærmen i tilfælde af problemer med video og billeder på skærmen eller med andre tilsvarende løsninger, som den i afsnit 4.8.

GI Genius™ Module er ikke beregnet til brug i kombination med livsforlængende medicinske softwareapplikationer eller til brug i et miljø med medicinske nødhjælpstjenester.

5.2 Krav til cybersikkerhed

- Implementeret kryptering af masselager
- Begrænset brugeradgang
- Deaktiveret netværkssamarbejde
- Deaktiveret brugerkopiering, downloading og opdatering af medicinsk software
- Indført revisionsspor af begivenheder
- Datakryptering og backup, hvis det findes
- Selvdiagnosticering af funktionaliteter og integritet.

6 Effektspecifikation

FORSYNINGSSPÆNDIGHEDER	100 - 240 V AC
	50 - 60 Hz
STRØMFORBRUG	240W

7 Oplysninger om sikker brug

Reparation og ændring

Module må ikke skilles ad, ændres eller forsøges repareret. Ethvert forsøg på sådanne operationer uden vejledning og instruktioner fra autoriseret servicepersonale vil medføre, at enhver garanti for enheden bortfalder.

FARE

Ukorrekt demontering, ændring eller reparation af Module kan medføre risici for patienter og operatører.

Risici

GI Genius™ Module er i overensstemmelse med IEC/EN 60601-1 og IEC/EN 60601-1-2 og kan placeres i patientmiljøet og kan sikkert forbindes med andet IEC/EN 60601-1-udstyr.

ADVARSEL

Overholdelse af IEC/EN 60601-1 og IEC/EN 60601-1-2 i kombination med software fra tredjepart skal garanteres uafhængigt af tredjeparts-udvikleren. Brug ikke GI Genius™ Module til andre formål end dem, det er beregnet til.

Elektriske risici

Overhold nøje følgende forholdsregler. Hvis du ikke gør det, kan det medføre risiko for elektrisk stød for patienten og det medicinske personale.

FARE

Hold væsker væk fra Module. Hvis der spildes væsker på eller i Module, skal du straks standse al drift af Module og kontakte helpdesk-service (afsnit 11).

Brug ikke Module, hvis det ikke er korrekt lukket. Rør ikke ved elektriske kontakter i nogen af Module komponenter.

Module skal være tilsluttet en jordet stikkontakt.

ADVARSEL

For at undgå risiko for elektrisk stød må dette modul kun tilsluttes til et net med beskyttelsesjord.

Risiko for brand eller eksplosion

For at undgå brand og eksplosion må Module ikke udsættes for brand eller eksplosion:

FARE

der er en høj koncentration af ilt

luft indeholder oxiderende stoffer (f.eks. N₂O).


luften indeholder brandfarlige gasser.

der er brandfarlige væsker i nærheden.

Interferencer og elektromagnetiske felter

ADVARSEL

Module kan forstyrre andet udstyr. Se afsnit 3.3 for yderligere oplysninger.

ADVARSEL FORSIGTIG	Der kan forekomme elektromagnetisk interferens på dette instrument, når det placeres i nærheden af udstyr, der er markeret med følgende symbol  eller andet bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr som f.eks. mobiltelefoner. Hvis der opstår radiostøj, kan det være nødvendigt at træffe afhjælpende foranstaltninger, f.eks. ved at omorientere eller flytte dette instrument eller ved at afskærme stedet. Du må ikke bruge GI Genius™ Module og dets kabler tættere end 30 cm (12 tommer) på sådant RF-kommunikationsudstyr.
-------------------------------------	---


ADVARSEL	Brug ikke enheden, hvor der er et stærkt elektromagnetisk felt (f.eks. magnetisk resonans, trådløse enheder, mikrobølger, der udsender mikrobølger osv.).
-----------------	---

Dette produkt er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af dette produkt bør sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Oplysninger og vejledning om elektromagnetisk kompatibilitet i emissioner		
Emissionsprøvning	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - Vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Dette produkt bruger kun RF-energi (radiofrekvens) til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage nogen interferens i nærliggende elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Dette produkt er egnet til brug i alle virksomheder, herunder husholdningsvirksomheder og virksomheder, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnet, som forsyner bygninger, der anvendes til husholdningsformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3-3	Overholder	

Oplysninger og vejledning om overholdelse af bestemmelserne om elektromagnetisk immunitet			
Dette produkt er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af dette produkt bør sikre, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Overholdelses niveau	Elektromagnetisk miljø — Vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±15kV luft	±8kV kontakt ±15kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser, der næppe producerer statisk elektricitet. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtigt transient/udbrud IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger	Strømkvaliteten skal være den samme som i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	±1/2kV differentiel tilstand	±1/2kV differentiel tilstand	Strømkvaliteten skal være den samme som i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsynings indgangsledninger IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dykning i U_T) i 0,5 cyklusser <5 % U_T (>95 % dykning i U_T) i 1 cyklus 70 % U_T (30 % nedsækning i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % dykning i U_T) i 250 cyklusser	<5 % U_T (>95 % dykning i U_T) i 0,5 cyklusser <5 % U_T (>95 % dykning i U_T) i 1 cyklus 70 % U_T (30 % nedsækning i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % dykning i U_T) i 250 cyklusser	Strømforsynings kvaliteten bør svare til et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø, og hvis brugeren af dette produkt har brug for fortsat drift under afbrydelser i strømmenet, anbefales det, at produktet forsynes med strøm fra en afbrydelsesfri strømforsyning eller et batteri.

Strømfrekvens (50 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Strømfrekvensens magnetfelter bør være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK U_T er vekselstrømsspændingen før anvendelse af testniveauet.			

Oplysninger og vejledning om overholdelse af bestemmelserne om elektromagnetisk immunitet			
Dette produkt er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af dette produkt bør sikre, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Overholdelses niveau	Elektromagnetisk miljø — Vejledning
Ledet RF EN 61000-4-6	6Veff 150kHz til 80MHz	6Veff 150kHz til 80MHz	Bærbar og mobil RF-kommunikation udstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af dette produkt, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand d = 1,2 x √P 150kHz til 80MHz d = 1,2 x √P 80 MHz til 800 MHz d = 2,3 x √P 800MHz til 2,7GHz Hvor "P" er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge producenten af senderen, og "d" er den anbefalede afstand i meter (m).
Udstrålet RF EN 61000-4-3	10Veff 80MHz til 2,7GHz	10Veff 80MHz til 2,7GHz	
Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastlagt ved en elektromagnetisk undersøgelse på stedet, bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. Der kan forekomme forstyrrelser i nærheden af udstyr, der er markeret med følgende symbol: 			

Mekaniske kræfter

FORSIGTIG	Når du trykker på knapper eller rører ved enheden, må du ikke bruge hårde eller spidse genstande eller anvende overdreven kraft, da der ellers vil opstå skader på udstyret.
------------------	--

Tilslutninger og frakoblinger

FORSIGTIG	Tilslut/frakobl ikke nogen af enhedens kabler, mens en komponent er tændt, da der ellers kan opstå skader på på udstyret vil forekomme.
	Tag netledningen og kablerne ud af stikkontakten, når du flytter enheden. Det er farligt at flytte enheden med strømkablet eller kablerne på, og det kan medføre personskade.

8 Vedligeholdelse og bortskaffelse

Dette udstyr og eventuelt tilbehør skal regelmæssigt kontrolleres for funktion og sikkerhed.

Støvfiltrene skal rengøres hver sjette måned (se afsnit 9.1).

Der foretages en månedlig fysisk inspektion af Module med henblik på at kontrollere:

- netledningens integritet;
- videokablets integritet;
- eventuelle hindringer for luftventilerne.

NB	Ved bortskaffelse af dette udstyr eller dets komponenter (f.eks. sikringer) skal du følge alle gældende nationale og lokale regler og retningslinjer for affald af elektrisk og elektronisk udstyr.
-----------	---

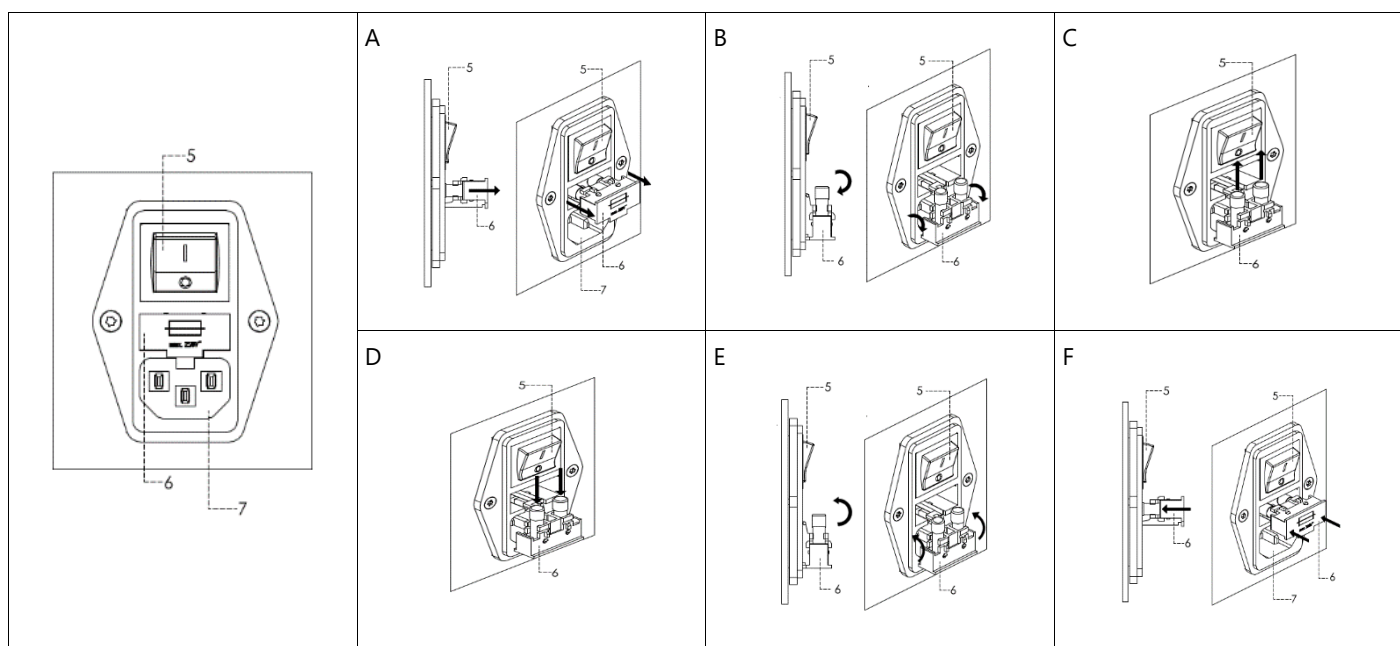
8.1 Udskiftning af sikring

Brug altid de sikringer, der er angivet nedenfor. Hvis du vil bestille nye sikringer, skal du kontakte supporten (afsnit 11).

NB	Udskiftning af sikringer må kun foretages af autoriseret servicepersonale.
NB	Identifikation af sikringer: <ul style="list-style-type: none"> • Antal: 2 • Type: F5AH250V • Dimensioner: 5 mm x 20 mm
ADVARSEL	Brug aldrig en anden sikring end den sikringsmodel, der er angivet ovenfor. Ellers kan fejlfunktion eller svigt i GI Genius™ Module forårsage brand eller risiko for elektrisk stød.
	Sørg for at slukke for GI Genius™ Module og tage stikket ud af stikkontakten, før du fjerner sikringerne fra Module. Ellers kan der opstå brand eller elektrisk stød.
	Hvis strømmen ikke kommer på efter udskiftning af sikringerne, skal du straks trække netledningen ud af stikkontakten og derefter kontakte support (afsnit 11). Ellers kan der opstå elektrisk stød.

Følg nedenstående vejledning til udskiftning af sikringer (se Figure 5):

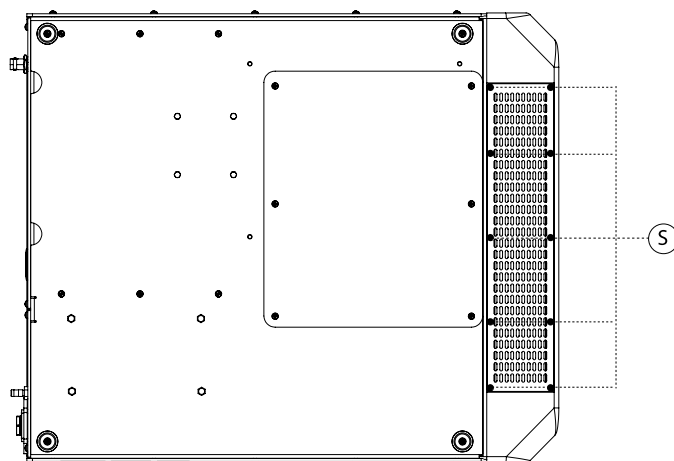
- Sluk for GI Genius™ Module, og tag netledningen ud af stikkontakten;
- Træk sikringsboksen lige ud (trin A), og drej den derefter nedad (trin B);
- Fjern sikringerne ved at trække dem opad (trin C), og sæt dem på plads (trin D);
- Drej sikringsboksen opad (trin E), og sæt den indad indtil slutningen af slaget (trin F);
- Sæt strømkablet i stikket, og tænd GI Genius™ Module, og bekræft strømudgangen.



Figur 5: Udskiftning af sikring

9 Rengøring

Enheden kræver ikke regelmæssig rengøring, men kan rengøres, hvis der har samlet sig snavs/støv på de synlige paneler. Før rengøring skal du sikre dig, at apparatet er slukket og afbrudt fra strømmettet. Tør enhedens forside, sider og overside af med en blød gaze, der er let fugtet med vand og/eller et neutralt rengøringsmiddel. Strømkablet og videokablet kan også rengøres med en blød gaze, der er let fugtet med vand og/eller et neutralt rengøringsmiddel. Sørg for, at alle overflader er tørre, inden du tilslutter strømmen igen.



Figur 6: Støvfilterskruer

9.1 Rengøring af støvfiltere

På enhedens underside er der støvfiltere (figur 3), som skal rengøres hver sjette måned af autoriseret servicepersonale (afsnit 11) i henhold til følgende instruktion

1. Sluk for enheden, og tag strømkablet og videokablerne ud af stikket;
2. Fjern apparatet fra endoskopivognen;
3. Vend Module på hovedet;
4. Fjern støvfilterstøtten ved at skrue skruerne S ud (Figur 6). Gentag denne handling for alle Module støvfiltere;
5. Fjern filteret. Gentag denne handling for alle Module støvfiltere;
6. Rengør filterene med en støvsuger, der er indstillet på lav effekt;
7. Sæt støvfilteret tilbage i filterstøtten ved at skrue skruerne S fast (Figur 6). Gentag denne handling for alle Module støvfiltere.

10 Fejlfinding

Symptom	Mulig årsag	Løsning	Henvisning
Kan ikke tænde GI Genius™ Module	Strømkablet er ikke tilsluttet korrekt.	Tilslut strømkablet sikkert til strømindsangen.	til afsnit 4.5 afsnit 4.6
	Hardwarefejl	Kontakt support	afsnit 11
Output vises ikke om MED	Et kabel er ikke tilsluttet korrekt.	Tilslut alle kabler korrekt.	afsnit 4.5
	Fejl i hardware og/eller software	Kontakt support	afsnit 11
Skærmen forbliver frossen	Hardware- og/eller softwareproblem	Sluk straks for GI Genius™ Module.	afsnit 4.7
	Et kabel er ikke tilsluttet korrekt.	Tilslut alle kabler korrekt.	afsnit 4.5
	Hardware- og/eller softwareproblem	Sluk straks for GI Genius™ Module.	afsnit 4.6 afsnit 4.7
Sort skærm	Fejl i hardware og/eller software	Kontakt support	afsnit 11
	Elektromagnetiske forstyrrelser	Omorientering eller flytning af denne hardware eller afskærmning af stedet.	afsnit 7
Skærmen flimrer	Elektromagnetiske forstyrrelser	Omorientering eller flytning af denne hardware eller afskærmning af stedet.	afsnit 7

ADVARSEL	Hvis du opdager unormale forhold (f.eks. røg, unormale lyde eller lugt), skal du straks slukke for strømmen, trække stikket ud af stikkontakten og derefter kontakte helpdesk (afsnit 11). Forsøg på at bruge en enhed, der ikke fungerer korrekt, kan medføre brand, elektrisk stød eller beskadigelse af udstyret.
NB	Hvis du har andre problemer, skal du kontakte helpdesk som beskrevet i afsnit 11.

11 Støtte

Den helpdesk-tjeneste, der tilbydes brugerne af GI Genius™ Module, er tilgængelig på følgende referencer:

E-mail-adresse

serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

NB	Hvis der er sket en alvorlig hændelse i forbindelse med brug af udstyret, skal hændelsen straks indberettes til producenten, de kompetente myndigheder og eventuelle andre reguleringsmyndigheder, hvis det er nødvendigt.
-----------	--

"Medtronic, Medtronic-logo med en mand, der rejser sig, og Medtronic-logo er varemærker, der tilhører Medtronic. Tredje parts varemærke ("TM") tilhører de respektive ejere. Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker fra en Medtronic virksomhed i USA og/eller i andre lande:

GI Genius™



Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Rom, Italien



Distribueret af Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

www.medtronic.com, [T] +1 800 635 5267

Fremstillet i Italien

GI Genius™ Module

Käyttöopas Module 100:lle ja Module 200:lle

REF CB1708-HWD-MN01: GI Genius™ Module käyttöopas Versio 1.2 (11 toukokuuta 2023)

**Tärkeitä tietoja – Lue ennen käyttöä**

Jos tuotetta käytetään alueen ulkopuolella, se ei välttämättä toimi eritelmien mukaisesti. Lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen tuotteen käyttöä varmistaaksesi sen turvallisen ja tehokkaan käytön sekä asianmukaisen huollon. Säilytä tämä käyttöohje myöhempää käyttöä varten.

Hakemisto

1	Symbolit ja merkinnät	122
2	Johdanto	122
2.1	Turvasymbolit	122
2.2	Termit ja lyhenteet	123
2.3	Asiakirjan tarkoitus	123
3	Kuvaus	123
3.1	Laitteen käyttötarkoitus	123
3.2	Käyttäjän pätevyys	123
3.3	GI Genius™ Modulen yhteensopivuus	124
3.4	Tekniset tiedot	124
3.5	Kyberturvallisuustoimenpiteet	124
4	GI Genius™ Modulen käyttö	124
4.1	Pakkauksen sisältö	124
4.2	Osat ja toiminnot	125
4.3	Konfigurointi	127
4.4	Asennusvaatimukset	127
4.5	Modulen asentaminen kärryyn	128
4.6	Modulen kytkeminen	128
4.7	GI Genius™ Modulen kytkeminen päälle/pois päältä	128
4.8	GI Genius™ Modulen BY-Pass ja hätäsulku	129
4.9	Toimintaympäristö	129
4.10	Varastointi- ja kuljetusympäristö	129
5	Kolmannen osapuolen lääketieteelliset ohjelmistot	129
5.1	Turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset	129
5.2	Verkkoturvallisuusvaatimukset	129
6	Tehomäärittely	130
7	Turvallisen käytön edellyttämät tiedot	130
8	Huolto ja hävittäminen	132
8.1	Sulakkeen vaihto	132
9	Puhdistus	133
9.1	Pölysuodattimien puhdistus	134
10	Vianmääritys	134
11	Tuki	135

1 Symbolit ja merkinnät

	Oikeudellinen valmistaja		Lääkinnällisen laitteen yksilöllinen laitetunniste
	Tutustu käyttöohjeisiin		Tuote on lääkinällinen laite
	Huomio		Luettelon koodi
	CE-merkintä asetuksen 2017/745/EU mukaisuudesta		Laitteen sarjanumero
	Valmistuspäivämäärä		Varastointikosteusalue
	Älä heitä roskeen (WEEE-direktiivin merkki)		Pinoamisraja numeroittain
	Katso käyttöopas/kirjanen (sininen)		Varastoinnin lämpötila-alue
	Vaihtovirta		Ilmakehän painealue
	Sulake (2x F5AH250V 5mmx20mm)		Valmiustila
	Ekvipotentiaali		Tulo-symboli
	Suojamaadoitus		Lähtö-symboli
	Vaarallinen jännite (keltainen)		USB-liitännän symboli
	Pidä kuivana		LAN-yhteyden symboli
	Käsittele varovasti		Virta päällä
	Hauras		Virta pois päältä
	Tämä puoli ylöspäin		

2 Johdanto

2.1 Turvasymbolit

Tässä käyttöoppaassa ja tässä ohjelmistossa käytetään alla olevia turvallisuussymboleja. Symbolit kuvaavat kriittisiä tietoja. Lue ne huolellisesti.

VAARA	Välitön vaaratilanne, joka johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos sitä ei vältetä
VAROITUS	Mahdollinen vaaratilanne, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos sitä ei vältetä
HUOMIO	Mahdollinen vaaratilanne, joka voi johtaa lievään tai keskivaikeaan loukkaantumiseen, jos sitä ei vältetä. Voi varoittaa vaarallisista käytännöistä tai mahdollisista vahingoista

2.2 Termit ja lyhenteet

Seuraavassa taulukossa on yhteenveto tässä asiakirjassa käytetyistä termeistä ja lyhenteistä.

Termi	Kuvaus
MED	Endoskopian päänäyttö
SaMD	Kolmannen osan lääkinällisten laitteiden ohjelmistot
WEEE	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu
VP	Endoskopian videoprosessori

2.3 Asiakirjan tarkoitus

Tässä asiakirjassa kuvataan olennaiset tiedot GI Genius™ Module turvallisuudesta ja tehokkaasta käytöstä. Lue tämä käyttöohje ja kaikki toimenpiteeseen liittyvät laitekäsikirjat huolellisesti ja käytä laitetta ohjeiden mukaisesti.

VAROITUS

Tämän käyttöoppaan ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteen tai muiden sen käyttöön liittyvien laitteiden vaurioitumiseen ja/tai toimintahäiriöihin. Älä käytä tätä laitetta mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin mihin se on tarkoitettu.

HUOMIO

Tämä asiakirja ei sisällä tietoja endoskopiatoimenpiteiden suorittamisesta, vaan nämä tiedot löytyvät asianmukaisista käsikirjoista.

Säilytä tämä ja kaikki siihen liittyvät asiakirjat turvallisessa ja helposti saatavilla olevassa paikassa. Jos sinulla on kysymyksiä tai huomautettavaa tästä käyttöoppaasta, ota yhteyttä helpdesk-palveluosastoon 11.

3 Kuvaus

3.1 Laitteen käyttötarkoitus

GI Genius™ Module on tarkoitettu käytettäväksi laskentayksikkönä, joka tukee ohjelmistoa lääkinällisenä laitteena (SaMD) endoskopia-videovirtojen reaaliaikaiseen analysointiin.

GI Genius™ Module ominaisuudet ovat:

1. Yhteensopivien SaMD-laitteiden käyttäminen endoskoopipisten videoiden reaaliaikaista analysointia varten;
2. SaMD:n varustaminen endoskopia-videoprosessorista tulevalla tulovideolla;
3. SaMD:n tuottamien merkintöjen asettaminen videon päälle, jotta ne voidaan lähettää ulkoiselle näytölle visualisointia varten.

GI Genius™ Module 100 on yhteensopiva endoskopia-videoprosessoreiden kanssa, joissa on SDI (SMPTE 259M) tai HD-SDI (SMPTE 292M) -lähtöportit, ja näyttöjen kanssa, joissa on SDI (SMPTE 259M) tai HD-SDI (SMPTE 292M) -tuloportit.

GI Genius™ Module 200 on yhteensopiva VP-laitteiden kanssa, joissa on HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) tai 12G/SDI (SMPTE ST2082) -lähtöportti, ja näyttöjen kanssa, joissa on HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) tai 12G/SDI (SMPTE ST2082) -tuloportti.

VAROITUS

GI Genius™ Module ei pysty tuottamaan ja tarjoamaan lääketieteellisesti merkityksellisiä tietoja, jotka puolestaan tarjoaa kolmannen osapuolen lääkinällisen laitteen ohjelmisto.

VAROITUS

GI Genius™ Module asennettuna kolmannen osapuolen lääketieteellisen ohjelmiston lääketieteellisen sovelluksen ja lääkinällisen vaatimuksen on oltava kolmannen osapuolen valmistajan riippumattomasti takaama. GI Genius™ Module ei ole vastuussa mistään kolmannen osapuolen lääketieteellisen ohjelmiston käyttöön ja tarkoitukseen liittyvistä lääketieteellisistä väitteistä, suorituskyvystä tai turvallisuusriskeistä.

VAROITUS

Älä käytä GI Genius™ Module mihinkään muuhun kuin sen käyttötarkoitukseen.

3.2 Käyttäjän pätevyys

Käyttäjät on koulutettava asianmukaisesti GI Genius™ -laitteen ominaisuuksista, jotta he voivat käyttää ja hallita sitä asianmukaisesti.

Käyttäjien on oltava endoskopian asiantuntijoita, ja opastuksen on perustuttava tämän käyttöoppaan sisältöön.

3.3 GI Genius™ Module yhteensopivuus

GI Genius™ Module 100 on yhteensopiva VP-laitteiden kanssa, joissa on SDI (SMPTE 259M) tai HD-SDI (SMPTE 292M) -lähtöportti, ja näyttöjen kanssa, joissa on SDI (SMPTE 259M) tai HD-SDI (SMPTE 292M) -tuloportti.	
GI Genius™ Module 200 on yhteensopiva VP-laitteiden kanssa, joissa on HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) tai 12G/SDI (SMPTE ST2082) -lähtöportti, ja näyttöjen kanssa, joissa on HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) tai 12G/SDI (SMPTE ST2082) -tuloportti.	
Kaikkien GI Genius™ Module liitettyjen laitteiden on oltava IEC/EN 60601-1- ja IEC/EN 60601-1-2 -standardien mukaisia.	
VAARA	Yhteensopimattomien laitteiden käyttö voi johtaa potilasvammiin tai laitevaurioihin, ja odotetun toiminnallisuuden saavuttaminen on mahdotonta.

GI Genius™ Module käyttö kolmannen osapuolen lääketieteellisen ohjelmiston kanssa on mahdollista vain, jos kyseinen ohjelmisto täyttää kohdassa 5 määritellyt vähimmäisvaatimukset ja kohdassa 3.4 esitetyt tekniset eritelvät.

GI Genius™ Module voidaan käyttää yhdessä GI Genius™ software-ohjelmiston kanssa, katso lisätietoja viimeksi mainitun käyttöoppaasta.

VAARA	Yhteensopimattomien laitteiden käyttö voi johtaa potilasvammiin tai laitevaurioihin. Tämä tekee odotetun toiminnallisuuden saavuttamisen mahdottomaksi.
HUOMIO	OVERSCAN-näyttötoiminnon käyttö voi johtaa siihen, että endoskopian päänäytön päälle asetetut lääketieteellisen ohjelmiston graafiset tiedot piilotetaan.

3.4 Tekniset tiedot

Jotta SaMD voisi toimia GI Genius™ Module, on otettava huomioon seuraavat tekniset eritelvät:

- CPU: Intel Core i7-10750H
- RAM: 16 Gt DDR4-2933 MHz
- GPU: NVIDIA Quadro RTX 3000, jossa on sisäänrakennettu CUDA ja cuDNN
- Video I/O: DELTA-12G-elp-key 11 CP sisäänrakennetulla VideoMaster SDK:lla varustettuna
- OS: Linux Kernel 4.15.0
- Massamuisti: 1 TB SSD.

3.5 Kyberturvallisuustoimenpiteet

GI Genius™ Module käyttää salattua massamuistia.

GI Genius™ Module ei tarvitse toimiakseen yhteyttä IT-verkkoon.

GI Genius™ Module ei tallenna mitään tietoja, ellei kolmannen osapuolen lääkinnällinen ohjelmisto toisin pyydä.

GI Genius™ Module ei tarjoa käyttäjätunnuksia.

GI Genius™ Module ei salli tunnistamattomien USB-asemien liittämistä ja asentamista.

GI Genius™ Module käyttää väärentämisen estävää suojaa fyysisiä hyökkäyksiä vastaan.

Säilytä GI Genius™ Module vain valtuutetun henkilöstön käytettävissä olevissa tiloissa. GI Genius™ Module saavat käyttää ainoastaan lääkärit.

4 GI Genius™ Module käyttö

4.1 Pakkauksen sisältö

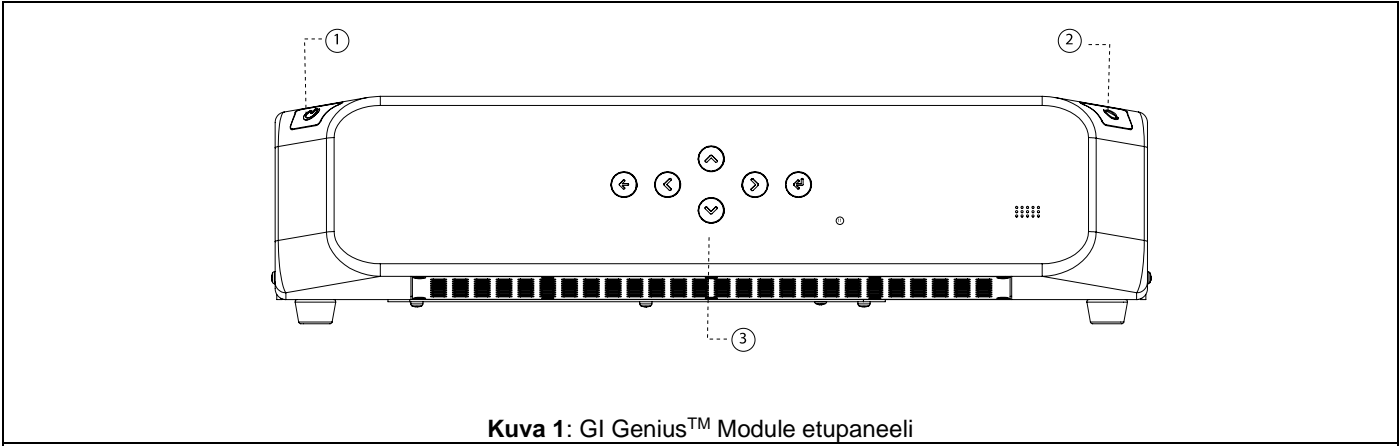
Tarkista, että pakkaus sisältää kaikki seuraavat osat. Jos jokin tuote puuttuu, ota yhteyttä jälleenmyyjään, jolta ostit laitteen.

Osa #	Kuvaus
CB1708-PW-EF-01	GI Genius Tyyppi E/F virtajohto (EU) 1,80m/6'
CB1708-PW-G-01	GI Genius Tyyppi G virtajohto (UK) 1,80m/6'
CB1708-PW-CA-01	GI Genius Tyyppi CA virtajohto (CA) 2,40m/7,8'
CB1708-4KC-01	GI Genius 2x 12G-SDI kaapelit 2m/6,6'
CB1708-HWD-MN01	GI Genius Module käyttöopas

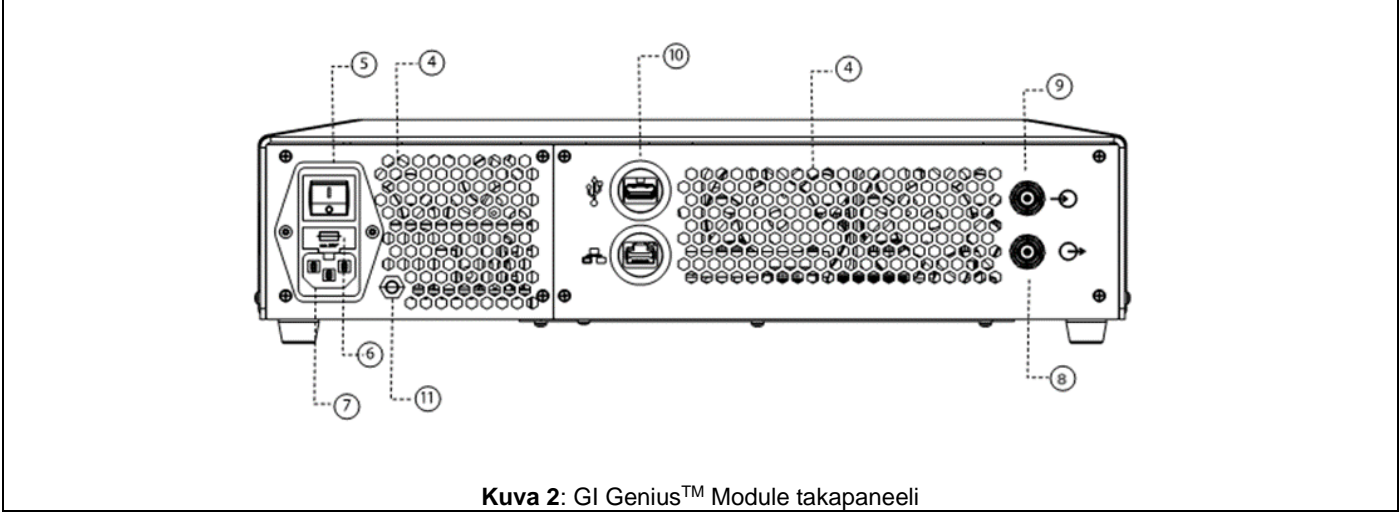
VAROITUS	Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittelemien tai toimittamien lisävarusteiden ja kaapeleiden käyttö voi lisätä tämän laitteen sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää sen sähkömagneettista häiriönsietokykyä ja johtaa virheelliseen toimintaan.
-----------------	---

<p>HUOMAUTUS</p>	<p>Säilytä kaikki pakkausmateriaalit, myös laatikko, siltä varalta, että joudut siirtämään tai kuljettamaan tätä tuotetta.</p>
-------------------------	--

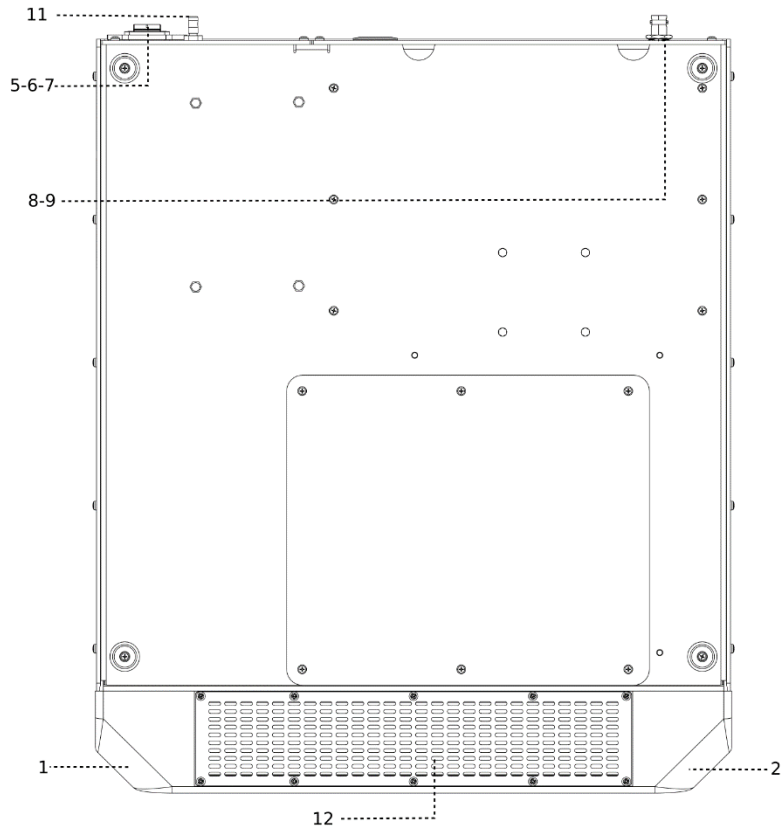
4.2 Osat ja toiminnot









Kuva 1: GI Genius™ Module etupaneeli



Kuva 2: GI Genius™ Module takapaneeli

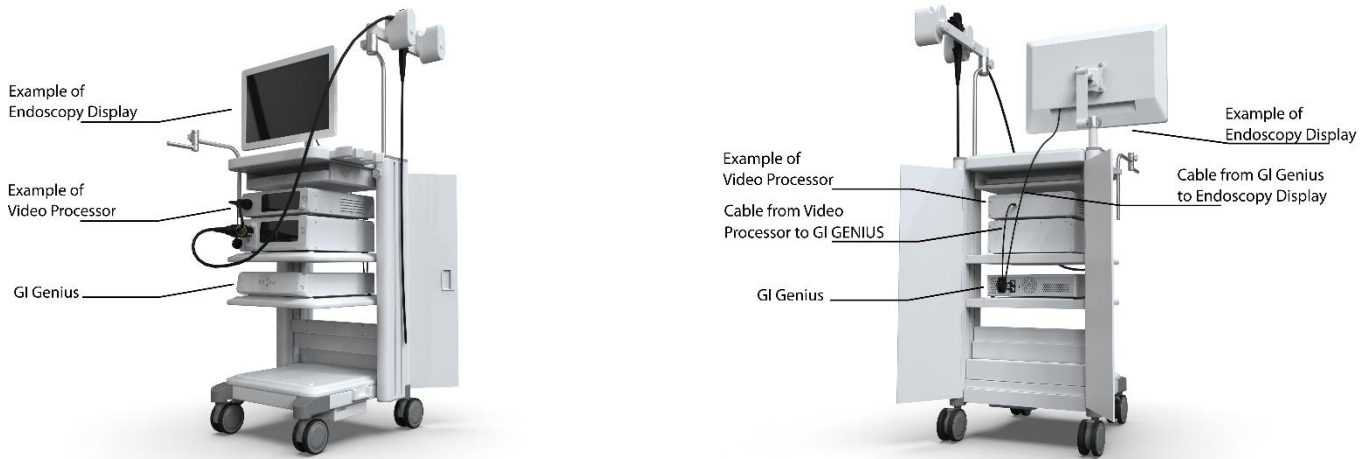


Kuva 3: GI Genius™ Module pohjakuva

1		<p>Valmiustilan/virran merkkivalo</p>	<p>Paina sitä siirtyäksesi GI Genius™ Module valmiustilaan tai lopettaaksesi GI Genius™ -moduulin valmiustilan.</p> <p>HUOMAUTUS Kun valmiustila on pois päältä, vihreä merkkivalo palaa kiinteästi.</p>
2		<p>Overlay aktivointi/deaktivointi</p>	<p>Lisätietoja tällä painikkeella aktivoitusta toiminnosta on ohjelmiston käyttöoppaassa.</p> <p>HUOMAUTUS Kun merkkivalo vilkkuu, ota yhteys tukeen (katso kohta 11).</p>
3		<p>Näppäimistö</p>	<p>Mahdollistaa käyttäjän navigoinnin valikkoon.</p>
		<p>Nuolinäppäimet ylös ja alas</p>	<p>Jotta käyttäjä voi siirtyä valikossa ylös/alas.</p>
		<p>Nuolinäppäimet vasemmalle ja oikealle</p>	<p>Jotta käyttäjä voi liikkua valikossa vasemmalle ja oikealle.</p>
		<p>Vahvistä-painike</p>	<p>Käyttäjä voi avata valikon ja vahvistaa toiminnot</p>
		<p>Paluu-painike</p>	<p>Valikon sulkemiseksi</p>
4		<p>Ilmanvaihdon lähtöverkko</p>	<p>Jäähdytyspuhaltimen tuuletusverkko.</p> <p>HUOMAUTUS Asenna laite paikkaan, jossa tuuletusverkko ei ole tukossa.</p>

			HUOMAUTUS Älä aseta mitään esineitä tuuletusritilän päälle.
5		Virtalähteen kytkin I/O	Paina sitä ottaaksesi sähköverkkoyhteyden käyttöön tai poistaaksesi sen käytöstä.
6		Sulakerasia	Tämä sulakerasia sisältää kaksi sulaketta.
7		Virransyöttöliitäntä	Kytke verkkovirtajohto.
8		OUT -SDI/HD-SDI-lähtö	Kytetään MED-verkkoon.
9		IN - SDI/HD-SDI-tulo	Liitetään VP:hen.
10		USB 3.0 -liitäntä	Pistorasia, jota käytetään ulkoisten laitteiden liittämiseen (tulevat laajennukset).
11		Potentiaalintasauspäätteen	Tätä liitintä käytetään potentiaalintasauskiskon kanssa tasaamaan muiden laitteeseen liitettyjen laitteiden potentiaalia.
12		Ilmanvaihdon tuoverkko ja suodatin	Jäähdytyspuhaltimen tuuletusverkko. HUOMAUTUS Asenna laite paikkaan, jossa tuuletusverkko ei ole tukossa. HUOMAUTUS Älä aseta mitään esineitä tuuletusritilän päälle.

4.3 Konfigurointi



4.4 Asennusvaatimukset

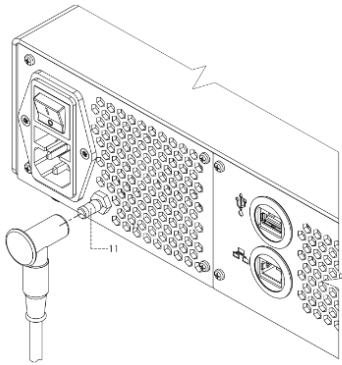
1. Tätä laitetta **EI SAA KOSKAAN** asentaa tai käyttää alueilla, joissa laite voi kastua tai altistua ympäristöolosuhteille, kuten korkealle lämpötilalle, kosteudelle, suoralle auringonvalolle, pölylle, suolalle jne., jotka voivat vaikuttaa laitteeseen haitallisesti.
2. Tätä laitetta **EI SAA KOSKAAN** asentaa tai käyttää syttyvien tai räjähtävien kaasujen tai kemikaalien läheisyydessä.
3. Tätä laitetta **EI SAA KOSKAAN** asentaa, käyttää tai kuljettaa kaltevassa asennossa eikä siihen saa kohdistaa iskuja tai tärinää.
4. Varmista, että kaikki virtavaatimukset täyttyvät ja vastaavat takapaneelissa ilmoitettuja vaatimuksia.
5. Älä tuki tämän laitteen ilmanottoaukkoa.
6. Älä anna virtajohdon ja videokaapelin väännyä, puristua tai kiristyä.

4.5 Modulen asentaminen kärryyn

Asenna GI Genius™ Module kärryyn ja noudata yllä olevissa kuvissa esitettyjä asennusesimerkkejä. Varmista, että kärry on vakaalla ja tasaisella alustalla.

HUOMIO	<p>Älä asenna GI Genius™ Module mihinkään seuraavista paikoista:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Joissa laite todennäköisesti altistuu vedelle. • Joissa on syttyvää tai räjähtävää kaasua. • Kuumat ja kosteat paikat. <p>Asenna laite paikkaan, jossa tuuletusritilät eivät ole tukossa.</p> <p>Asenna GI Genius™ Module paikkaan, johon ei pääse pölyä. Pyyhi pöly pois laitteesta. Laitteen sisälle kertyvä liiallinen määrä pölyä voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriön, muodostaa savua tai tulipalon.</p>
---------------	---

4.6 Modulen kytkeminen



Kuva 4: Potentiaalintasausliitäntäkaapelin liittäminen GI Genius™ Module

Kytke potentiaalintasausliitäntään (valinnainen) - IEC EN 60601-1 kohta 8.6.7

Kytke potentiaalintasausliitäntäkaapeli työntämällä kaapeliliitintä GI Genius™ Module potentiaalintasausliitäntään. Käytä liitäntää varten potentiaalintasausliitäntäkaapelia, jonka liitin on halkaisijaltaan 6 mm. Katso kuva 4.

Kytke VP ja MED GI Genius™ Module.

Varmista, että GI Genius™ Module, VP ja MED on kytketty pois päältä etukäteen.

Yhteyden muodostaminen VP:hen

Käytä BNC-videokaapelia (osanumero: CB1708-4KC-01) liittääksesi IN (videotulo) -liittimen VP:n SDI-videolähtöön.

Yhteyden muodostaminen MED-verkkoon

Käytä BNC-videokaapelia (osanumero: CB1708-4KC-01) liittääksesi OUT (videolähtö) -liittimen MED-laitteen SDI-videotuloon.

Kytkeminen verkkovirtaan

Kytke virtajohto virransyöttöliitännällä (osanumero: CB1708-PW-G-01/ CB1708-PW-EF-01/ CB1708-PW-CA-01) pistorasiaan.

HUOMAUTUS	<p>Kun laite on kytketty, varmista, että endoskopiajärjestelmästä tuleva videovirta näkyy asianmukaisesti ja keskeytyksettä endoskopian päänäytössä.</p>
------------------	--

4.7 GI Genius™ Module kytkeminen päälle/pois päältä

- Paina virtalähteen kytkintä (I/O) aktivoiaksesi (I) sähköverkkoliitännän;
- Laite on valmiustilassa;
- Kytke laite päälle painamalla valmiustilapainiketta;
- Sammuta laite painamalla valmiustilapainiketta uudelleen;
- Laite on valmiustilassa;
- Katkaise (O) sähköverkkoliitäntä painamalla virtalähteen kytkintä (I/O).

HUOMIO	<p>Kun laite on kytketty pois päältä, odota vähintään 10 sekuntia ennen kuin kytket sen uudelleen päälle. Sulake voi palaa, jos kytket virran päälle ja pois päältä toistuvasti lyhyen ajan sisällä.</p>
---------------	--

Älä käytä terävää esinettä, kuten kynän kärkeä, käyttöpaneelin painikkeiden painamiseen.
--

4.8 GI Genius™ Module BY-Pass ja hätäsulku

Jos Module on valmiustilassa tai sammutettu, ohitusominaisuus, joka yhdistää videotulon suoraan videolähtöön, aktivoituu automaattisesti, joten video kulkee suoraan laitteen läpi.

Jos endoskooppinen kuva katoaa, kuva jäätyy eikä sitä voida palauttaa tai videosignaali on häiriöitä:

HUOMIO	Aseta laite valmiustilaan etukytkimellä tai sammuta se takakytkimellä (I/O), jotta sähköverkkoliitäntä voidaan katkaista (O);
	Jos videokuvaa ei vielääkään voida palauttaa, irrota Module VP:stä ja MED:stä;
	kytke Module uudelleen VP:hen ja MED:iin;
	Jos videokuvaa ei vielääkään voida palauttaa, noudata endoskopiayksikön käyttöohjeessa kuvattuja menettelyjä.

4.9 Toimintaympäristö

GI Genius™ Module on toimittava seuraavissa olosuhteissa:

- (10 ÷ 40) °C - (50 ÷ 104) °F
- 20 % ÷ 90 % ilmankosteus (ei kondensoituvaa)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

4.10 Varastointi- ja kuljetusympäristö

GI Genius™ Module on säilytettävä ja kuljetettava seuraavissa olosuhteissa:

- (-10 ÷ 40) °C - (14 -104) °F
- 20 % ÷ 90 % ilmankosteus (ei kondensoituvaa)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

5 Kolmannen osapuolen lääketieteelliset ohjelmistot

VAROITUS	GI Genius™ Module asennetun lääkinnällisen laitteen ohjelmiston asianmukainen käyttö edellyttää käyttöohjeita ja muita asiaankuuluvia ohjeita. Katso nämä asiakirjat ja tiedot lääketieteellisen ohjelmiston oikeasta käytöstä.
-----------------	--

5.1 Turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset

Lääketieteellisen ohjelmiston ja GI Genius™ Module yhdistelmä on validoitava, jotta se täyttää IEC 60601-1 -standardin vaatimukset perusturvallisuuden ja keskeisen suorituskyvyn osalta.

Lääketieteellisen ohjelmiston ja GI Genius™ Module yhdistelmä on validoitava sähkömagneettisia häiriöitä koskevan standardin IEC 60601-1-2 vaatimusten mukaiseksi.

Lääketieteellisen ohjelmiston ja GI Genius™ Module yhdistelmä on validoitava lääketieteellisen suorituskyvyn ja turvallisuuden osalta lääketieteellisen ohjelmiston valmistajan esittämien lääketieteellisten väitteiden mukaisesti ottaen huomioon myös lopullisen järjestelmän käytettävyys.

Lääketieteellisessä ohjelmistossa on oltava sisäänrakennetut toiminnot, joilla ohitetaan tai sammutetaan näytön päällä oleva ohjelmisto overlay, jos näytön video- ja kuvaominaisuuksissa ilmenee ongelmia, tai muita vastaavia ratkaisuja, kuten kohdassa 4.8 esitetyt ratkaisut.

GI Genius Module ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä elämää ylläpitävien lääketieteellisten ohjelmistosovellusten kanssa eikä käytettäväksi ensihoitoympäristössä.

5.2 Verkkoturvallisuusvaatimukset

- Massamuistien salaus toteutettu
- Rajoitettu käyttäjän pääsy

- Verkon poiskytkentä
- Lääketieteellisten ohjelmistojen kopioinnin, lataamisen ja päivittämisen estäminen käyttäjiltä
- Tapahtumien kirjausketju
- Tietojen salaus ja varmuuskopiointi aina, kun se on mahdollista
- Toimintojen ja eheyden itsediagnostiikka.

6 Tehomäärittely

SYÖTTÖJÄNNITTEET	100 - 240 V AC
	50 - 60 Hz
VIRRANKULUTUS	240W

7 Turvallisen käytön edellyttämät tiedot

Korjaus ja muutos

Älä pura, muuta tai yritä korjata moduulia. Kaikki tällaiset yritykset ilman valtuutetun huoltohenkilöstön opastusta ja ohjeita mitätöivät laitteen takuun.

VAARA

Asiaton Modulen purkaminen, muuttaminen tai korjaaminen voi aiheuttaa riskejä potilaille ja käyttäjille.

Riskit

GI Genius™ Module on IEC/EN 60601-1- ja IEC/EN 60601-1-2 -standardien mukainen, se voidaan sijoittaa potilasympäristöön ja liittää turvallisesti muihin IEC/EN 60601-1 -laitteisiin.

VAROITUS

Kolmannen osapuolen kehittäjän on itsenäisesti taattava IEC/EN 60601-1:n ja IEC/EN 60601-1-2:n vaatimustenmukaisuus yhdessä kolmannen osapuolen ohjelmiston kanssa. Älä käytä GI Genius™ Module mihinkään muuhun kuin sen käyttötarkoitukseen.

Sähköiset riskit

Noudata tiukasti seuraavia varotoimenpiteitä. Jos näin ei tehdä, potilas ja hoitohenkilökunta voivat joutua sähköiskun vaaraan.

VAARA

Pidä nesteet kaukana Modulesta. Jos Modulen päälle tai sisälle pääsee nesteitä, pysäytä välittömästi Modulen toiminta ja ota yhteys asiakaspalveluun (kohta 11).

Älä käytä Modulea, jos se ei ole kunnolla kiinni. Älä koske Modulen minkään osan sisällä oleviin sähkökontakteihin.

Module on kytkettävä maadoitettuun pistorasiaan.

VAROITUS

Sähköiskun vaaran välttämiseksi tämä Module on kytkettävä vain suojamaadoitettuun sähköverkkoon.

Palo- tai räjähdysvaara

Tulipalon ja räjähdysriskin estämiseksi älä aseta Modulea paikkoihin, joissa:

VAARA

happipitoisuus on korkea

ilma sisältää hapettavia aineita (esim. N₂O).

ilma sisältää palavia kaasuja.


lähellä on syttyviä nesteitä.

Häiriöt ja sähkömagneettiset kentät

VAROITUS

Module voi häiritä muita laitteita. Lisätietoja on kohdassa 3.3.

HUOMIO

Tässä laitteessa voi esiintyä sähkömagneettisia häiriöitä, jos se sijoitetaan seuraavalla symbolilla  merkittyjen laitteiden tai muiden kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden, kuten matkapuhelinten, läheisyyteen. Jos radiohäiriöitä esiintyy, lieventämistoimenpiteet voivat olla tarpeen, kuten tämän laitteen suuntaaminen

	uudelleen tai siirtäminen muualle tai laitteen sijainnin suojaaminen. Älä käytä GI Genius™ Modulea ja sen kaapeleita lähempänä kuin 30 cm (12 tuumaa) tällaisia RF-viestintälaitteita.
--	--

VAROITUS	Älä käytä laitetta voimakkaan sähkömagneettisen kentän vaikutuksen alaisena (esim. magneettiresonanssi, langattomat laitteet, mikroaaltoja lähettävät laitteet jne.).
-----------------	---

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyissä sähkömagneettisissa ympäristöissä. Asiakkaan tai tämän tuotteen käyttäjän on varmistettava, että tuotetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Tietoa ja ohjeita sähkömagneettisten päästöjen vaatimustenmukaisuudesta		
Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö - Ohjeet
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Tämä tuote käyttää RF-energiaa (radiotaajuus) vain sisäiseen toimintaan. Siksi sen RF-päästöt ovat hyvin vähäisiä eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisissä elektroniikkalaitteissa.
RF-päästöt CISPR 11	B-luokka	Tämä tuote soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa, myös kotitalouksiksi tarkoitetuissa laitoksissa ja sellaisissa laitoksissa, jotka on suoraan liitetty yleiseen pienjänniteverkkoon, joka syöttää kotitalouskäyttöön tarkoitettuja rakennuksia.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelut/ välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Vastaa	


Sähkömagneettista häiriönsietoa koskevat tiedot ja ohjeet			
Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyissä sähkömagneettisissa ympäristöissä. Asiakkaan tai tämän tuotteen käyttäjän on varmistettava, että tuotetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2 Testin taso	Vaatimustenmukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö — Ohjaus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kosketin ±15kV ilma	±8kV kosketin ±15kV ilma	Lattioiden tulisi olla puuta, betonia tai keraamisia laattoja, jotka eivät juurikaan tuota staattista sähköä. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Sähköinen nopea transientti/purske IEC 61000-4-4	±2kV virtalähteiden osalta	±2kV virtalähteiden osalta	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.
Ylijännite IEC 61000-4-5	±1/2kV differentiaalilata	±1/2kV differentiaalilata	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.
Jännitteen lasku, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut virtalähteen syöttöjohdoissa IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % lasku U_T) 0,5 jakson ajan <5 % U_T (>95 % lasku U_T) 1 jakson ajan 70 % U_T (30 % lasku U_T) U_T) 25 jakson ajan <5 % U_T (>95 % lasku U_T) 250 syklin ajan	<5 % U_T (>95 % lasku U_T) 0,5 jakson ajan <5 % U_T (>95 % lasku U_T) 1 jakson ajan 70 % U_T (30 % lasku U_T) 25 jakson ajan <5 % U_T (>95 % lasku U_T) 250 syklin ajan	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä; jos tämän tuotteen käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa sähköverkon katkoksen aikana, on suositeltavaa, että tuote saa virtansa keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta.
Tehotaajuus (50 Hz) magneetikenttä IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Tehotaajuisten magneetikenttien olisi oltava tyypilliselle paikalle, tyypilliselle kaupalliselle tai sairaalaympäristölle ominaisella tasolla.

HUOMAUTUS U_T on vaihtovirtaverkkojännite ennen testitasoa.

Sähkömagneettista häiriönsietoa koskevat tiedot ja ohjeet

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyissä sähkömagneettisissa ympäristöissä. Asiakkaan tai tämän tuotteen käyttäjän on varmistettava, että tuotetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2 Testin taso	Vaatimustenmukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö — Ohjeet
Johdettu RF EN 61000-4-6	6Veff 150 kHz - 80 MHz	6Veff 150 kHz - 80 MHz	Kannettava ja mobiili RF-viestintä laitteita ei saa käyttää lähempänä mitään tämän tuotteen osaa, kaapelit mukaan lukien, kuin suositeltu etäisyys, joka on laskettu lähettimen taajuuteen sovellettavan yhtälön perusteella. Suositeltu etäisyys toisistaan $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 150kHz - 80MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80MHz - 800MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800MHz - 2,7GHz Jossa 'P' on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) ja 'd' on suositeltu etäisyys metreinä (m).
Säteily RF EN 61000-4-3	10Veff 80 MHz - 2,7 GHz	10Veff 80 MHz - 2,7 GHz	

Sähkömagneettisessa paikkatutkimuksessa määritettyjen kiinteiden RF-lähettimien kenttävoimakkuuksien tulisi olla alle vaatimustenmukaisuustason kullakin taajuusalueella. Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä voi esiintyä häiriöitä: 

Mekaaniset voimat

HUOMIO	Kun painat painikkeita tai kosketat laitetta, älä käytä kovia tai teräviä esineitä äläkä käytä liikaa voimaa, sillä muuten laite vahingoittuu.
---------------	--

Liitännät ja irrotukset

HUOMIO	Älä kytke/irrota mitään laitteen kaapelia, kun jokin komponentti on kytketty päälle, sillä muuten laite vahingoittuu.
	Irrota virtajohto ja kaapelit, kun siirrät laitetta. Laitteen siirtäminen virtajohto tai kaapelit kiinnitettynä on vaarallista ja voi aiheuttaa loukkaantumisen.

8 Huolto ja hävittäminen

Tämän laitteen ja mahdollisten lisävarusteiden toiminta ja turvallisuus on tarkastettava säännöllisesti.

Pölysuodattimet on puhdistettava kuuden kuukauden välein (katso kohta 9.1).

Module on tarkastettava kuukausittain fyysisesti, jotta varmistetaan:

- virtajohdon eheys;
- videokaapelin eheys;
- mahdolliset esteet tuuletusaukoissa.

HUOMAUTUS	Kun hävität tätä laitetta tai sen osia (kuten sulakkeita), noudata kaikkia sovellettavia kansallisia ja paikallisia sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskevia määräyksiä ja ohjeita.
------------------	---

8.1 Sulakkeen vaihto

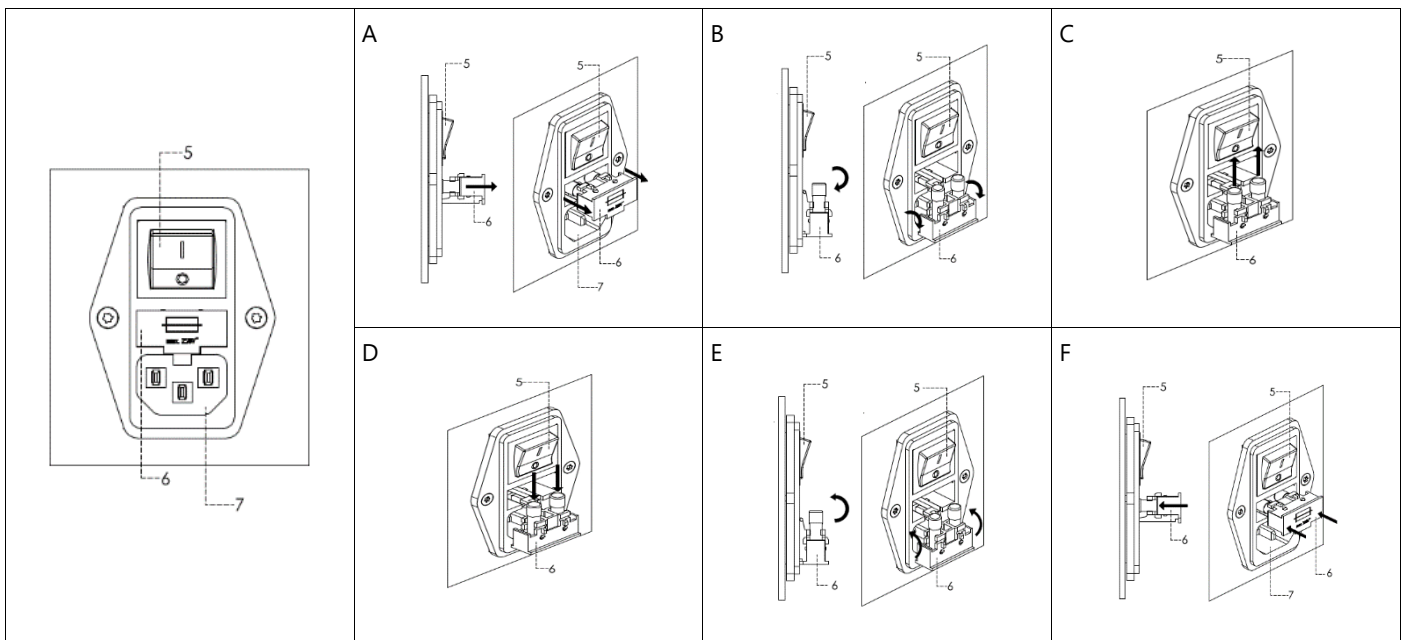
Käytä aina alla mainittuja sulakkeita. Jos haluat tilata uusia sulakkeita, ota yhteyttä asiakaspalveluun (kohta 11).

HUOMAUTUS	Sulakkeet saa vaihtaa vain valtuutettu huoltohenkilöstö.
------------------	--

HUOMAUTUS	<p>Sulakkeiden tunnistaminen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Määrä: 2 • Tyyppi: F5AH250V • Mitat: 5 mm x 20 mm
VAROITUS	<p>Älä koskaan käytä muuta sulaketta kuin edellä mainittua sulakemallia. Muuten GI Genius™ Module toimintahäiriö tai vika voi aiheuttaa tulipalon tai sähköiskun vaaran.</p> <p>Muista kytkeä GI Genius™ Module pois päältä ja irrota virtajohto ennen sulakkeiden poistamista moduulista. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla tulipalo tai sähköisku.</p> <p>Jos virta ei kytkeydy päälle sulakkeiden vaihtamisen jälkeen, irrota virtajohto välittömästi verkkovirtapistokkeesta ja ota sitten yhteyttä asiakaspalveluun (kohta 11). Muussa tapauksessa seurauksena voi olla sähköisku.</p>

Noudata alla olevia ohjeita sulakkeiden vaihtamiseksi (katso Figure 5):

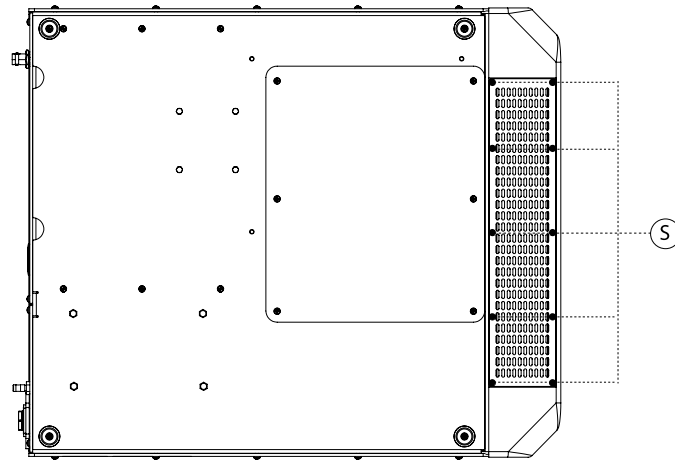
- Kytke GI Genius™ Module pois päältä ja irrota virtajohto;
- Vedä sulakerasia suoraan ulos (vaihe A) ja käännä se sitten alaspäin (vaihe B);
- Irrota sulakkeet vetämällä niitä ylöspäin (vaihe C) ja vaihda ne takaisin (vaihe D);
- Käännä sulakerasiaa ylöspäin (vaihe E) ja työnnä se sisäänpäin iskun loppuun asti (vaihe F);
- Kytke virtajohto ja kytke GI Genius™ Module päälle ja vahvista virran ulostulo.



Kuva 5: Sulakkeen vaihto

9 Puhdistus

Laite ei vaadi säännöllistä puhdistusta, mutta se voidaan puhdistaa, jos näkyviin paneelisiin on kertynyt likaa/pölyä. Varmista ennen puhdistusta, että laite on sammutettu ja irrotettu verkkovirrasta. Pyyhi laitteen etuosaa, sivut ja yläosa pehmeällä sideharsolla, joka on kostutettu kevyesti vedellä ja/tai neutraalilla pesuaineella. Virtajohto ja videokaapeli voidaan myös puhdistaa pehmeällä sideharsolla, joka on kostutettu hieman vedellä ja/tai neutraalilla pesuaineella. Varmista, että kaikki pinnat ovat kuivia ennen verkkovirran kytkemistä uudelleen.



Kuva 6: Pölysuodattimen ruuvit

9.1 Pölysuodattimien puhdistus

Laitteen alapuolella on pölysuodattimet (kuva 3), jotka on puhdistettava kuuden kuukauden välein valtuutetun huoltohenkilöstön toimesta (kohta 11) seuraavan ohjeen mukaisesti

1. Sammuta laite ja irrota virta- ja videokaapelit;
2. Irrota laite endoskopiakärrystä;
3. Käännä Module ylösalaisin;
4. Irrota pölysuodattimen tuki ruuvaamalla ruuvit S irti (kuva 6). Toista tämä toimenpide kaikille Modulen pölysuodattimille;
5. Poista suodatin. Toista tämä toimenpide kaikille Modulen pölysuodattimille;
6. Puhdista suodattimet imurilla, joka on kytketty pienelle teholle;
7. Aseta pölysuodatin takaisin suodatintukeensa ruuvaamalla ruuvit S (kuva 6). Toista tämä toimenpide kaikille Modulen pölysuodattimille.

10 Vianmääritys

Oire	Mahdollinen syy	Ratkaisu	Viite
GI Genius™ Module ei voi kytkeä päälle	Virtajohtoa ei ole kytketty kunnolla.	Kytke virtajohto turvallisesti tuloliittimeen.	virran kohta 4.5 kohta 4.6
	Laitteistovika	Ota yhteyttä tukeen	kohta 11
Lähtö ei näy MED:ssä	Kaapelia ei ole kytketty oikein.	Kytke kaikki kaapelit oikein.	kohta 4.5
	Laitteisto- ja/tai ohjelmistovika	Ota yhteyttä tukeen	kohta 11
Näyttö pysyy jähmettyneenä	Laitteisto- ja/tai ohjelmisto-ongelma	GI Genius™ Module virrankatkaisu.	välitön kohta 4.7
	Kaapelia ei ole kytketty oikein.	Kytke kaikki kaapelit oikein.	kohta 4.5
	Laitteisto- ja/tai ohjelmisto-ongelma	GI Genius™ Module virrankatkaisu.	välitön kohta 4.6 kohta 4.7
Musta näyttö	Laitteisto- ja/tai ohjelmistovika	Ota yhteyttä tukeen	kohta 11
	Sähkömagneettiset häiriöt	Tämän laitteiston uudelleensuuntaaminen tai siirtäminen tai sijainnin suojaus.	kohta 7

Oire	Mahdollinen syy	Ratkaisu	Viite
Näytön välkkyminen	Sähkömagneettiset häiriöt	Tämän laitteiston uudelleensuuntaaminen tai siirtäminen tai sijainnin suojaus.	kohta 7

VAROITUS	Jos havaitset poikkeavuuksia (esim. savua, epänormaaleja ääniä tai hajua), kytke virtakytkin off-tilaan välittömästi, irrota pistoke pistorasiasta ja ota sitten yhteyttä neuvontaan (kohta 11). Jos viallista laitetta yritetään käyttää, seurauksena voi olla tulipalo, sähköisku tai laitevaurio.
HUOMAUTUS	Muissa ongelmassa ota yhteyttä asiakaspalveluun, kuten kohdassa 11 on mainittu.

11 Tuki

GI Genius™ Module käyttäjille tarjottava neuvontapalvelu on saatavilla seuraavissa osoitteissa:

Sähköpostiosoite

serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

HUOMAUTUS	Jos laitteen käyttöön on liittynyt vakava vaaratilanne, ilmoita siitä välittömästi valmistajalle, toimivaltaisille viranomaisille ja tarvittaessa muille sääntelyviranomaisille.
------------------	--

Medtronic, Medtronic nousevan miehen logolla, ja Medtronic-logo ovat Medtronicin tavaramerkkejä. Kolmansien osapuolten tavaramerkit ("TM") kuuluvat omille omistajilleen. Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhteisön tavaramerkit tai rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa:

GI Genius™



Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Rooma, Italia



Jakelija: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
www.medtronic.com, [T] +1 800 635 5267
Valmistettu Italiassa

GI Genius™ Module

Gebruikershandleiding voor Module 100 en Module 200

REF CB1708-HWD-MN01: GI Genius™ Module Gebruikershandleiding Versie 1.2 (11 mei 2023)



Belangrijke informatie - Lezen voor gebruik

Als het product buiten de regio wordt gebruikt, werkt het mogelijk niet zoals gespecificeerd in de specificaties. Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het product gebruikt, zodat u het veilig en doeltreffend kunt gebruiken en goed kunt onderhouden. Bewaar deze handleiding voor toekomstig gebruik.

Inhoudsopgave

1	Symbolen en markering	137
2	Inleiding	137
2.1	Veiligheidssymbolen.....	137
2.2	Termen en afkortingen	138
2.3	Doel van het document	138
3	Beschrijving	138
3.1	Beoogd doel van het hulpmiddel	138
3.2	Kwalificatie van de gebruiker.....	138
3.3	Compatibiliteit van GI Genius™ Module.....	139
3.4	Technische specificaties	139
3.5	Cyberbeveiligingsmaatregelen	139
4	Bediening van de GI Genius™ Module	139
4.1	Inhoud van de verpakking	139
4.2	Onderdelen en functies	140
4.3	Configuratie.....	142
4.4	Installatievereisten.....	142
4.5	De Module in de wagen installeren	143
4.6	De Module aansluiten.....	143
4.7	De GI Genius™ Module in- en uitschakelen.....	144
4.8	De GI Genius™ Module by-passen en uitschakelen in geval van nood	144
4.9	Operationele omgeving	144
4.10	Opslag- en transportomgeving	144
5	Medische software van derden	144
5.1	Veiligheids- en prestatie-eisen	144
5.2	Cyberbeveiligingsvereisten	145
6	Vermogensspecificatie	145
7	Informatie voor veilig gebruik	145
8	Onderhoud en verwijdering	148
8.1	Vervanging van de zekering.....	148
9	Reiniging	149
9.1	Reiniging van de stoffilters	149
10	Problemen oplossen	150
11	Ondersteuning	150

1 Symbolen en markering

	Wettige fabrikant		Unieke identificatiecode van het medische hulpmiddel
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Het product is een medisch hulpmiddel
	Let op		Cataloguscode
	CE-markering van overeenstemming met Verordening 2017/745/EU		Serienummer van het hulpmiddel
	Productiedatum		Bereik opslagvochtigheid
	Niet in de vuilnisbak gooien (merkteken van de WEEE-richtlijn)		Stapellimiet per aantal
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/het boekje (Blauw)		Bereik opslagtemperatuur
	Wisselstroom		Bereik atmosferische druk
	Zekering (2xF5AH250V 5mmx20mm)		Stand-by
	Potentiaalvereffening		Ingangssymbool
	Beschermdende aarde		Uitgangssymbool
	Gevaarlijke spanning (Geel)		USB-aansluitsymbool
	Droog houden		LAN verbindingssymbool
	Voorzichtig behandelen		Stroom AAN
	Breekbaar		Stroom UIT
	Deze kant boven		

2 Inleiding

2.1 Veiligheidssymbolen

In deze handleiding en deze software worden de onderstaande veiligheidssymbolen gebruikt. De symbolen geven kritieke informatie aan.

Lees ze zorgvuldig.

GEVAAR	Onmiddellijk gevaarlijke situatie die de dood of ernstig letsel tot gevolg zal hebben, indien niet vermeden
WAARSCHUWING	Mogelijk gevaarlijke situatie die de dood of ernstig letsel tot gevolg kan hebben, indien niet vermeden

LET OP	Mogelijk gevaarlijke situatie die kan leiden tot licht of matig letsel, indien niet vermeden. Kan waarschuwen voor onveilige praktijken of potentiële schade
N.B.	Nuttige informatie

2.2 Termen en afkortingen

De volgende tabel geeft een overzicht van de in dit document gebruikte termen en afkortingen.

Term	Beschrijving
MED	Main Endoscopy Display (Endoscopie-Hoofddisplay)
SaMD	Software van Derden voor Medische Hulpmiddelen
WEEE	Afgedankte Elektrische en Elektronische Apparatuur
VP	Endoscopie Videoprocessor

2.3 Doel van het document

Dit document beschrijft de essentiële informatie voor een veilig en doeltreffend gebruik van de GI Genius™ Module. Lees deze handleiding en alle bij de procedure betrokken handleidingen van de apparatuur zorgvuldig door en gebruik het hulpmiddel volgens de instructies.

WAARSCHUWING	Het niet opvolgen van de instructies in deze handleiding kan leiden tot schade aan en/of storingen in de apparatuur of in andere apparatuur die bij het gebruik ervan betrokken is. Gebruik dit hulpmiddel niet voor andere doeleinden dan waarvoor het bestemd is.
LET OP	Dit document bevat geen informatie over het uitvoeren van endoscopieprocedures; hiervoor wordt verwezen naar de betreffende handleidingen.

Bewaar dit document en alle daarmee verband houdende documenten op een veilige en toegankelijke plaats. Als u vragen of opmerkingen heeft over deze handleiding, neem dan contact op met de helpdesk-service, hoofdstuk 11.

3 Beschrijving

3.1 Beoogd doel van het hulpmiddel

De GI Genius™ Module is bedoeld om te worden gebruikt als Software ter ondersteuning van de rekeneenheid als Medisch Hulpmiddel (SaMD) voor real-time analyse van endoscopie-videostromen.

De mogelijkheden van de GI Genius™ Module zijn:

1. Om compatibele SaMD's te gebruiken voor real-time analyse van endoscopische video's;
2. Om SaMD's te voorzien van inputvideo afkomstig van de endoscopie-videoprocessor;
3. Om SaMD-gegenereerde annotaties op genoemde video te plaatsen en naar een extern scherm te sturen voor visualisatie.

De GI Genius™ Module 100 is compatibel met endoscopische videoprocessoren met SDI (SMPTE 259M) of HD-SDI (SMPTE 292M) uitgangspoorten en beeldschermen met SDI (SMPTE 259M) of HD-SDI (SMPTE 292M) ingangspoorten.

De GI Genius™ Module 200 is compatibel met VP's met HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) of 12G/SDI (SMPTE ST2082) uitgangspoort en beeldschermen met HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) of 12G/SDI (SMPTE ST2082) ingangspoorten.

WAARSCHUWING	De GI Genius™ Module is niet in staat medisch relevante informatie te genereren en te verstrekken; deze informatie wordt op haar beurt verstrekt door software van derden voor medische hulpmiddelen.
WAARSCHUWING	Elke medische toepassing en medische claim van medische software van derden, die in de GI Genius™ Module is geïnstalleerd, moet onafhankelijk worden gegarandeerd door de fabrikant van de derde partij. De GI Genius™ Module is niet verantwoordelijk voor medische claims, prestaties of veiligheidsrisico's in verband met het gebruik en het doel van medische software van derden.
WAARSCHUWING	Gebruik de GI Genius™ Module niet voor andere doeleinden dan waarvoor hij bestemd is.

3.2 Kwalificatie van de gebruiker

De gebruikers moeten goed zijn opgeleid voor het GI Genius™ hulpmiddel zodat ze het goed kunnen gebruiken en beheren.

De gebruikers moeten deskundige artsen zijn op het gebied van endoscopieprocedures en de training moet gebaseerd zijn op de inhoud van deze gebruikershandleiding.

3.3 Compatibiliteit van GI Genius™ Module

GI Genius™ Module 100 is compatibel met VP's met SDI (SMPTE 259M) of HD-SDI (SMPTE 292M) uitgangspoort en beeldschermen met SDI (SMPTE 259M) of HD-SDI (SMPTE 292M) ingangspoorten.	
GI Genius™ Module 200 is compatibel met VP's met HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) of 12G/SDI (SMPTE ST2082) uitgangspoort en beeldschermen met HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) of 12G/SDI (SMPTE ST2082) ingangspoorten.	
Alle op de GI Genius™ Module aangesloten apparatuur moet voldoen aan IEC/EN 60601-1 en IEC/EN 60601-1-2.	
GEVAAR	Het gebruik van incompatibele apparatuur kan leiden tot letsel voor de patiënt of beschadiging van de apparatuur en maakt het onmogelijk de verwachte functionaliteit te verkrijgen.

Gebruik van de GI Genius™ Module met medische software van derden is alleen mogelijk als deze software voldoet aan de minimumeisen zoals gespecificeerd in hoofdstuk 5 en de technische specificaties in hoofdstuk 3.4.

De GI Genius™ Module kan worden gebruikt in combinatie met de GI Genius™ software, raadpleeg de gebruikershandleiding van laatstgenoemde voor meer informatie.

GEVAAR	Het gebruik van incompatibele apparatuur of software kan leiden tot letsel bij de patiënt of beschadiging van de apparatuur. Dit maakt het onmogelijk om de verwachte functionaliteit te verkrijgen.
LET OP	Het gebruik van de OVERSCAN-displayfunctie kan ertoe leiden dat grafische informatie van de medische software die als overlay op het endoscopie-hoofddisplay getoond wordt, wordt verborgen.

3.4 Technische specificaties

Opdat een SaMD op de GI Genius™ Module kan werken, moeten de volgende technische specificaties in acht worden genomen:

- CPU: Intel Core i7-10750H
- RAM: 16 GB DDR4-2933MHz
- GPU: NVIDIA Quadro RTX 3000 met ingebouwde CUDA en cuDNN
- Video I/O: DELTA-12G-elp-toets 11 CP met ingebouwde VideoMaster SDK
- OS: Linux Kernel 4.15.0
- Massaopslag: 1 TB SSD.

3.5 Cyberbeveiligingsmaatregelen

De GI Genius™ Module maakt gebruik van gecodeerde massaopslag.

De GI Genius™ Module heeft geen verbinding met een IT-netwerk nodig om te werken.

De GI Genius™ Module slaat geen gegevens op, tenzij anders gevraagd door de medische software van derden.

De GI Genius™ Module biedt geen gebruikersaccounts.

De GI Genius™ Module staat het aansluiten en koppelen van niet-herkende USB-stations niet toe.

De GI Genius™ Module biedt bescherming tegen fysieke aanvallen.

Bewaar de GI Genius™ Module op plaatsen die alleen toegankelijk zijn voor bevoegd personeel. De GI Genius™ Module mag uitsluitend door artsen worden gebruikt.

4 Bediening van de GI Genius™ Module

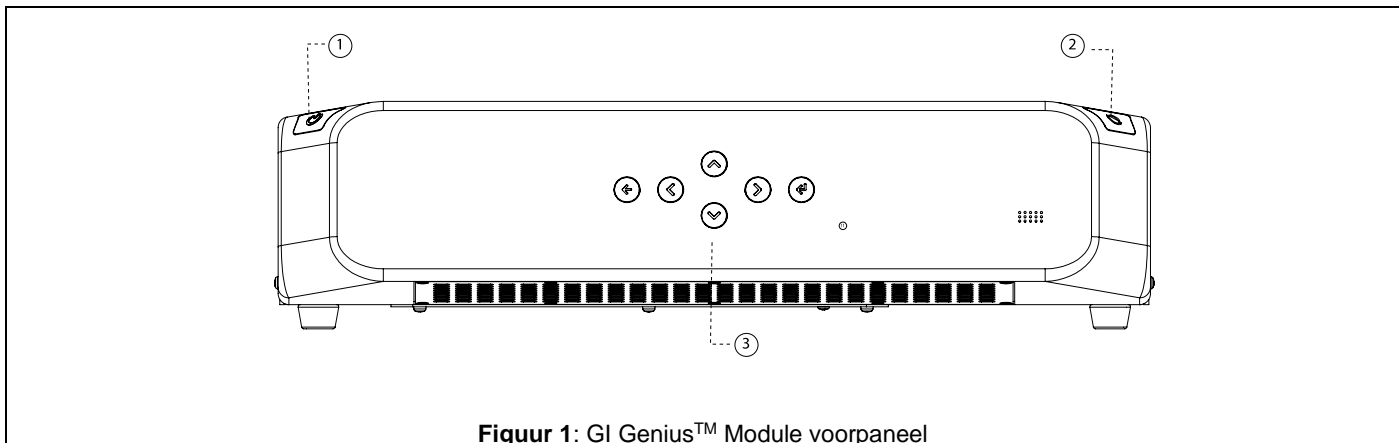
4.1 Inhoud van de verpakking

Controleer of de verpakking alle volgende onderdelen bevat. Als een onderdeel ontbreekt, neem dan contact op met de distributeur waar u het heeft gekocht.

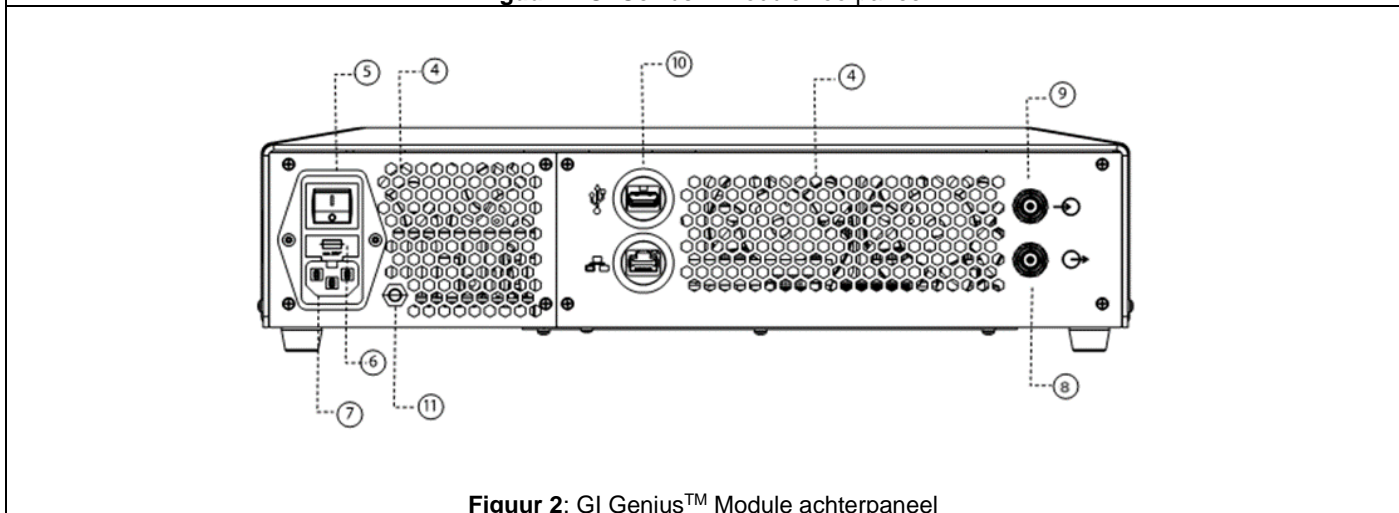
Onderdeel #	Beschrijving
CB1708-PW-EF-01	GI Genius Type E/F Netsnoer (EU) 1,80m/6'
CB1708-PW-G-01	GI Genius Type G Netsnoer (UK) 1,80m/6'
CB1708-PW-CA-01	GI Genius Type CA Netsnoer (CA) 2,40m/7,8'
CB1708-4KC-01	GI Genius 2x 12G-SDI Kabels 2m/6,6'
CB1708-HWD-MN01	GI Genius Module Gebruikershandleiding

<p>WAARSCHUWING</p>	<p>Het gebruik van andere accessoires en kabels dan die welke door de fabrikant van dit hulpmiddel zijn gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van dit hulpmiddel en een onjuiste werking tot gevolg hebben.</p>
<p>N.B.</p>	<p>U moet al het verpakkingsmateriaal, inclusief de doos, bewaren voor het geval u dit product moet verplaatsen of vervoeren.</p>

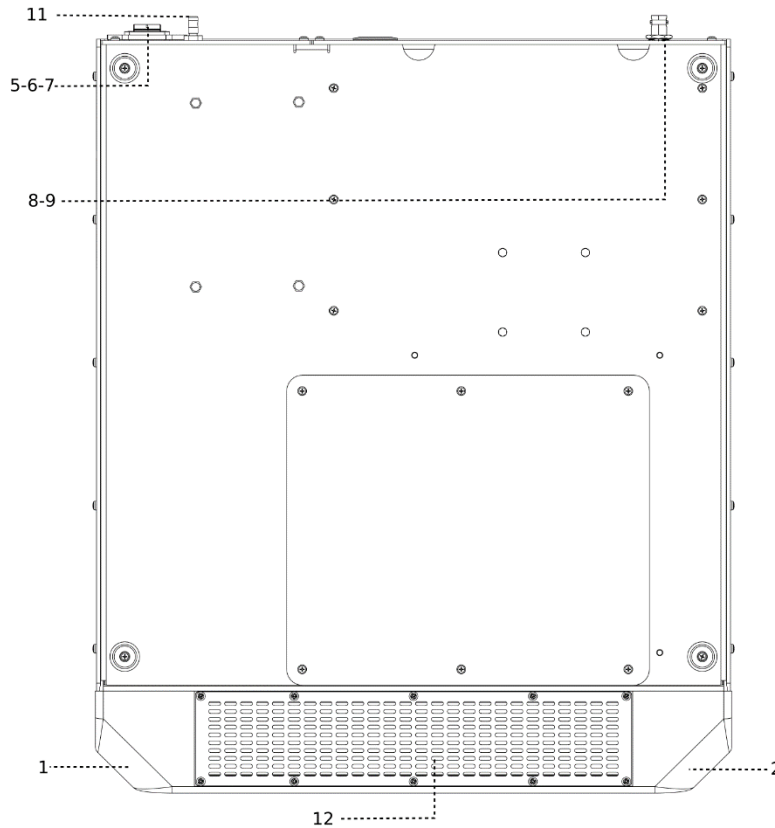
4.2 Onderdelen en functies



Figuur 1: GI Genius™ Module voorpaneel



Figuur 2: GI Genius™ Module achterpaneel

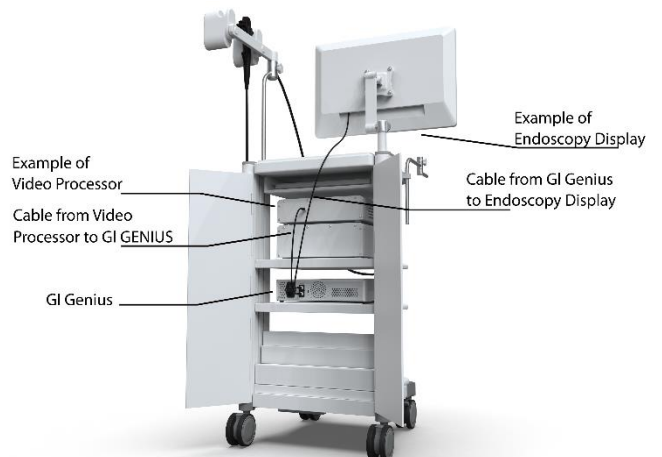
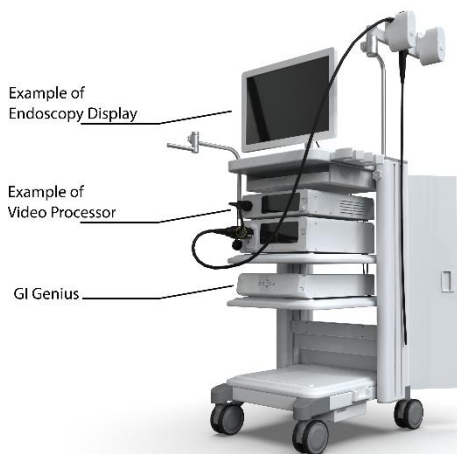


Figuur 3: GI Genius™ Module onderaanzicht

1		Stand-by/stroom controlelampje	Druk hierop om naar de stand-bymodus van de GI Genius™ Module te gaan of om de stand-bymodus van de GI Genius™ Module te beëindigen. N.B. Als de stand-bymodus is uitgeschakeld, brandt het groene controlelampje continu.
2		Overlay activeren/deactiveren	Raadpleeg de gebruikershandleiding van de software voor informatie over de functie die met deze toets wordt geactiveerd. N.B. Als het controlelampje knippert, neem dan contact op met de ondersteuning (zie hoofdstuk 11).
3		Toetsenbord	Om de gebruiker in het menu te laten navigeren.
		Pijljestoetsen omhoog en omlaag	Om de gebruiker in staat te stellen omhoog/omlaag te gaan in het menu.
		Pijljestoetsen rechts en links	Om de gebruiker naar links en rechts te laten gaan in het menu.
		Bevestigingsknop	Om de gebruiker toe te staan het menu te openen en acties te bevestigen
4		Ventilatie-uitlaatrooster	Ventilatie-rooster voor de koelventilator.

			<p>N.B. Installeer het hulpmiddel op een plaats waar het ventilatierooster niet wordt geblokkeerd.</p> <p>N.B. Plaats geen voorwerpen op het ventilatierooster.</p>
5		Voedingsschakelaar I/O	Druk hierop om de aansluiting op het elektriciteitsnet in of uit te schakelen.
6		Zekeringenkastje	Dit zekeringenkastje bevat twee zekeringen.
7		Voedingsingang	Sluit het netsnoer aan.
8		OUT -SDI/HD-SDI-uitgang	Aan te sluiten op het MED.
9		IN - SDI/HD-SDI-ingang	Aan te sluiten op VP.
10		USB 3.0-aansluiting	Aansluiting voor externe apparaten (toekomstige uitbreidingen).
11		Aansluitklem potentiaalvereffening	Deze aansluitklem wordt gebruikt met een potentiaalvereffeningsrail om het potentieel van andere op het hulpmiddel aangesloten apparatuur te vereffenen.
12		Ventilatie-inlaatrooster en filter	<p>Ventilatierooster voor de koelventilator.</p> <p>N.B. Installeer het hulpmiddel op een plaats waar het ventilatierooster niet wordt geblokkeerd.</p> <p>N.B. Plaats geen voorwerpen op het ventilatierooster.</p>

4.3 Configuratie



4.4 Installatievereisten

1. Dit hulpmiddel mag **NOOIT** worden geïnstalleerd of gebruikt op plaatsen waar het apparaat nat kan worden of blootgesteld kan worden aan omgevingsfactoren zoals hoge temperatuur, vochtigheid, direct zonlicht, stof, zout, enz., die nadelig van invloed kunnen zijn op de apparatuur.
2. Deze apparatuur mag **NOOIT** worden geïnstalleerd of gebruikt in de aanwezigheid van ontvlambare of explosieve gassen of chemicaliën.

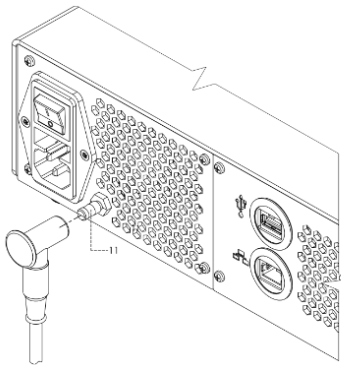
3. Deze apparatuur mag NOOIT in een hellende positie worden geïnstalleerd, gebruikt of vervoerd en mag evenmin worden blootgesteld aan schokken of trillingen.
4. Zorg ervoor dat aan alle stroomvereisten is voldaan en dat deze overeenkomen met de vereisten op het achterpaneel.
5. Blokkeer de luchtinlaatopening van dit apparaat niet.
6. Zorg dat het netsnoer en de videokabel niet gedraaid, geplet of strakgetrokken worden.

4.5 De Module in de wagen installeren

Installeer de GI Genius™ Module in een wagen en kijk daarbij naar de installatievoorbeelden in bovenstaande figuren. Zorg ervoor dat de wagen op een stabiele en vlakke ondergrond staat.

LET OP	<p>Installeer de GI Genius™ Module niet op een van de volgende locaties:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Waar het hulpmiddel waarschijnlijk aan water zal worden blootgesteld. • Waar brandbaar of explosief gas aanwezig is. • Op warme en vochtige plaatsen. <p>Installeer het hulpmiddel op een plaats waar de ventilatieroosters niet worden geblokkeerd. Installeer de GI Genius™ Module op een plaats waar geen stof kan binnendringen. Veeg stof op het hulpmiddel weg. Overmatige hoeveelheden stof die zich in het apparaat ophopen, kunnen leiden tot storingen, rookontwikkeling of brand.</p>
---------------	---

4.6 De Module aansluiten



Figuur 4: Aansluiting van de aansluitklemkabel van de potentiaalvereffening op de GI Genius™ Module

Aansluiten op de aansluitkabel van de potentiaalvereffening (optioneel) - IEC EN 60601-1 paragraaf 8.6.7

Sluit de aansluitklemkabel van de potentiaalvereffening aan door de kabelconnector op de connector van de aansluitklem van de potentiaalvereffening van de GI Genius™ Module te duwen. Gebruik voor de aansluiting een aansluitkabel voor potentiaalvereffening met een connector met een diameter van 6 mm. Zie figuur 4.

Aansluiten van VP en MED op de GI Genius™ Module.

Zorg ervoor dat de GI Genius™ Module, de VP en het MED van tevoren zijn uitgeschakeld.

Aansluiten op de VP

Gebruik een BNC-videokabel (onderdeelnummer: CB1708-4KC-01) om de IN (video-ingang) connector aan te sluiten op een SDI-video-uitgang van de VP.

Aansluiten op het MED

Gebruik een BNC-videokabel (onderdeelnummer: CB1708-4KC-01) om de OUT (video-uitgang) connector aan te sluiten op een SDI-video-ingang van het MED.

Aansluiten op het lichtnet

Gebruik de voedingsingang om het netsnoer (onderdeelnummer: CB1708-PW-G-01/ CB1708-PW-EF-01/ CB1708-PW-CA-01) aan te sluiten op het stopcontact.

N.B.

Nadat het hulpmiddel is aangesloten, dient u zich ervan te vergewissen dat de van het endoscopiesysteem afkomstige videostroom correct en zonder onderbreking op het endoscopiescherm wordt weergegeven.

4.7 De GI Genius™ Module in- en uitschakelen

- Druk op de voedingsschakelaar (I/O) om de netaansluiting in te schakelen (I);
- Het hulpmiddel staat in de stand-bymodus;
- Druk op de stand-byknop om het hulpmiddel in te schakelen;
- Druk nogmaals op de stand-byknop om het hulpmiddel uit te schakelen;
- Het hulpmiddel staat in de stand-bymodus;
- Druk op de voedingsschakelaar (I/O) om de netaansluiting uit te schakelen (O).

LET OP

Nadat het hulpmiddel is uitgeschakeld, moet u ten minste 10 seconden wachten voordat u het weer inschakelt. Een zekering kan doorbranden als u de stroom in korte tijd herhaaldelijk in- en uitschakelt.

Gebruik geen scherp voorwerp zoals de punt van een pen om op de knoppen op het bedieningspaneel te drukken.

4.8 De GI Genius™ Module by-passen en uitschakelen in geval van nood

Als de Module op stand-by staat of is uitgeschakeld, wordt automatisch een by-passfunctie geactiveerd die de video-ingang rechtstreeks verbindt met de video-uitgang, zodat de video rechtstreeks door het hulpmiddel stroomt.

Als het endoscopische beeld verdwijnt, het beeld bevroest en niet kan worden hersteld of als er interferenties in het videosignaal zijn:

LET OP

Zet het hulpmiddel op de stand-bymodus met de schakelaar aan de voorzijde of schakel het uit met de schakelaar aan de achterzijde (I/O) om de netaansluiting uit te schakelen (O);

Als het videobeeld nog steeds niet kan worden hersteld, koppelt u de Module los van de VP en het MED;

Sluit de Module opnieuw aan op de VP en het MED;

Als het videobeeld nog steeds niet kan worden hersteld, volg dan de procedures die zijn beschreven in de handleiding van de endoscopie-eenheid.

4.9 Operationele omgeving

De GI Genius™ Module moet onder de volgende omstandigheden werken:

- (10 ÷ 40) °C - (50 ÷ 104) °F
- 20% ÷ 90% vochtigheid (niet condenserend)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

4.10 Opslag- en transportomgeving

De GI Genius™ Module moet onder de volgende omstandigheden worden opgeslagen en vervoerd:

- (-10 ÷ 40) °C - (14 -104) °F
- 20% ÷ 90% vochtigheid (niet condenserend)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

5 Medische software van derden

WAARSCHUWING

Voor het juiste gebruik van de in de GI Genius™ Module geïnstalleerde software voor medische hulpmiddelen zijn gebruiksaanwijzingen en andere relevante richtsnoeren nodig. Raadpleeg deze documentatie en informatie voor een correct gebruik van de medische software.

5.1 Veiligheids- en prestatie-eisen

De combinatie van de medische software en de GI Genius™ Module moet worden gevalideerd voor naleving van IEC 60601-1 voor basisveiligheid en essentiële prestaties.

De combinatie van de medische software en de GI Genius™ Module moet worden gevalideerd voor overeenstemming met IEC 60601-1-2 voor elektromagnetische storingen.

De combinatie van de medische software en de GI Genius™ Module moet worden gevalideerd voor medische prestaties en veiligheid overeenkomstig de door de fabrikant van de medische software vermelde medische claims, waarbij ook rekening wordt gehouden met de bruikbaarheid van het uiteindelijke systeem.

De medische software moet zijn uitgerust met ingebouwde functies om de software-overlay op het beeldscherm te omzeilen of uit te schakelen in geval van problemen met de video en beelden op het beeldscherm of met andere gelijkwaardige oplossingen, zoals die van hoofdstuk 4.8.

De GI Genius Module is niet bedoeld voor gebruik in combinatie met levensreddende medische softwaretoepassingen, noch voor gebruik in de omgeving van medische noodhulpdiensten.

5.2 Cyberbeveiligingsvereisten

- Encryptie van massaopslag geïmplementeerd
- Beperkte gebruikerstoegang
- Netwerken uitgeschakeld
- Het kopiëren, downloaden en bijwerken van de medische software door de gebruiker werd onmogelijk gemaakt
- Geïmplementeerd controlespoor van gebeurtenissen
- Encryptie van gegevens en gegevensback-up wanneer aanwezig
- Zelfdiagnose van functionaliteiten en integriteit.

6 Vermogensspecificatie

VOEDINGSSPANNINGEN	100 - 240 V AC
	50 - 60 Hz
STROOMVERBRUIK	240W

7 Informatie voor veilig gebruik

Reparatie en wijziging

Probeer de module niet te demonteren, te wijzigen of te repareren. Elke poging tot dergelijke handelingen zonder begeleiding en instructies van bevoegd onderhoudspersoneel maakt de garantie op het hulpmiddel ongeldig.

GEVAAR

Ondeskundige demontage, wijziging of reparatie van de Module kan risico's opleveren voor patiënten en operators.

Risico's

De GI Genius™ Module voldoet aan IEC/EN 60601-1 en IEC/EN 60601-1-2 en kan in de patiëntenomgeving worden geplaatst en veilig worden aangesloten op andere IEC/EN 60601-1 apparatuur.

WAARSCHUWING

Naleving van IEC/EN 60601-1 en IEC/EN 60601-1-2 in combinatie met software van derden moet onafhankelijk worden gegarandeerd door de ontwikkelaar van de derde partij.
Gebruik de GI Genius™ Module niet voor andere doeleinden dan waarvoor hij bestemd is.

Elektrische risico's

Neem de volgende voorzorgsmaatregelen strikt in acht. Als u dit niet doet, kunnen de patiënt en het medisch personeel gevaar lopen op een elektrische schok.

GEVAAR

Houd vloeistoffen uit de buurt van de Module. Als er vloeistoffen op of in de Module worden gemorst, stop dan onmiddellijk elke werking van de Module en neem contact op met de helpdesk-service (hoofdstuk 11).

Gebruik de Module niet als deze niet goed gesloten is. Raak de elektrische contacten in geen enkel onderdeel van de Module aan.

De Module moet worden aangesloten op een geaard stopcontact.

WAARSCHUWING


Om het risico van elektrische schokken te voorkomen, mag deze Module alleen worden aangesloten op een net met randaarde.

Brand- of explosierisico's

Om brand en explosie te voorkomen, mag de Module niet worden blootgesteld waar:

GEVAAR	er een hoge concentratie zuurstof is
	lucht oxiderende stoffen bevat (bv. N ₂ O).
	lucht brandbare gasen bevat.
	er brandbare vloeistoffen in de buurt zijn.

Interferenties en elektromagnetische velden

WAARSCHUWING	De Module kan andere apparatuur storen. Zie hoofdstuk 3.3 voor meer informatie.
LET OP	Op dit instrument kunnen elektromagnetische interferenties optreden wanneer het wordt geplaatst in de buurt van apparatuur met het volgende symbool  , of andere draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur, zoals mobiele telefoons. Indien zich radio-interferentie voordoet, kunnen beperkende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van dit instrument of het afschermen van de locatie. Gebruik de GI Genius™ Module en zijn kabels niet dichterbij dan op 30 cm (12 inches) van dergelijke RF-communicatieapparatuur.


WAARSCHUWING	Gebruik het hulpmiddel niet op plaatsen met een sterk elektromagnetisch veld (bijv. magnetische resonantie, draadloze apparaten, apparaten die microgolven uitzenden, enz.).
---------------------	--

Dit product is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgevingen. De klant of de gebruiker van dit product moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Informatie en richtsnoeren over elektromagnetische compatibiliteit in emissie		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - Richtsnoeren
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Dit product gebruikt alleen RF (Radio Frequency) energie voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat zij interferentie veroorzaken in nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Dit product is geschikt voor gebruik in alle instellingen, met inbegrip van huishoudelijke instellingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden bevoorraadt.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Informatie en richtsnoeren over de naleving van de elektromagnetische immuniteit			
Dit product is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgevingen. De klant of de gebruiker van dit product moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving — Richtsnoeren
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±15kV lucht	±8kV contact ±15kV lucht	Vloeren moeten gemaakt zijn van hout, beton of keramische tegels die nauwelijks statische elektriciteit produceren. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle schakel-transiënt/burst IEC 61000-4-4	±2kV voor voedingsleidingen	±2kV voor voedingsleidingen	De kwaliteit van de netspanning moet die zijn van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

Piek IEC 61000-4-5	±1/2kV differentiële modus	±1/2kV differentiële modus	De kwaliteit van de netspanning moet die zijn van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsvallen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % val in U_T) voor 0,5 cycli <5 % U_T (>95 % val in U_T) voor 1 cyclus 70 % U_T (30 % val in U_T) voor 25 cycli <5 % U_T (>95 % val in U_T) voor 250 cycli	<5 % U_T (>95 % val in U_T) voor 0,5 cycli <5 % U_T (>95 % val in U_T) voor 1 cyclus 70 % U_T (30 % val in U_T) voor 25 cycli <5 % U_T (>95 % val in U_T) voor 250 cycli	De kwaliteit van de netspanning moet die zijn van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving; indien de gebruiker van dit product tijdens stroomonderbrekingen continue werking vereist, wordt aanbevolen het product te voeden met een ononderbreekbare stroomvoorziening of batterij.
Stroomfrequentie (50Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	De magnetische velden met stroomfrequentie moeten op niveaus liggen die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
N.B. U_T is de wisselspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Informatie en richtsnoeren over de naleving van de elektromagnetische immuiniteit			
Dit product is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgevingen. De klant of de gebruiker van dit product moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuiniteitstest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtsnoeren
Geleide RF EN 61000-4-6	6Veff 150kHz tot 80MHz	6Veff 150kHz tot 80MHz	Draagbare en mobiele RF-communicatie apparatuur mag niet dicht bij enig onderdeel van dit product, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend uit de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand d = 1,2 x \sqrt{P} 150kHz tot 80MHz d = 1,2 x \sqrt{P} 80MHz tot 800MHz d = 2,3 x \sqrt{P} 800MHz tot 2,7GHz Waarbij "P" het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en "d" de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).
Uitgestraalde RF EN 61000-4-3	10Veff 80MHz tot 2,7GHz	10Veff 80MHz tot 2,7GHz	
De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, moet in elk frequentiebereik lager zijn dan het conformiteitsniveau. In de nabijheid van apparatuur met het volgende symbool kan storing optreden: 			

Mechanische krachten

LET OP	Gebruik geen harde of puntige voorwerpen of oefen geen overmatige kracht uit wanneer u op knoppen drukt of het apparaat aanraakt, anders kan schade ontstaan aan de apparatuur.
---------------	---

Verbindingen en ontkoppelingen

LET OP	Sluit geen kabels van het hulpmiddel aan/ontkoppel ze niet terwijl een component is ingeschakeld, anders kan schade ontstaan aan de apparatuur.
	Koppel het netsnoer en de kabels los wanneer u het toestel verplaatst. Het verplaatsen van het toestel met het netsnoer of de kabels eraan vast is gevaarlijk en kan leiden tot letsel.

8 Onderhoud en verwijdering

Deze apparatuur en eventuele accessoires moeten regelmatig op werking en veiligheid worden gecontroleerd.

Om de zes maanden moeten de stoffilters worden gereinigd (zie hoofdstuk 9.1).

Er moet maandelijks een fysieke inspectie van de Module uitgevoerd worden ter controle van:

- de integriteit van het netsnoer;
- de integriteit van de videokabel;
- belemmeringen van de luchtopeningen.

N.B.	Volg bij het weggooien van deze apparatuur of van onderdelen ervan (zoals zekeringen) alle toepasselijke nationale en plaatselijke voorschriften en richtlijnen voor het weggooien van elektrische en elektronische apparatuur.
-------------	---

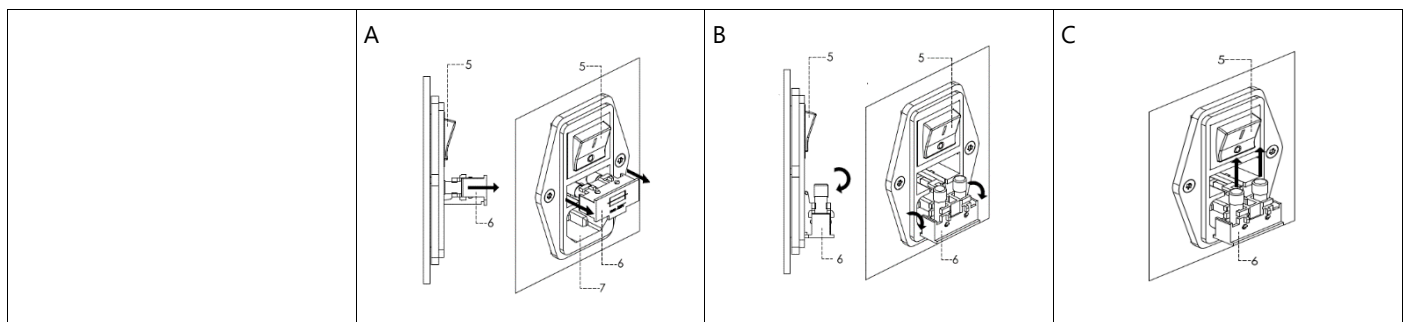
8.1 Vervanging van de zekering

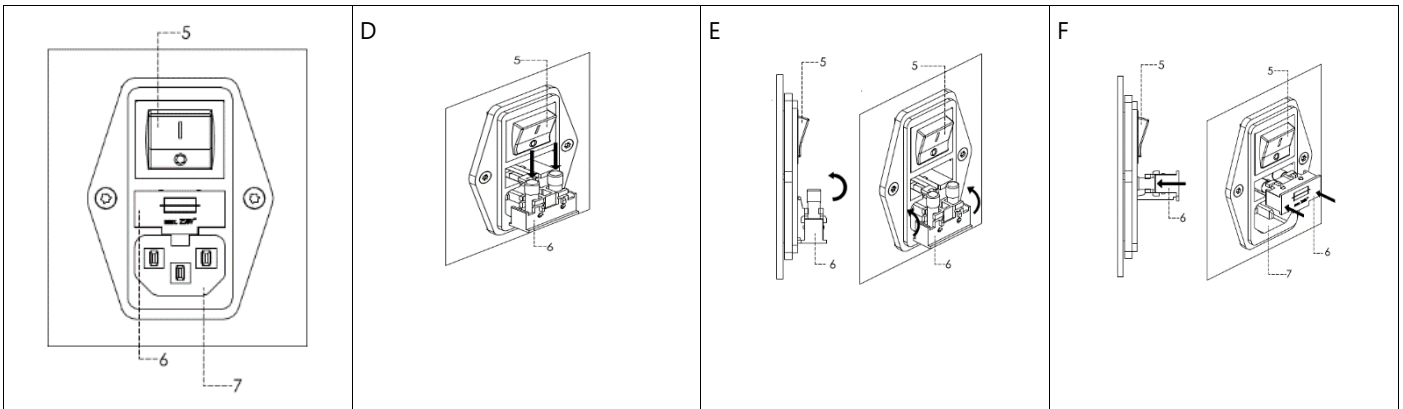
Gebruik altijd de hieronder aangegeven zekeringen. Om nieuwe zekeringen te bestellen, kunt u contact opnemen met de ondersteuning (hoofdstuk 11).

N.B.	De vervanging van de zekeringen mag alleen worden uitgevoerd door bevoegd onderhoudspersoneel.
N.B.	<p>Identificatie van zekeringen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aantal: 2 • Type: F5AH250V • Afmetingen: 5 mm x 20 mm
WAARSCHUWING	<p>Gebruik nooit een andere zekering dan het hierboven vermelde model. Anders kunnen storingen of defecten in de GI Genius™ Module brand of elektrische schokken veroorzaken.</p> <p>Zorg ervoor dat u de GI Genius™ Module UIT zet en de stekker uit het stopcontact trekt voordat u de zekeringen uit de Module verwijdert. Anders kan er brand of een elektrische schok ontstaan.</p> <p>Als de stroom niet aangaat na het vervangen van de zekeringen, trek dan onmiddellijk de stekker uit het stopcontact en neem vervolgens contact op met de ondersteuning (hoofdstuk 11). Anders kunt u een elektrische schok krijgen.</p>

Volg de onderstaande instructies voor het vervangen van de zekeringen (zie Figure 5):

- Zet de GI Genius™ Module UIT en trek de stekker uit het stopcontact;
- Trek het zekeringenkastje er recht uit (stap A) en draai hem dan naar beneden (stap B);
- Verwijder de zekeringen door ze omhoog te trekken (stap C) en vervang ze (stap D);
- Draai het zekeringenkastje naar boven (stap E) en steek hem naar binnen tot het einde van de slag (stap F);
- Sluit het netsnoer aan en zet de GI Genius™ Module AAN en controleer de stroomtoevoer.

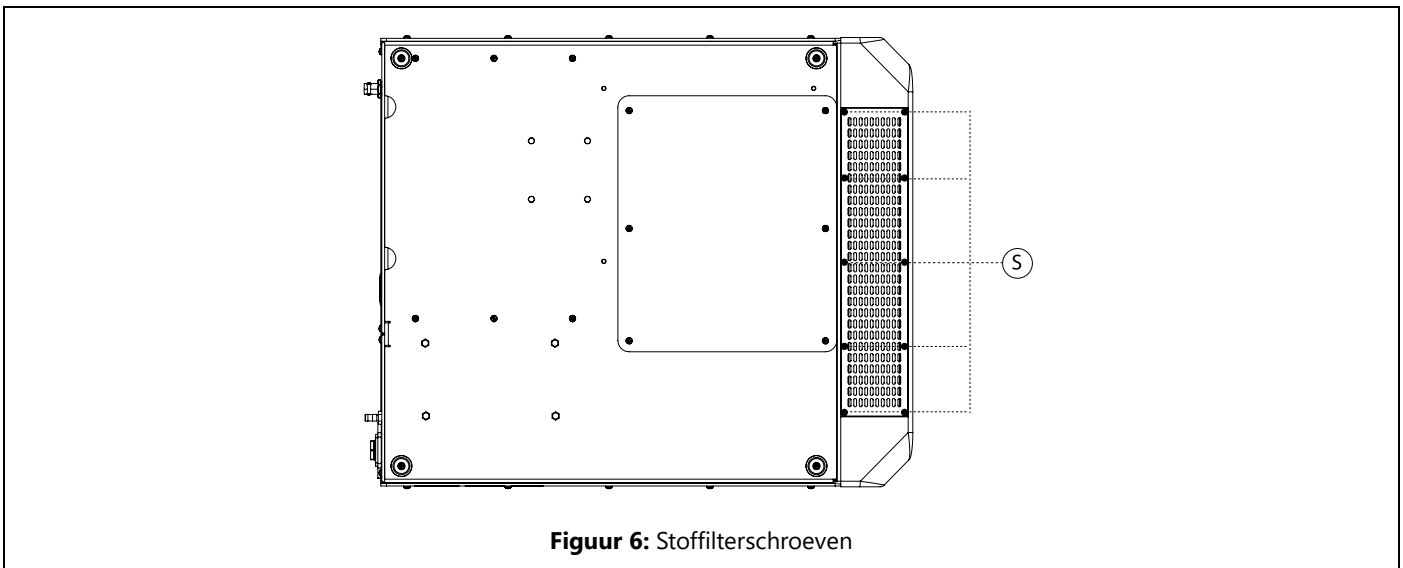




Figuur 5: Vervanging van de zekering

9 Reiniging

Het hulpmiddel hoeft niet regelmatig te worden schoongemaakt maar kan worden gereinigd als zich vuil/stof heeft opgehoopt op zichtbare panelen. Zorg ervoor dat het hulpmiddel is uitgeschakeld en losgekoppeld van de netspanning voordat u het schoonmaakt. Veeg de voorkant, zijkanten en bovenkant van het hulpmiddel schoon met een zacht gaasje dat licht bevochtigd is met water en/of een neutraal reinigingsmiddel. Het netsnoer en de videokabel kunnen ook worden gereinigd met een zacht gaasje dat licht bevochtigd is met water en/of een neutraal reinigingsmiddel. Zorg ervoor dat alle oppervlakken droog zijn voordat u de stekker weer in het stopcontact steekt.



Figuur 6: Stoffilterschroeven

9.1 Reiniging van de stoffilters

Aan de onderkant van het hulpmiddel bevinden zich de stoffilters (Figuur 3) die om de zes maanden door bevoegd onderhoudspersoneel moeten worden gereinigd (hoofdstuk 11) volgens de volgende instructies

1. Schakel het hulpmiddel uit en trek de voedingskabel en videokabels los;
2. Haal het hulpmiddel van de endoscopiewagen;
3. Draai de Module ondersteboven;
4. Verwijder de steun van het stoffilter door de schroeven S los te draaien (Figuur 6). Herhaal deze handeling voor alle stoffilters van de Module;
5. Verwijder het filter. Herhaal deze handeling voor alle stoffilters van de Module;
6. Reinig de filters met een stofzuiger op laag vermogen;
7. Plaats het stoffilter terug in zijn filtersteun door de schroeven S vast te schroeven (Figuur 6). Herhaal deze handeling voor alle stoffilters van de Module.

10 Problemen oplossen

Symptoom	Mogelijke oorzaak	Oplossing	Referentie
Kan de GI Genius™ Module niet inschakelen	Het netsnoer is niet goed aangesloten.	Sluit het netsnoer goed aan op de voedingsingang.	hoofdstuk 4.5 hoofdstuk 4.6
	Hardwarestoring	Neem contact op met de Ondersteuning	hoofdstuk 11
De uitvoer verschijnt niet op het MED	Een kabel is niet goed aangesloten.	Sluit alle kabels goed aan.	hoofdstuk 4.5
	Hardware- en/of softwarestoring	Neem contact op met de Ondersteuning	hoofdstuk 11
Het scherm blijft bevroren	Hardware en/of software probleem	Schakel de GI Genius™ Module onmiddellijk uit.	hoofdstuk 4.7
	Een kabel is niet goed aangesloten.	Sluit alle kabels goed aan.	hoofdstuk 4.5
	Hardware en/of software probleem	Schakel de GI Genius™ Module onmiddellijk uit.	hoofdstuk 4.6 hoofdstuk 4.7
Zwart scherm	Hardware- en/of softwarestoring	Neem contact op met de Ondersteuning	hoofdstuk 11
	Elektromagnetische storingen	Heroriëntatie of verplaatsing van deze hardware of afschermen van de locatie.	hoofdstuk 7
Het scherm flinkt	Elektromagnetische storingen	Heroriëntatie of verplaatsing van deze hardware of afschermen van de locatie.	hoofdstuk 7

WAARSCHUWING	Als u afwijkingen ontdekt (bijv. rook, abnormale geluiden of geur) zet dan onmiddellijk de stroomschakelaar uit, trek de stekker uit het stopcontact en neem vervolgens contact op met de helpdesk (hoofdstuk 11). Pogingen om een defect apparaat te gebruiken kunnen leiden tot brand, elektrische schokken of schade aan de apparatuur.
N.B.	Voor elk ander probleem kunt u contact opnemen met de helpdesk zoals beschreven in hoofdstuk 11.

11 Ondersteuning

De helpdesk-service voor de gebruikers van de GI Genius™ Module is beschikbaar via de volgende gegevens:

E-mailadres

serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

N.B.	Indien zich een ernstig incident heeft voorgedaan in verband met het gebruik van het hulpmiddel, meldt u dit dan onmiddellijk aan de fabrikant, de bevoegde autoriteiten en eventuele andere regelgevende instanties.
-------------	---

Medtronic, Medtronic met logo opstaande man en het logo van Medtronic zijn handelsmerken van Medtronic. Handelsmerken van derde partijen ("TM") behoren toe aan de respectieve eigenaars. De volgende lijst bevat handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van een Medtronic entiteit in de Verenigde Staten en/of in andere landen:

GI Genius™



Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Rome, Italië



Gedistribueerd door Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
www.medtronic.com, [T] +1 800 635 5267
Gemaakt in Italië

GI Genius™ Module

Brukerhåndbok for Module 100 og Module 200

REF CB1708-HWD-MN01: Brukerhåndbok for GI Genius™Module Versjon 1.2 (11. mai 2023)






















Viktig informasjon - Vennligst les før bruk

Hvis produktet brukes utenfor regionen, kan det hende at det ikke fungerer som angitt i spesifikasjonene. Vennligst les denne bruksanvisningen nøye før du bruker produktet for å sikre at du bruker det trygt, effektivt og for riktig vedlikehold. Ta vare på denne håndboken for fremtidig bruk.

Innholdsfortegnelse

1	Symboler og merking	152
2	Innledning	152
2.1	Sikkerhetssymboler	152
2.2	Begreper og forkortelser.....	153
2.3	Dokumentets formål	153
3	Beskrivelse	153
3.1	Tiltenkt formål med enheten	153
3.2	Brukerkvalifisering	153
3.3	Kompatibilitet med GI Genius™ Module.....	154
3.4	Tekniske spesifikasjoner	154
3.5	Cybersikkerhetstiltak	154
4	Bruk av GI Genius™ Module	154
4.1	Emballasjen innhold	154
4.2	Deler og funksjoner	155
4.3	Konfigurasjon	157
4.4	Krav til installasjon.....	157
4.5	Installere modulen i vognen	158
4.6	Koble til modulen.....	158
4.7	Slå på/av GI Genius™ Module	158
4.8	GI Genius™-modul BY-Pass og nødavstengning	159
4.9	Driftsmiljø	159
4.10	Lagrings- og transportmiljø.....	159
5	Tredjeparts medisinsk programvare	159
5.1	Krav til sikkerhet og ytelse.....	159
5.2	Krav til cybersikkerhet	159
6	Effektspesifikasjon	160
7	Informasjon for sikker bruk	160
8	Vedlikehold og avhending	162
8.1	Utskifting av sikringer	162
9	Rengjøring	163
9.1	Rengjøring av støvfiltrene	164
10	Feilsøking	164
11	Støtte	165

1 Symboler og merking

	Juridisk produsent		Unik utstyrsidentifikator for det medisinske utstyret
	Se bruksanvisningen		Dette produktet er medisinsk utstyr
	Forsiktig		Katalogkode
	CE-merking av samsvar med forordning 2017/745/EU		Enhetens serienummer
	Produksjonsdato		Lagringsfuktighetsområde
	Ikke kast i søpla (WEEE-direktivets merke)		Stablingsgrense etter antall
	Se bruksanvisning / hefte (Blå)		Lagringstemperaturområde
	Vekselstrøm		Atmosfærisk trykkområde
	Sikring (2xF5AH250V 5mmx20mm)		Standby
	Ekvipotensialitet		Inngangssymbol
	Beskyttende jord		Utgangssymbol
	Farlig spenning (Gul)		Symbol for USB-tilkobling
	Holdes tørr		Symbol for LAN-tilkobling
	Håndter med forsiktighet		Strøm PÅ
	Skjør		Strøm AV
	Denne siden opp		

2 Innledning

2.1 Sikkerhetssymboler

Denne håndboken og denne programvaren bruker sikkerhetssymbolene nedenfor. Symbolene angir kritisk informasjon. Vennligst les dem nøye.

FARE	Overhengende farlig situasjon som vil føre til død eller alvorlig personskade hvis den ikke unngås.
ADVARSEL	Potensiell farlig situasjon som kan føre til død eller alvorlig personskade hvis den ikke unngås.
FORSIKTIG	Potensiell farlig situasjon som kan føre til mindre eller moderat skade hvis den ikke unngås. Kan varsle om usikker praksis eller potensiell skade

2.2 Begreper og forkortelser

Følgende tabell oppsummerer begreper og forkortelser som brukes i dette dokumentet.

Begrep	Beskrivelse
MED	Hoveddisplay for endoskopi
SaMD	Tredjeparts programvare for medisinsk utstyr
WEEE	Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr
VP	Endoskopi videoprosessor

2.3 Dokumentets formål

Dette dokumentet beskriver viktig informasjon om hvordan du bruker GI Genius™ Module på en sikker og effektiv måte. Les nøye gjennom denne håndboken og alle håndbøkene for utstyret som er involvert i prosedyren, og bruk enheten som anvist.

ADVARSEL	Unnlatelse av å følge instruksjonene i denne håndboken kan føre til skade på og/eller funksjonsfeil på utstyret eller annet utstyr som er involvert i bruken. Ikke bruk denne enheten til noe annet formål enn det den er beregnet for.
FORSIKTIG	Dette dokumentet inneholder ingen informasjon om hvordan man utfører endoskopiprocedyrer, se de aktuelle håndbøkene for denne informasjonen.

Oppbevar dette og alle relaterte dokumenter på et trygt og tilgjengelig sted. Hvis du har spørsmål eller kommentarer til denne håndboken, kan du kontakte den tekniske støtte-tjenesten avsnitt 11.

3 Beskrivelse

3.1 Tiltent formål med enheten

GI Genius™ Module er ment å være en dataenhet for medisinsk programvare (SaMD) for sanntidsanalyse av endoskopivideostrømmer.

GI Genius™ Module-funksjoner er:

1. Å kjøre kompatible SaMD-er for sanntidsanalyse av endoskopiske videoer;
2. Å overføre inngangsbildene fra den endoskopiske videoprosessoren til den medisinske programvaren (SaMD);
3. Å overlape merknadene generert av SaMD på den aktuelle videoen som skal overføres til et eksternt display for visning.

GI Genius™ Module 100 er kompatibel med endoskopivideoprosessorer med SDI (SMPTE 259M) eller HD-SDI (SMPTE 292M) utgangsporter og skjermer med SDI (SMPTE 259M) eller HD-SDI (SMPTE 292M) inngangsporter.

GI Genius™ Module 200 er kompatibel med VP-er med HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) eller 12G/SDI (SMPTE ST2082) utgangsport og skjermer med HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) eller 12G/SDI (SMPTE ST2082) inngangsporter.

ADVARSEL	GI Genius™ Module er ikke i stand til å generere og levere medisinsk relevant informasjon, som i sin tur skal leveres av tredjeparts programvare for medisinsk utstyr.
ADVARSEL	Eventuelle medisinske applikasjoner og medisinske krav fra tredjeparts medisinsk programvare som er installert i GI Genius™ Module, må garanteres uavhengig av tredjepartsprodusenten. GI Genius™ Module er ikke ansvarlig for medisinske påstander, ytelser eller sikkerhetsrisikoer knyttet til bruk og formål med tredjeparts medisinsk programvare.
ADVARSEL	Ikke bruk GI Genius™ Module til andre formål enn det den er beregnet for.

3.2 Brukerkvalifisering

Brukerne skal ha fått riktig opplæring i GI Genius™-enheten slik at de kan bruke og håndtere den på riktig måte.

Brukerne skal være ekspertklinikere innen endoskopiprocedyrer, og opplæringen skal være basert på innholdet i denne brukerhåndboken.

3.3 Kompatibilitet med GI Genius™ Module

GI Genius™ Module 100 er kompatibel med VP-er med SDI (SMPTE 259M) eller HD-SDI (SMPTE 292M) utgangsport og skjermer med SDI (SMPTE 259M) eller HD-SDI (SMPTE 292M) inngangsporter.	
GI Genius™ Module 200 er kompatibel med VP-er med HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) eller 12G/SDI (SMPTE ST2082) utgangsport og skjermer med HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) eller 12G/SDI (SMPTE ST2082) inngangsporter.	
Alt utstyr som er koblet til GI Genius™ Module må oppfylle kravene i NEK EN 60601-1 og NEK EN 60601-1-2.	
FARE	Bruk av inkompatibelt utstyr eller programvare kan føre til pasientskade eller skade på utstyret og gjør det umulig å oppnå forventet funksjonalitet.

Bruk av GI Genius™ Module med medisinsk programvare fra tredjeparter er bare mulig hvis denne programvaren oppfylle minimumskravene i avsnitt 5 og de tekniske spesifikasjonene i avsnitt 3.4.

GI Genius™ Module kan brukes i kombinasjon med GI Genius™ software, se brukerhåndboken for sistnevnte for mer informasjon.

FARE	Bruk av inkompatibelt utstyr kan føre til pasientskade eller skade på utstyret. Dette gjør det umulig å oppnå den forventede funksjonaliteten.
FORSIKTIG	Bruken av OVERSCAN-displayfunksjonalitet kan føre til at grafisk informasjon fra medisinsk programvare skjules på hoveddisplayet for endoskopi.

3.4 Tekniske spesifikasjoner

For at en SaMD skal kunne kjøres på GI Genius™ Module, skal følgende tekniske spesifikasjoner tas i betraktning:

- CPU: Intel Core i7-10750H
- RAM: 16 GB DDR4-2933MHz
- GPU: NVIDIA Quadro RTX 3000 med innebygd CUDA og cuDNN
- Video I/O: DELTA-12G-elp-nøkkel 11 CP med innebygd VideoMaster SDK
- OS: Linux Kernel 4.15.0
- Masselagring: 1 TB SSD.

3.5 Cybersikkerhetstiltak

GI Genius™ Module bruker kryptert masselagring.

GI Genius™ Module trenger ikke tilkobling til et IT-nettverk for å fungere.

GI Genius™ Module lagrer ingen data, med mindre tredjeparts medisinsk programvare krever noe annet.

GI Genius™ Module tilbyr ikke brukerprofiler.

GI Genius™ Module tillater ikke tilkobling og montering av ikke-gjenkjente USB-stasjoner.

GI Genius™ Module implementerer en manipuleringsbeskyttelse mot fysiske angrep.

Oppbevar GI Genius™ Module i områder som kun er tilgjengelige for autorisert personell. GI Genius™ Module skal kun brukes av leger.

4 Bruk av GI Genius™ Module

4.1 Emballasjen innhold

Kontroller om emballasjen inneholder alle de følgende artiklene. Hvis noen artikler mangler, ta kontakt med distributøren du kjøpte fra.

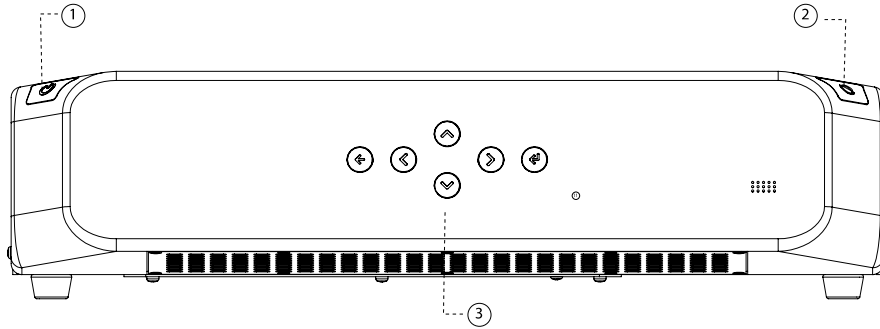
Del #	Beskrivelse
CB1708-PW-EF-01	GI Genius Type E/F Strømledning (EU) 1,80 m/6'
CB1708-PW-G-01	GI Genius Type G strømledning (UK) 1,80 m/6'
CB1708-PW-CA-01	GI Genius Type CA strømledning (CA) 2,40 m/7,8'
CB1708-4KC-01	GI Genius 2x 12G-SDI-kabler 2m/6,6'
CB1708-HWD-MN01	Brukerhåndbok for GI Genius Module

ADVARSEL	Bruk av annet tilbehør og andre kabler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av denne enheten, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og føre til feil bruk.
-----------------	---

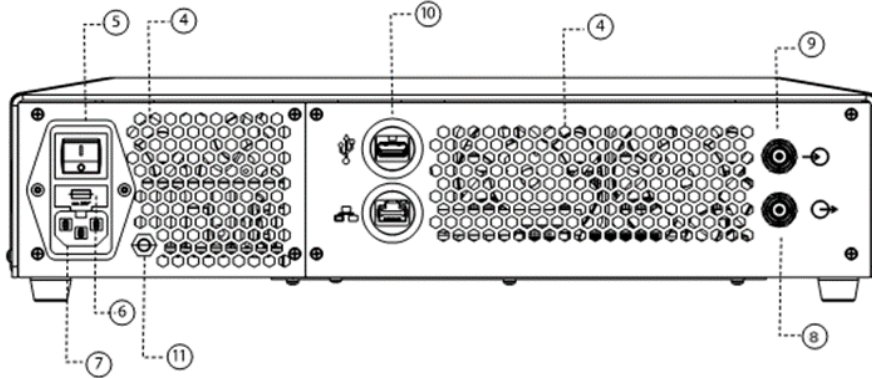
MERK

Du bør ta vare på alt emballasjematerialet, inkludert esken, i tilfelle du må flytte eller transportere dette produktet.

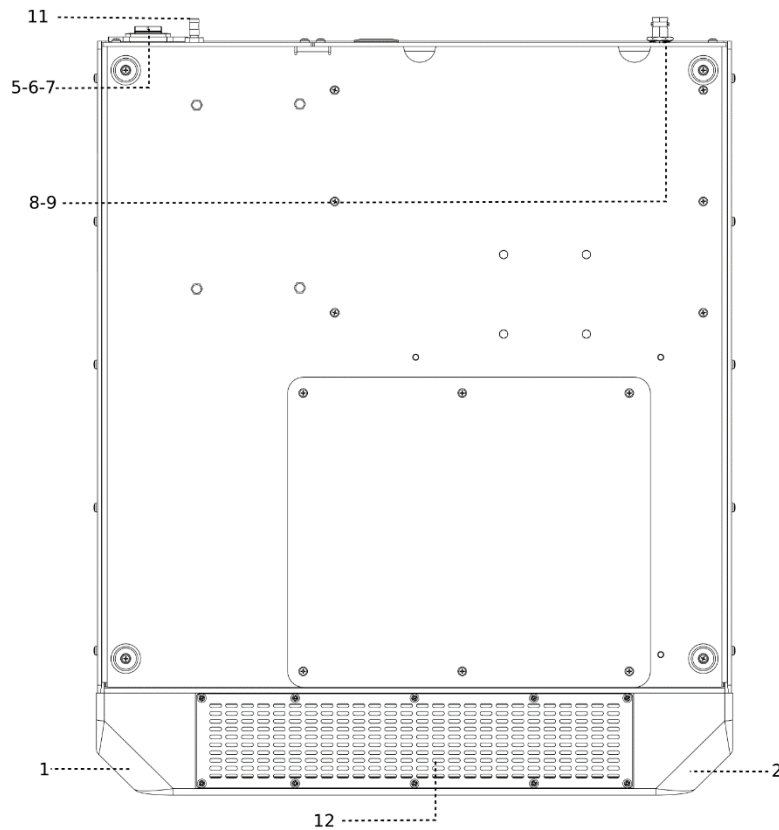
4.2 Deler og funksjoner









Figur 1: GI Genius™ Module fremre panel



Figur 2: GI Genius™ Module bakre panel

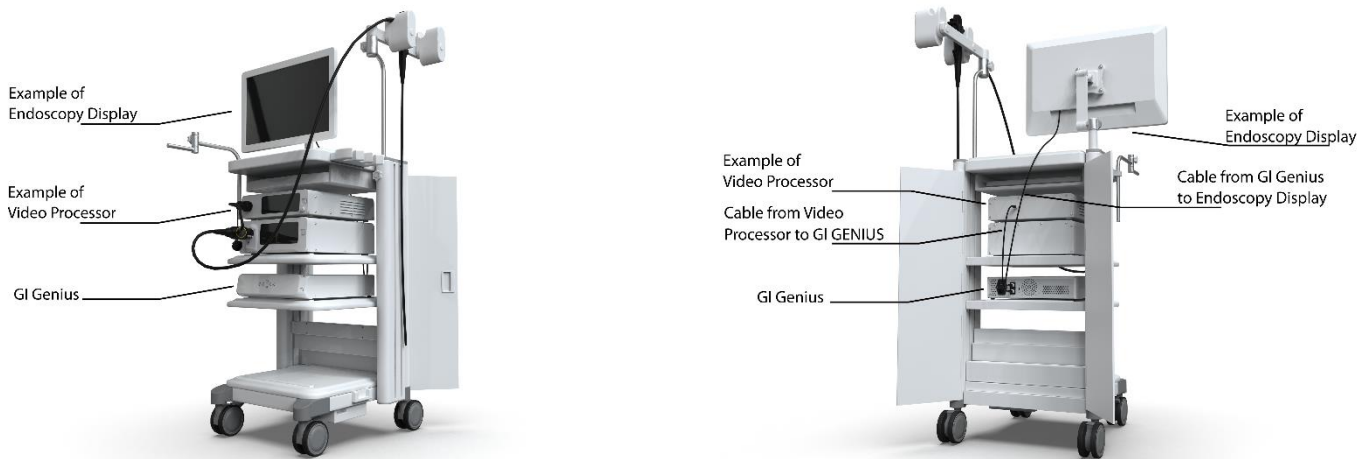


Figur 3: GI Genius™ Module sett fra undersiden

1		Lysindikator for standby/strøm	Trykk på den for å gå til GI Genius™ Module i standby-modus eller for å avslutte GI Genius™ Module standby-modus. MERK Når standby-modus er slått av, lyser den grønne indikatorlampen kontinuerlig.
2		Aktivering/deaktivering av Overlay	Se brukerhåndboken for programvaren for informasjon om funksjonen som aktiveres med denne knappen. MERK Når indikatorlampen blinker, ta kontakt med kundestøtte (se avsnitt 11).
3		Tastatur	For å la brukeren navigere i menyen.
		Piltastene opp og ned	For å la brukeren bevege seg opp/ned i menyen.
		Piltastene høyre og venstre	For å la brukeren bevege seg til venstre og høyre i menyen.
		Bekreft-knapp	For å la brukeren åpne menyen og bekrefte handlinger
	Tilbake-knapp	For å la brukeren lukke menyen	
4		Ventilasjonsutgangsgitter	Ventilasjonsgitter for kjøleviften. MERK Installer enheten på et sted der ventilasjonsgitteret ikke blir blokkert.

			MERK Ikke plasser gjenstander på ventilasjonsgitteret.
5		Strømforsyningsbryter I/O	Trykk på den for å aktivere eller deaktivere tilkoblingen til strømmettet.
6		Sikringsboks	Denne sikringsboksen inneholder to sikringer.
7		Strømuttak	Koble til vekselstrømledningen.
8		OUT -SDI/HD-SDI-utgang	Skal kobles til MED.
9		IN - SDI/HD-SDI-inngang	Skal kobles til VP.
10		USB 3.0-kontakt	Stikkontakt som skal brukes til å koble til eksterne enheter (fremtidige utvidelser).
11		Potensialutjevningsterminal	Denne terminalen brukes med en potensialutjevningsskinne for å utjevne potensialet til annet utstyr som er koblet til enheten.
12		Ventilasjonsinngangsgitter filter og	Ventilasjongitter for kjøleviften. MERK Installer enheten på et sted der ventilasjonsgitteret ikke blir blokkert. MERK Ikke plasser gjenstander på ventilasjonsgitteret.

4.3 Konfigurasjon



4.4 Krav til installasjon

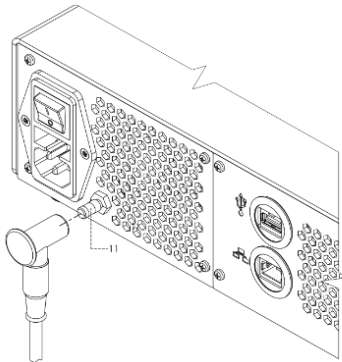
1. Denne enheten skal **ALDRI** installeres eller brukes i områder der enheten kan bli våt eller utsettes for miljøforhold som høy temperatur, fuktighet, direkte sollys, støv, salt osv. som kan påvirke utstyret negativt.
2. Dette utstyret skal **ALDRI** installeres eller brukes i nærheten av brennbare eller eksplosive gasser eller kjemikalier.
3. Dette utstyret skal **ALDRI** installeres, brukes eller transporteres i en skrå stilling, og det skal heller ikke utsettes for støt eller vibrasjoner.
4. Forsikre deg om at alle strømkrav er oppfylt og samsvarer med de som er angitt på det bakre panelet.
5. Ikke blokker luftinntaket på dette utstyret.
6. Ikke la strømledningen og videokabelen bli vridd, klemt eller strammet.

4.5 Installere modulen i vognen

Installer GI Genius™ Module i en vogn mens du henviser til installasjonseksemplene i figurene ovenfor. Sørg for at vognen står på et stabilt og jevnt underlag.

FORSIKTIG	<p>Ikke installer GI Genius™ Module på noen av følgende steder:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der det er sannsynlig at enheten vil bli utsatt for vann. • Der det finnes brennbar eller eksplosiv gass. • På varme og fuktige steder. <p>Installer enheten på et sted der ventilasjonsgitrene ikke blir blokkert. Installer GI Genius™ Module på et sted der det ikke kommer inn støv. Tørk av eventuelt støv på enheten. For store mengder støv som samler seg inne i enheten kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal, avgir røyk eller tar fyr.</p>
------------------	--

4.6 Koble til modulen



Figur 4: Tilkobling av potensialutjevningkabelen til GI Genius™ Module

Koble til potensialutjevningsterminalen (tilvalg) – NEK EN 60601-1 avsnitt 8.6.7

Koble til potensialutjevningsterminalkabelen ved å skyve kabelkontakten inn på potensialutjevningsterminalkontakten på GI Genius™ Module. Bruk en potensialutjevningsterminalkabel med en kontakt med en diameter på 6 mm for tilkoblingen. Se figur 4.

Koble VP og MED til GI Genius™ Module.

Sørg for at GI Genius™ Module, VP og MED er slått av på forhånd.

Tilkobling til VP

Bruk en BNC-videokabel (delenummer: CB1708-4KC-01) for å koble IN-kontakten (videoinngang) til en SDI-videoutgang på VP.

Tilkobling til MED

Bruk en BNC-videokabel (delenummer: CB1708-4KC-01) for å koble OUT-kontakten (videoutgang) til en SDI-videoinngang på MED.

Tilkobling til strømmettet

Bruk strømuttaket for å koble til strømledningen (delenummer: CB1708-PW-G-01/ CB1708-PW-EF-01/ CB1708-PW-CA-01) til stikkkontakten.

MERK	Etter at enheten er koblet til, må du forsikre deg om at videostrømmen fra endoskopisystemet vises riktig og uten avbrudd på hoveddisplayet for endoskopi.
-------------	--

4.7 Slå på/av GI Genius™ Module

- Trykk på strømforsyningsbryteren (I/O) for å aktivere (I) tilkoblingen til strømmettet;
- Enheten er i standby-modus;
- Trykk på standby-knappen for å slå på enheten;
- Trykk på standby-knappen igjen for å slå av enheten;
- Enheten er i standby-modus;
- Trykk på strømforsyningsbryteren (I/O) for å deaktivere (O) tilkoblingen til strømmettet.

FORSIKTIG	Etter at enheten er slått av, vent minst 10 sekunder før du slår den på igjen. En sikring kan gå hvis du slår strømmen av og på gjentatte ganger i løpet av kort tid.
	Ikke bruk en skarp gjenstand, for eksempel tuppen av en penn, til å trykke på knappene på betjeningspanelet.

4.8 GI Genius™-modul BY-Pass og nødavstengning

Hvis modulen er i standby eller slått av, aktiveres automatisk en bypass-funksjon som kobler videoinngangen direkte til videoutgangen, slik at videoen strømmer direkte gjennom enheten.

Hvis det endoskopiske bildet forsvinner, fryser bildet og kan ikke gjenopprettes, eller det er forstyrrelser i videosignalet:

FORSIKTIG	Sett enheten i standby-modus med bryteren foran eller slå den av med bryteren på baksiden (I/O) for å deaktivere (O) tilkoblingen til strømmettet;
	Hvis videobildet fortsatt ikke kan gjenopprettes, koble modulen fra VP og MED;
	koble modulen til VP og MED på nytt;
	Hvis videobildet fortsatt ikke kan gjenopprettes, følg prosedyrene som er beskrevet i endoskopienhetens håndbok.

4.9 Driftsmiljø

GI Genius™ Module skal fungere under følgende forhold:

- (10 ÷ 40) °C - (50 ÷ 104) °F
- 20 % ÷ 90 % luftfuktighet (ikke-kondenserende)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

4.10 Lagrings- og transportmiljø

GI Genius™ Module må oppbevares og transporteres under følgende forhold:

- (-10 ÷ 40) °C - (14 -104) °F
- 20 % ÷ 90 % luftfuktighet (ikke-kondenserende)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

5 Tredjeparts medisinsk programvare

ADVARSEL	Bruksanvisninger og annet relevant veiledningsmaterieell er nødvendig for riktig bruk av programvaren for medisinsk utstyr som er installert i GI Genius™ Module. Se slik dokumentasjon og informasjon for korrekt bruk av den medisinske programvaren.
-----------------	--

5.1 Krav til sikkerhet og ytelse

Kombinasjonen av den medisinske programvaren og GI Genius™ Module skal valideres for samsvar med IEC 60601-1 for grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse.

Kombinasjonen av den medisinske programvaren og GI Genius™ Module skal valideres for samsvar med IEC 60601-1-2 for elektromagnetiske forstyrrelser.

Kombinasjonen av den medisinske programvaren og GI Genius™ Module skal valideres med hensyn til medisinsk ytelse og sikkerhet i henhold til de medisinske påstandene som er angitt av produsenten av den medisinske programvaren, ved også å ta hensyn til brukervennligheten til det endelige systemet.

Den medisinske programvaren skal være utstyrt med innebygde funksjoner for å omgå eller slå av programvare-overlay på displayet i tilfelle problemer med video og bilder på displayet eller med andre tilsvarende løsninger, som den i avsnitt 4.8.

GI Genius Modul er ikke beregnet for bruk med livreddende medisinske programvareapplikasjoner, og heller ikke for bruk i akuttmedisinsk miljø.

5.2 Krav til cybersikkerhet

- Implementert kryptering av masselagring

- Begrenset brukertilgang
- Deaktivert nettverk
- Deaktivert brukerkopiering, nedlasting og oppdatering av medisinsk programvare
- Implementerte revisjonsspor av hendelser
- Kryptering av data og sikkerhetskopiering av data når de finnes
- Selvd Diagnose av funksjonalitet og integritet.

6 Effektspesifikasjon

FORSYNINGSSPENNINGER	100 - 240 V AC
	50 - 60 Hz
STRØMFORBRUK	240W

7 Informasjon for sikker bruk

Reparasjon og endring

Ikke demonter, endre eller forsøk å reparere modulen. Ethvert forsøk på slike handlinger uten veiledning og instruksjoner fra autorisert servicepersonell vil føre til at garantien for produktet ugyldiggjøres.

FARE

Feilaktig demontering, endring eller reparasjon av moduler kan medføre risiko for pasienter og operatører.

Risikoer

GI Genius™ Module er i samsvar med NEK EN 60601-1 og NEK EN 60601-1-2 og kan plasseres i pasientmiljøet og kan trygt kobles til annet NEK EN 60601-1-utstyr.

ADVARSEL

Samsvar med NEK EN 60601-1 og NEK EN 60601-1-2 i kombinasjon med tredjeparts programvare skal garanteres uavhengig av tredjepartsutvikleren. Ikke bruk GI Genius™ Module til andre formål enn det den er beregnet for.

Elektriske risikoer

Overhold følgende forholdsregler nøye. Unnlatelse av å gjøre dette kan utsette pasienten og medisinsk personell for fare for elektrisk støt.

FARE

Hold væsker på avstand fra modulen. Hvis det søles væske på eller i modulen, må du umiddelbart stanse all bruk av modulen og kontakte den tekniske støttetjenesten (avsnitt 11).

Ikke bruk modulen når den ikke er ordentlig lukket. Ikke berør elektriske kontakter inne i noen av modulens komponenter.

Modulen må kobles til et jordet hoveduttak.

ADVARSEL

For å unngå fare for elektrisk støt må denne modulen bare kobles til et strømnnett med jording.

Brann- eller eksplosjonsrisiko

For å forhindre brann og eksplosjon, skal modulen ikke eksponeres på steder der:

FARE

det er en høy konsentrasjon av oksygen

luften inneholder oksidasjonsmidler (f.eks. N₂O).

luften inneholder brennbare gasser.


det forekommer brennbare væsker i nærheten.

Forstyrrelser og elektromagnetiske felt

ADVARSEL

Modulen kan forstyrre annet utstyr. Se avsnitt 3.3 for ytterligere informasjon.

FORSIKTIG

Elektromagnetisk interferens kan oppstå for dette instrumentet når det plasseres i nærheten av utstyr merket med følgende symbol  eller annet bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr som mobiltelefoner. Hvis det

oppstår radioforstyrrelser, kan det være nødvendig med avbøtende tiltak, for eksempel å reorientere eller flytte instrumentet eller skjerme plasseringen. Ikke bruk GI Genius™ Module og tilhørende kabler nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra slikt RF-kommunikasjonsutstyr.

ADVARSEL Ikke bruk enheten der det er et sterkt elektromagnetisk felt (f.eks. magnetisk resonans, trådløse enheter, enheter som sender ut mikrobølger, osv.).

Dette produktet er beregnet for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av dette produktet bør forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.


Informasjon og veiledning om samsvar med elektromagnetiske utslipp		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø - Veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Dette produktet bruker bare RF-energi (radiofrekvensenergi) til interne funksjoner. RF-utslippene er derfor svært lav og det er usannsynlig at den forårsaker eventuell interferens i nærliggende elektronisk utstyr.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	Dette produktet er egnet for bruk i alle virksomheter, inkludert husholdninger og de som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spenningsvingninger/ flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Samsvar	

Informasjon og veiledning om samsvar med elektromagnetisk immunitet			
Dette produktet er beregnet for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av dette produktet bør forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø — Veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±15kV luft	±8kV kontakt ±15kV luft	Gulv skal være laget av tre, betong eller keramikkfliser som knapt produserer statisk elektrisitet. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30%.
Elektrisk hurtig transient/spenningsspiss IEC 61000-4-4	±2kV for strømforsyningslinjer	±2kV for strømforsyningslinjer	Nettstrøm kvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	±1/2kV differensialmodus	±1/2kV differensialmodus	Nettstrøm kvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, kortvarige strømbrydd og spenningsvariasjoner på strømforsyningslinjer IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) for 0,5 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) for 1 syklus 70 % U_T (30 % fall i U_T) for 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) for 250 sykluser	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) for 0,5 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) for 1 syklus 70 % U_T (30 % fall i U_T) for 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) for 250 sykluser	Nettstrøm kvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø, hvis brukeren av dette produktet krever fortsatt drift under strømbrydd, anbefales det at produktet får strøm fra en avbryddsfri strømforsyning eller et batteri.
Magnetfelt for strømfrekvens (50Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Magnetiske felt med strømfrekvens bør ha nivåer som er typiske for et representativt sted i et typisk næringslivs- eller sykehusmiljø.
MERKNAD U_T er vekselstrømsspenningen før påføring av testnivået.			

Informasjon og veiledning om samsvar med elektromagnetisk immunitet

Dette produktet er beregnet for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av dette produktet bør forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø — Veiledning
Ledet RF EN 61000-4-6	6Veff 150 kHz til 80 MHz	6Veff 150 kHz til 80 MHz	Bærbart og mobilt radiokommunikasjons utstyr bør ikke brukes nærmere noen del av dette produktet, inklusive kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden som er beregnet ved hjelp av senderfrekvenslikningen. Anbefalt separasjonsavstand d = 1,2 x √P 150kHz til 80MHz d = 1,2 x √P 80MHz til 800MHz d = 2,3 x √P 800MHz til 2,7GHz Der "P" er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen og "d" er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m).
Utstrålt RF EN 61000-4-3	10Veff 80 MHz til 2,7 GHz	10Veff 80 MHz til 2,7 GHz	

Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 

Mekaniske krefter

FORSIKTIG	Når du trykker på knapper eller berører enheten, må du ikke bruke harde eller spisse gjenstander eller bruke overdreven kraft, ellers kan utstyret bli skadet.
------------------	--

Tilkoblinger og frakoblinger

FORSIKTIG	Ikke koble til/fra noen av enhetens kabler mens noen av komponentene er slått på, ellers vil det oppstå skade på utstyret.
	Koble fra strømledningen og kablene når du flytter enheten. Flytting av enheten med strømledningen eller kablene tilkoblet er farlig og kan føre til personskade.

8 Vedlikehold og avhending

Med jevne mellomrom bør dette utstyret og eventuelt tilbehør inspiseres for drift og sikkerhet.

Hver sjette måned skal støvfiltrene rengjøres (se avsnitt 9.1).

En månedlig fysisk inspeksjon av modulen skal utføres for å kontrollere:

- strømledningens integritet;
- videokabelens integritet;
- eventuelle hindringer av ventilasjonsåpninger.

MERK	Ved avhending av dette utstyret eller noen av dets komponenter (for eksempel sikringer), følg alle gjeldende nasjonale og lokale forskrifter og retningslinjer for avfall av elektrisk og elektronisk utstyr.
-------------	---

8.1 Utskifting av sikringer

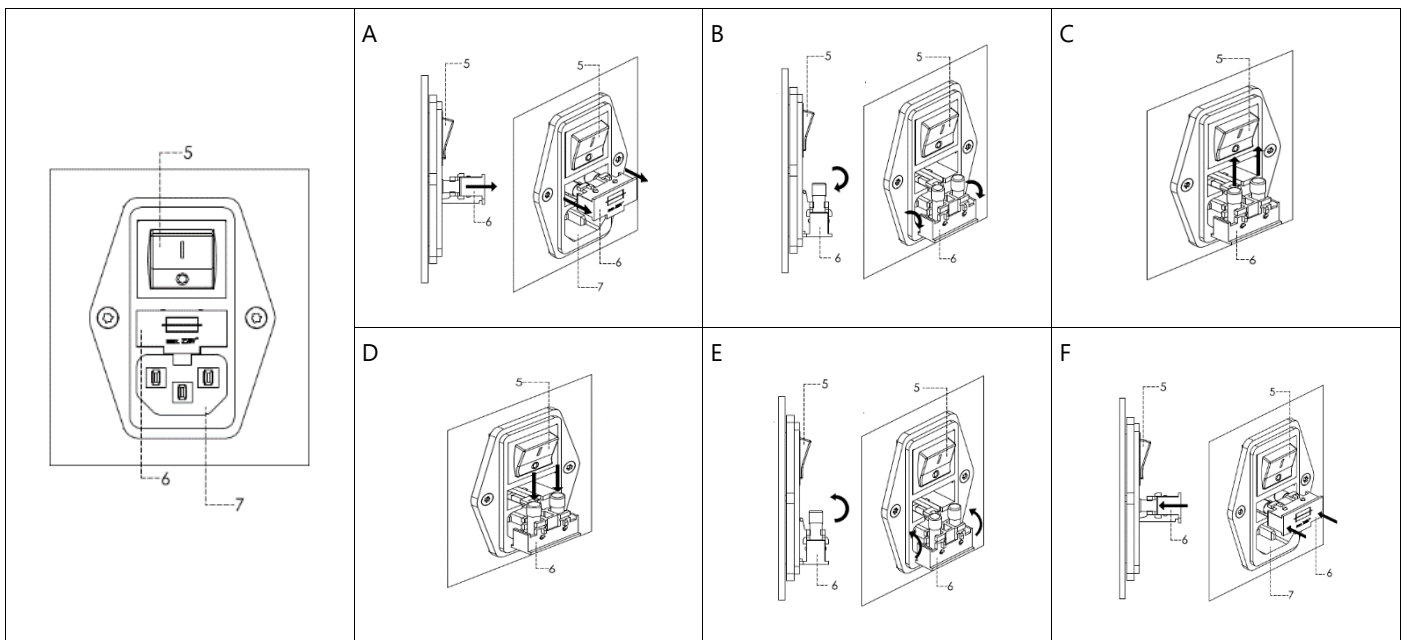
Bruk alltid sikringene som er angitt nedenfor. For å bestille nye sikringer, vennligst kontakt kundestøtte (avsnitt 11).

MERK	Utskifting av sikringer skal kun utføres av autorisert servicepersonell.
-------------	--

MERK	Identifikasjon av sikringer: <ul style="list-style-type: none"> • Antall: 2 • Type: F5AH250V • Dimensjoner: 5 mm x 20 mm
ADVARSEL	Bruk aldri en annen sikringsmodell enn den som er angitt ovenfor. Ellers kan funksjonsfeil eller svikt i GI Genius™ Module føre til fare for brann eller elektrisk støt.
	Sørg for å slå GI Genius™ Module AV og koble fra strømledningen før du fjerner sikringene fra modulen. Ellers kan det føre til brann eller elektrisk støt.
	Hvis strømmen ikke slås på etter at sikringene er byttet ut, må du umiddelbart trekke støpselet ut av stikkontakten og deretter kontakte kundestøtte (avsnitt 11). Ellers kan det føre til elektrisk støt.

Følg instruksjonene nedenfor for utskifting av sikringer (se Figure 5):

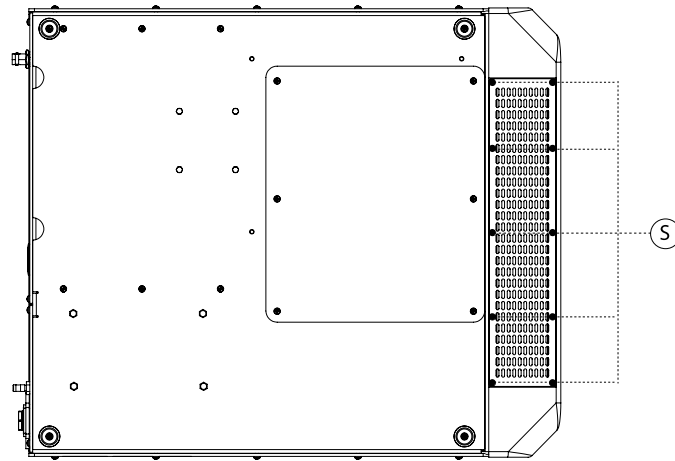
- Slå GI Genius™ Module AV og koble fra strømledningen;
- Trekk sikringsboksen rett ut (trinn A), og roter den deretter nedover (trinn B);
- Fjern sikringene ved å trekke dem oppover (trinn C) og sett dem på plass igjen (trinn D);
- Roter sikringsboksen oppover (trinn E) og sett den helt inn (trinn F);
- Koble til strømledningen og slå GI Genius™ Module PÅ og bekreft strømutgangen.



Figur 5: Utskifting av sikringer

9 Rengjøring

Enheten trenger ikke regelmessig rengjøring, men kan rengjøres hvis det har samlet seg smuss/støv på synlige paneler. Forsikre deg om at enheten er slått av og koblet fra strømmettet før rengjøring. Tørk av fronten, sidene og toppen av enheten med et myk gasbind lett fuktet med vann og/eller et nøytralt rengjøringsmiddel. Strømledningen og videokabelen kan også rengjøres med et myk gasbind lett fuktet med vann og/eller et nøytralt rengjøringsmiddel. Sørg for at alle overflater er tørre før du kobler til strømmettet igjen.



Figur 6: Støvfilterskruer

9.1 Rengjøring av støvfiltrene

På undersiden av enheten er det støvfiltere (figur 3) som skal rengjøres hver sjette måned av autorisert servicepersonell (avsnitt 11) i henhold til følgende instruksjon

1. Slå av enheten og trekk ut strømkabelen og videokablene;
2. Ta av enheten fra endoskopivognen;
3. Snu modulen opp ned;
4. Fjern støvfilterstøtten ved å skru ut skruene S (Figur 6). Gjenta denne handlingen for alle modulens støvfiltre;
5. Fjern filteret. Gjenta denne handlingen for alle modulens støvfiltre;
6. Rengjør filtrene med en støvsuger innstilt på lav effekt;
7. Sett støvfilteret tilbake i filterstøtten ved å skru skruene S (Figur 6). Gjenta denne handlingen for alle modulens støvfiltre.

10 Feilsøking

Symptom	Mulig årsak	Løsning	Referanse
Kan ikke slå på GI Genius™ Module	Strømledningen er ikke riktig tilkoblet.	Koble strømledningen sikkert til strøminngangen.	avsnitt 4.5 avsnitt 4.6
	Maskinvarefeil	Kontakt teknisk støtte	avsnitt 11
Utgang vises ikke om MED	En kabel er ikke riktig tilkoblet.	Koble til alle kabler på riktig måte.	avsnitt 4.5
	Maskinvare- og/eller programvarefeil	Kontakt teknisk støtte	avsnitt 11
Skjermbildet forblir frosset	Problem med maskinvare og/eller programvare	Slå av GI Genius™ Module umiddelbart.	avsnitt 4.7
	En kabel er ikke riktig tilkoblet.	Koble til alle kabler på riktig måte.	avsnitt 4.5
	Problem med maskinvare og/eller programvare	Slå av GI Genius™ Module umiddelbart.	avsnitt 4.6 avsnitt 4.7
Svart skjerm	Maskinvare- og/eller programvarefeil	Kontakt teknisk støtte	avsnitt 11
	Elektromagnetiske forstyrrelser	Reorientering eller flytting av denne maskinvaren eller skjerming av plasseringen.	avsnitt 7
Skjermen flimrer	Elektromagnetiske forstyrrelser	Reorientering eller flytting av denne maskinvaren eller skjerming av plasseringen.	avsnitt 7

ADVARSEL	<p>Hvis du oppdager noe unormalt (f.eks. røyk, unormale lyder eller lukt), må du slå av strømbryteren umiddelbart, trekke ut støpselet og kontakte brukerstøtten (avsnitt 11).</p> <p>Forsøk på å bruke en enhet som ikke fungerer som den skal, kan føre til brann, elektrisk støt eller skade på utstyret.</p>
MERK	Hvis du har andre problemer, kan du kontakte brukerstøtten angitt i avsnitt 11.

11 Støtte

Den tekniske støttetjenesten for brukerne av GI Genius™ Module er tilgjengelig på følgende adresser:

E-postadresse

serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

MERK	Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med bruk av utstyret, skal du umiddelbart rapportere hendelsen til produsenten, vedkommende myndigheter og eventuelle andre tilsynsmyndigheter etter behov.
-------------	--

Medtronic, Medtronic-logoen med mannen som reiser seg opp og Medtronic-logoen er varemerker for Medtronic. Tredjeparters varemerker ("TM **") tilhører de respektive eierne. Følgende liste inkluderer varemerker eller registrerte varemerker for et Medtronic-selskap i USA og/eller i andre land:

GI Genius™



Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Roma, Italia



Distribuert av Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

www.medtronic.com, [T] +1 800 635 5267

Produsert i Italia

GI Genius™ Module

Instrukcja obsługi Module 100 i Module 200

REF CB1708-HWD-MN01: Instrukcja obsługi GI Genius™ Module, wersja 1.2 (11. maja 2023)


**Ważne informacje - proszę przeczytać przed użyciem**

Jeśli produkt jest używany poza tym regionem, może nie działać w sposób określony w danych technicznych. Przed użyciem produktu prosimy o dokładne zapoznanie się z niniejszą instrukcją obsługi, aby zapewnić jego bezpieczne i efektywne użytkowanie oraz prawidłową konserwację. Prosimy o zachowanie niniejszej instrukcji do wykorzystania w przyszłości.

Indeks

1	Symbole i oznakowanie	167
2	Wstęp	167
2.1	Symbole bezpieczeństwa	167
2.2	Terminy i skróty	168
2.3	Cel dokumentu	168
3	Opis	168
3.1	Przewidziane zastosowanie wyrobu	168
3.2	Kwalifikacje użytkownika	169
3.3	Zgodność z GI Genius™ Module	169
3.4	Dane techniczne	169
3.5	Środki bezpieczeństwa cybernetycznego	169
4	Obsługa GI Genius™ Module	169
4.1	Zawartość opakowania	169
4.2	Części i funkcje	170
4.3	Konfiguracja	172
4.4	Wymagania dotyczące instalacji	172
4.5	Instalacja Module w wózku	173
4.6	Przyłączanie Module	173
4.7	Włączanie/wyłączanie GI Genius™ Module	173
4.8	Obejście GI Genius™ Module i wyłączenie awaryjne	174
4.9	Środowisko operacyjne	174
4.10	Środowisko przechowywania i transportu	174
5	Oprogramowanie medyczne innych firm	174
5.1	Wymagania dotyczące bezpieczeństwa i wydajności	174
5.2	Wymagania dotyczące bezpieczeństwa cybernetycznego	175
6	Specyfikacja mocy	175
7	Informacje dotyczące bezpiecznego użytkowania	175
8	Konserwacja i likwidacja	177
8.1	Wymiana bezpieczników	178
9	Czyszczenie	178
9.1	Czyszczenie filtrów przeciwpylowych	179
10	Rozwiązywanie problemów	179
11	Pomoc techniczna	180

1 Symbole i oznakowanie

	Producent		Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu medycznego
	Należy się zapoznać z instrukcją obsługi		Produkt jest wyrobem medycznym
	Przeostroga		Numer katalogowy
	Oznaczenie CE zgodności z rozporządzeniem 2017/745/UE		Numer seryjny
	Data produkcji		Zakres wilgotności przechowywania
	Nie wyrzucać do śmieci (znak dyrektywy ZSEE)		Limit układania paczek na sobie
	Zapoznać się z instrukcją używania/broszurą (niebieska)		Zakres temperatur przechowywania
	Prąd przemienny		Zakres ciśnienia atmosferycznego
	Bezpiecznik (2x F5AH250V 5mmx20mm)		Stand-by
	Ekwipotencjalność		Symbol wejścia
	Uziemienie ochronne		Symbol wyjścia
	Niebezpieczne napięcie (żółty)		Symbol połączenia USB
	Chronić przed wilgocią		Symbol połączenia LAN
	Obchodzić się ostrożnie		Włączenie zasilania
	Kruchy		Wyłączenie zasilania
	Tą stroną do góry		

2 Wstęp

2.1 Symbole bezpieczeństwa

W niniejszej instrukcji oraz w niniejszym oprogramowaniu zastosowano poniższe symbole bezpieczeństwa. Symbole oznaczają informacje krytyczne.

Prosimy o dokładne zapoznanie się z nimi.



Bezpośrednio niebezpieczna sytuacja, która spowoduje śmierć lub poważne obrażenia, jeśli się jej nie uniknie.

OSTRZEŻENIE	Potencjalnie niebezpieczna sytuacja, która może spowodować śmierć lub poważne obrażenia, jeśli się jej nie uniknie.
PRZESTROGA	Potencjalnie niebezpieczna sytuacja, która może skutkować niewielkimi lub średnimi obrażeniami, jeśli się jej nie uniknie. Może ostrzegać o niebezpiecznych praktykach lub potencjalnych szkodach
UWAGA	Przydatne informacje

2.2 Terminy i skróty

Poniższa tabela zawiera podsumowanie terminów i skrótów używanych w tym dokumencie.

Termin	Opis
MED	Główny wyświetlacz endoskopowy
SaMD	Oprogramowanie jako wyrób medyczny
ZSEE	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny
VP	Procesor wideo do endoskopii

2.3 Cel dokumentu

W niniejszym dokumencie opisano podstawowe informacje dotyczące bezpiecznego i skutecznego korzystania z GI Genius™ Module. Należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję oraz wszystkie instrukcje obsługi sprzętu biorącego udział w procedurze i używać urządzenia zgodnie z instrukcją.

OSTRZEŻENIE	Nieprzestrzeżenie zaleceń zawartych w niniejszej instrukcji może spowodować uszkodzenie i/lub nieprawidłowe działanie urządzenia lub innych urządzeń biorących udział w jego użytkowaniu. Nie należy używać tego urządzenia do celów innych niż te, do których zostało przeznaczone.
PRZESTROGA	Niniejszy dokument nie zawiera informacji na temat wykonywania procedur endoskopowych, informacje te można znaleźć w odpowiednich instrukcjach.

Przechowywać ten i wszelkie związane z nim dokumenty w bezpiecznym i dostępnym miejscu. W przypadku pytań lub uwag dotyczących niniejszej instrukcji prosimy o kontakt z działem pomocy technicznej 11.

3 Opis

3.1 Przewidziane zastosowanie wyrobu

GI Genius™ Module jest przeznaczony do stosowania jako jednostka obliczeniowa wspomagająca oprogramowanie jako wyrób medyczny (SaMD) do analizy w czasie rzeczywistym strumieni wideo z endoskopii.

Możliwości GI Genius™ Module:

1. uruchamianie kompatybilnych SaMD do analizy w czasie rzeczywistym filmów endoskopowych;
2. zapewnianie SaMD wejściowego obrazu wideo pochodzącego z procesora wideo endoskopii;
3. nanoszenie adnotacji wygenerowanych przez SaMD na wspomniane wideo w celu przesłania ich do zewnętrznego wyświetlacza w celu wizualizacji.

GI Genius™ Module 100 jest kompatybilny z procesorami wideo do endoskopii z portami wyjściowymi SDI (SMPTE 259M) lub HD-SDI (SMPTE 292M) oraz wyświetlaczami z portami wejściowymi SDI (SMPTE 259M) lub HD-SDI (SMPTE 292M).

GI Genius™ Module 200 jest kompatybilny z VP's z portem wyjściowym HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) lub 12G/SDI (SMPTE ST2082) oraz wyświetlaczami z portami wejściowymi HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) lub 12G/SDI (SMPTE ST2082).

OSTRZEŻENIE	GI Genius™ Module nie jest w stanie generować i dostarczać informacji istotnych z medycznego punktu widzenia, które z kolei są dostarczane przez oprogramowanie wyrobu medycznego strony trzeciej.
OSTRZEŻENIE	Wszelkie zastosowania medyczne i roszczenia medyczne oprogramowania medycznego osób trzecich zainstalowanego w GI Genius™ Module są niezależnie gwarantowane przez producenta będącego osobą trzecią. GI Genius™ Module nie ponosi odpowiedzialności za żadne roszczenia medyczne, wyniki lub ryzyko bezpieczeństwa związane z wykorzystaniem i przeznaczeniem oprogramowania medycznego osób trzecich.
OSTRZEŻENIE	Nie należy używać GI Genius™ Module do celów niezgodnych z jego przeznaczeniem.

3.2 Kwalifikacje użytkownika

Użytkownicy powinni zostać odpowiednio przeszkoleni w zakresie obsługi urządzenia GI Genius™, tak aby mogli je odpowiednio wykorzystywać i zarządzać nim.

Użytkownicy powinni być ekspertami w zakresie procedur endoskopowych, a szkolenie powinno opierać się na treści niniejszej instrukcji.

3.3 Zgodność z GI Genius™ Module

GI Genius™ Module 100 jest kompatybilny z SDI VP (SMPTE 259M) lub HD-SDI (SMPTE 292M) i wyświetlaczami z portami wejściowymi SDI (SMPTE 259M) lub HD-SDI (SMPTE 292M).	
GI Genius™ Module 200 jest kompatybilny z VP charakteryzującymi się portem wyjściowym HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) lub 12G/SDI (SMPTE ST2082) oraz wyświetlaczami charakteryzującymi się portami wejściowymi HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) lub 12G/SDI (SMPTE ST2082).	
Wszelkie urządzenia przyłączone do GI Genius™ Module muszą być zgodne z normami IEC/EN 60601-1 i IEC/EN 60601-1-2.	
NIEBEZPIECZEŃSTWO	Używanie niezgodnego sprzętu może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub uszkodzenie sprzętu oraz uniemożliwia uzyskanie oczekiwanego działania.

Używanie GI Genius™ Module z oprogramowaniem medycznym innych firm jest możliwe tylko wtedy, gdy takie oprogramowanie spełnia minimalne wymagania określone w części 5 oraz specyfikacje techniczne określone w części 3.4.

GI Genius™ Module może być używany w połączeniu z GI Genius™ software w celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z instrukcją obsługi tego ostatniego.

NIEBEZPIECZEŃSTWO	Używanie niezgodnego sprzętu może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub uszkodzenie sprzętu. Uniemożliwia to uzyskanie oczekiwanej funkcjonalności.
PRZESTROGA	Wykorzystanie funkcji wyświetlania OVERSCAN może spowodować ukrycie informacji graficznych oprogramowania medycznego nałożonych na główny wyświetlacz endoskopu.

3.4 Dane techniczne

Aby urządzenie SaMD mogło działać na module GI Genius™, należy uwzględnić następujące dane techniczne:

- CPU: Intel Core i7-10750H
- RAM: 16 GB DDR4-2933MHz
- GPU: NVIDIA Quadro RTX 3000 z wbudowanym CUDA i cuDNN
- Video I/O: DELTA-12G-elp-key 11 CP z wbudowanym VideoMaster SDK
- OS: Linux Kernel 4.15.0
- Pamięć masowa: 1 TB SSD.

3.5 Środki bezpieczeństwa cybernetycznego

GI Genius™ Module korzysta z szyfrowanej pamięci masowej.

GI Genius™ Module nie potrzebuje do działania połączeń z siecią informatyczną.

GI Genius™ Module nie przechowuje żadnych danych, chyba że oprogramowanie medyczne strony trzeciej wymaga inaczej.

GI Genius™ Module nie zapewnia kont użytkowników.

GI Genius™ Module nie pozwala na przyłączenie i zamontowanie nierozpoznanych napędów USB.

GI Genius™ Module wdraża ochronę typu ATD przed atakami fizycznymi.

GI Genius™ Module należy przechowywać w miejscach dostępnych wyłącznie dla upoważnionego personelu. GI Genius™ Module może być używany wyłącznie przez lekarzy.

4 Obsługa GI Genius™ Module

4.1 Zawartość opakowania

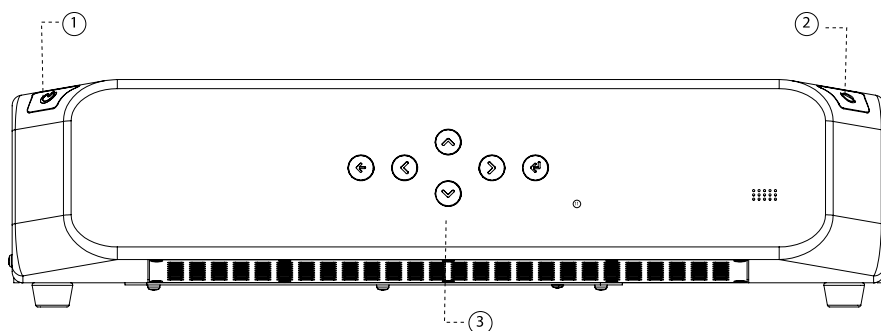
Sprawdzić, czy opakowanie zawiera wszystkie poniższe elementy. Jeśli brakuje jakiegoś elementu, skontaktować się z dystrybutorem, u którego dokonano zakupu.

Nr części	Opis
CB1708-PW-EF-01	GI Genius Typ E/F Przewód zasilający (EU) 1.80m/6'
CB1708-PW-G-01	GI Genius Typ G Przewód zasilający (UK) 1.80m/6'

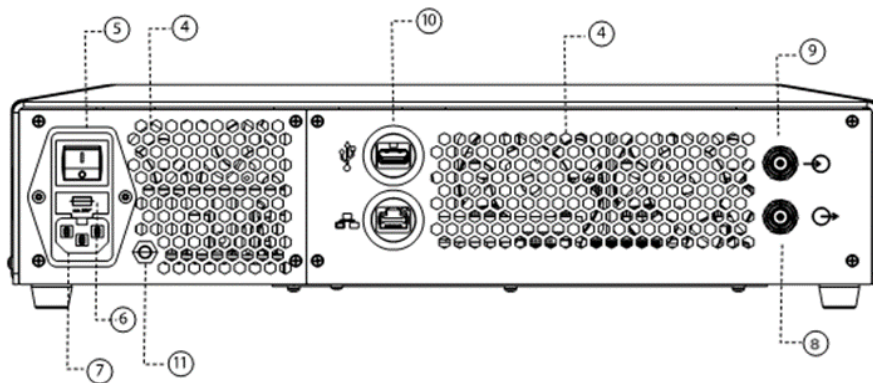
CB1708-PW-CA-01	GI Genius Typ CA Przewód zasilający (CA) 2.40m/7.8'
CB1708-4KC-01	GI Genius 2x 12G-SDI kable 2m/6.6'
CB1708-HWD-MN01	Instrukcja użytkownika GI Genius Module

OSTRZEŻENIE	Użycie akcesoriów i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i skutkować jego nieprawidłowym działaniem.
UWAGA	Należy zachować wszystkie materiały opakowaniowe, w tym pudełko, na wypadek konieczności przeniesienia lub transportu tego produktu.

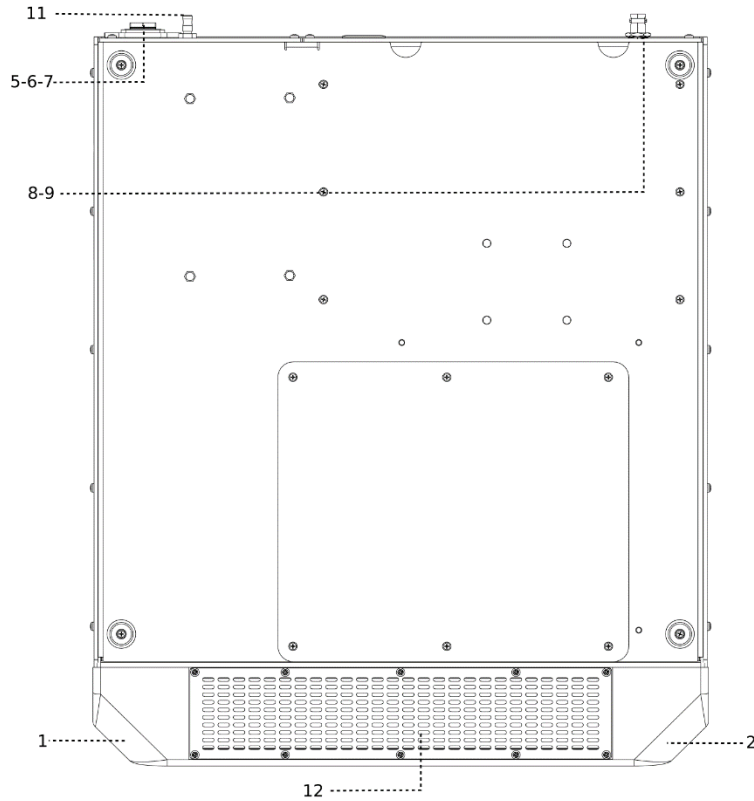
4.2 Części i funkcje









Rysunek 1: Panel przedni GI Genius™ Module



Rysunek 2: Panel tylny GI Genius™ Module

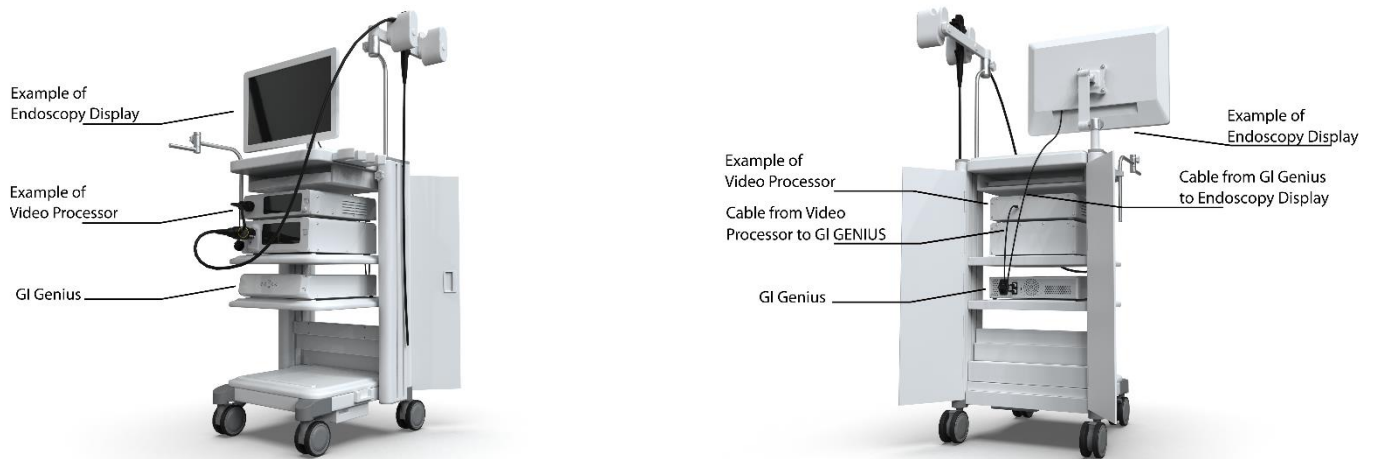


Rysunek 3: GI Genius™ Module widok z dołu

1		Wskaźnik świetlny stanu gotowości/zasilania	<p>Należy go nacisnąć, aby przejść do trybu gotowości GI Genius™ Module lub aby zakończyć tryb gotowości GI Genius™ Module.</p> <p>UWAGA Gdy tryb gotowości jest wyłączony, zielony wskaźnik świetlny świeci się światłem ciągłym.</p>
2		Włączanie/wyłączanie nakładki	<p>Informacje na temat funkcji włączanej tym przyciskiem znajdują się w instrukcji obsługi oprogramowania.</p> <p>UWAGA Gdy wskaźnik świetlny miga, należy się skontaktować z pomocą techniczną (patrz część 11).</p>
3		Klawiatura	<p>Umożliwienie użytkownikowi nawigacji w menu.</p>
		Przyciski strzałek w górę i w dół	<p>Umożliwienie użytkownikowi poruszania się w górę/dół w menu.</p>
		Przyciski strzałek w prawo i w lewo	<p>Umożliwienie użytkownikowi poruszania się w menu w lewo i w prawo.</p>
		Przycisk Potwierdź	<p>Aby umożliwić użytkownikowi otwarcie menu i potwierdzenie działań</p>
	Przycisk wstecz	<p>Aby umożliwić użytkownikowi zamknięcie menu</p>	
4		Kratka wyjściowa wentylacji	<p>Kratka wentylacyjna dla wentylatora chłodzącego.</p> <p>UWAGA Zainstalować urządzenie w miejscu, w którym kratka wentylacyjna nie będzie zablokowana.</p>

			UWAGA Nie należy umieszczać żadnych przedmiotów na kratce wentylacyjnej.
5		Przełącznik zasilania I/O	Należy na niego nacisnąć, aby włączyć lub wyłączyć połączenie z siecią energetyczną.
6		Skrzynka bezpieczników	Ta skrzynka bezpieczników zawiera dwa bezpieczniki.
7		Gniazdo wejścia zasilania	Przyłączyć kabel zasilający AC.
8		Wyjście OUT -SDI/HD-SDI	Do przyłączania do MED-u.
9		Wejście IN - SDI/HD-SDI	Do przyłączania do VP.
10		Gniazdo USB 3.0	Gniazdo, które ma służyć do przyłączania do urządzeń zewnętrznych (przyszłe rozszerzenia).
11		Zacisk wyrównywania potencjału	Ten zacisk jest używany z szyną wyrównującą potencjał, aby wyrównać potencjał innych urządzeń przyłączonych do urządzenia.
12		Kratka wejściowa wentylacji i filtr	Kratka wentylacyjna dla wentylatora chłodzącego. UWAGA Zainstalować urządzenie w miejscu, w którym kratka wentylacyjna nie będzie zablokowana. UWAGA Nie należy umieszczać żadnych przedmiotów na kratce wentylacyjnej.

4.3 Konfiguracja



4.4 Wymagania dotyczące instalacji

1. Tego urządzenia **NIGDY nie** należy instalować ani używać w miejscach, w których urządzenie mogłoby zamknąć lub być narażone na jakiegokolwiek warunki środowiskowe, takie jak wysoka temperatura, wilgotność, bezpośrednie działanie promieni słonecznych, kurz, sól itp. które mogłyby negatywnie wpłynąć na sprzęt.
2. Tego urządzenia **NIGDY nie** należy instalować ani używać w obecności łatwopalnych lub wybuchowych gazów lub substancji chemicznych.
3. Tego urządzenia **NIGDY nie** należy instalować, używać lub transportować w pozycji pochylonej, ani narażać na uderzenia lub wibracje.
4. Należy się upewnić, że wszystkie wymagania dotyczące zasilania są spełnione i zgodne z wymaganiami podanymi na panelu tylnym.

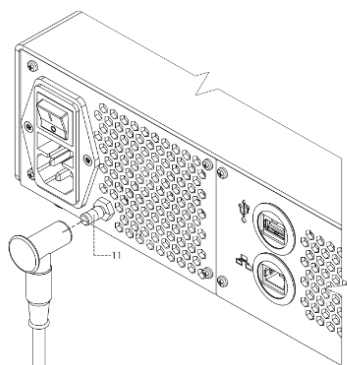
5. Nie należy blokować otworu wlotowego powietrza tego urządzenia.
6. Nie wolno dopuścić do skręcenia, zgniecenia lub naciągnięcia kabla zasilającego i kabla wideo.

4.5 Instalacja Module w wózku

Zainstalować GI Genius™ Module w wózku, odnosząc się do przykładów instalacji na rysunkach powyżej. Upewnić się, że wózek stoi na stabilnej i równej powierzchni.

UWAGA	<p>Nie należy instalować GI Genius™ Module w żadnym z poniższych miejsc:</p> <ul style="list-style-type: none"> • W miejscach, gdzie urządzenie może być narażone na działanie wody. • W miejscach, gdzie występuje palny lub wybuchowy gaz. • W miejscach gorących i wilgotnych. <p>Zainstalować urządzenie w miejscu, w którym kratka wentylacyjna nie będzie zablokowana. Zainstalować GI Genius™ Module w miejscu, w którym kurz nie będzie dostawał się do środka. Wytrzeć kurz znajdujący się na urządzeniu. Nadmierna ilość kurzu gromadząca się wewnątrz urządzenia może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia, wydzielanie dymu lub zapalenie się.</p>
--------------	--

4.6 Przyłączanie Module



Rysunek 4: Przyłączanie kabla zaciskowego wyrównania potencjałów do GI Genius™ Module

Przyłączyć do zacisku wyrównywania potencjałów (opcjonalnie) - IEC EN 60601-1 sekcja 8.6.7

Przyłączyć kabel terminala wyrównywania potencjałów, popychając złącze kabla na złączu terminala wyrównywania potencjałów GI Genius™ Module. Do połączenia należy użyć kabla końcowego wyrównywania potencjałów ze złączem o średnicy 6 mm. Proszę zapoznać się z rysunkiem 4.

Przyłączyć VP i MED do GI Genius™ Module.

Upewnić się, że GI Genius™ Module, VP i MED są wcześniej wyłączone.

Przyłączanie do VP

Użyć kabla wideo BNC (numer części: CB1708-4KC-01), aby przyłączyć złącze IN (wejście wideo) do wyjścia wideo SDI w VP.

Przyłączanie do MED

Użyć kabla wideo BNC (numer części: CB1708-SC-01), aby przyłączyć złącze OUT (wyjście wideo) do wejścia wideo SDI w MED.

Przyłączanie do sieci elektrycznej

Użyć gniazda wejściowego zasilania do przyłączenia kabla zasilającego (numer części: CB1708-PW-G-01/ CB1708-PW-EF-01/ CB1708-PW-CA-01) do ściennego gniazda zasilania.

UWAGA	Po przyłączeniu urządzenia należy się upewnić, że strumień wideo pochodzący z systemu endoskopowego jest prawidłowo wyświetlany na głównym wyświetlaczu endoskopu bez zakłóceń.
--------------	---

4.7 Włączanie/wyłączanie GI Genius™ Module

- Nacisnąć na wyłącznik zasilania (I/O), aby umożliwić (I) przyłączenie do sieci energetycznej.
- Urządzenie znajduje się w trybie gotowości.

- Nacisnąć na przycisk stand-by, aby włączyć urządzenie.
- Nacisnąć ponownie na przycisk stand-by, aby wyłączyć urządzenie.
- Urządzenie znajduje się w trybie gotowości.
- Nacisnąć na przełącznik zasilania (I/O), aby wyłączyć (O) przyłączenie do sieci energetycznej.

PRZESTROGA	Po wyłączeniu urządzenia należy odczekać co najmniej 10 sekund przed ponownym włączeniem. Bezpiecznik może zostać przepalony, jeśli w krótkim czasie wielokrotnie włączy się i wyłączy zasilanie.
	Nie należy używać ostrych przedmiotów, takich jak końcówka długopisu, do naciskania przycisków na panelu operatorskim.

4.8 Obejście GI Genius™ Module i wyłączenie awaryjne

Jeśli moduł jest w stanie czuwania lub jest wyłączony, automatycznie włącza się funkcja by-pass, która bezpośrednio łączy wejście wideo z wyjściem wideo, więc wideo bezpośrednio przepływa przez urządzenie.

Jeśli obraz endoskopowy znika, obraz zamarza i nie można go przywrócić lub występują zakłócenia w sygnale wideo:

PRZESTROGA	Przełączyć urządzenia w tryb czuwania za pomocą przedniego przełącznika lub wyłączyć je za pomocą tylnego przełącznika (I/O) w celu wyłączenia (O) połączenia z siecią energetyczną.
	Jeśli nadal nie można przywrócić obrazu wideo, należy odłączyć Moduł od VP i MED.
	Ponownie przyłączyć moduł do VP i MED.
	Jeśli nadal nie można przywrócić obrazu wideo, należy przeprowadzić procedury opisane w instrukcji obsługi urządzenia endoskopowego.

4.9 Środowisko operacyjne

GI Genius™ Module działa w następujących warunkach:

- (10 ÷ 40) °C - (50 ÷ 104) °F
- 20% ÷ 90% wilgotności (bez kondensacji)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

4.10 Środowisko przechowywania i transportu

GI Genius™ Module musi być przechowywany i transportowany w następujących warunkach:

- (-10 ÷ 40) °C - (14 -104) °F
- 20% ÷ 90% wilgotności (bez kondensacji)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

5 Oprogramowanie medyczne innych firm

OSTRZEŻENIE	Instrukcje obsługi i inne odpowiednie materiały poradnicze są niezbędne do prawidłowego korzystania z oprogramowania wyrobu medycznego zainstalowanego w module GI Genius™. W celu prawidłowego korzystania z oprogramowania medycznego należy zapoznać się z taką dokumentacją i informacjami.
--------------------	---

5.1 Wymagania dotyczące bezpieczeństwa i wydajności

Połączenie oprogramowania medycznego i GI Genius™ Module jest zatwierdzone pod kątem zgodności z normą IEC 60601-1 w zakresie podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów działania.

Połączenie oprogramowania medycznego i GI Genius™ Module jest zatwierdzone pod kątem zgodności z normą IEC 60601-1-2 w zakresie zakłóceń elektromagnetycznych.

Połączenie oprogramowania medycznego i GI Genius™ Module jest zatwierdzone pod kątem skuteczności i bezpieczeństwa medycznego zgodnie z oświadczeniami medycznymi podanymi przez producenta oprogramowania medycznego, z uwzględnieniem użyteczności ostatecznego systemu.

Oprogramowanie medyczne powinno mieć wbudowane funkcje pozwalające na obejście lub wyłączenie nakładki programowej na wyświetlacz w przypadku problemów z obrazem na wyświetlaczu lub inne równoważne rozwiązania, jak w punkcie 4.8.

GI Genius Module nie jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z aplikacjami oprogramowania medycznego podtrzymującego życie ani do stosowania w środowisku służb ratownictwa medycznego.

5.2 Wymagania dotyczące bezpieczeństwa cybernetycznego

- Wdrożone szyfrowanie pamięci masowej
- Ograniczony dostęp użytkownika
- Sieć wyłączona
- Niepełnosprawni użytkownicy kopiujący, pobierający i aktualizujący oprogramowanie medyczne
- Wdrożona ścieżka audytu zdarzeń
- Szyfrowanie danych i tworzenie kopii zapasowej danych, jeśli są obecne
- Autodiagnostyka funkcjonalności i integralności.

6 Specyfikacja mocy

NAPIĘCIA ZASILANIA	100 - 240 V AC
	50 - 60 Hz
ZUŻYCIE ENERGII	240W

7 Informacje dotyczące bezpiecznego użytkowania

Naprawa i modyfikacja

Nie należy demontować, modyfikować ani próbować naprawiać Module. Wszelkie próby takich operacji bez wskazówek i instrukcji autoryzowanego personelu serwisowego powodują utratę gwarancji na urządzenie.

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niewłaściwy demontaż, modyfikacja lub naprawa Module może spowodować zagrożenie dla pacjentów i obsługi.

Ryzyko

GI Genius™ Module jest zgodny z normami IEC/EN 60601-1 i IEC/EN 60601-1-2 może być umieszczony w środowisku pacjenta i bezpiecznie połączony z innymi urządzeniami IEC/EN 60601-1.

OSTRZEŻENIE

Zgodność z normami IEC/EN 60601-1 i IEC/EN 60601-1-2 w połączeniu z oprogramowaniem strony trzeciej jest niezależnie gwarantowana przez twórcę strony trzeciej. Nie należy używać GI Genius™ Module do celów niezgodnych z jego przeznaczeniem.

Zagrożenia elektryczne

Należy ściśle przestrzegać następujących środków ostrożności. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może narazić pacjenta i personel medyczny na niebezpieczeństwo porażenia prądem.

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Płyny należy trzymać z dala od Module. W przypadku wylania płynów na moduł lub wiania do jego wnętrza należy natychmiast przerwać wszelkie operacje na module i skontaktować się z działem wsparcia technicznego (sekcja 11).

Nie należy używać Module, gdy nie jest prawidłowo zamknięty. Nie wolno dotykać styków elektrycznych wewnątrz żadnego elementu modułu.

Module musi być przyłączony do uziemionego gniazda głównego.

OSTRZEŻENIE

Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, Module należy przyłączyć wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym.

Ryzyko pożaru lub wybuchu

Aby zapobiec pożarowi i wybuchowi, nie należy wystawiać Module gdzie:


NIEBEZPIECZEŃSTWO

istnieje wysokie stężenie tlenu;

powietrze zawiera czynniki utleniające (np. N₂O);

	powietrze zawiera gazy palne;
	w pobliżu znajdują się łatwopalne ciecze.

Zakłócenia i pola elektromagnetyczne

OSTRZEŻENIE	Modułe może zakłócać pracę innych urządzeń. Więcej informacji można znaleźć w sekcji 3.3.
PRZESTROGA	Zakłócenia elektromagnetyczne mogą wystąpić w przypadku umieszczenia tego urządzenia w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem  lub innych przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych RF, takich jak telefony komórkowe. Jeśli wystąpią zakłócenia radiowe, konieczne może być zastosowanie środków łagodzących, takich jak zmiana orientacji lub położenia tego urządzenia lub ekranowanie miejsca, w którym się znajduje. Nie należy używać GI Genius™ Module i jego kabli bliżej niż 30 cm (12 cali) od takiego sprzętu łączności RF.

OSTRZEŻENIE	Nie należy używać urządzenia w miejscach, gdzie występuje silne pole elektromagnetyczne (np. rezonans magnetyczny, urządzenia bezprzewodowe, urządzenia emitujące mikrofałe itp.).
--------------------	--

Ten produkt jest przeznaczony do użytku w środowiskach elektromagnetycznych określonych poniżej. Klient lub użytkownik tego produktu powinien zapewnić, że będzie używany w takim środowisku.


Informacje i wytyczne dotyczące zgodności z emisją elektromagnetyczną		
Badanie emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Ten produkt wykorzystuje energię RF (Radio Frequency) tylko do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego też jego emisja RF jest bardzo niska i raczej nie powoduje zakłóceń w pobliskich urządzeniach elektronicznych.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Produkt ten nadaje się do stosowania we wszystkich zakładach, w tym w środowiskach domowych oraz w zakładach bezpośrednio przyłączonych do publicznej sieci energetycznej niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów domowych.
Emisja harmoniczna IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/ emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodny	

Informacje i wytyczne dotyczące zgodności z odpornością elektromagnetyczną			
Ten produkt jest przeznaczony do użytku w środowiskach elektromagnetycznych określonych poniżej. Klient lub użytkownik tego produktu powinien zapewnić, że będzie używany w takim środowisku.			
Badanie odporności	IEC 60601-1-2 Poziom badania	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — Poradnik
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV styk ±15kV powietrze	±8kV styk ±15kV powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych, które prawie nie wytwarzają ładunków elektrostatycznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne zakłócenia impulsowe IEC 61000-4-4	±2kV do linii zasilających	±2kV do linii zasilających	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Udar IEC 61000-4-5	±1/2kV tryb różnicowy	±1/2kV tryb różnicowy	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

<p>Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na liniach wejściowych zasilania</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p><5 % U_T (>95 % dip in U_T) do 0,5 cyklu</p> <p><5 % U_T (>95 % dip in U_T) do 1 cyklu</p> <p>70 % U_T (30 % dip w U_T) do 25 cykli</p> <p><5 % U_T (>95 % dip in U_T) do 250 cykli</p>	<p><5 % U_T (>95 % dip in U_T) do 0,5 cyklu</p> <p><5 % U_T (>95 % dip in U_T) do 1 cyklu</p> <p>70 % U_T (30 % dip w U_T) do 25 cykli</p> <p><5 % U_T (>95 % dip in U_T) do 250 cykli</p>	<p>Jakość zasilania sieciowego powinna być taka jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym, jeśli użytkownik tego produktu wymaga ciągłej pracy podczas przerw w dostawie energii elektrycznej, zaleca się zasilanie produktu z zasilacza bezprzerwowego lub akumulatora.</p>
<p>Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.</p>
<p>UWAGA U_T to napięcie sieciowe A.C. przed zastosowaniem poziomu testowego.</p>			

Informacje i wytyczne dotyczące zgodności z odpornością elektromagnetyczną

Ten produkt jest przeznaczony do użytku w środowiskach elektromagnetycznych określonych poniżej. Klient lub użytkownik tego produktu powinien zapewnić, że będzie używany w takim środowisku.

Badanie odporności	IEC 60601-1-2 Poziom badania	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
<p>Przewodzony prąd RF</p> <p>EN 61000-4-6</p>	<p>6Veff 150kHz do 80MHz</p>	<p>6Veff 150kHz do 80MHz</p>	<p>Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF powinny być używane nie bliżej jakiegokolwiek części tego produktu, w tym kabli, niż zalecana odległość separacji obliczona z równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecana odległość od siebie $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 150kHz do 80MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80MHz do 800MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800MHz do 2,7GHz</p> <p>Gdzie „P” to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a „d” to zalecana odległość separacji w metrach (m).</p>
<p>Wypromieniowana RF</p> <p>EN 61000-4-3</p>	<p>10Veff 80MHz do 2,7GHz</p>	<p>10Veff 80MHz do 2,7GHz</p>	
<p>Natężenia pól od stałych nadajników RF, określone w elektromagnetycznym badaniu terenu, powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą wystąpić zakłócenia:</p> 			

Siły mechaniczne

<p>PRZESTROGA</p>	<p>Podczas naciskania na przyciski lub dotykania urządzenia nie należy używać twardych lub spiczastych przedmiotów ani stosować nadmiernej siły, w przeciwnym razie dojdzie do uszkodzenia sprzętu.</p>
--------------------------	---

Połączenia i rozłączenia

<p>PRZESTROGA</p>	<p>Nie należy przyłączać/odłączyć żadnego kabla urządzenia, gdy jakikolwiek komponent jest włączony, w przeciwnym razie dojdzie do uszkodzenia sprzętu.</p> <p>Podczas przenoszenia urządzenia należy odłączyć kabel zasilający i kable. Przemieszczanie urządzenia z przyłączonym kablem zasilającym lub kablami jest niebezpieczne i może spowodować obrażenia ciała.</p>
--------------------------	---

8 Konserwacja i likwidacja

Okresowo należy sprawdzać to urządzenie i wszelkie stosowane akcesoria pod kątem działania i bezpieczeństwa.

Co sześć miesięcy należy czyścić filtry przeciwpyłowe (patrz część 9.1).

Co miesiąc przeprowadza się fizyczną kontrolę Modułu w celu sprawdzenia:

- stanu kabla zasilającego;
- stanu kabla video;

- wszelkich przeszkód w otworach wentylacyjnych.

UWAGA	Podczas utylizacji tego urządzenia lub jakichkolwiek jego elementów (takich jak bezpieczniki) należy przestrzegać wszystkich obowiązujących krajowych i lokalnych przepisów oraz wytycznych dotyczących utylizacji urządzeń elektrycznych i elektronicznych.
--------------	--

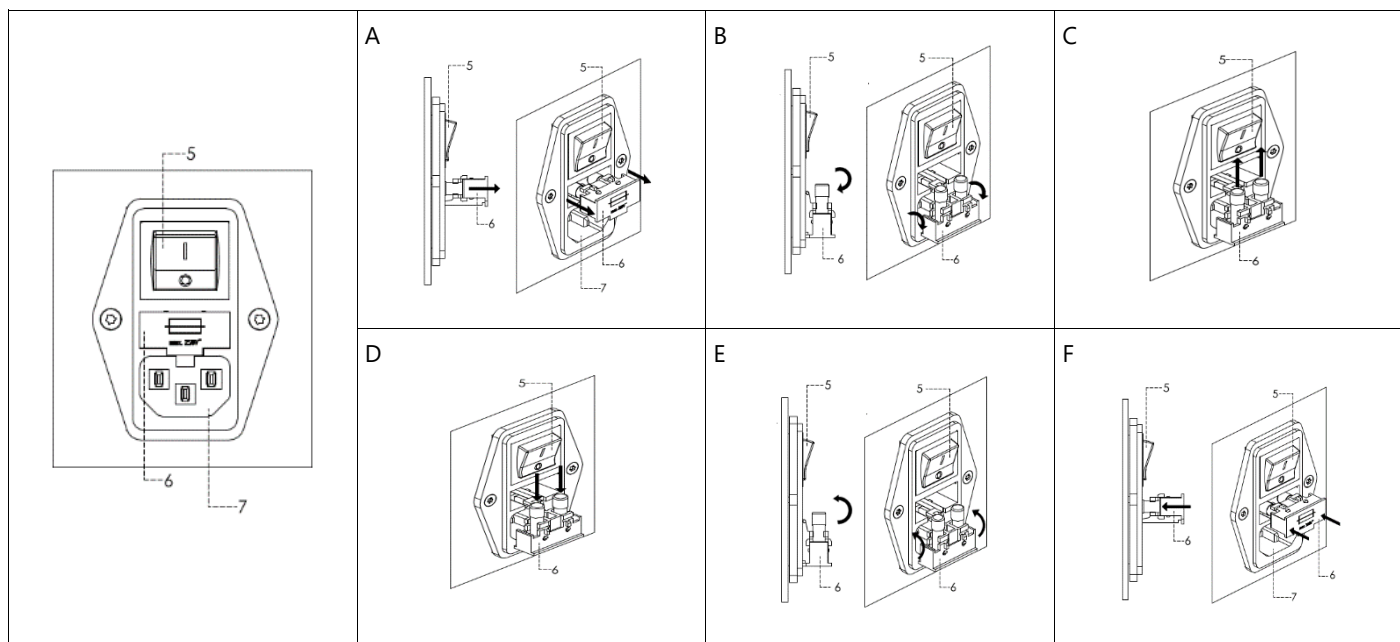
8.1 Wymiana bezpieczników

Zawsze używać bezpieczników oznaczonych poniżej. Aby zamówić nowe bezpieczniki, należy skontaktować się z pomocą techniczną (część 11).

UWAGA	Wymiana bezpieczników może być dokonywana wyłącznie przez autoryzowany serwis.
UWAGA	Identyfikacja bezpieczników: <ul style="list-style-type: none"> L.szt.: 2 Typ: F5AH250V Wymiary: 5 mm x 20 mm
OSTRZEŻENIE	Nigdy nie należy używać bezpiecznika innego niż model bezpiecznika podany powyżej. W przeciwnym razie nieprawidłowe działanie lub awaria GI Genius™ Module może spowodować pożar lub zagrożenie porażeniem prądem.
OSTRZEŻENIE	Przed wyjęciem bezpieczników z modułu należy wyłączyć GI Genius™ Module i odłączyć kabel zasilający. W przeciwnym razie może dojść do pożaru lub porażenia prądem.
OSTRZEŻENIE	Jeśli po wymianie bezpieczników zasilanie nie zostanie włączone, należy natychmiast odłączyć kabel zasilający od gniazdka sieciowego, a następnie skontaktować się z pomocą techniczną (część 11). W przeciwnym razie może dojść do porażenia prądem.

Postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami w celu wymiany bezpieczników (patrz Figure 5):

- Wyłączyć GI Genius™ Module i odłączyć kabel zasilający.
- Wyjąć skrzynkę bezpieczników prosto (krok A), a następnie obrócić ją w dół (krok B).
- Wyjąć bezpieczniki, pociągając je do góry (krok C) i wymienić je (krok D).
- Obrócić skrzynkę bezpieczników do góry (krok E) i włożyć ją do środka do końca skoku (krok F).
- Przyłączyć kabel zasilający i włączyć GI Genius™ Module, a następnie potwierdzić wyjście zasilania.

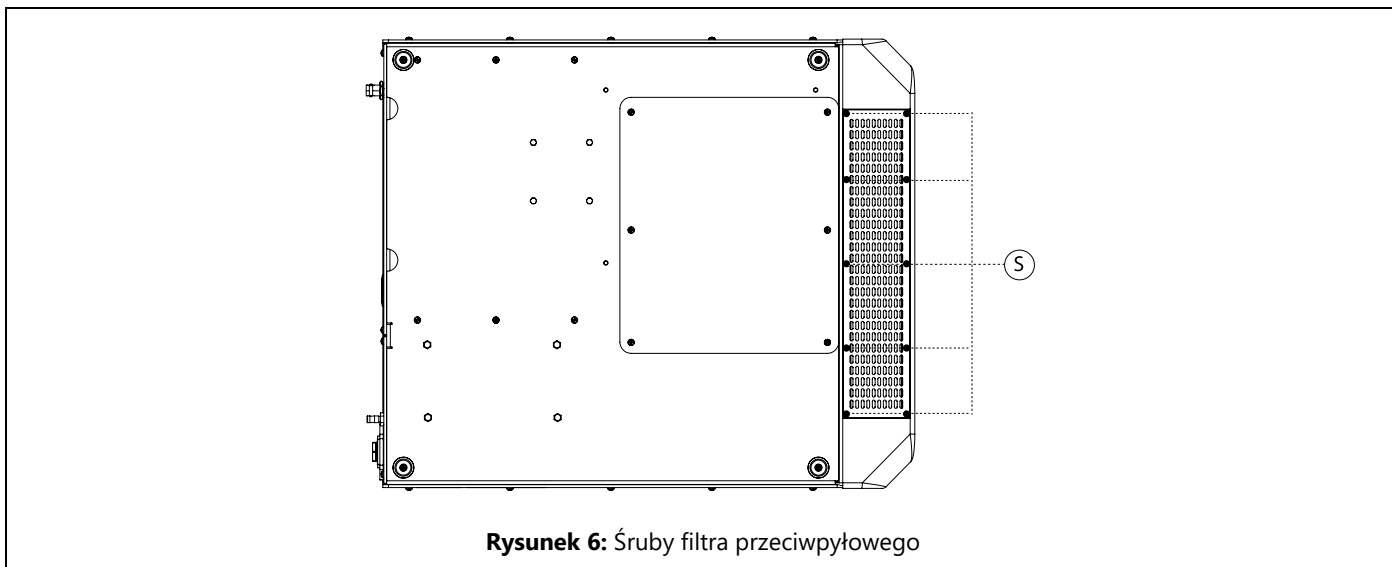


Rysunek 5: Wymiana bezpieczników

9 Czyszczenie

Urządzenie nie wymaga regularnego czyszczenia, ale może być czyszczone, jeśli na widocznych panelach nagromadził się brud/kurz. Przed czyszczeniem należy się upewnić, że urządzenie jest wyłączone i odłączone od zasilania. Przetrzeć przód, boki i

górze urządzenia miękką gazą lekko zwilżoną wodą i/lub neutralnym detergentem. Kabel zasilający i kabel wideo można również wyczyścić za pomocą miękkiej gazy lekko zwilżonej wodą i/lub neutralnym detergentem. Przed ponownym przyłączeniem do zasilania upewnić się, że wszystkie powierzchnie są suche.



Rysunek 6: Śruby filtra przeciwpyłowego

9.1 Czyszczenie filtrów przeciwpyłowych

Na dolnej stronie urządzenia znajdują się filtry przeciwpyłowe (rys. 3), które powinny być czyszczone co sześć miesięcy przez autoryzowany serwis (część 11) zgodnie z następującą instrukcją.

1. Wyłączyć urządzenie i odłączyć kabel zasilający oraz kable wideo.
2. Zdjąć urządzenie z wózka endoskopowego.
3. Odwrócić Module do góry nogami.
4. Zdjąć uchwyt filtra przeciwpyłowego, odkręcając śruby S (rysunek 6). Powtórzyć tę czynność dla wszystkich filtrów przeciwpyłowych Module.
5. Wyjąć filtr. Powtórzyć tę czynność dla wszystkich filtrów przeciwpyłowych Module.
6. Wyczyścić filtry za pomocą odkurzacza ustawionego na niską moc.
7. Umieścić z powrotem filtr przeciwpyłowy w jego wsporniku filtra, przykręcając śruby S (Rysunek 6). Powtórzyć tę czynność dla wszystkich filtrów przeciwpyłowych Module.

10 Rozwiązywanie problemów

Symptom	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie	Odnosić
Nie można włączyć GI Genius™ Module.	Kabel zasilający nie jest prawidłowo przyłączony.	Bezpiecznie przyłączyć kabel zasilający do wejścia zasilania.	sekcja 4.5 sekcja 4.6
	Awaria sprzętu komputerowego	Skontaktować się z Pomocą techniczną	sekcja 11
Wyjście nie pojawia się na MED	Kabel nie jest prawidłowo przyłączony.	Przyłączyć prawidłowo wszystkie kable.	sekcja 4.5
	Awaria sprzętu i/lub oprogramowania	Skontaktować się z Pomocą techniczną	sekcja 11
Ekran pozostaje zamrożony	Problem ze sprzętem i/lub oprogramowaniem	Natychmiast wyłączyć zasilanie GI Genius™ Module.	sekcja 4.7
	Kabel nie jest prawidłowo przyłączony.	Przyłączyć prawidłowo wszystkie kable.	sekcja 4.5
Czarny ekran	Problem ze sprzętem i/lub oprogramowaniem	Natychmiast wyłączyć zasilanie GI Genius™ Module.	sekcja 4.6 sekcja 4.7
	Awaria sprzętu i/lub oprogramowania	Skontaktować się z Pomocą techniczną	sekcja 11

Symptom	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie	Odnosić
	Zaburzenia elektromagnetyczne	Zmiana orientacji lub położenia tego hardware lub osłony miejsca.	sekcja 7
Migotanie ekranu	Zaburzenia elektromagnetyczne	Zmiana orientacji lub położenia tego hardware lub osłony miejsca.	sekcja 7

OSTRZEŻENIE	W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości (np. dymu, nienormalnych dźwięków lub zapachu) należy natychmiast wyłączyć przełącznik zasilania, odłączyć wtyczkę zasilania, a następnie skontaktować się z działem pomocy technicznej (część 11). Próba użycia nieprawidłowo działającego urządzenia może spowodować pożar, porażenie prądem lub uszkodzenie sprzętu.
UWAGA	W przypadku innych problemów należy skontaktować się z działem pomocy technicznej, jak podano w sekcji 11.

11 Pomoc techniczna

Usługa wsparcia technicznego świadczona dla użytkowników GI Genius™ Module dostępna jest pod następującymi numerami:

Adres e-mail

serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

UWAGA	W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z użytkowaniem wyrobu, należy niezwłocznie zgłosić zdarzenie producentowi, właściwym organom i wszelkim innym organom regulacyjnym, zgodnie z wymogami.
--------------	--

„Medtronic, logo Medtronic ze wstającym człowiekiem oraz logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. Znaki towarowe innych firm („TM”) należą odpowiednio do ich właścicieli. Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zarejestrowane znaki towarowe podmiotu Medtronic w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach:

GI Genius™



Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L, 00154 Rzym, Włochy



Dystrybucja: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
www.medtronic.com,[T] +1 800 635 5267
Wyprodukowano we Włoszech

GI Genius™ Module

Användarhandbok för Module 100 och Module 200

REF CB1708-HWD-MN01: GI Genius™ Module Användarhandbok 1.2 (11 Maj 2023)





Viktig information - läs innan användning

Om produkten används utanför regionen kan det hända att den inte fungerar såsom anges i specifikationerna. Läs igenom denna bruksanvisning noggrant innan du använder produkten för att säkerställa att du använder den på ett säkert och effektivt sätt och för korrekt underhåll. Behåll den här handboken för framtida användning.

Index

1	Symboler och märkning	182
2	Introduktion	182
2.1	Säkerhetssymboler	182
2.2	Termer och förkortningar	183
2.3	Syftet med dokumentet	183
3	Beskrivning	183
3.1	Enhetens avsedda ändamål	183
3.2	Användarkvalifikationer	183
3.3	Kompatibilitet med GI Genius™ Module	184
3.4	Tekniska specifikationer	184
3.5	Åtgärder för cybersäkerhet	184
4	Användning av GI Genius™ Module	184
4.1	Innehåll i förpackningen	184
4.2	Delar och funktioner	185
4.3	Konfiguration	187
4.4	Installationskrav	187
4.5	Installera Module i vagnen	188
4.6	Anslutning av Module	188
4.7	Slå på/av GI Genius™ Module	188
4.8	GI Genius™ Module Förbikoppling och Nödavstängning	189
4.9	Operativ miljö	189
4.10	Lagrings- och transportmiljö	189
5	Medicinteknisk programvara från tredje part	189
5.1	Krav på säkerhet och prestanda	189
5.2	Krav på cybersäkerhet	190
6	Effektspecifikation	190
7	Information för säker användning	190
8	Underhåll och bortskaffande	193
8.1	Byte av säkring	193
9	Rengöring	194
9.1	Rengöring av dammfiltren	194
10	Felsökning	194
11	Support	195

1 Symboler och märkning

	Juridisk tillverkare		Unik enhetsidentifierare för den medicintekniska produkten
	Läs bruksanvisningen		Produkten är en medicinteknisk produkt
	Försiktighet		Katalogkod
	CE-märkning för överensstämmelse med förordning 2017/745/EU		Enhetens serienummer
	Tillverkningsdatum		Lagringsfuktintervall
	Släng inte i soporna (märke enligt WEEE-direktivet)		Staplingsgräns efter antal
	Se bruksanvisning/häfte (Blå)		Lagringstemperaturintervall
	Växelström		Atmosfäriskt tryckintervall
	Säkring (2xF5AH250V 5mmx20mm)		Stand-by
	Ekvipotentialitet		Ingångssymbol
	Skyddsjordning		Utgångssymbol
	Farlig spänning (gul)		Symbol för USB-anslutning
	Håll dig torr		Symbol för LAN-anslutning
	Hantera med försiktighet		Ström PÅ
	Bräcklig		Ström AV
	Den här sidan uppåt		

2 Introduktion

2.1 Säkerhetssymboler

I den här handboken och programvaran används nedanstående säkerhetssymboler. Symbolerna anger kritisk information. Läs dem noga.

FARA	Överhängande farlig situation som kan leda till dödsfall eller allvarlig skada om den inte undviks
VARNING	Potentiellt farlig situation som kan leda till dödsfall eller allvarlig skada om den inte undviks
FÖRSIKTIGHET	Potentiellt farlig situation som kan leda till mindre eller måttlig skada om den inte undviks. Kan varna för osäkra metoder eller potentiella skador

2.2 Termer och förkortningar

I följande tabell sammanfattas de termer och förkortningar som används i det här dokumentet.

Term	Beskrivning
MED	Huvuddisplay för endoskopi
SaMD	Programvara för tredje parts medicintekniska produkt
WEEE	Avfall från elektrisk och elektronisk utrustning
VP	Videoprocessor för Endoskopi

2.3 Syftet med dokumentet

Det här dokumentet beskriver viktig information om hur du använder GI Genius™ Module på ett säkert och effektivt sätt. Läs noga igenom den här handboken och alla handböcker för den utrustning som ingår i förfarandet och använd enheten enligt instruktionerna.

VARNING

Om du inte följer instruktionerna i denna handbok kan det leda till att utrustningen skadas och/eller fungerar dåligt eller annan utrustning som används i samband med användningen. Använd inte enheten för något annat ändamål än det som den är avsedd för.

FÖRSIKTIGHET

Det här dokumentet innehåller ingen information om hur man utför endoskopiförfaranden, se de speciella handböckerna för denna information.

Förvara detta och alla relaterade dokument på en säker och tillgänglig plats. Om du har frågor eller kommentarer om den här handboken kan du kontakta helpdesk-tjänsten avsnitt 11.

3 Beskrivning

3.1 Enhetens avsedda ändamål

GI Genius™ Module är avsedd att användas som en datorenhet som stöder Programvara som en Medicinteknisk produkt (SaMD) för realtidsanalys av videoströmmar för endoskopi.

GI Genius™ Module-funktionerna är:

1. Att köra kompatibla SaMD:er för realtidsanalys av videoströmmar för endoskopi;
2. Att förse SaMD:erna med ingångsvideo från Videoprocessor för Endoskopi;
3. Att överlagra SaMD-genererade kommentarer på nämnda video som ska skickas till en extern display för visualisering.

GI Genius™ Module 100 är kompatibel med videoprocessorer för endoskopi med SDI- (SMPTE 259M) eller HD-SDI- (SMPTE 292M) utgångsportar och displayer med SDI- (SMPTE 259M) eller HD-SDI- (SMPTE 292M) ingångsportar.

GI Genius™ Module 200 är kompatibel med VP:ar med HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) eller 12G/SDI (SMPTE ST2082) utgångsport och skärmar med HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) eller 12G/SDI (SMPTE ST2082) ingångsportar.

VARNING

GI Genius™ Module kan inte generera och tillhandahålla relevant medicinsk information, som i sin tur ska tillhandahållas av den medicintekniska produktens programvara från tredje part.

VARNING

Alla medicinska tillämpningar och medicinska anspråk från medicinteknisk programvara från tredje part som installerats i GI Genius™ Module ska garanteras oberoende av tredjepartstillverkaren. GI Genius™ Module ansvarar inte för medicinska anspråk, prestanda eller säkerhetsrisker som är relaterade till användningen och syftet med tredje parts medicintekniska programvara.

VARNING

Använd inte den här GI Genius™ Module för något annat ändamål än det som den är avsedd för.

3.2 Användarkvalifikationer

Användarna ska ha fått lämplig utbildning om GI Genius™-enheten så att de kan använda och hantera den på ett korrekt sätt. .

Användarna ska vara expertkliniker som arbetar med endoskopiförfaranden och utbildningen ska baseras på innehållet i denna användarmanual.

3.3 Kompatibilitet med GI Genius™ Module

GI Genius™ Module 100 är kompatibel med videoprocessorer med SDI (SMPTE 259M) eller HD-SDI (SMPTE 292M) utgångsportar och displayer med SDI (SMPTE 259M) eller HD-SDI (SMPTE 292M) ingångsportar.	
GI Genius™ Module 200 är kompatibel med VP:ar med HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) eller 12G/SDI (SMPTE ST2082) utgångsport och skärmar med HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) eller 12G/SDI (SMPTE ST2082) ingångsportar.	
All utrustning som är ansluten till GI Genius™ Module måste överensstämma med SS-EN/IEC 60601-1 och SS-EN/IEC 60601-1-2.	
FARA	Användning av inkompatibel utrustning eller programvara kan leda till patientskador eller skador på utrustningen och gör det omöjligt att erhålla den förväntade funktionaliteten.

Användning av GI Genius™ Module med medicinteknisk programvara från tredje part är endast möjlig om sådan programvara uppfyller de minimikrav som anges i avsnitt 5 och de tekniska specifikationerna i avsnitt 3.4.

GI Genius™ Module kan användas i kombination med GI Genius™-programvaran, se användarhandboken för den sistnämnda för ytterligare information.

FARA	Användning av inkompatibel utrustning eller programvara kan leda till att patienten skadas eller att utrustningen skadas. Detta gör det omöjligt att uppnå den förväntade funktionaliteten.
FÖRSIKTIGHET	Användningen av OVERSCAN-displayfunktionen kan leda till att grafisk information från medicinteknisk programvara överlagras på huvuddisplayen för endoskopi.

3.4 Tekniska specifikationer

För att en SaMD ska kunna köras på GI Genius™ Module ska följande tekniska specifikationer beaktas:

- CPU: Intel Core i7-10750H
- RAM: 16 GB DDR4-2933MHz
- GPU: NVIDIA Quadro RTX 3000 med inbyggd CUDA och cuDNN
- Video I/O: DELTA-12G-elp-key 11 CP med inbyggd VideoMaster SDK
- OS: Linux Kernel 4.15.0
- Masslagring: 1 TB SSD.

3.5 Åtgärder för cybersäkerhet

GI Genius™ Module använder sig av krypterad masslagring.

GI Genius™ Module behöver inte anslutas till ett IT-nätverk för att fungera.

GI Genius™ Module lagrar inga data, om inte den medicintekniska programvaran från tredje part begär detta.

GI Genius™ Module tillhandahåller inga användarkonton.

GI Genius™ Module tillåter inte anslutning och montering av oigenkända USB-drivenheter.

GI Genius™ Module implementerar ett antimanipuleringssskydd mot fysiska attacker.

Förvara GI Genius™ Module på platser som endast är tillgängliga för behörig personal. GI Genius™ Module får endast användas av läkare.

4 Användning av GI Genius™ Module

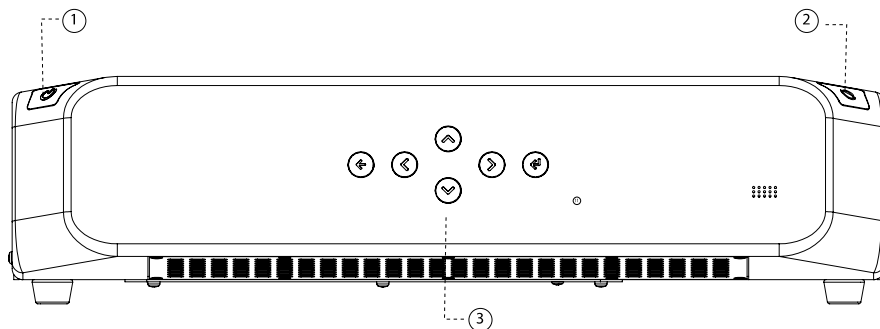
4.1 Innehåll i förpackningen

Kontrollera att förpackningen innehåller alla följande artiklar. Om någon artikel saknas, kontakta distributören du köpte från.

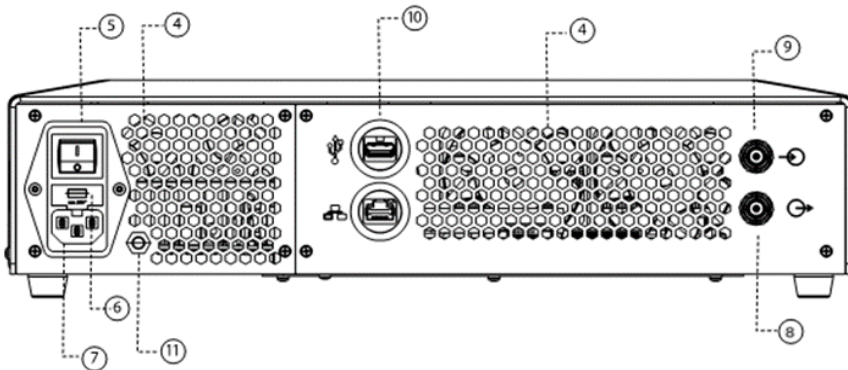
Del #	Beskrivning
CB1708-PW-EF-01	GI Genius Typ E/F nätsladd (EU) 1.80m/6'
CB1708-PW-G-01	GI Genius Typ G nätsladd (UK) 1.80m/6'
CB1708-PW-CA-01	GI Genius Typ CA Strömkabel (CA) 2.40m/7.8'
CB1708-4KC-01	GI Genius 2x 12G-SDI-kablar 2m/6.6'
CB1708-HWD-MN01	Användarhandbok för GI Genius Module

VARNING	Användning av andra tillbehör och kablar än de som specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av denna enhet kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och resultera i felaktig drift.
OBSERVERA	Du bör behålla allt förpackningsmaterial, inklusive lådan, om du skulle behöva flytta eller transportera produkten.

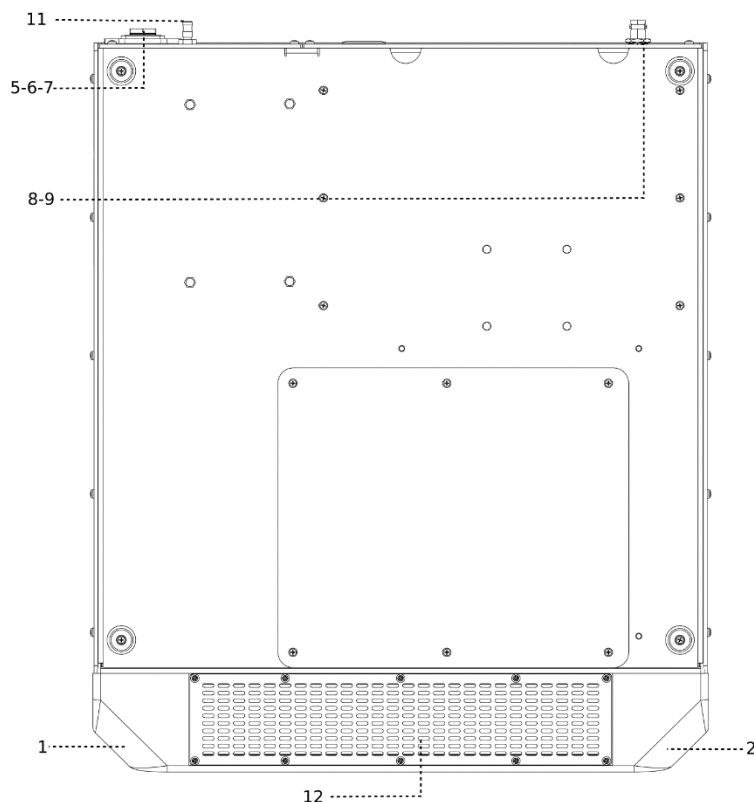
4.2 Delar och funktioner









Figur 1: GI Genius™ Module frontpanel



Figur 2: GI Genius™ Module bakre panel

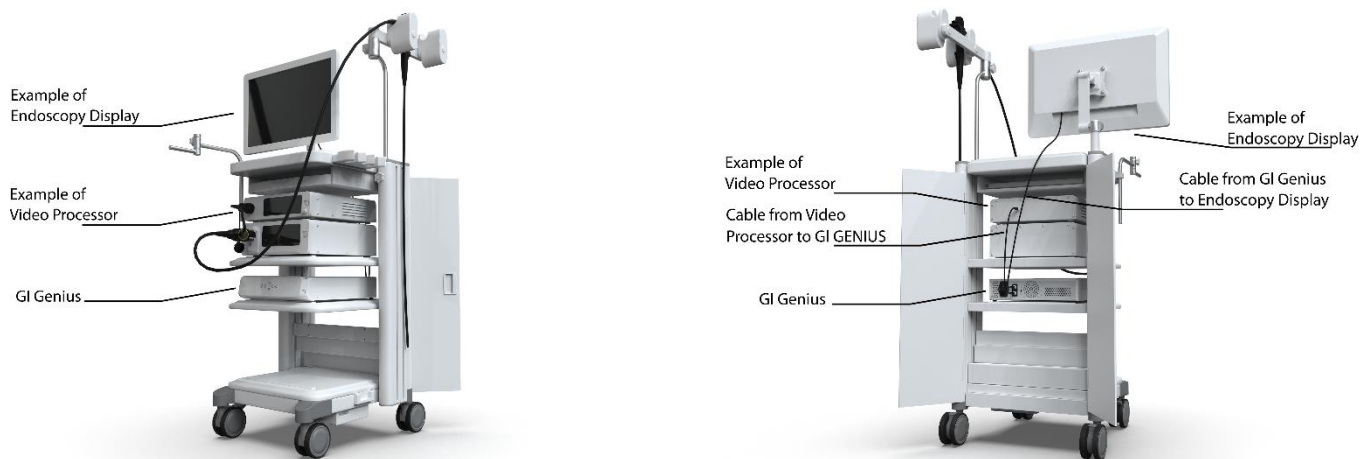


Figur 3: GI Genius™ Module nedre vy

1		Indikator standby/strömindikator	<p>för</p> <p>Tryck på den för att gå till GI Genius™ Module i standby-läge eller för att avsluta GI Genius™ Module standby-läge.</p> <p>OBSERVERA När standby-läget är avstängt lyser den gröna indikatorlampan fast.</p>
2		Aktivering/inaktivering överlagring	<p>av</p> <p>Se programvarans användarhandbok för information om den funktion som aktiveras med den här knappen.</p> <p>OBSERVERA När indikatorlampan blinkar kontaktar du supporten (se avsnitt 11).</p>
3		Tangentbord	För att tillåta användaren att navigera i menyn.
		Piltangenterna upp och ner	För att användaren ska kunna flytta uppåt/nedåt i menyn.
		Piltangenterna höger och vänster	För att användaren ska kunna flytta sig till vänster och höger i menyn.
		Bekräftelseknapp	För att tillåta användaren att öppna menyn och bekräfta åtgärder
	Tillbaka-knappen	För att tillåta användaren att stänga menyn	
4		Ventilens utloppsgaller	Kylfläktens ventilationsgaller.

			<p>OBSERVERA Installera enheten på en plats där ventilationsgallret inte blockeras.</p> <p>OBSERVERA Placera inga föremål på ventilationsgallret.</p>
5		Strömförsörjningsbrytare I/O	Tryck på den för att aktivera eller inaktivera anslutningen till elnätet.
6		Säkringslåda	Denna säkringslåda innehåller två säkringar.
7		Uttag för strömingång	Anslut växelströmskabeln.
8		UT -SDI/HD-SDI-utgång	Ska anslutas till MED.
9		IN - SDI/HD-SDI-ingång	Ska anslutas till VP.
10		USB 3.0-uttag	Uttag som ska användas för att ansluta externa enheter (framtida utökningar).
11		Terminal för potentialutjämning	Den här terminalen används tillsammans med en potentialutjämnings-samlingskena för att utjämna potentialen för annan utrustning som är ansluten till enheten.
12		Ventilens inloppsgaller och filter	<p>Kylfläktens ventilationsgaller.</p> <p>OBSERVERA Installera enheten på en plats där ventilationsgallret inte blockeras.</p> <p>OBSERVERA Placera inga föremål på ventilationsgallret.</p>

4.3 Konfiguration



4.4 Installationskrav

1. Denna enhet får **ALDRIG** installeras eller användas i områden där enheten kan bli våt eller utsättas för miljöförhållanden som hög temperatur, fuktighet, direkt solljus, damm, salt etc. som kan påverka utrustningen negativt.
2. Den här utrustningen får **ALDRIG** installeras eller användas i närvaro av brandfarliga eller explosiva gaser eller kemikalier.
3. Den här utrustningen får **ALDRIG** installeras, användas eller transporteras i ett lutande läge och får inte heller utsättas för stötar eller vibrationer.
4. Se till att alla strömkrav är uppfyllda och överensstämmer med dem som anges på baksidan.

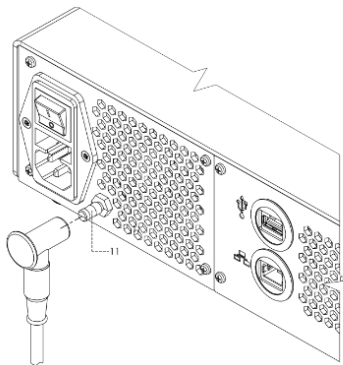
5. Blockera inte luftintagets ventilationsöppning på denna utrustning.
6. Låt inte strömkabeln och videokabeln vridas, klämmas eller dras åt.

4.5 Installera Module i vagnen

Installera GI Genius™ Module i en vagn med hjälp av installationsexemplen i figurerna ovan. Se till att vagnen står på ett stabilt och plant underlag.

FÖRSIKTIGHET	<p>Installera inte GI Genius™ Module på någon av följande platser:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Där det är troligt att enheten utsätts för vatten. • Om det finns brandfarliga eller explosiva gaser. • På varma och fuktiga platser. <p>Installera enheten på en plats där ventilationsgallren inte blockeras. Installera GI Genius™ Module på en plats där damm inte kommer in. Torka bort eventuellt damm på enheten. Om det samlas för mycket damm inuti enheten kan det leda till att enheten inte fungerar, att den utvecklar rök eller fattar eld.</p>
---------------------	--

4.6 Anslutning av Module



Figur 4: Anslutning av Potentialutjämningskabeln till GI Genius™ Module

Anslut till Terminalen för Potentialutjämning (tillval) - SS-EN/IEC 60601-1 avsnitt 8.6.7

Anslut Potentialutjämnings terminalkabel genom att trycka på kabelkontakten på Terminalen för potentialutjämning på GI Genius™ Module. För anslutningen används en Potentialutjämningsterminalkabel med en kontakt på 6 mm diameter. Se Figur 4.

Anslut VP och MED till GI Genius™ Module.

Se till att GI Genius™ Module, VP och MED är avstängda innan du gör det.

Anslutning till VP

Använd en BNC-videokabel (art.nummer: CB1708-4KC-01) för att ansluta IN-kontakten (videoingång) till en SDI-videoutgång på VP:n.

Anslutning till MED

Använd en BNC-videokabel (art.nummer: CB1708-4KC-01) för att ansluta UT-kontakten (videoutgång) till en SDI-videoingång på MED.

Anslutning till elnätet

Använd uttaget för strömingången för att ansluta nätkabeln (art.nummer: CB1708-PW-G-01/ CB1708-PW-EF-01/ CB1708-PW-CA-01) till vägguttaget.

OBSERVERA	När enheten har anslutits ska du kontrollera att den videoström som kommer från endoskopisystemet visas korrekt och utan avbrott på huvuddisplaysen för endoskopi.
------------------	--

4.7 Slå på/av GI Genius™ Module

- Tryck på Strömförsörjningsbrytaren (I/O) för att aktivera (I) anslutningen till elnätet;

- Enheten är i standby-läge;
- Tryck på standby-knappen för att slå på enheten;
- Tryck på standby-knappen igen för att stänga av enheten;
- Enheten är i standby-läge;
- Tryck på strömförsörjningsbrytaren (I/O) för att inaktivera (O) anslutningen till elnätet.

FÖRSIKTIGHET	Vänta minst 10 sekunder efter att enheten har stängts av innan du slår på den igen. En säkring kan ha gått sönder om du slår på och av strömmen flera gånger under en kort tidsperiod.
	Använd inte ett vasst föremål, t.ex. spetsen på en penna, för att trycka på knapparna på manöverpanelen.

4.8 GI Genius™ Module Förbikoppling och Nödavstängning

Om Module är i stand-by eller avstängd aktiveras automatiskt en förbikopplingsfunktion som direkt ansluter videoingången till videoutgången, så att videon direkt flödar genom enheten.

Om den endoskopiska bilden försvinner, om bilden fryser och inte kan återställas eller om det finns störningar i videosignalen:

FÖRSIKTIGHET	Sätt enheten i standby-läge med den främre strömbrytaren eller stäng av den med den bakre strömbrytaren (I/O) för att inaktivera (O) anslutningen till elnätet;
	Om videobilden fortfarande inte kan återställas kopplar du bort Module från VP och MED;
	återanslut Module till VP och MED;
	Om videobilden fortfarande inte kan återställas, följ de förfaranden som beskrivs i handboken för endoskopienheten.

4.9 Operativ miljö

GI Genius™ Module ska fungera under följande förhållanden:

- (10 ÷ 40) °C - (50 ÷ 104) °F
- 20 % ÷ 90 % luftfuktighet (icke-kondenserande)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

4.10 Lagrings- och transportmiljö

GI Genius™ Module måste förvaras och transporteras under följande förhållanden:

- (-10 ÷ 40) °C - (14 -104) °F
- 20 % ÷ 90 % luftfuktighet (icke-kondenserande)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

5 Medicinteknisk programvara från tredje part

VARNING	Bruksanvisningar och annat relevant vägledningsmaterial är nödvändiga för korrekt användning av den medicintekniska produktens programvara som har installerats i GI Genius™ Module. Se denna dokumentation och information för korrekt användning av den medicintekniska programvaran.
---------	--

5.1 Krav på säkerhet och prestanda

Kombinationen av den medicintekniska programvaran och GI Genius™ Module ska valideras för överensstämmelse med SS-EN/IEC 60601-1 för grundläggande säkerhet och grundläggande prestanda.

Kombinationen av den medicintekniska programvaran och GI Genius™ Module ska valideras för överensstämmelse med SS-EN/IEC 60601-1-2 för elektromagnetiska störningar.

Kombinationen av den medicintekniska programvaran och GI Genius™ Module ska valideras med avseende på medicinsk prestanda och säkerhet i enlighet med de medicinska påståenden som anges av tillverkaren av den medicintekniska programvaran, genom att även ta hänsyn till det slutliga systemets användbarhet.

Den medicintekniska programvaran ska vara utrustad med inbyggda funktioner för att förbikoppla eller stänga av programvaruöverlagringen på displayen vid problem med video och bilder på displayen eller med andra likvärdiga lösningar, som den i avsnitt 4.8.

GI Genius Module är inte avsedd att användas i kombination med livsuppehållande medicintekniska programvarutillämpningar och inte heller för användning inom akutsjukvården.

5.2 Krav på cybersäkerhet

- Implementerad kryptering av masslagring
- Begränsad användaråtkomst
- Inaktiverat nätverksarbetande
- Kopiering, nedladdning och uppdatering av den medicintekniska programvaran för användare med funktionshinder
- Implementerad verifieringskedja för händelser
- Kryptering av data och säkerhetskopiering av data när så är möjligt
- Självdiagnostik av funktionalitet och integritet.

6 Effektspecifikation

MATNINGSSPÄNNINGAR	100 - 240 V AC
	50 - 60 Hz
ENERGIFÖRBRUKNING	240W

7 Information för säker användning

Reparation och ändring

Du får inte demontera, modifiera eller försöka att reparera Module. Varje försök att utföra sådana åtgärder utan vägledning och instruktioner från auktoriserad servicepersonal gör att enhetens garanti upphör att gälla.

FARA

Felaktig demontering, modifiering eller reparation av Module kan leda till risker för patienter och operatörer.

Risker

GI Genius™ Module uppfyller kraven i SS-EN/IEC 60601-1 och SS-EN/IEC 60601-1-2 och kan placeras i patientmiljön och kan anslutas säkert till annan SS-EN/IEC 60601-1-utrustning.

VARNING

Överensstämmelse med SS-EN/IEC 60601-1 och SS-EN/IEC 60601-1-2 i kombination med programvara från tredje part ska garanteras oberoende av tredjepartsutvecklaren.
Använd inte GI Genius™ Module för något annat ändamål än det som den är avsedd för.

Elektriska risker

Observera strikt följande försiktighetsåtgärder. Om du inte gör det kan patienten och sjukvårdspersonalen riskera att drabbas av en elektrisk stöt.

FARA

Håll vätskor borta från Module. Om vätskor spills på eller i Module ska du omedelbart stoppa all drift av Module och kontakta helpdesk-tjänsten (avsnitt 11).

Använd inte Module när den inte är ordentligt stängd. Rör inte de elektriska kontakterna i någon av Module komponenter.

Module måste anslutas till ett jordat huvuduttag.

VARNING

För att undvika risken för elektriska stötar får Module endast anslutas till ett försörjningsnät med skyddsjordning.

Brand- och explosionsrisker

För att förhindra brand och explosion får du inte exponera Module på en plats där:


FARA

det finns en hög koncentration av syre

luften innehåller oxidationsmedel (t.ex. N₂O)

	luften innehåller brandfarliga gaser
	det finns brandfarliga vätskor i närheten.

Störningar och elektromagnetiska fält

VARNING	Module kan störa annan utrustning. Se avsnitt 3.3 för mer information.
FÖRSIKTIGHET	Elektromagnetiska störningar kan uppstå på det här instrumentet när det placeras nära utrustning som är märkt med följande symbol  eller annan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning, t.ex. mobiltelefoner. Om radiostörningar uppstår kan det vara nödvändigt att vidta åtgärder för att mildra effekterna, t.ex. genom att ändra inriktning eller flytta instrumentet eller genom att skärma platsen. Använd inte GI Genius™ Module och dess kablar närmare än 30 cm (12 tum) från sådan RF-kommunikationsutrustning.

VARNING	Använd inte enheten där det finns ett starkt elektromagnetiskt fält (t.ex. magnetisk resonans, trådlösa enheter, mikrovågsutrustning etc.).
----------------	---

Denna produkt är avsedd för användning i de elektromagnetiska miljöer som anges nedan. Kunden eller användaren av denna produkt bör se till att den används i en sådan miljö.

Information och vägledning om överensstämmelse för elektromagnetiska emissioner		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - Vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Den här produkten använder RF-energi (radiofrekvens) endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och det är inte troligt att de orsakar störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Denna produkt är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive hushållsanläggningar och anläggningar som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
Harmoniska emissioner SS-EN/IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner SS-EN/IEC 61000-3-3	Överensstämmer med	

Information och vägledning om överensstämmelse om elektromagnetisk immunitet			
Denna produkt är avsedd för användning i de elektromagnetiska miljöer som anges nedan. Kunden eller användaren av denna produkt bör se till att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	SS-EN/IEC 60601-1-2 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö — Vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) SS-EN/IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±15kV luft	±8kV kontakt ±15kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller keramiska plattor som knappt ger upphov till statisk elektricitet. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/pulsskurar SS-EN/IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningsledning	±2 kV för strömförsörjningsledning	Kvaliteten på elnätet bör vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänning SS-EN/IEC 61000-4-5	±1/2kV differentially	±1/2kV differentially	Kvaliteten på elnätet bör vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.


Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningens ingångsledningar SS-EN/IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 1 cykel 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 250 cykler	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 1 cykel 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 250 cykler	Kvaliteten på elnätet bör vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av denna produkt kräver fortsatt drift under strömavbrott rekommenderas att produkten får ström från en avbrottsfri strömkälla eller batteri.
Effektfrekvens (50 Hz) magnetfält SS-EN/IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Magnetfält med effektfrekvens bör vara på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

OBSERVERA U_T är växelströmsnätets spänning före applicering av testnivån.

Information och vägledning om överensstämmelse om elektromagnetisk immunitet

Denna produkt är avsedd för användning i de elektromagnetiska miljöer som anges nedan. Kunden eller användaren av denna produkt bör se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	SS-EN/IEC 60601-1-2 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö — Vägledning
Ledningsbunden RF SS-EN 61000-4-6	6Veff 150 kHz till 80 MHz	6Veff 150 kHz till 80 MHz	Bärbar och mobil RF-kommunikations utrustning får inte användas närmare någon del av denna produkt, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som har beräknats från den ekvation som appliceras på sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 150kHz till 80MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80MHz till 800MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800MHz till 2,7GHz Där "P" är sändarens maximala utgångseffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren och "d" är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).
Utstrålad RF SS-EN 61000-4-3	10Veff 80 MHz till 2,7 GHz	10Veff 80 MHz till 2,7 GHz	

Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts genom en elektromagnetisk platsundersökning, bör vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensintervall. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 

Mekaniska krafter

<p>FÖRSIKTIGHET</p>	När du trycker på knappar eller rör vid enheten får du inte använda hårda eller spetsiga föremål eller utöva överdriven kraft, annars kan utrustningen skadas.
----------------------------	--

Anslutningar och fränkopplingar

<p>FÖRSIKTIGHET</p>	Du får inte ansluta/koppla bort någon kabel till enheten medan någon komponent är påslagen, annars uppstår skador på utrustningen.
	Koppla bort nätsladden och kablarna när du flyttar enheten. Att flytta enheten med nätkabeln eller kablarna anslutna är farligt och kan leda till skador.

8 Underhåll och bortskaffande

Den här utrustningen och eventuella tillbehör bör regelbundet inspekteras för att kontrollera funktion och säkerhet.

Dammfiltren ska rengöras var sjätte månad (se avsnitt 9.1).

En månatlig fysisk inspektion av Module ska utföras för att kontrollera:

- strömkabelns integritet;
- videokabelns integritet;
- eventuella hinder i luftventilerna.

OBSERVERA	När du bortskaffar den här utrustningen eller någon av dess komponenter (t.ex. säkringar) ska du följa alla tillämpliga nationella och lokala bestämmelser och vägledningar om avfall från elektrisk och elektronisk utrustning.
------------------	--

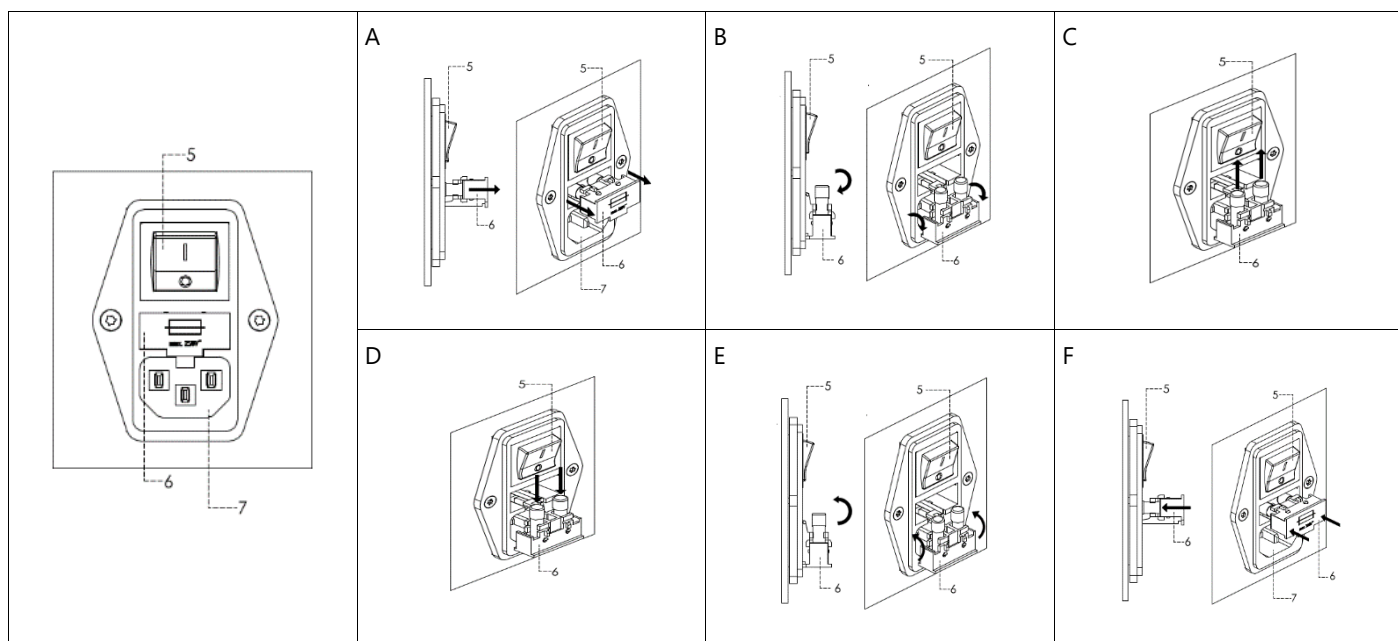
8.1 Byte av säkring

Använd alltid de säkringar som anges nedan. För att beställa nya säkringar, kontakta supporten (avsnitt 11).

OBSERVERA	Byte av säkringar får endast utföras av auktoriserad servicepersonal.
OBSERVERA	<p>Identifiering av säkringar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kvantitet: 2 • Typ: F5AH250V • Mått: 5 mm x 20 mm
VARNING	<p>Använd aldrig en annan säkring än den säkringsmodell som anges ovan. Annars kan felfunktioner eller fel på GI Genius™ Module orsaka brand eller risk för elektriska stöt.</p> <p>Var noga med att stänga av GI Genius™ Module och dra ur strömkabeln innan du tar bort säkringarna från Module. I annat fall kan det leda till brand eller elektrisk stöt.</p> <p>Om strömmen inte kommer igång efter att du har bytt ut säkringarna, dra omedelbart ut nätsladden ur elnätstuttaget och kontakta sedan supporten (avsnitt 11). I annat fall kan det leda till en elektrisk stöt.</p>

Följ instruktionerna nedan för att byta säkringar (se Figure 5):

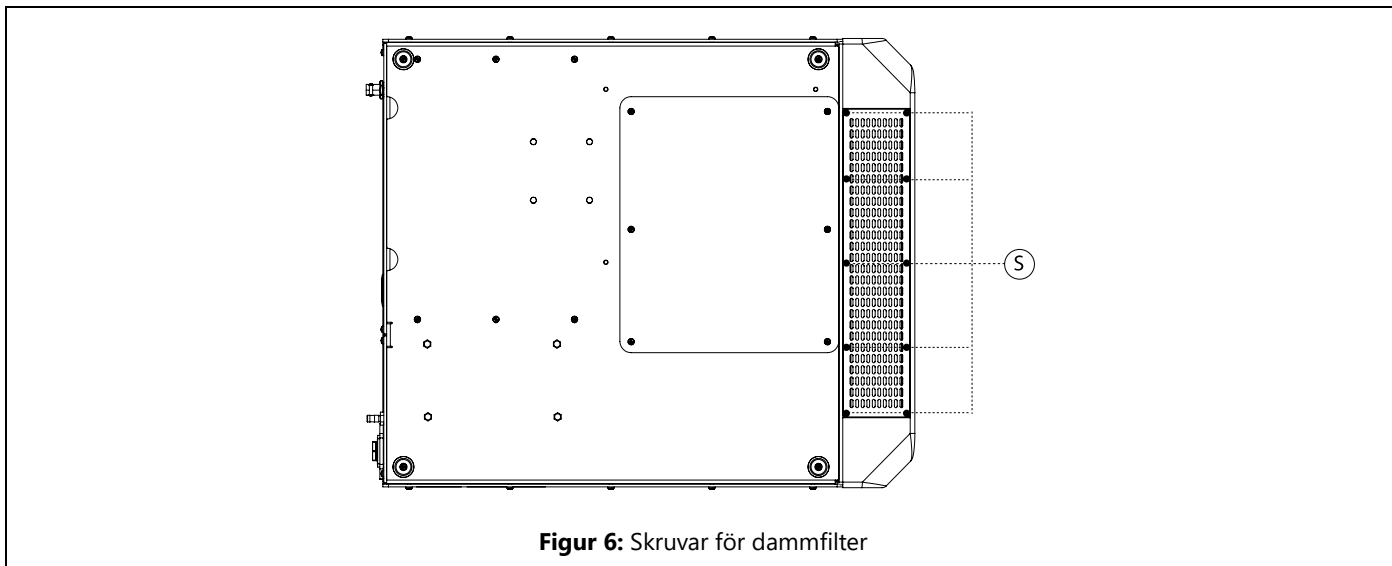
- Stäng av GI Genius™ Module och koppla bort strömkabeln;
- Dra ut säkringslådan rakt ut (steg A) och vrid den sedan nedåt (steg B);
- Ta bort säkringarna genom att dra dem uppåt (steg C) och byt ut dem (steg D);
- Vrid säkringslådan uppåt (steg E) och sätt in den inåt till slutet av slaget (steg F);
- Anslut nätsladden och slå PÅ GI Genius™ Module och bekräfta strömutförelsen.



Figur 5: Byte av säkring

9 Rengöring

Enheten behöver inte rengöras regelbundet, men kan rengöras om smuts eller damm har samlats på synliga paneler. Innan rengöring ska du se till att enheten är avstängd och bortkopplad från elnätet. Torka av enhetens framsida, sidor och ovasida med en mjuk gasbinda som är lätt fuktad med vatten och/eller ett neutralt rengöringsmedel. Nätsladden och videokabeln kan också rengöras med en mjuk gasbinda som är lätt fuktad med vatten och/eller ett neutralt rengöringsmedel. Se till att alla ytor är torra innan du ansluter till elnätet igen.



Figur 6: Skruvar för dammfilter

9.1 Rengöring av dammfiltren

På enhetens undersida finns dammfiltren (Figur 3) som ska rengöras var sjätte månad av auktoriserad servicepersonal (avsnitt 11) enligt följande anvisningar

1. Stäng av enheten och koppla ur strömkabeln och videokablarna;
2. Ta bort enheten från endoskopivagnen;
3. Vänd Module upp och ner;
4. Ta bort dammfilterstödet genom att skruva loss skruvarna S (Figur 6). Upprepa denna åtgärd för alla Module dammfilter;
5. Ta bort filtret. Upprepa denna åtgärd för alla Module dammfilter;
6. Rengör filtren med hjälp av en dammsugare med låg effekt;
7. Placera tillbaka dammfiltret i dess filterstöd och skruva fast skruvarna S (Figur 6). Upprepa denna åtgärd för alla modulens dammfilter.

10 Felsökning

Symptom	Möjlig orsak	Lösning	Referens
Det går inte att slå på GI Genius™ Module	Nätsladden är inte ordentligt ansluten.	Anslut nätsladden ordentligt till strömingången.	avsnitt 4.5 avsnitt 4.6
	Fel på maskinvaran	Kontakta supporten	avsnitt 11
Utgången visas inte på MED	En kabel är inte korrekt ansluten.	Anslut alla kablar på rätt sätt.	avsnitt 4.5
	Fel på maskinvara och/eller programvara	Kontakta supporten	avsnitt 11
Skärmen förblir frusen	Problem med maskinvara och/eller programvara	Stäng omedelbart av GI Genius™ Module.	avsnitt 4.7
	En kabel är inte korrekt ansluten.	Anslut alla kablar på rätt sätt.	avsnitt 4.5
Svart skärm	Problem med maskinvara och/eller programvara	Stäng omedelbart av GI Genius™ Module.	avsnitt 4.6 avsnitt 4.7

Symptom	Möjlig orsak	Lösning	Referens
	Fel på maskinvara och/eller programvara	Kontakta supporten	avsnitt 11
	Elektromagnetiska störningar	Orientering eller flyttning av denna maskinvara eller skärmning av platsen.	avsnitt 7
Skärmen flimrar	Elektromagnetiska störningar	Orientering eller flyttning av denna maskinvara eller skärmning av platsen.	avsnitt 7

VARNING	Om du upptäcker några avvikelser (t.ex. rök, onormala ljud eller lukter), stäng omedelbart av strömbrytaren, koppla ur strömkontakten och kontakta sedan helpdesken (avsnitt 11). Försök att använda en enhet med felfunktion kan leda till brand, elektriska stötar eller skador på utrustningen.
OBSERVERA	För alla andra problem, kontakta helpdesken enligt avsnitt 11.

11 Support

Helpdesk-tjänsten för användare av GI Genius™ Module finns tillgänglig på följande referenser:

E-postadress


serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

OBSERVERA	Om en allvarlig incident har inträffat i samband med användningen av enheten ska du omedelbart rapportera händelsen till tillverkaren, behöriga myndigheter och eventuella andra tillsynsmyndigheter.
------------------	---

Medtronic, Medtronic:s logotyp med stigande man och Medtronic:s logotyp är varumärken som tillhör Medtronic. Tredje parts varumärken ("TM") tillhör respektive ägare. Följande lista innehåller varumärken eller registrerade varumärken som tillhör en Medtronic-enhet i USA och/eller i andra länder:

GI Genius™

	Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Rome, Italien
	Distribueras av Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA. www.medtronic.com, [T] +1 800 635 5267 Tillverkad i Italien

GI Genius™ Module

Uživatelská příručka pro Module 100 a Module 200

REF CB1708-HWD-MN01: GI Genius™ Module Uživatelská příručka verze 1.2 (11. května 2023)
































Důležité informace - přečtěte si je před použitím

Pokud je výrobek používán mimo tuto oblast, nemusí fungovat tak, jak je uvedeno ve specifikacích. Před použitím výrobku si pozorně přečtěte tento návod k použití, abyste se ujistili, že jej používáte bezpečně, efektivně a pro správnou údržbu. Tento návod si uschovejte pro budoucí použití.

Rejstřík

1	Symbole a značení	197
2	Úvod	197
2.1	Bezpečnostní symboly	197
2.2	Termíny a zkratky	198
2.3	Účel dokumentu	198
3	Popis	198
3.1	Zamýšlený účel zařízení	198
3.2	Kvalifikace uživatele	198
3.3	Kompatibilita GI Genius™ Module	199
3.4	Technické specifikace	199
3.5	Opatření kybernetické bezpečnosti	199
4	Provoz GI Genius™ Module	199
4.1	Obsah balení	199
4.2	Části a funkce	200
4.3	Konfigurace	202
4.4	Požadavky na instalaci	202
4.5	Instalace modulu do vozíku	202
4.6	Připojení modulu	203
4.7	Zapnutí/vypnutí GI Genius™ Module	203
4.8	GI Genius™ Module BY-PASS a nouzové vypnutí	204
4.9	Provozní prostředí	204
4.10	Skladovací a přepravní prostředí	204
5	Zdravotnický software třetích stran	204
5.1	Požadavky na bezpečnost a výkon	204
5.2	Požadavky na kybernetickou bezpečnost	204
6	Specifikace napájení	205
7	Informace pro bezpečné používání	205
8	Údržba a likvidace	207
8.1	Výměna pojistek	207
9	Čištění	208
9.1	Čištění prachových filtrů	209
10	Řešení problémů	209
11	Podpora	209



1 Symboly a značení

	Legální výrobce		Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku
	Přečtěte si návod k použití		Výrobek je zdravotnický prostředek
	Upozornění		Katalogový kód
	Označení shody CE podle nařízení 2017/745/EU		Sériové číslo zařízení
	Datum výroby		Rozsah skladovací vlhkosti
	Nevyhazujte do koše (značka směrnice OEEZ)		Limit stohování podle počtu
	Viz návod k obsluze / brožura (modrá)		Rozsah skladovacích teplot
	Střídavý proud		Rozsah atmosférického tlaku
	Pojistka (2xF5AH250V 5mmx20mm)		Pohotovostní režim
	Ekvipotencialita		Symbol vstupu
	Ochranné uzemnění		Symbol výstupu
	Nebezpečné napětí (žlutá)		Symbol připojení USB
	Udržujte v suchu		Symbol připojení k síti LAN
	Zacházejte opatrně		Zapnutí napájení
	Křehké		Vypnutí napájení
	Touto stranou nahoru		

2 Úvod

2.1 Bezpečnostní symboly

V této příručce a v tomto softwaru jsou použity níže uvedené bezpečnostní symboly. Symboly označují kritické informace. Pečlivě si je přečtěte.

	Bezprostředně nebezpečná situace, která má za následek smrt nebo vážné zranění, pokud se jí nezabrání.
	Potenciálně nebezpečná situace, která by mohla mít za následek smrt nebo vážné zranění, pokud by se jí nezabránilo.

POZOR	Potenciálně nebezpečná situace, která může mít za následek lehké nebo středně těžké zranění, pokud se jí nezabrání. Může upozornit na nebezpečné postupy nebo možné poškození
POZNÁMKA	Užitečné informace

2.2 Termíny a zkratky

Následující tabulka shrnuje termíny a zkratky použité v tomto dokumentu.

Termín	Popis
MED	Hlavní displej endoskopie
SaMD	Třetí část softwaru pro zdravotnické prostředky
OEEZ	Odpadní elektrická a elektronická zařízení
VP	Endoskopický videoprocesor

2.3 Účel dokumentu

Tento dokument popisuje základní informace o bezpečném a efektivním používání GI Genius™ Module. Pečlivě si přečtěte tuto příručku a všechny příručky k zařízení, které jsou součástí postupu, a používejte zařízení podle pokynů.

VAROVÁNÍ	Nedodržení pokynů uvedených v této příručce může mít za následek poškození a/nebo nesprávnou funkčnost zařízení nebo jiných zařízení, která se podílejí na jeho používání. Nepoužívejte tento přístroj k jiným účelům, než ke kterým je určen.
POZOR	Tento dokument neobsahuje žádné informace o provádění endoskopických zákroků, tyto informace naleznete v příslušných příručkách.

Tento a všechny související dokumenty uchovávejte na bezpečném a přístupném místě. Máte-li dotazy nebo připomínky k této příručce, obraťte se na asistenční službu oddíl 11.

3 Popis

3.1 Zamýšlený účel zařízení

GI Genius™ Module je určen k použití jako výpočetní jednotka podporující software jako zdravotnické zařízení (SaMD) pro analýzu endoskopických videopřenosů v reálném čase.

GI Genius™ Module schopnosti jsou:

1. Spustit kompatibilní SaMD pro analýzu endoskopických videí v reálném čase;
2. Poskytnout vstupní videa z endoskopického videoprocesoru pro SaMD;
3. Na zmíněné video se překrývají anotace vytvořené pomocí SaMD, které se odesílají na externí displej pro vizualizaci.

GI Genius™ Module 100 je kompatibilní s endoskopickými videoprocesory s výstupními porty SDI (SMPTE 259M) nebo HD-SDI (SMPTE 292M) a displeji se vstupními porty SDI (SMPTE 259M) nebo HD-SDI (SMPTE 292M).

GI Genius™ Module 200 je kompatibilní s VP s výstupním portem HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) nebo 12G/SDI (SMPTE ST2082) a displeji se vstupními porty HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) nebo 12G/SDI (SMPTE ST2082).

VAROVÁNÍ	GI Genius™ Module není schopen generovat a poskytovat relevantní lékařské informace, které naopak poskytuje software zdravotnického prostředku třetí strany.
VAROVÁNÍ	Na veškeré lékařské aplikace a lékařská tvrzení lékařského softwaru třetí strany nainstalovaného v GI Genius™ Module se vztahuje nezávislá záruka výrobce třetí strany. GI Genius™ Module neodpovídá za žádné lékařské tvrzení, výkon nebo bezpečnostní riziko související s používáním a účelem lékařského softwaru třetí strany.
VAROVÁNÍ	GI Genius™ Module nepoužívejte k jiným účelům, než pro které je určen.

3.2 Kvalifikace uživatele

Uživatelé musí být řádně proškoleni v používání zařízení GI Genius™, aby jej mohli správně používat a spravovat. .
Uživatelé musí být odborníci na endoskopické postupy a školení musí vycházet z obsahu této uživatelské příručky.

3.3 Kompatibilita GI Genius™ Module

GI Genius™ Module 100 je kompatibilní s VP s výstupním portem SDI (SMPTE 259M) nebo HD-SDI (SMPTE 292M) a displeji se vstupními porty SDI (SMPTE 259M) nebo HD-SDI (SMPTE 292M).	
GI Genius™ Module 200 je kompatibilní s VP s výstupním portem HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) nebo 12G/SDI (SMPTE ST2082) a displeji se vstupními porty HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) nebo 12G/SDI (SMPTE ST2082).	
Veškerá zařízení připojená k GI Genius™ Module musí být v souladu s normami IEC/EN 60601-1 a IEC/EN 60601-1-2.	
NEBEZPEČÍ	Použití nekompatibilního zařízení může vést ke zranění pacienta nebo poškození zařízení a znemožňuje dosažení očekávané funkčnosti.

Použití GI Genius™ Module s lékařským softwarem třetích stran je možné pouze v případě, že tento software splňuje minimální požadavky uvedené v oddíle 5 a technické specifikace v oddíle 3.4.

GI Genius™ Module lze používat v kombinaci se softwarem GI Genius™, další informace naleznete v jeho uživatelské příručce.

NEBEZPEČÍ	Použití nekompatibilního vybavení může vést ke zranění pacienta nebo poškození zařízení. To znemožňuje dosažení očekávané funkčnosti.
POZOR	Použití funkce zobrazení OVERSCAN by mohlo vést ke skrytí grafických informací lékařského softwaru překrytých na hlavním endoskopickém displeji.

3.4 Technické specifikace

Aby mohl modul SaMD fungovat na GI Genius™ Module, je třeba zohlednit následující technické specifikace:

- CPU: Intel Core i7-10750H
- RAM: 16 GB DDR4-2933MHz
- GPU: NVIDIA Panel RTX 3000 s integrovanou CUDA a cuDNN
- Video I/O: DELTA-12G-elp-key 11 CP s integrovanou sadou VideoMaster SDK
- OS: Linux Kernel 4.15.0
- Hromadné úložiště: 1 TB SSD.

3.5 Opatření kybernetické bezpečnosti

GI Genius™ Module využívá šifrované velkokapacitní úložiště.

GI Genius™ Module nepotřebuje ke svému provozu připojení k síti IT.

GI Genius™ Module neukládá žádná data, pokud to lékařský software třetí strany nevyžaduje.

GI Genius™ Module neposkytuje uživatelské účty.

GI Genius™ Module neumožňuje připojení a připojení nerozpoznaných jednotek USB.

GI Genius™ Module implementuje ochranu proti neoprávněnému zásahu proti fyzickým útokům.

GI Genius™ Module skladujte na místech přístupných pouze oprávněným osobám. GI Genius™ Module mohou používat pouze lékaři.

4 Provoz GI Genius™ Module

4.1 Obsah balení

Zkontrolujte, zda balení obsahuje všechny následující položky. Pokud některá položka chybí, obraťte se na distributora, u kterého jste ji zakoupili.

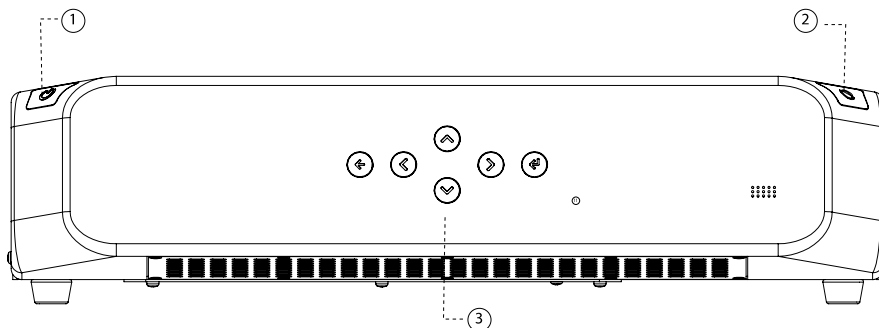
Část č.	Popis
CB1708-PW-EF-01	Napájecí kabel GI Genius typ E/F (EU) 1,80 m/6'
CB1708-PW-G-01	Napájecí kabel GI Genius typ G (UK) 1,80 m/6'
CB1708-PW-CA-01	Napájecí kabel GI Genius typ CA (CA) 2,40 m/7,8'
CB1708-4KC-01	GI Genius 2x 12G-SDI kabely 2m/6,6"
CB1708-HWD-MN01	Modul GI Genius Uživatelská příručka

VAROVÁNÍ	Použití jiného příslušenství a kabelů, než je specifikováno nebo dodáno výrobcem tohoto zařízení, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto zařízení a nesprávnou funkci.
-----------------	---

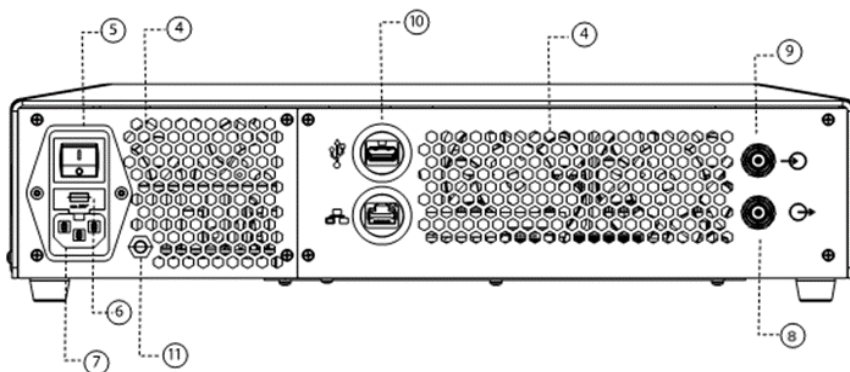
POZNÁMKA

Všechny obalové materiály včetně krabice byste si měli uschovat pro případ, že byste tento výrobek potřebovali přemístit nebo přepravit.

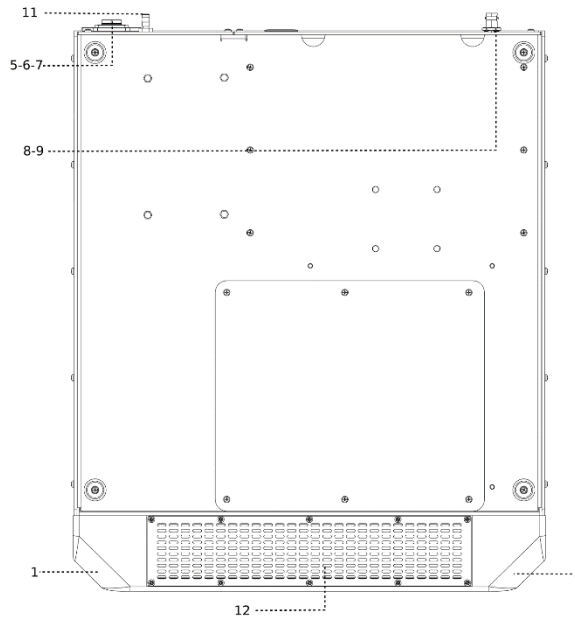
4.2 Části a funkce









Obrázek 1: Přední panel GI Genius™ Module



Obrázek 2: Zadní panel GI Genius™ Module

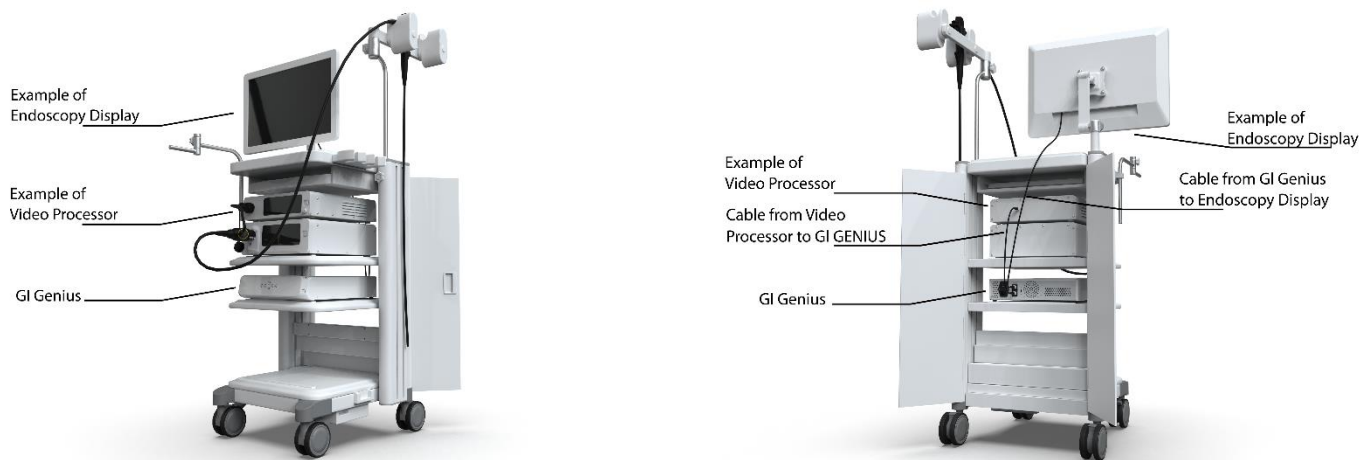


Obrázek 3: GI Genius™ Module pohled zdola

1		Indikátor režimu/napájení pohotovostního	Stiskněte jej pro aktivaci pohotovostního režimu GI Genius™ Module nebo pro ukončení pohotovostního režimu GI Genius™ Module NOTE Když je pohotovostní režim vypnutý, svítí zelená kontrolka.
2		Aktivace/deaktivace překrytí	Informace o funkci aktivované tímto tlačítkem naleznete v uživatelské příručce k softwaru. NOTE Pokud kontrolka bliká, obraťte se na technickou podporu (viz oddíl 11).
3		Klávesnice	Umožňuje uživateli navigace do nabídky.
		Šipky nahoru a dolů	Umožňuje uživateli pohyb nahoru/dolů v nabídce.
		Šipky doprava a doleva	Umožňuje uživateli pohyb doleva/doprava v nabídce.
		Potvrzovací tlačítko	Umožňuje uživateli otevřít nabídku a potvrdit akce
		Tlačítko Zpět	Umožňuje uživateli zavřít nabídku
4		Výkonová mřížka větrání	Větrací mřížka pro chladicí ventilátor. NOTE Přístroj nainstalujte na místo, kde nebude blokována větrací mřížka. NOTE Na větrací mřížku nepokládejte žádné předměty.

5		Napájecí spínač I/O	Jeho stisknutím povolíte nebo zakážete připojení k elektrické síti.
6		Pojistková skříňka	Tato pojistková skříňka obsahuje dvě pojistky.
7		Vstupní zásuvka napájení	Připojte napájecí kabel.
8		OUT -SDI/HD-SDI výstup	Připojení k MED.
9		IN - SDI/HD-SDI vstup	Připojení k VP.
10		Zásuvka USB 3.0	Zásuvka pro připojení externích zařízení (budoucí rozšíření).
11		Vyrovňovací svorka potenciálu	Tato svorka se používá s přípojnici pro vyrovnání potenciálu k vyrovnání potenciálu jiných zařízení připojených k zařízení.
12		Vstupní větrací mřížka a filtr	<p>Větrací mřížka pro chladicí ventilátor.</p> <p>NOTE Přístroj nainstalujte na místo, kde nebude blokována větrací mřížka.</p> <p>NOTE Na větrací mřížku nepokládejte žádné předměty.</p>

4.3 Konfigurace



4.4 Požadavky na instalaci

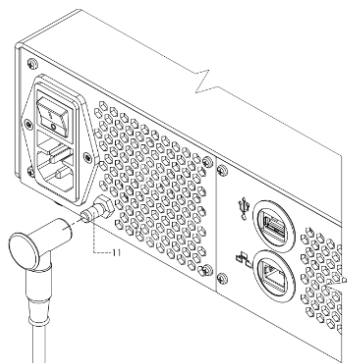
1. Toto zařízení by **NIKDY** nemělo být instalováno nebo používáno na místech, kde by mohlo dojít k jeho namočení nebo kde by mohlo být vystaveno jakýmkoli okolním podmínkám, jako je vysoká teplota, vlhkost, přímé sluneční světlo, prach, sůl atd., které by mohly mít nepříznivý vliv na zařízení.
2. Tento přístroj **NIKDY** neinstalujte ani nepoužívejte v přítomnosti hořlavých nebo výbušných plynů nebo chemikálií.
3. Tento přístroj **NIKDY** neinstalujte, nepoužívejte ani nepřevazujte v nakloněné poloze, ani nevystavujte nárazům nebo vibracím.
4. Zkontrolujte, zda jsou splněny všechny požadavky na napájení a zda odpovídají požadavkům uvedeným na zadním panelu.
5. Neblokujte větrací otvor tohoto zařízení.
6. Nedovolte, aby se napájecí kabel a videokabel zkroutily, zmačkaly nebo napnuly.

4.5 Instalace modulu do vozíku

Nainstalujte GI Genius™ Module do vozíku podle příkladů instalace na obrázcích výše. Ujistěte se, že vozík stojí na stabilním a rovném povrchu.

POZOR	<p>GI Genius™ Module neinstalujte na žádné z následujících míst:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tam, kde je pravděpodobné, že bude zařízení vystaveno působení vody. • Tam, kde je přítomen hořlavý nebo výbušný plyn. • Na horkých a vlhkých místech. <p>Zařízení instalujte na místo, kde nebudou blokovány větrací mřížky.</p> <p>GI Genius™ Module nainstalujte na místo, kam se nedostane prach. Otřete prach na zařízení. Nadměrné množství prachu nahromaděného uvnitř přístroje může způsobit jeho poruchu, kouř nebo požár.</p>
--------------	---

4.6 Připojení modulu



Obrázek 4: Připojení kabelu svorky vyrovnání potenciálu k GI Genius™ Module

Připojení ke svorce vyrovnání potenciálu (volitelné) - IEC EN 60601-1, oddíl 8.6.7.

Připojte kabel svorky vyrovnání potenciálu a zatlačte na konektor kabelu na konektoru svorky vyrovnání potenciálu GI Genius™ Module. Pro připojení použijte kabel pro vyrovnání potenciálu s konektorem o průměru 6 mm. Viz obrázek 4.

Připojte VP a MED k GI Genius™ Module.

Předtím se ujistěte, že jsou GI Genius™ Module, VP a MED vypnuté.

Připojení k VP

Použijte videokabel BNC (číslo dílu: CB1708-4KC-01) pro připojení konektoru IN (video vstup) k video výstupu SDI na VP.

Připojení k MED

Použijte videokabel BNC (číslo dílu: CB1708-4KC-01) pro připojení konektoru OUT (video výstup) k videovstupu SDI zařízení MED.

Připojení k elektrické síti

Pro připojení napájecího kabelu použijte vstupní zásuvku (číslo dílu: CB1708-PW-G-01/ CB1708-PW-EF-01/ CB1708-PW-CA-01) do síťové zásuvky.

POZNÁMKA	Po připojení zařízení se ujistěte, že se videopřenos přicházející z endoskopického systému správně a bez přerušování zobrazuje na hlavním endoskopickém displeji.
-----------------	---

4.7 Zapnutí/vypnutí GI Genius™ Module

- Stisknutím spínače napájení (I/O) povolte (I) připojení k elektrické síti;
- Zařízení je v pohotovostním režimu;
- Stisknutím pohotovostního tlačítka zařízení zapnete;
- Opětovným stisknutím tlačítka pohotovostního režimu zařízení vypnete;
- Zařízení je v pohotovostním režimu;
- Stisknutím přepínače napájení (I/O) vypněte (O) připojení k elektrické síti.

POZOR	<p>Po vypnutí zařízení počkejte alespoň 10 sekund, než jej znovu zapnete. Pojistka se může přepálit, pokud během krátké doby opakovaně zapnete a vypnete napájení.</p> <p>Ke stisknutí tlačítek na ovládacím panelu nepoužívejte ostré předměty, například hrot pera.</p>
--------------	---

4.8 GI Genius™ Module BY-PASS a nouzové vypnutí

Pokud je modul v pohotovostním režimu nebo je vypnutý, automaticky se aktivuje funkce by-pass, která přímo propojuje video vstup s video výstupem, takže video proudí přímo přes zařízení.

Pokud endoskopický obraz zmizí, obraz zamrzne a nelze jej obnovit nebo dojde k rušení videosignálu:

POZOR	Předním spínačem přepněte zařízení do pohotovostního režimu nebo jej vypněte zadním spínačem (I/O), abyste zakázali (O) připojení k elektrické síti;
	Pokud se obraz stále nedaří obnovit, odpojte modul od VP a MED;
	znovu připojte modul k VP a MED;
	Pokud se obraz stále nedaří obnovit, postupujte podle postupů popsanych v příručce k endoskopické jednotce.

4.9 Provozní prostředí

GI Genius™ Module musí pracovat za následujících podmínek:

- (10 ÷ 40) °C - (50 ÷ 104) °F
- 20% ÷ 90% vlhkost (nekondenzující)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

4.10 Skladovací a přepravní prostředí

GI Genius™ Module musí být skladován a přepravován za následujících podmínek:

- (-10 ÷ 40) °C - (14 -104) °F
- 20% ÷ 90% vlhkost (nekondenzující)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

5 Zdravotnický software třetích stran

VAROVÁNÍ	Pro správné používání softwaru zdravotnického prostředku nainstalovaného v GI Genius™ Module jsou nezbytné návody k použití a další příslušné pokyny. Pro správné používání lékařského softwaru se řiďte touto dokumentací a informacemi.
-----------------	--

5.1 Požadavky na bezpečnost a výkon

Kombinace zdravotnického softwaru a GI Genius™ Module musí být ověřena na shodu s normou IEC 60601-1 pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.

Kombinace zdravotnického softwaru a GI Genius™ Module musí být ověřena na shodu s normou IEC 60601-1-2 pro elektromagnetické rušení.

Kombinace lékařského softwaru a GI Genius™ Module musí být ověřena z hlediska lékařské výkonnosti a bezpečnosti podle lékařských tvrzení uvedených výrobcem lékařského softwaru, přičemž se zohlední také použitelnost konečného systému.

Zdravotnický software musí být vybaven vestavěnými funkcemi pro obcházení nebo vypnutí softwarového překryvu na displeji v případě problémů s videem a obrazy na displeji nebo jinými rovnocennými řešeními, jako je řešení uvedené v oddíle 4.8.

GI Genius Module není určen pro použití v kombinaci s lékařskými softwarovými aplikacemi pro udržování života ani pro použití v prostředí záchranné služby.

5.2 Požadavky na kybernetickou bezpečnost

- Implementované šifrování velkokapacitního úložiště
- Omezený přístup uživatelů
- Zakázané síťové připojení
- Zakázané uživatelské kopírování, stahování a aktualizace lékařského softwaru
- Zavedení auditní stopy událostí
- Šifrování dat a zálohování dat, kdykoli je k dispozici
- Autodiagnostika funkcí a integrity.

6 Specifikace napájení

Napájecí napětí	100 - 240 V AC
	50 - 60 Hz
SPOTŘEBA ENERGIE	240W

7 Informace pro bezpečné používání

Opravy a úpravy

Modul nerozebírejte, neupravujte ani se ho nepokoušejte opravit. Jakékoli pokusy o takové operace bez vedení a pokynů autorizovaného servisního personálu vedou ke ztrátě záruky na zařízení.

NEBEZPEČÍ Nesprávná demontáž, úprava nebo oprava modulu by mohla vést k ohrožení pacientů a obsluhy.

Rizika

GI Genius™ Module je v souladu s normami IEC/EN 60601-1 a IEC/EN 60601-1-2, může být umístěn v prostředí pacienta a může být bezpečně připojen k jiným zařízením podle IEC/EN 60601-1.

VAROVÁNÍ Shoda s normami IEC/EN 60601-1 a IEC/EN 60601-1-2 v kombinaci se softwarem třetí strany musí být nezávisle zaručena vývojářem třetí strany. GI Genius™ Module nepoužívejte k jiným účelům, než pro které je určen.

Elektrická rizika

Přísně dodržujte následující bezpečnostní opatření. V opačném případě může dojít k ohrožení pacienta a zdravotnického personálu elektrickým proudem.

NEBEZPEČÍ Uchovávejte tekutiny mimo dosah modulu. Pokud dojde k rozliti kapalin na modul nebo do něj, okamžitě přerušete provoz modulu a kontaktujte asistenční službu (oddíl 11).
Nepoužívejte modul, pokud není řádně uzavřen. Nedotýkejte se elektrických kontaktů uvnitř žádné součásti modulu.
Modul musí být připojen k uzemněné hlavní zásuvce.

VAROVÁNÍ Aby se zabránilo riziku úrazu elektrickým proudem, musí být tento modul připojen pouze k napájecí síti s ochranným uzemněním.


Riziko požáru nebo výbuchu

Abyste zabránili požáru a výbuchu, nevystavujte modul tam, kde:

NEBEZPEČÍ je vysoká koncentrace kyslíku
vzduch obsahuje oxidační činidla (např. N₂O).
vzduch obsahuje hořlavé plyny.
jsou v blízkosti hořlavé kapaliny.

Interference a elektromagnetická pole

VAROVÁNÍ Modul může rušit jiná zařízení. Další informace naleznete v oddíle 3.3.

POZOR K elektromagnetickému rušení tohoto přístroje může dojít, pokud je umístěn v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem  nebo jiných přenosných a mobilních zařízení pro rádiovou komunikaci, jako jsou mobilní telefony. Pokud dojde k rádiovému rušení, mohou být nutná opatření ke zmírnění, například změna orientace nebo přemístění tohoto přístroje nebo odstínění místa. GI Genius™ Module a jeho kabely nepoužívejte blíže než 30 cm (12 palců) od takovýchto rádiových komunikačních zařízení.

VAROVÁNÍ	Nepoužívejte zařízení v místech se silným elektromagnetickým polem (např. magnetická rezonance, bezdrátová zařízení, zařízení vyzařující mikrovlny atd.).
-----------------	---


Tento výrobek je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel tohoto výrobku by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Informace a pokyny o shodě s elektromagnetickými emisemi		
Emisní test	Shoda	Elektromagnetické prostředí - Pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Tento výrobek využívá radiofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho VF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolních elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	Tento výrobek je vhodný pro použití ve všech zařízeních, včetně domácností a zařízení přímo připojených k veřejné síti nízkého napětí, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/ emise blikání IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Informace a pokyny o shodě s elektromagnetickou odolností			
Tento výrobek je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel tohoto výrobku by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.			
Test imunity	IEC 60601-1-2 Úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - Pokyny
Elektrostatické vybíjení (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±15kV vzduch	±8kV kontakt ±15kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic, které téměř nevytvářejí statickou elektřinu. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by relativní vlhkost vzduchu činit alespoň 30 %.
Rychlý elektrický přechod /výboj IEC 61000-4-4	±2kV pro napájecí vedení	±2kV pro napájecí vedení	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	±1/2kV diferenciální režim	±1/2kV diferenciální režim	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušování a změny napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % pokles v U_T) pro 0,5 cyklu <5 % U_T (>95 % pokles v U_T) pro 1 cyklus 70 % U_T (30 % pokles v U_T) pro 25 cyklů <5 % U_T (>95 % pokles v U_T) pro 250 cyklů	<5 % U_T (>95 % pokles v U_T) pro 0,5 cyklu <5 % U_T (>95 % pokles v U_T) pro 1 cyklus 70 % U_T (30 % pokles v U_T) pro 25 cyklů <5 % U_T (>95 % pokles v U_T) pro 250 cyklů	Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí, pokud uživatel tohoto výrobku vyžaduje nepřetržitý provoz při přerušování napájení ze sítě, doporučuje se, aby byl výrobek napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Výkonová frekvence (50 Hz) magnetického pole IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Výkonová magnetická pole by měla být na úrovni charakteristické pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

POZNÁMKA U_T je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.

Informace a pokyny o shodě s elektromagnetickou odolností			
Tento výrobek je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel tohoto výrobku by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.			

Test imunity	IEC 60601-1-2 Úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - Pokyny
Vedené rádiové vlny EN 61000-4-6	6Veff 150 kHz až 80 MHz	6Veff 150 kHz až 80 MHz	Přenosné a mobilní RF komunikace zařízení by nemělo být používáno blíže k žádné části tohoto výrobku, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočtená z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená odstupová vzdálenost d = 1,2 x √P 150kHz až 80MHz d = 1,2 x √P 80MHz až 800MHz d = 2,3 x √P 800MHz až 2,7GHz Kde „P“ je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a „d“ je doporučená vzdálenost v metrech (m).
Vyzářené rádiové vlny EN 61000-4-3	10Veff 80MHz až 2,7GHz	10Veff 80MHz až 2,7GHz	
Intenzita pole z pevných rádiových vysílačů, stanovená elektromagnetickým průzkumem lokality, by měla být v každém frekvenčním rozsahu nižší než úroveň shody. V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení: 			

Mechanické síly

POZOR	Při stisknutí tlačítek nebo dotýkání se zařízení nepoužívejte tvrdé nebo špičaté předměty ani nevyvíjejte nadměrnou sílu, jinak dojde k poškození zařízení.
--------------	---

Připojení a odpojení

POZOR	Nepřipojujte/neodpojujte žádný kabel zařízení, pokud je některý z komponentů zapnutý, jinak dojde k poškození zařízení.
	Při přenášení přístroje odpojte napájecí kabel a kabely. Přemísťování přístroje s připojeným napájecím kabelem nebo kabely je nebezpečné a může vést ke zranění.

8 Údržba a likvidace

Pravidelně kontrolujte funkčnost a bezpečnost tohoto zařízení a veškerého použitelného příslušenství.

Každých šest měsíců je třeba vyčistit prachové filtry (viz oddíl 9.1).

Každý měsíc se provede fyzická kontrola modulu za účelem kontroly:

- neporušenosti napájecího kabelu;
- integrity videokabelu;
- jakékoli překážky ve větracích otvorech.

POZNÁMKA	Při likvidaci tohoto zařízení nebo jeho součástí (např. pojistek) dodržujte všechny platné národní a místní předpisy a pokyny pro likvidaci elektrických a elektronických zařízení.
-----------------	---

8.1 Výměna pojistek

Vždy používejte níže uvedené pojistky. Chcete-li si objednat nové pojistky, obraťte se na podporu (oddíl 11).

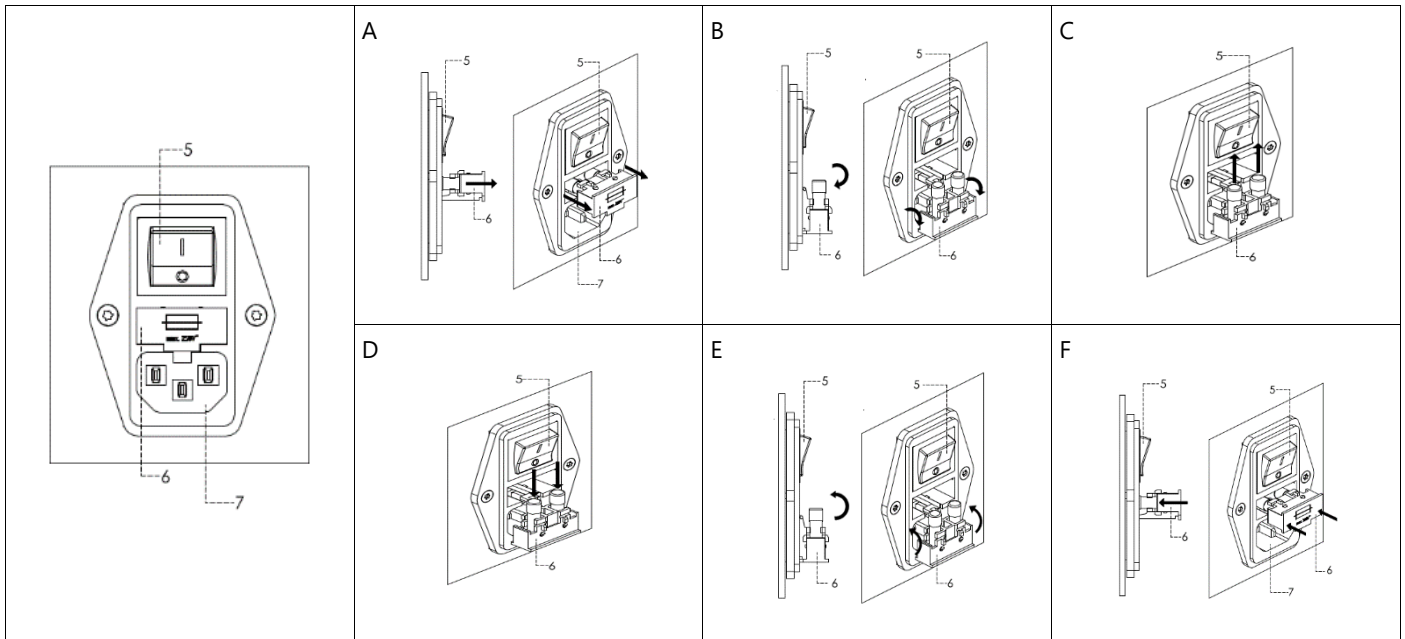
POZNÁMKA	Výměnu pojistek smí provádět pouze autorizovaný servisní personál.
POZNÁMKA	Identifikace pojistek: <ul style="list-style-type: none"> • Množství: 2 • Typ: F5AH250V • Rozměry: 5 mm x 20 mm
VAROVÁNÍ	Nikdy nepoužívejte jinou pojistku než výše uvedený model pojistky. V opačném případě může dojít k poruše nebo selhání GI Genius™ Module, což může způsobit nebezpečí požáru nebo úrazu elektrickým proudem.

Před vyjmutím pojistek z GI Genius™ Module nezapomeňte GI Genius™ Module vypnout a odpojit napájecí kabel. V opačném případě může dojít k požáru nebo úrazu elektrickým proudem.

Pokud se napájení po výměně pojistek nezapne, okamžitě odpojte napájecí kabel od síťové zásuvky a poté kontaktujte podporu (oddíl 11). V opačném případě může dojít k úrazu elektrickým proudem.

Při výměně pojistek postupujte podle níže uvedených pokynů (viz Figure 5):

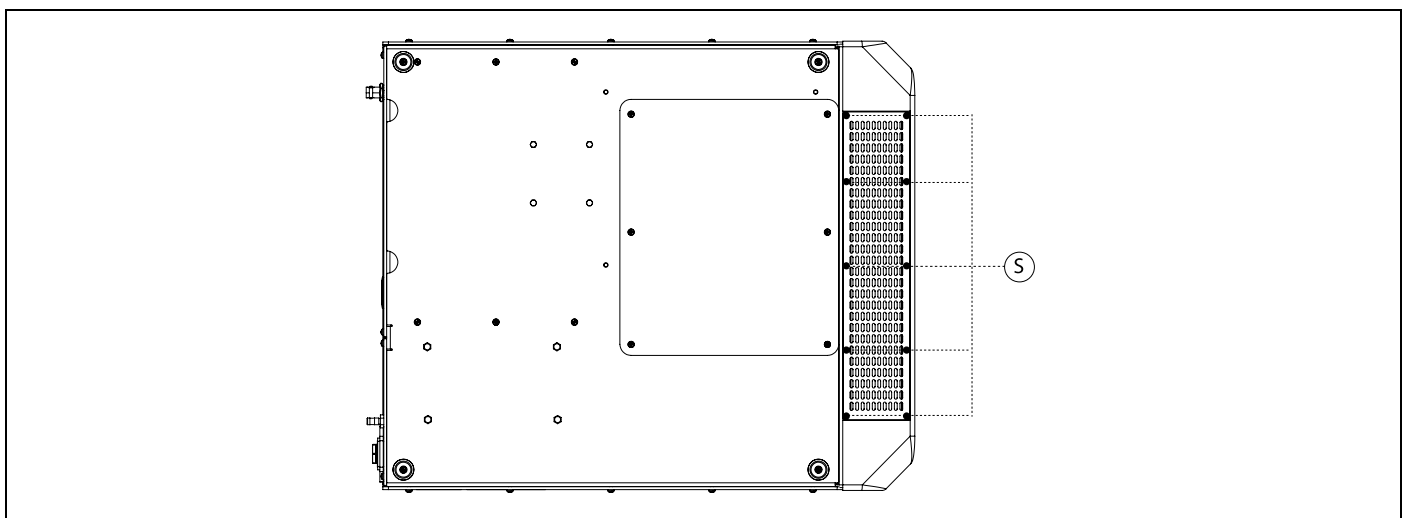
- Vypněte GI Genius™ Module a odpojte napájecí kabel;
- Pojistkovou skříňku vytáhněte rovně (krok A) a poté ji otočte dolů (krok B);
- Vyjměte pojistky vytažením směrem nahoru (krok C) a vyměňte je (krok D);
- Otočte pojistkovou skříňku směrem nahoru (krok E) a zasuňte ji dovnitř až na konec zdvihu (krok F);
- Zapojte napájecí kabel, zapněte GI Genius™ Module a potvrďte výstupní napětí.



Obrázek 5: Výměna pojistek

9 Čištění

Přístroj nevyžaduje pravidelné čištění, ale může být vyčištěn, pokud se na viditelných panelech nahromadí nečistoty/prach. Před čištěním se ujistěte, že je přístroj vypnutý a odpojený od elektrické sítě. Přední stranu, boky a horní část zařízení otřete měkkou gázou mírně navlhčenou vodou a/nebo neutrálním čisticím prostředkem. Napájecí kabel a videokabel lze také vyčistit měkkou gázou mírně navlhčenou vodou a/nebo neutrálním čisticím prostředkem. Před opětovným připojením k elektrické síti se ujistěte, že jsou všechny povrchy suché.



Obrázek 6: Šrouby prachového filtru

9.1 Čištění prachových filtrů

Na spodní straně přístroje jsou umístěny prachové filtry (obrázek 3), které musí být každých šest měsíců vyčištěny autorizovaným servisním personálem (oddíl 11) podle následujícího návodu.

1. Vypněte zařízení a odpojte napájecí kabel a video kabely;
2. Sundejte přístroj z endoskopického vozíku;
3. Otočte modul vzhůru nohama;
4. Vyšroubováním šroubů S (obrázek 6) odstraňte podpěru prachového filtru. Tento postup opakujte pro všechny prachové filtry modulu;
5. Odstraňte filtr. Tento postup opakujte pro všechny prachové filtry modulu;
6. Filtry vyčistěte pomocí vysavače nastaveného na nízký výkon;
7. Vraťte prachový filtr zpět do držáku filtru a zašroubujte šrouby S (obrázek 6). Tento postup opakujte pro všechny prachové filtry modulu.

10 Řešení problémů

Příznak	Možná příčina	Řešení	Odkaz
Nelze zapnout GI Genius™ Module	Napájecí kabel není správně připojen.	Bezpečně připojte napájecí kabel ke vstupu napájení.	oddíl 4.5 oddíl 4.6
	Selhání hardwaru	Kontaktujte podporu	oddíl 11
Výstup se nezobrazuje na MED	Kabel není správně připojen.	Správně připojte všechny kabely.	oddíl 4.5
	Selhání hardwaru a/nebo softwaru	Kontaktujte podporu	oddíl 11
Obrazovka zůstává zamrzlá	Problém s hardwarem a/nebo softwarem	Okamžitě vypněte GI Genius™ Module.	oddíl 4.7
	Kabel není správně připojen.	Správně připojte všechny kabely.	oddíl 4.5
	Problém s hardwarem a/nebo softwarem	Okamžitě vypněte GI Genius™ Module.	oddíl 4.6 oddíl 4.7
Černá obrazovka	Selhání hardwaru a/nebo softwaru	Kontaktujte podporu	oddíl 11
	Elektromagnetické poruchy	Přesměrování nebo přemístění tohoto hardwaru nebo odstínění místa.	oddíl 7
Blikání obrazovky	Elektromagnetické poruchy	Přesměrování nebo přemístění tohoto hardwaru nebo odstínění místa.	oddíl 7

VAROVÁNÍ	Pokud zjistíte jakékoli abnormality (např. kouř, neobvyklé zvuky nebo zápach), okamžitě vypněte spínač, odpojte síťovou zástrčku a poté kontaktujte asistenční službu (oddíl 11). Pokus o použití nefunkční jednotky může vést k požáru, úrazu elektrickým proudem nebo poškození zařízení.
POZNÁMKA	V případě jakýchkoli dalších problémů se obraťte na asistenční službu, jak je uvedeno v oddíle 11.

11 Podpora

Asistenční služba poskytovaná uživatelům GI Genius™ Module je k dispozici na následujících odkazech:

E-mailová adresa

serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

POZNÁMKA

V případě, že v souvislosti s používáním prostředku došlo k závažné události, neprodleně ji nahlaste výrobci, příslušným orgánům a případně dalším regulačním orgánům.

Medtronic, Medtronic s logem vstávajícího člověka a logo Medtronic jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic. Ochranné známky třetích osob („TM“) jsou majetkem svých příslušných vlastníků. Následující seznam zahrnuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky subjektů Medtronic ve Spojených státech amerických a/nebo dalších zemích:

GI Genius™

**Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Řím, Itálie**

Distributor: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

www.medtronic.com, [T] +1 800 635 5267

Vyrobeno v Itálii

GI Genius™ Module

Používateľská príručka pre Module 100 a Module 200

REF CB1708-HWD-MN01: GI Genius™ Module Používateľská príručka Verzia 1.2 (11. mája 2023)





Dôležité informácie - prečítajte si ich pred použitím

Ak sa výrobok používa mimo túto oblasť, nemusí fungovať tak, ako je uvedené v špecifikáciách. Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento návod na použitie, aby ste sa uistili, že ho používate bezpečne, efektívne a správne ho udržiavate. Túto príručku si uschovajte pre budúce použitie.

Index

1	Symbole a označenie	212
2	Úvod	212
2.1	Bezpečnostné symboly	212
2.2	Termíny a skratky	213
2.3	Účel dokumentu	213
3	Popis	213
3.1	Zamýšľaný účel zariadenia	213
3.2	Kvalifikácia používateľa	213
3.3	Kompatibilita GI Genius™ Module	214
3.4	Technické špecifikácie	214
3.5	Opatrenia kybernetickej bezpečnosti	214
4	Prevádzka GI Genius™ Module	214
4.1	Obsah balenia	214
4.2	Časti a funkcie	215
4.3	Konfigurácia	217
4.4	Požiadavky na inštaláciu	217
4.5	Inštalácia modulu do vozíka	217
4.6	Pripojenie modulu	218
4.7	Zapnutie/vypnutie GI Genius™ Module	218
4.8	GI Genius™ Module BY-PASS a núdzové vypnutie	219
4.9	Prevádzkové prostredie	219
4.10	Skladovacie a prepravné prostredie	219
5	Zdravotnícky softvér tretej strany	219
5.1	Požiadavky na bezpečnosť a výkon	219
5.2	Požiadavky na kybernetickú bezpečnosť	219
6	Špecifikácia napájania	220
7	Informácie o bezpečnom používaní	220
8	Údržba a likvidácia	222
8.1	Výmena poistiek	222
9	Čistenie	223
9.1	Čistenie prachových filtrov	224
10	Riešenie problémov	224
11	Podpora	225

1 Symboly a označenie

	Právny výrobca		Jedinečný identifikátor zdravotníckej pomôcky
	Prečítajte si návod na použitie		Výrobok je zdravotnícka pomôcka
	Upozornenie		Katalógový kód
	Označenie CE o zhode s nariadením 2017/745/EÚ		Sériové číslo zariadenia
	Dátum výroby		Rozsah skladovacej vlhkosti
	Nevyhadzujte do koša (označenie podľa smernice o OEEZ)		Limit stohovania podľa počtu
	Pozrite si návod na obsluhu/brožúru (modrá)		Rozsah skladovacích teplôt
	Striedavý prúd		Rozsah atmosférického tlaku
	Poistka (2x5AH250V 5mmx20mm)		Pohotovostný režim
	Ekvipotencialita		Symbol vstupu
	Ochranné uzemnenie		Symbol výstupu
	Nebezpečné napätie (žltá)		Symbol pripojenia USB
	Uchovávajte v suchu		Symbol pripojenia LAN
	Zaobchádzajte opatrne		Zapnutie napájania
	Krehké		Vypnutie napájania
	Touto stranou nahor		

2 Úvod

2.1 Bezpečnostné symboly

V tejto príručke a v tomto softvéri sa používajú nasledujúce bezpečnostné symboly. Symboly označujú kritické informácie. Pozorne si ich prečítajte.

NEBEZPEČENSTVO	Bezprostredne nebezpečná situácia, ktorá má za následok smrť alebo vážne zranenie, ak sa jej nezabráni
VAROVANIE	Potenciálne nebezpečná situácia, ktorá môže mať za následok smrť alebo vážne zranenie, ak sa jej nezabráni

POZOR	Potenciálne nebezpečná situácia, ktorá by mohla mať za následok ľahké alebo stredne ťažké zranenia, ak sa jej nezabráni. Môže upozorniť na nebezpečné postupy alebo potenciálne poškodenie
POZNÁMKA	Užitočné informácie

2.2 Termíny a skratky

V nasledujúcej tabuľke sú zhrnuté pojmy a skratky použité v tomto dokumente.

Termín	Popis
MED	Hlavný displej endoskopie
SaMD	Tretia časť softvéru pre zdravotnícke zariadenia
WEEE	Odpad z elektrických a elektronických zariadení
VP	Endoskopický videoprocesor

2.3 Účel dokumentu

Tento dokument popisuje základné informácie o bezpečnom a účinnom používaní modulu GI Genius™ Module. Pozorne si prečítajte túto príručku a všetky príručky k zariadeniam, ktoré sú súčasťou postupu, a používajte zariadenie podľa pokynov.

VAROVANIE	Nedodržanie pokynov uvedených v tejto príručke môže mať za následok poškodenie a/alebo nesprávnu funkčnosť zariadenia alebo iných zariadení, ktoré sa používajú. Nepoužívajte toto zariadenie na iné účely, než na ktoré bolo určené.
POZOR	Tento dokument neobsahuje žiadne informácie o vykonávaní endoskopických postupov, tieto informácie nájdete v príslušných príručkách.

Tento dokument a všetky súvisiace dokumenty uchovávajte na bezpečnom a prístupnom mieste. Ak máte otázky alebo pripomienky k tejto príručke, obráťte sa na asistenčnú službu časť 11.

3 Popis

3.1 Zamýšľaný účel zariadenia

GI Genius™ Module je určený na použitie ako výpočtová jednotka podporujúca softvér ako zdravotnícke zariadenie (SaMD) na analýzu endoskopických videoprenosov v reálnom čase.

Možnosti GI Genius™ Module sú:

1. Spustenie kompatibilných systémov SaMD na analýzu endoskopických videí v reálnom čase;
2. Poskytnutie vstupného videa zo zariadenia SaMD pochádzajúceho z endoskopického videoprocesora;
3. Prekrývanie anotácií vytvorených systémom SaMD na uvedené video, ktoré sa má odoslať na externý displej na vizualizáciu.

GI Genius™ Module 100 je kompatibilný s endoskopickými videoprocesormi s výstupnými portami SDI (SMPTE 259M) alebo HD-SDI (SMPTE 292M) a displejmi so vstupnými portami SDI (SMPTE 259M) alebo HD-SDI (SMPTE 292M).

GI Genius™ Module 200 je kompatibilný s VP s výstupným portom HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) alebo 12G/SDI (SMPTE ST2082) a displejmi so vstupnými portami HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) alebo 12G/SDI (SMPTE ST2082).

VAROVANIE	Modul GI Genius™ nie je schopný generovať a poskytovať relevantné lekárske informácie, ktoré naopak poskytuje softvér zdravotníckej pomôcky tretej strany.
VAROVANIE	Na všetky lekárske aplikácie a lekárske tvrdenia zdravotníckeho softvéru tretej strany nainštalovaného v GI Genius™ Module sa vzťahuje nezávislá záruka výrobcu tretej strany. GI Genius™ Module nezodpovedá za žiadne lekárske tvrdenia, výkon alebo bezpečnostné riziko súvisiace s používaním a účelom zdravotníckeho softvéru tretej strany.
VAROVANIE	GI Genius™ Module nepoužívajte na iné účely, než na ktoré je určený.

3.2 Kvalifikácia používateľa

Používatelia musia byť riadne vyškolení na používanie zariadenia GI Genius™, aby ho mohli správne používať a spravovať. Používatelia musia byť odborníkmi na endoskopické postupy a školenie musí byť založené na obsahu tejto používateľskej príručky.

3.3 Kompatibilita GI Genius™ Module

GI Genius™ Module 100 je kompatibilný s VP s výstupným portom SDI (SMPTE 259M) alebo HD-SDI (SMPTE 292M) a displejmi so vstupnými portami SDI (SMPTE 259M) alebo HD-SDI (SMPTE 292M).	
GI Genius™ Module 200 je kompatibilný s VP s výstupným portom HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) alebo 12G/SDI (SMPTE ST2082) a displejmi so vstupnými portami HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) alebo 12G/SDI (SMPTE ST2082).	
Všetky zariadenia pripojené k GI Genius™ Module musia byť v súlade s normami IEC/EN 60601-1 a IEC/EN 60601-1-2.	
NEBEZPEČENSTVO	Používanie nekompatibilného zariadenia môže mať za následok poranenie pacienta alebo poškodenie zariadenia a znemožňuje dosiahnuť očakávanú funkčnosť.

Používanie GI Genius™ Module s zdravotníckym softvérom tretej strany je možné len vtedy, ak takýto softvér spĺňa minimálne požiadavky uvedené v časti 5 a technické špecifikácie v časti 3.4.

GI Genius™ Module možno používať v kombinácii so softvérom GI Genius™, ďalšie informácie nájdete v používateľskej príručke k softvéru GI Genius™.

NEBEZPEČENSTVO	Používanie nekompatibilného zariadenia môže mať za následok poranenie pacienta alebo poškodenie zariadenia. To znemožňuje dosiahnuť očakávanú funkčnosť.
POZOR	Použitie funkcie zobrazenia OVERSCAN by mohlo mať za následok skrytie grafických informácií zdravotníckeho softvéru prekrytých na hlavnom endoskopickom displeji.

3.4 Technické špecifikácie

Na to, aby SaMD mohol fungovať na GI Genius™ Module, je potrebné zohľadniť tieto technické špecifikácie:

- CPU: Intel Core i7-10750H
- RAM: 16 GB DDR4-2933MHz
- GPU: NVIDIA Panel RTX 3000 so zabudovanou CUDA a cuDNN
- Video I/O: DELTA-12G-elp-key 11 CP so zabudovaným VideoMaster SDK
- OS: Linux Kernel 4.15.0
- Veľkokapacitné úložisko: 1 TB SSD.

3.5 Opatrenia kybernetickej bezpečnosti

GI Genius™ Module využíva šifrované veľkokapacitné úložisko.

GI Genius™ Module nepotrebuje na svoju prevádzku pripojenie k IT sieti.

GI Genius™ Module neukladá žiadne údaje, pokiaľ to zdravotnícky softvér tretej strany nevyžaduje inak.

GI Genius™ Module neposkytuje používateľské účty.

GI Genius™ Module neumožňuje pripojenie a pripojenie nerozpoznaných diskov USB.

GI Genius™ Module implementuje ochranu proti neoprávneným zásahom proti fyzickým útokom.

MGI Genius™ Module skladujte na miestach prístupných len pre oprávnený personál. GI Genius™ Module môžu používať len lekári.

4 Prevádzka GI Genius™ Module

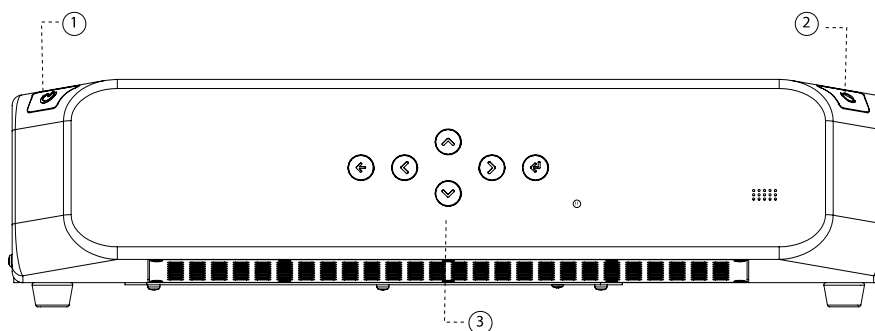
4.1 Obsah balenia

Skontrolujte, či balenie obsahuje všetky nasledujúce položky. Ak niektorá položka chýba, obráťte sa na distribútora, u ktorého ste výrobok zakúpili.

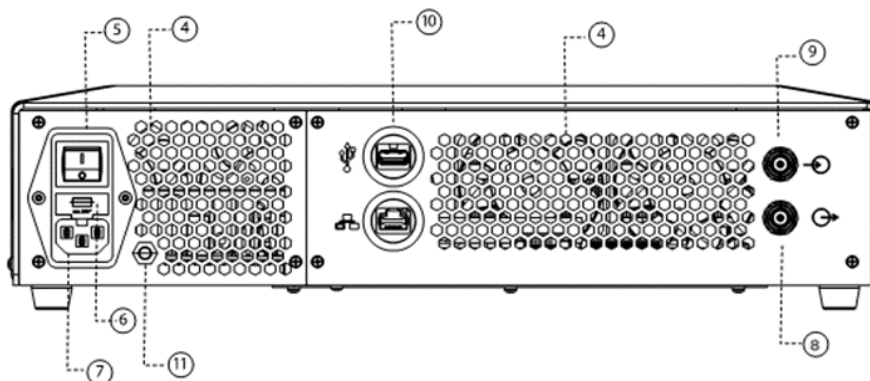
Časť č.	Popis
CB1708-PW-EF-01	Napájací kábel GI Genius typ E/F (EÚ) 1,80 m/6'
CB1708-PW-G-01	Napájací kábel GI Genius typ G (UK) 1,80 m/6'
CB1708-PW-CA-01	Napájací kábel GI Genius typ CA (CA) 2,40 m/7,8'
CB1708-4KC-01	GI Genius 2x 12G-SDI káble 2m/6,6'
CB1708-HWD-MN01	GI Genius Module Používateľská príručka

VAROVANIE	Používanie iného príslušenstva a káblov, ako je špecifikované alebo poskytnuté výrobcom tohto zariadenia, môže mať za následok zvýšené elektromagnetické emisie alebo zníženú elektromagnetickú odolnosť tohto zariadenia a nesprávnu prevádzku.
POZNÁMKA	Všetky obalové materiály vrátane škatule by ste si mali uschovať pre prípad, že by ste tento výrobok potrebovali premiestniť alebo prepraviť.

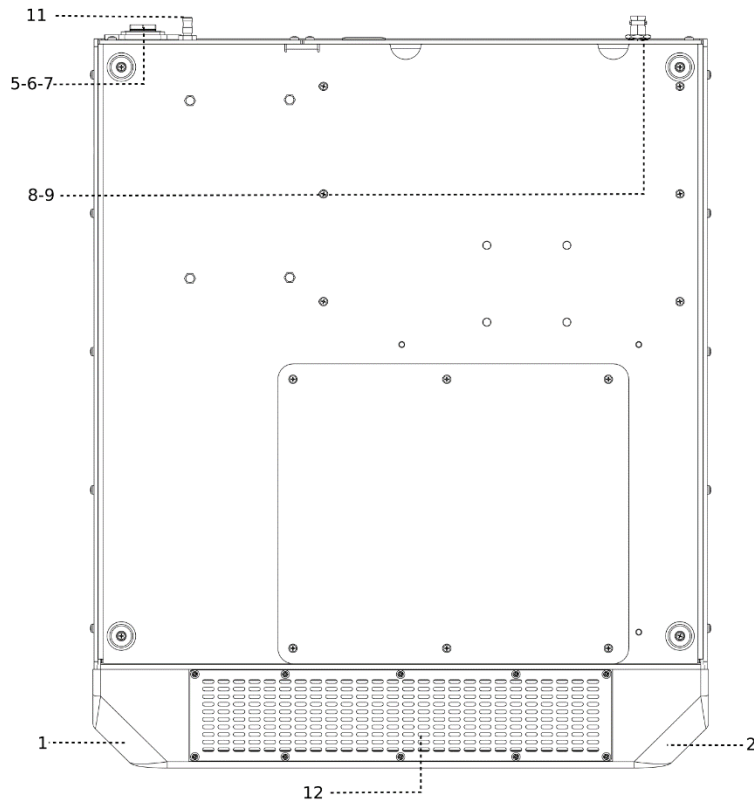
4.2 Časti a funkcie









Obrázok 1: Predný panel GI Genius™ Module



Obrázok 2: Zadný panel GI Genius™ Module

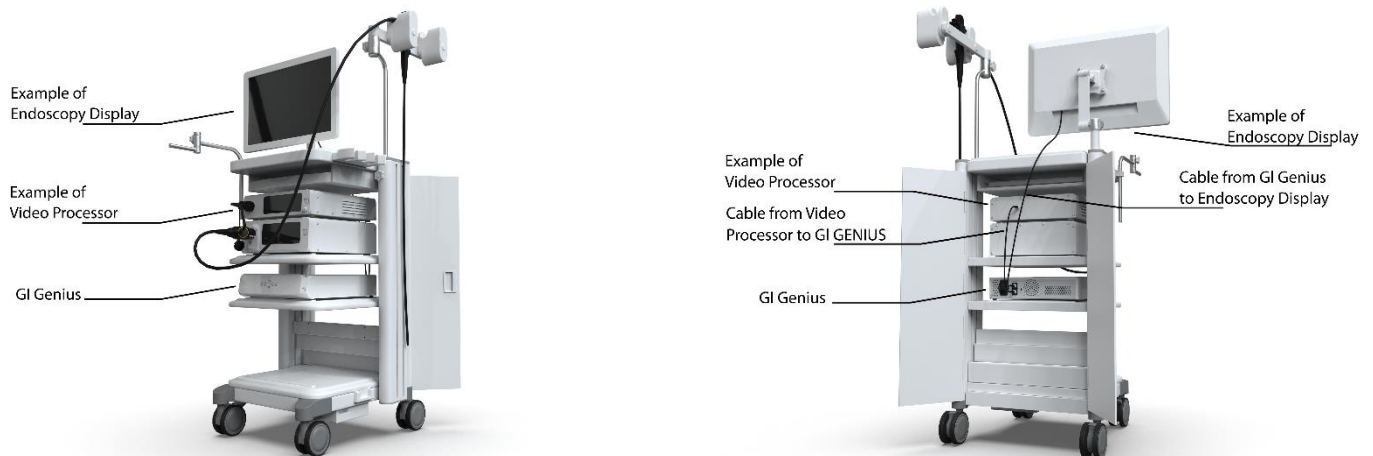


Obrázok 3: GI Genius™ Module pohľad zdola

1		Indikátor pohotovostného režimu/napájania	<p>Stlačením sa GI Genius™ Module prepne do pohotovostného režimu alebo sa ukončí používanie GI Genius™ Module v pohotovostnom režime.</p> <p>POZNÁMKA Keď je pohotovostný režim vypnutý, svieti zelená kontrolka.</p>
2		Aktivácia/deaktivácia prekrytia	<p>Informácie o funkcii aktivovanej týmto tlačidlom nájdete v používateľskej príručke k softvéru.</p> <p>POZNÁMKA Keď kontrolka bliká, kontaktujte podporu (pozri časť 11).</p>
3		Klávesnica	<p>Umožňuje používateľovi navigácie do ponuky.</p>
		Klávesy so šípkami nahor a nadol	<p>Umožňuje používateľovi pohybovať sa v ponuke nahor/nadol.</p>
		Klávesy so šípkami vpravo a vľavo	<p>Umožňuje používateľovi pohybovať sa v ponuke doľava a doprava.</p>
		Potvrdzovacie tlačidlo	<p>Umožňuje používateľovi otvoriť ponuku a potvrdiť akcie</p>
		Tlačidlo Späť	<p>Umožňuje používateľovi zatvoriť ponuku</p>
4		Výstupná vetracia mriežka	<p>Ventilačná mriežka pre chladiaci ventilátor.</p> <p>POZNÁMKA Zariadenie nainštalujte na miesto, kde nebude blokovaná vetracia mriežka.</p> <p>POZNÁMKA Na vetraciu mriežku neumiestňujte žiadne predmety.</p>

5		Napájací spínač I/O	Jeho stlačením povolíte alebo zakážete pripojenie k elektrickej sieti.
6		Poistková skrinka	Táto poistková skrinka obsahuje dve poistky.
7		Vstupná zásuvka napájania	Pripojte sieťový kábel.
8		OUT -SDI/HD-SDI výstup	Pripojenie na MED.
9		IN - SDI/HD-SDI vstup	Pripojenie k VP.
10		Zásuvka USB 3.0	Zásuvka na pripojenie externých zariadení (budúce rozšírenia).
11		Svorka vyrovnania potenciálu	Táto svorka sa používa s prípojnou na vyrovnanie potenciálu na vyrovnanie potenciálu iných zariadení pripojených k zariadeniu.
12		Vstupná vetracia mriežka a filter	Ventilačná mriežka pre chladiaci ventilátor. POZNÁMKA Zariadenie nainštalujte na miesto, kde nebude blokovaná vetracia mriežka. POZNÁMKA Na vetraciu mriežku neumiestňujte žiadne predmety.

4.3 Konfigurácia



4.4 Požiadavky na inštaláciu

1. Toto zariadenie by sa **NIKDY** nemalo inštalovať alebo používať na miestach, kde by mohlo navlhnúť alebo byť vystavené akýmkoľvek podmienkam prostredia, ako je vysoká teplota, vlhkosť, priame slnečné svetlo, prach, soľ atď., ktoré by mohli mať nepriaznivý vplyv na zariadenie.
2. Toto zariadenie by sa **NIKDY** nemalo inštalovať alebo používať v prítomnosti horľavých alebo výbušných plynov alebo chemikálií.
3. Toto zariadenie by sa **NIKDY** nemalo inštalovať, používať alebo prepravovať v naklonenej polohe, ani by nemalo byť vystavené nárazom alebo vibráciám.
4. Uistite sa, že sú splnené všetky požiadavky na napájanie a že zodpovedajú požiadavkám uvedeným na zadnom paneli.
5. Neblokujte otvor na prívod vzduchu tohto zariadenia.
6. Nedovoľte, aby sa napájací kábel a video kábel skrútil, stlačil alebo natiahol.

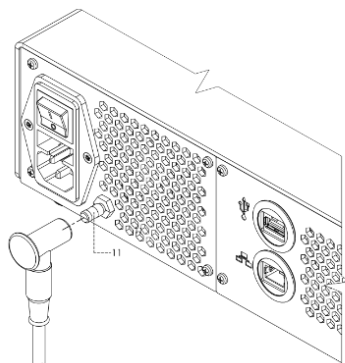
4.5 Inštalácia modulu do vozíka

GI Genius™ Module nainštalujte do vozíka podľa príkladov inštalácie na obrázkoch vyššie.

Uistite sa, že vozík stojí na stabilnom a rovnom povrchu.

POZOR	<p>GI Genius™ Module neinštalujte na žiadne z nasledujúcich miest:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tam, kde je pravdepodobné, že zariadenie bude vystavené pôsobeniu vody. • Tam, kde je prítomný horľavý alebo výbušný plyn. • Na horúcich a vlhkých miestach. <p>Zariadenie nainštalujte na miesto, kde nebudú blokované vetracie mriežky.</p> <p>GI Genius™ Module nainštalujte na miesto, kde sa doň nedostane prach. Utrite všetok prach na zariadení.</p> <p>Nadmerné množstvo prachu nahromadeného vo vnútri zariadenia môže spôsobiť jeho poruchu, dym alebo požiar.</p>
--------------	--

4.6 Pripojenie modulu



Obrázok 4: Pripojenie kábla svorky na vyrovnanie potenciálu k GI Genius™ Module

Pripojenie k svorke vyrovnania potenciálu (voliteľné) - IEC EN 60601-1, časť 8.6.7

Pripojte kábel svorky vyrovnania potenciálu zatlačením konektora kábla na konektor svorky vyrovnania potenciálu GI Genius™ Module. Na pripojenie použite svorkovnicový kábel na vyrovnanie potenciálu s konektorom s priemerom 6 mm. Pozrite si obrázok 4.

Pripojte VP a MED k GI Genius™ Module.

Predtým sa uistite, že sú GI Genius™ Module, VP a MED vypnuté.

Pripojenie k VP

Použite video kábel BNC (číslo dielu: CB1708-4KC-01) na pripojenie konektora IN (video vstup) k video výstupu SDI VP.

Pripojenie k sieti MED

Použite video kábel BNC (číslo dielu: CB1708-4KC-01) na pripojenie konektora OUT (video výstup) k videovstupu SDI zariadenia MED.

Pripojenie k elektrickej sieti

Na pripojenie napájacieho kábla použite vstupnú zásuvku (číslo dielu: CB1708-PW-G-01/ CB1708-PW-EF-01/ CB1708-PW-CA-01) do sieťovej zásuvky.

POZNÁMKA	Po pripojení zariadenia sa uistite, že sa videoprenos prichádzajúci z endoskopického systému správne zobrazuje na hlavnom endoskopickom displeji bez prerušenia.
-----------------	--

4.7 Zapnutie/vypnutie GI Genius™ Module

- Stlačením spínača napájania (I/O) aktivujte (I) pripojenie k elektrickej sieti;
- Zariadenie je v pohotovostnom režime;
- Stlačením pohotovostného tlačidla zapnete zariadenie;
- Opätovným stlačením pohotovostného tlačidla zariadenie vypnete;
- Zariadenie je v pohotovostnom režime;
- Stlačením spínača napájania (I/O) vypnite (O) pripojenie k elektrickej sieti.

POZOR	Po vypnutí zariadenia počkajte aspoň 10 sekúnd, kým ho znova zapnete. Poistka sa môže prepáliť, ak v krátkom čase opakovane zapnete a vypnete napájanie.
--------------	--

Na stláčanie tlačidiel na ovládacom paneli nepoužívajte ostré predmety, napríklad hrot pera.
--

4.8 GI Genius™ Module BY-PASS a núdzové vypnutie

Ak je modul v pohotovostnom režime alebo je vypnutý, automaticky sa aktivuje funkcia by-pass, ktorá priamo prepája video vstup s video výstupom, takže video prúdi priamo cez zariadenie.

Ak endoskopický obraz zmizne, obraz zamrzne a nedá sa obnoviť alebo sa vo videosignáli vyskytnú rušivé vplyvy:

POZOR	Prepnite zariadenie do pohotovostného režimu pomocou predného prepínača alebo ho vypnite pomocou zadného prepínača (I/O), aby ste deaktivovali (O) pripojenie k elektrickej sieti;
	Ak sa obraz stále nedá obnoviť, odpojte modul od VP a MED; znovu pripojte modul k VP a MED;
	Ak sa obraz stále nedá obnoviť, postupujte podľa postupov popísaných v príručke k endoskopickému zariadeniu.

4.9 Prevádzkové prostredie

GI Genius™ Module musí fungovať za týchto podmienok:

- (10 ÷ 40) °C - (50 ÷ 104) °F
- 20% ÷ 90% vlhkosť (nekondenzujúca)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

4.10 Skladovacie a prepravné prostredie

GI Genius™ Module sa musí skladovať a prepravovať za nasledujúcich podmienok:

- (-10 ÷ 40) °C - (14 -104) °F
- 20% ÷ 90% vlhkosť (nekondenzujúca)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

5 Zdravotnícky softvér tretej strany

VAROVANIE

Na správne používanie softvéru zdravotníckej pomôcky nainštalovaného v GI Genius™ Module je potrebný návod na použitie a ďalšie príslušné usmerňujúce materiály. Pri správnom používaní zdravotníckeho softvéru sa riadte takouto dokumentáciou a informáciami.
--

5.1 Požiadavky na bezpečnosť a výkon

Kombinácia zdravotníckeho softvéru a GI Genius™ Module sa validuje z hľadiska zhody s normou IEC 60601-1 pre základnú bezpečnosť a základný výkon.

Kombinácia zdravotníckeho softvéru a GI Genius™ Module sa validuje na zhodu s normou IEC 60601-1-2 pre elektromagnetické rušenie.

Kombinácia zdravotníckeho softvéru a GI Genius™ Module sa validuje z hľadiska lekárskeho výkonu a bezpečnosti podľa lekárskeho tvrdenia výrobcu zdravotníckeho softvéru, pričom sa zohľadňuje aj použiteľnosť konečného systému.

Zdravotnícky softvér musí byť vybavený zabudovanými funkciami na obmedzenie alebo vypnutie softvérového prekrytia na displeji v prípade problémov s videom a obrazom na displeji alebo inými rovnocennými riešeniami, ako je uvedené v časti 4.8.

GI Genius™ Module nie je určený na použitie v kombinácii s zdravotníckymi softvérovými aplikáciami na udržiavanie života ani na použitie v prostredí záchranej zdravotnej služby.

5.2 Požiadavky na kybernetickú bezpečnosť

- Implementované šifrovanie veľkokapacitného úložiska
- Obmedzený prístup používateľov
- Zakázané sieťové pripojenie
- Zakázané kopírovanie, sťahovanie a aktualizácia zdravotníckeho softvéru používateľom

- Implementovaný auditný záznam udalostí
- Šifrovanie údajov a zálohovanie údajov vždy, keď sú k dispozícii
- Autodiagnostika funkcií a integrity.

6 Špecifikácia napájania

Napájacie napätie	100 - 240 V AC
	50 - 60 Hz
SPOTREBA ENERGIE	240W

7 Informácie o bezpečnom používaní

Opravy a úpravy

Modul nerozoberajte, neupravujte ani sa ho nepokúšajte opraviť. Akýkoľvek pokus o takéto operácie bez vedenia a pokynov autorizovaného servisného personálu bude mať za následok stratu záruky na zariadenie.

NEBEZPEČENSTVO

Nesprávna demontáž, úprava alebo oprava modulu by mohla viesť k rizikám pre pacientov a obsluhu.

Riziká

GI Genius™ Module je v súlade s normami IEC/EN 60601-1 a IEC/EN 60601-1-2, môže byť umiestnený v prostredí pacienta a môže byť bezpečne pripojený k iným zariadeniam podľa IEC/EN 60601-1.

VAROVANIE

Zhoda s normami IEC/EN 60601-1 a IEC/EN 60601-1-2 v kombinácii so softvérom tretej strany musí byť nezávisle zaručená vývojárom tretej strany.
GI Genius™ Module nepoužívajte na iné účely, než na ktoré je určený.

Elektrické riziká

Dôsledne dodržiavajte nasledujúce bezpečnostné opatrenia. V opačnom prípade môže pacient a zdravotnícky personál dostať do nebezpečenstva úrazu elektrickým prúdom.

NEBEZPEČENSTVO

Uchovávať tekutiny mimo dosahu modulu. Ak sa na modul alebo do neho vylejú tekutiny, okamžite zastavte akúkoľvek prevádzku systému a kontaktujte technickú podporu (časť 11).

Nepoužívajte modul, ak nie je správne zatvorený. Nedotýkajte sa elektrických kontaktov vo vnútri žiadneho komponentu modulu.

Modul musí byť pripojený k uzemnenej hlavnej zásuvke.

VAROVANIE

Aby sa predišlo riziku úrazu elektrickým prúdom, tento modul musí byť pripojený len k elektrickej sieti s ochranným uzemnením.

Riziko požiaru alebo výbuchu

Aby ste zabránili požiaru a výbuchu, nevystavujte modul na miestach, kde:

NEBEZPEČENSTVO

je vysoká koncentrácia kyslíka

vzduch obsahuje oxidačné činidlá (napr. N₂O).

vzduch obsahuje horľavé plyny.


sa v blízkosti nachádzajú horľavé kvapaliny.

Interferencie a elektromagnetické polia

VAROVANIE

Modul môže rušiť iné zariadenia. Ďalšie informácie nájdete v časti 3.3.

POZOR

K elektromagnetickému rušeniu tohto prístroja môže dôjsť, ak je umiestnený v blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom  alebo iných prenosných a mobilných rádiových komunikačných zariadení, ako sú mobilné telefóny. Ak sa vyskytne rádiové rušenie, môžu byť potrebné opatrenia na jeho zmiernenie, napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie tohto prístroja alebo tienenie miesta. GI Genius™ Module a jeho káble nepoužívajte bližšie ako 30 cm (12 palcov) k takýmto RF komunikačným zariadeniam.

VAROVANIE

Zariadenie nepoužívajte na miestach so silným elektromagnetickým poľom (napr. magnetická rezonancia, bezdrôtové zariadenia, zariadenia vyžarujúce mikrovlny atď.).

Tento výrobok je určený na používanie v elektromagnetických prostrediach uvedených nižšie. Zákazník alebo používateľ tohto výrobku by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Informácie a usmernenia o súlade s elektromagnetickými emisiami		
Emisný test	Súlad	Elektromagnetické prostredie - Usmernenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Tento výrobok využíva RF (rádiofrekvenčnú) energiu len pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho rádiové emisie veľmi nízke a pravdepodobne nespôsobia žiadne rušenie v blízkych elektronických zariadeniach.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Tento výrobok je vhodný na použitie vo všetkých prevádzkach vrátane domácností a prevádzok priamo napojených na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/ emisie blikania IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Informácie a usmernenia o súlade s elektromagnetickou odolnosťou

Tento výrobok je určený na používanie v elektromagnetických prostrediach uvedených nižšie. Zákazník alebo používateľ tohto výrobku by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.


Test imunity	IEC 60601-1-2 Úroveň testu	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie - Usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±15 kV vzduchu	±8kV kontakt ±15 kV vzduchu	Podlahy by mali byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc, ktoré takmer nevytvárajú statickú elektrinu. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Rýchly elektrický prechod /výboj IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia	±2 kV pre napájacie vedenia	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätie IEC 61000-4-5	±1/2 kV diferenciálny režim	±1/2 kV diferenciálny režim	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupných vedeniach napájacieho zdroja IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % pokles v U_T) pre 0,5 cyklu <5 % U_T (>95 % pokles v U_T) pre 1 cyklus 70 % U_T (30 % pokles v U_T) pre 25 cyklov <5 % U_T (>95 % pokles v U_T) pre 250 cyklov	<5 % U_T (>95 % pokles v U_T) pre 0,5 cyklu <5 % U_T (>95 % pokles v U_T) pre 1 cyklus 70 % U_T (30 % pokles v U_T) pre 25 cyklov <5 % U_T (>95 % pokles v U_T) pre 250 cyklov	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu, ak používateľ tohto výrobku vyžaduje nepretržitú prevádzku počas výpadkov elektrickej siete, odporúča sa, aby bol výrobok napájaný z neperušíteľného zdroja napájania alebo batérie.
Frekvencia napájania (50 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Výkonové frekvenčné magnetické polia by mali byť na úrovni charakteristickej pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

POZNÁMKA U_T je striedavé sieťové napätie pred použitím skúšobnej úrovne.

Informácie a usmernenia o súlade s elektromagnetickou odolnosťou

Tento výrobok je určený na používanie v elektromagnetických prostrediach uvedených nižšie. Zákazník alebo používateľ tohto výrobku by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Test imunity	IEC 60601-1-2 Úroveň testu	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie - Usmernenie
Vedené rádiové vlny EN 61000-4-6	6Veff 150 kHz až 80 MHz	6Veff 150 kHz až 80 MHz	Prenosná a mobilná rádiová komunikácia zariadenie by sa nemalo používať bližšie k žiadnej časti tohto výrobku vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielateľa. Odporúčaná odstupová vzdialenosť d = 1,2 x √P 150 kHz až 80 MHz d = 1,2 x √P 80MHz až 800MHz d = 2,3 x √P 800MHz až 2,7GHz Kde „P“ je maximálny menovitý výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa a „d“ je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m).
Vyžarované rádiové vlny EN 61000-4-3	10Veff 80MHz až 2,7GHz	10Veff 80MHz až 2,7GHz	

Intenzita poľa z pevných rádiových vysielateľov, určená elektromagnetickým prieskumom lokality, by mala byť v každom frekvenčnom rozsahu nižšia ako úroveň zhody. V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom môže dochádzať k rušeniu: 

Mechanické sily

POZOR	Pri stláčaní tlačidiel alebo dotyku zariadenia nepoužívajte tvrdé alebo špicaté predmety ani nevyvíjajte nadmernú silu, inak dôjde k poškodeniu zariadenia.
--------------	---

Pripojenia a odpojenia

POZOR	Nepripájajte/neodpájajte žiadny kábel zariadenia, keď je niektorý komponent zapnutý, inak dôjde k poškodeniu zariadenia.
	Pri premiestňovaní zariadenia odpojte napájací kábel a káble. Premiestňovanie prístroja s pripojeným napájacím káblom alebo káblami je nebezpečné a môže spôsobiť zranenie.

8 Údržba a likvidácia

Pravidelne kontrolujte, či toto zariadenie a príslušné príslušenstvo funguje a či je bezpečné.

Každých šesť mesiacov sa musia prachové filtre vyčistiť (pozri časť 9.1).

Každý mesiac vykonajte fyzickú kontrolu modulu s cieľom skontrolovať:

- neporušenosť napájacieho kábla;
- integritu video kábla;
- akékoľvek prekážky vo vetracích otvoroch.

POZNÁMKA	Pri likvidácii tohto zariadenia alebo akýchkoľvek jeho komponentov (napríklad poistiek) dodržiavajte všetky platné vnútroštátne a miestne predpisy a usmernenia týkajúce sa odpadu z elektrických a elektronických zariadení.
-----------------	---

8.1 Výmena poistiek

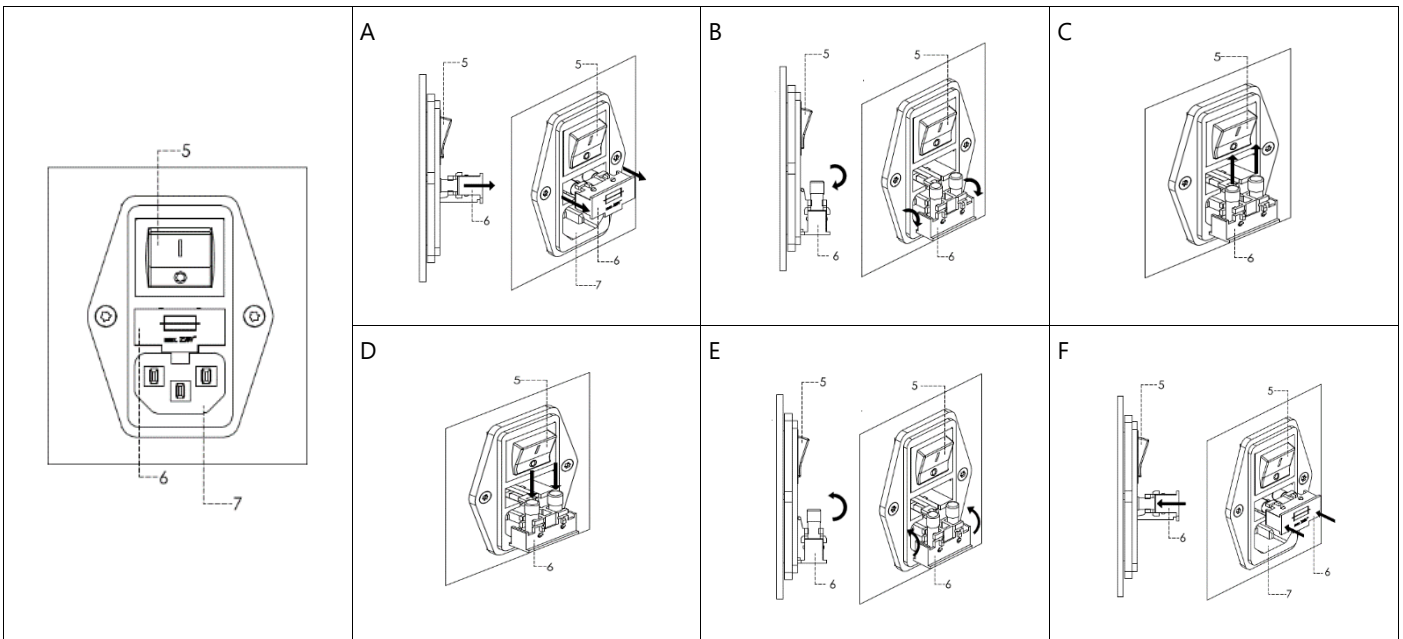
Vždy používajte nižšie uvedené poistky. Ak si chcete objednať nové poistky, obráťte sa na podporu (časť 11).

POZNÁMKA	Výmenu poistiek môže vykonávať len autorizovaný servisný personál.
POZNÁMKA	Identifikácia poistiek: <ul style="list-style-type: none"> • Množstvo: 2 • Typ: F5AH250V • Rozmery: 5 mm x 20 mm

VAROVANIE	Nikdy nepoužívajte inú poistku, ako je vyššie uvedený model poistky. V opačnom prípade môže nesprávna funkcia alebo porucha GI Genius™ Module spôsobiť nebezpečenstvo požiaru alebo úrazu elektrickým prúdom.
	Pred vybratím poistiek z GI Genius™ Module sa uistite, že ste ho vypli a odpojili napájací kábel. V opačnom prípade môže dôjsť k požiaru alebo úrazu elektrickým prúdom.
	Ak sa napájanie po výmene poistiek nezapne, okamžite odpojte napájací kábel od sieťovej zásuvky a potom kontaktujte technickú podporu (časť 11). V opačnom prípade môže dôjsť k úrazu elektrickým prúdom.

Pri výmene poistiek postupujte podľa nižšie uvedených pokynov (pozri Figure 5):

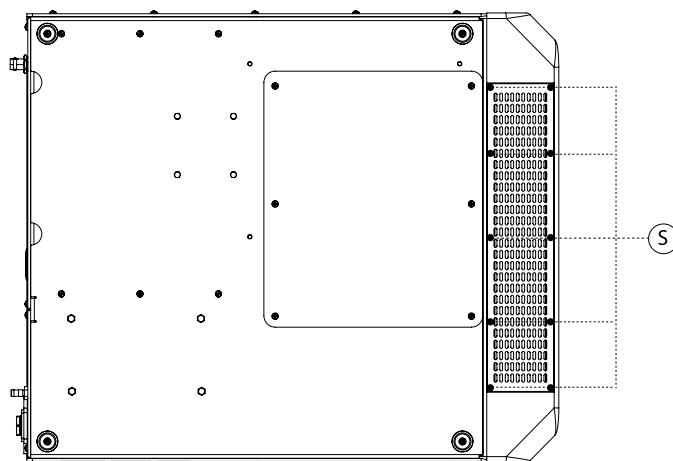
- Vypnite GI Genius™ Module a odpojte napájací kábel;
- Vytiahnite poistkovú skrinku rovno von (krok A) a potom ju otočte nadol (krok B);
- Odstráňte poistky vytiahnutím smerom nahor (krok C) a vymeňte ich (krok D);
- Pootočte poistkovú skrinku smerom nahor (krok E) a zasunúť ju dovnútra až po koniec zdvihu (krok F);
- Zapojte napájací kábel, zapnite GI Genius™ Module a potvrdte výstupný výkon.



Obrázok 5: Výmena poistiek

9 Čistenie

Zariadenie si nevyžaduje pravidelné čistenie, ale môže sa vyčistiť, ak sa na viditeľných paneloch nahromadí špina/prach. Pred čistením sa uistite, že je zariadenie vypnuté a odpojené od elektrickej siete. Prednú stranu, boky a hornú časť zariadenia utrite mäkkou gázou mierne navlhčenou vodou a/alebo neutrálnym čistiacim prostriedkom. Napájací kábel a videokábel môžete tiež vyčistiť mäkkou gázou mierne navlhčenou vodou a/alebo neutrálnym čistiacim prostriedkom. Pred opätovným pripojením k elektrickej sieti sa uistite, že sú všetky povrchy suché.



Obrázok 6: Skrutky prachového filtra

9.1 Čistenie prachových filtrov

Na spodnej strane zariadenia sa nachádzajú prachové filtre (obrázok 3), ktoré sa musia každých šesť mesiacov čistiť u autorizovaného servisného personálu (časť 11) podľa nasledujúcich pokynov

1. Vypnite zariadenie a odpojte napájací kábel a video káble;
2. Odstráňte zariadenie z endoskopického vozíka;
3. Modul otočte hore nohami;
4. Odstráňte podperu prachového filtra odskrutkovaním skrutiek S (obrázok 6). Tento postup zopakujte pre všetky prachové filtre modulu;
5. Odstráňte filter. Tento postup zopakujte pre všetky prachové filtre modulu;
6. Filtre vyčistite pomocou vysávača nastaveného na nízky výkon;
7. Umiestnite späť prachový filter do jeho podpery filtra, pričom zaskrutkujte skrutky S (obrázok 6). Tento postup zopakujte pre všetky prachové filtre modulu.

10 Riešenie problémov

Príznak	Možná príčina	Riešenie	Odkaz
Nie je možné zapnúť GI Genius™ Module	Napájací kábel nie je správne pripojený.	Napájací kábel bezpečne pripojte k napájaciemu vstupu.	časť 4.5 časť 4.6
	Zlyhanie hardvéru	Kontaktujte podporu	časť 11
Výstup sa nezobrazí na MED	Kábel nie je správne pripojený.	Správne pripojte všetky káble.	časť 4.5
	Zlyhanie hardvéru a/alebo softvéru	Kontaktujte podporu	časť 11
Obrazovka zostáva zmrazená	Problém s hardvérom a/alebo softvérom	Okamžite vypnite GI Genius™ Module.	časť 4.7
	Kábel nie je správne pripojený.	Správne pripojte všetky káble.	časť 4.5
	Problém s hardvérom a/alebo softvérom	Okamžite vypnite GI Genius™ Module.	časť 4.6 časť 4.7
Čierna obrazovka	Zlyhanie hardvéru a/alebo softvéru	Kontaktujte podporu	časť 11
	Elektromagnetické poruchy	Preorientovanie alebo premiestnenie tohto hardvéru alebo tienenie miesta.	časť 7

Príznak	Možná príčina	Riešenie	Odkaz
Blikanie obrazovky	Elektromagnetické poruchy	Preorientovanie alebo premiestnenie tohto hardvéru alebo tienenie miesta.	časť 7

VAROVANIE	Ak zistíte akékoľvek abnormality (napr. dym, nezvyčajné zvuky alebo zápach), okamžite vypnite vypínač, odpojte zástrčku a potom kontaktujte asistenčnú službu (časť 11). Pokus o používanie nefunkčného zariadenia môže spôsobiť požiar, úraz elektrickým prúdom alebo poškodenie zariadenia.
POZNÁMKA	V prípade akýchkoľvek iných problémov sa obráťte na asistenčnú službu, ako je uvedené v časti 11.

11 Podpora

Asistenčná služba poskytovaná používateľom GI Genius™ Module je k dispozícii na týchto odkazoch:

E-mailová adresa



serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

POZNÁMKA	V prípade, že v súvislosti s používaním pomôcky dôjde k závažnej udalosti, okamžite ju nahláste výrobcovi, príslušným orgánom a podľa potreby aj iným regulačným orgánom.
-----------------	---

Medtronic, Medtronic s logom vstávajúceho človeka a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Ochranné známky tretích osôb („TM“) sú majetkom svojich príslušných vlastníkov. Nasledovný zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky subjektu Medtronic v Spojených štátoch amerických a/alebo ďalších krajinách:

GI Genius™

	Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Rím, Taliansko
	Distribuuje Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA. www.medtronic.com, [T] +1 800 635 5267 Vyrobené v Taliansku

GI Genius™ Module

Uporabniški priročnik za Module 100 in Module 200

REF CB1708-HWD-MN01: Uporabniški priročnik za GI Genius™ Module Različica 1.2 (11. maj 2023)


































Pomembne informacije - pred uporabo obvezno preberite

Če se izdelek uporablja zunaj te regije, morda ne bo deloval tako, kot je določeno v specifikacijah. Pred uporabo izdelka natančno preberite ta navodila za uporabo, da zagotovite njegovo varno in učinkovito uporabo ter pravilno vzdrževanje. Ta priročnik shranite za poznejšo uporabo.

Kazalo

1	Simboli in označevanje	227
2	Uvod	227
2.1	Varnostni simboli.....	227
2.2	Izrazi in okrajšave.....	228
2.3	Namen dokumenta.....	228
3	Opis	228
3.1	Predvideni namen pripomočka.....	228
3.2	Kvalifikacija uporabnika.....	228
3.3	Združljivost GI Genius™ Module.....	229
3.4	Tehnične specifikacije.....	229
3.5	Ukrepi za kibernetno varnosti.....	229
4	Upravljanje GI Genius™ Module	229
4.1	Vsebina paketa.....	229
4.2	Deli in funkcije.....	230
4.3	Konfiguracija.....	232
4.4	Zahteve za namestitev.....	232
4.5	Namestitev Module v voziček.....	233
4.6	Priključitev Module.....	233
4.7	Vklop/izklop GI Genius™ Module.....	233
4.8	Odvod in izklop v sili GI Genius™ Module.....	234
4.9	Delovno okolje.....	234
4.10	Okolje za skladiščenje in prevoz.....	234
5	Medicinska programska oprema tretje strani	234
5.1	Varnostne in izvedbene zahteve.....	234
5.2	Zahteve glede kibernetne varnosti.....	234
6	Specifikacija moči	235
7	Informacije za varno uporabo	235
8	Vzdrževanje in odstranjevanje	237
8.1	Zamenjava varovalke.....	238
9	Čiščenje	238
9.1	Čiščenje filtrov za prah.....	239
10	Odpravljanje težav	239
11	Podpora	240

1 Simboli in označevanje

	Zakoniti proizvajalec		Edinstveni identifikator medicinskega pripomočka
	Glejte navodila za uporabo		Izdelek je medicinski pripomoček
	Pozor		Kataloška koda
	Oznaka CE za skladnost z Uredbo 2017/745/EU		Serijska številka pripomočka
	Datum izdelave		Območje vlažnosti pri shranjevanju
	Ne mečite v smeti (Oznaka direktive OEE0)		Omejitev zlaganja po številu
	Glejte priročnik z navodili/ knjižico (modra)		Temperaturno območje shranjevanja
	Izmenični tok		Območje atmosferskega tlaka
	Varovalka (2x F5AH250V 5mmx20mm)		V stanju pripravljenosti
	Izenačitev potencialov		Vhodni simbol
	Ozemljitev		Izhodni simbol
	Nevarna napetost (rumena)		Simbol povezave USB
	Hranite na suhem		Simbol povezave LAN
	Ravnajte previdno		Vklop
	Krhko		Izklop
	Zgoraj		

2 Uvod

2.1 Varnostni simboli

V tem priročniku in programski opremi so uporabljeni spodnji varnostni simboli. Simboli označujejo ključne informacije. Pozorno jih preberite.

NEVARNOST	Neposredno nevarna situacija, ki bo povzročila smrt ali hude poškodbe, če se ji ne izognete
OPOZORILO	Potencialno nevarna situacija, ki lahko povzroči smrt ali hude poškodbe, če se ji ne izognete
POZOR	Potencialno nevarna situacija, ki lahko povzroči manjše ali srednje težke poškodbe, če se ji ne izognete. Lahko opozori na nevarne prakse ali morebitne poškodbe

2.2 Izrazi in okrajšave

V naslednji preglednici so povzeti izrazi in kratice, ki se uporabljajo v tem dokumentu.

Izraz	Opis
MED	Glavni zaslon za endoskopijo
SaMD	Programska oprema medicinskega pripomočka drugega proizvajalca
OEE0	Odpadna električna in elektronska oprema
VP	Endoskopski video procesor

2.3 Namen dokumenta

Ta dokument opisuje bistvene informacije o varni in učinkoviti uporabi GI Genius™ Module. Pozorno preberite ta priročnik in vsa navodila za uporabo opreme, ki je vključena v postopek, ter pripomoček uporabljajte v skladu z navodili.

OPOZORILO	Neupoštevanje navodil v tem priročniku lahko povzroči poškodbe in/ali nepravilno delovanje opreme ali druge opreme, vključene v njegovo uporabo. Pripomočka ne uporabljajte za druge namene, kot za tiste, za katere je bila namenjen.
POZOR	Ta dokument ne vsebuje informacij o izvajanju endoskopskih postopkov, te informacije so na voljo v ustreznih priročnikih.

Ta in vse povezane dokumente hranite na varnem in dostopnem mestu. Če imate vprašanja ali pripombe v zvezi s tem priročnikom, se obrnite na oddelek službe za pomoč uporabnikom 11.

3 Opis

3.1 Predvideni namen pripomočka

GI Genius™ Module je namenjen uporabi kot podporna programska oprema računalniške enote kot medicinski pripomoček (SaMD) za analizo endoskopskih video tokov v realnem času.

Zmožljivosti GI Genius™ Module so:

1. Uporabljati združljivo SaMD programsko opremo za analizo endoskopskih videoposnetkov v realnem času;
2. Zagotavljanje vhodnega videoposnetka iz endoskopskega videoprocetora za SaMD;
3. Na omenjeni videoposnetek se naložijo opombe, ki jih ustvari SaMD, in se pošljejo na zunanji zaslon za prikaz.

GI Genius™ Module 100 je združljiv z endoskopskimi video procesorji z izhodnimi priključki SDI (SMPTE 259M) ali HD-SDI (SMPTE 292M) in zasloni z vhodnimi priključki SDI (SMPTE 259M) ali HD-SDI (SMPTE 292M).

GI Genius™ Module 200 je združljiv s prikazovalniki, ki imajo izhodna vrata HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) ali 12G/SDI (SMPTE ST2082), in zasloni, ki imajo vhodna vrata HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) ali 12G/SDI (SMPTE ST2082).

OPOZORILO	GI Genius™ Module ne more ustvarjati in zagotavljati medicinsko pomembnih informacij, ki jih zagotavlja programska oprema za medicinske pripomočke tretjih strank.
OPOZORILO	Za vse medicinske aplikacije in medicinske trditve medicinske programske opreme tretje stranke, nameščene v GI Genius™ Module, neodvisno jamči tretji proizvajalec. Modul GI Genius™ ni odgovoren za nobeno medicinsko trditvijo, delovanje ali varnostno tveganje, povezano z uporabo in namenom medicinske programske opreme tretje osebe.
OPOZORILO	GI Genius™ Module ne uporabljajte za druge namene, kot je predvideno.

3.2 Kvalifikacija uporabnika

Uporabniki morajo biti ustrezno usposobljeni na pripomočku GI Genius™, da ga lahko pravilno uporabljajo in upravljajo.

Uporabniki morajo biti izkušeni zdravniki, ki izvajajo endoskopske postopke, usposabljanje pa temelji na vsebini tega uporabniškega priročnika.

3.3 Združljivost GI Genius™ Module

GI Genius™ Module 100 je združljiv z VP z izhodnim priključkom SDI (SMPTE 259M) ali HD-SDI (SMPTE 292M) in zasloni z vhodnimi priključki SDI (SMPTE 259M) ali HD-SDI (SMPTE 292M).	
GI Genius™ Module 200 je združljiv s prikazovalniki, ki imajo izhodna vrata HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) ali 12G/SDI (SMPTE ST2082), in zasloni, ki imajo vhodna vrata HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) ali 12G/SDI (SMPTE ST2082).	
Vsaka oprema, ki je priključena na GI Genius™ Module, mora biti skladna z IEC/EN 60601-1 in IEC/EN 60601-1-2.	
NEVARNOST	Uporaba nezdružljive opreme lahko povzroči poškodbe pacienta ali škodo na opremi in onemogoči pričakovano delovanje.

Uporaba GI Genius™ Module z medicinsko programsko opremo tretjih oseb je mogoča le, če ta programska oprema izpolnjuje minimalne zahteve iz oddelka 5 in tehnične specifikacije iz oddelka 3.4.

GI Genius™ Module se lahko uporablja v kombinaciji s programsko opremo GI Genius™, dodatne informacije so na voljo v uporabniškem priročniku slednje.

NEVARNOST	Uporaba nezdružljive opreme lahko povzroči poškodbe pacienta ali poškodbe opreme. To onemogoča doseganje pričakovane funkcionalnosti.
POZOR	Uporaba funkcije zaslona OVERSCAN lahko povzroči skrivanje grafičnih informacij medicinske programske opreme, prekritih na glavnem endoskopskem zaslonu.

3.4 Tehnične specifikacije

Za delovanje pripomočka SaMD na GI Genius™ Module je treba upoštevati naslednje tehnične specifikacije:

- PROCESOR: Intel Core i7-10750H
- RAM: 16 GB DDR4-2933 MHz
- GRAFIČNI PROCESOR: NVIDIA Quadro RTX 3000 z vgrajenima CUDA in cuDNN
- Video I/O: DELTA-12G-elp-key 11 CP z vgrajenim VideoMaster SDK
- OPERACIJSKI SISTEM: Linux Kernel 4.15.0
- Množično shranjevanje: 1 TB SSD.

3.5 Ukrepi za kibernetiko varnosti

GI Genius™ Module uporablja šifrirano množično shranjevanje.

GI Genius™ Module za delovanje ne potrebuje povezave z omrežjem IT.

GI Genius™ Module ne shranjuje nobenih podatkov, razen če medicinska programska oprema tretje osebe zahteva drugače.

GI Genius™ Module ne ponuja uporabniških računov.

GI Genius™ Module ne omogoča priključitve in namestitve neprepoznanih pogonov USB.

GI Genius™ Module izvaja zaščito pred fizičnimi napadi.

GI Genius™ Module shranjujte na mestih, ki so dostopna samo pooblaščenemu osebju. GI Genius™ Module lahko uporabljajo samo zdravniki.

4 Upravljanje GI Genius™ Module

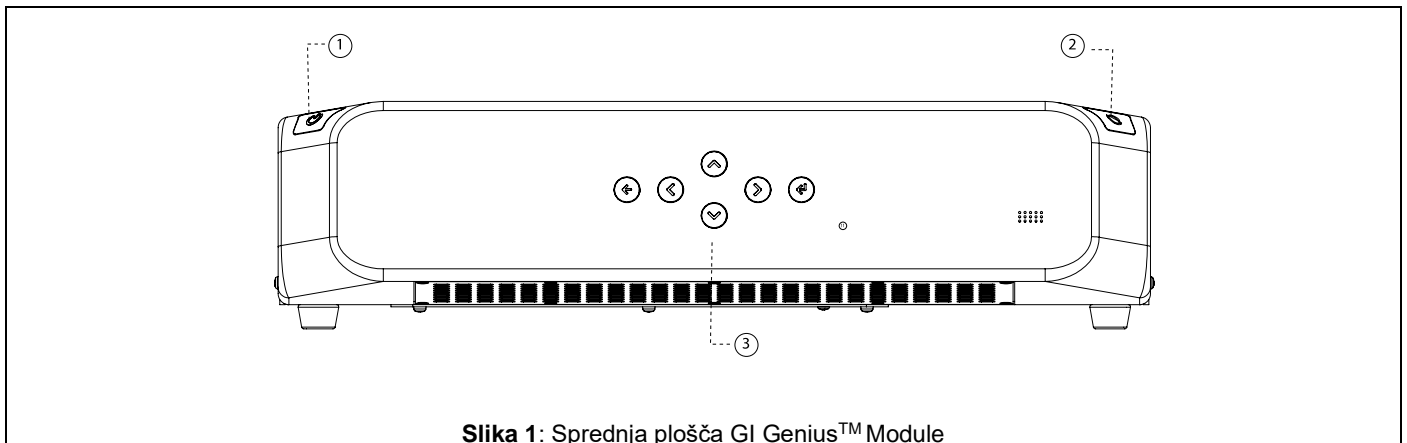
4.1 Vsebina paketa

Preverite, ali paket vsebuje vse naslednje elemente. Če kateri koli element manjka, se obrnite na distributerja, pri katerem ste ga kupili.

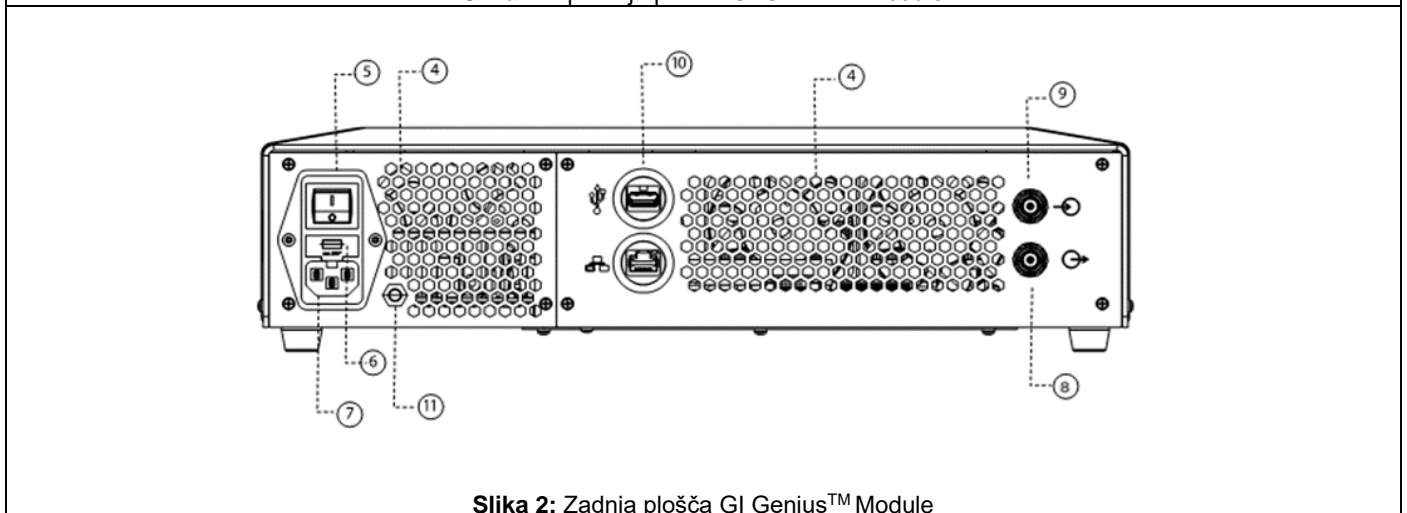
Del #	Opis
CB1708-PW-EF-01	Napajalni kabel GI Genius tipa E/F (EU) 1,80 m/6'
CB1708-PW-G-01	Napajalni kabel GI Genius tipa G (UK) 1,80 m/6'
CB1708-PW-CA-01	Napajalni kabel GI Genius tipa CA (CA) 2,40 m/7,8'
CB1708-4KC-01	GI Genius 2x 12G-SDI kabli 2m/6,6'
CB1708-HWD-MN01	Uporabniški priročnik GI Genius Module

<p>OPOZORILO</p>	<p>Uporaba dodatne opreme in kablov, ki ni določena ali zagotovljena s strani proizvajalca tega pripomočka, lahko povzroči povečanje elektromagnetnih emisij ali zmanjšanje elektromagnetne odpornosti te opreme in povzroči nepravilno delovanje.</p>
<p>OPOMBA</p>	<p>Ves embalažni material, vključno s škatlo, morate shraniti, če boste morali ta izdelek premakniti ali prevažati.</p>

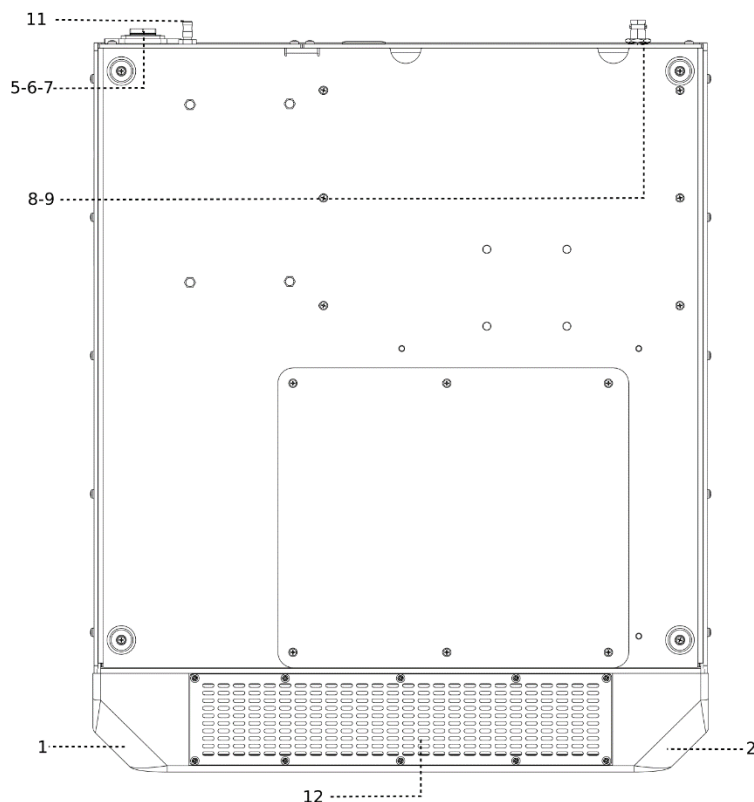
4.2 Deli in funkcije









Slika 1: Sprednja plošča GI Genius™ Module



Slika 2: Zadnja plošča GI Genius™ Module

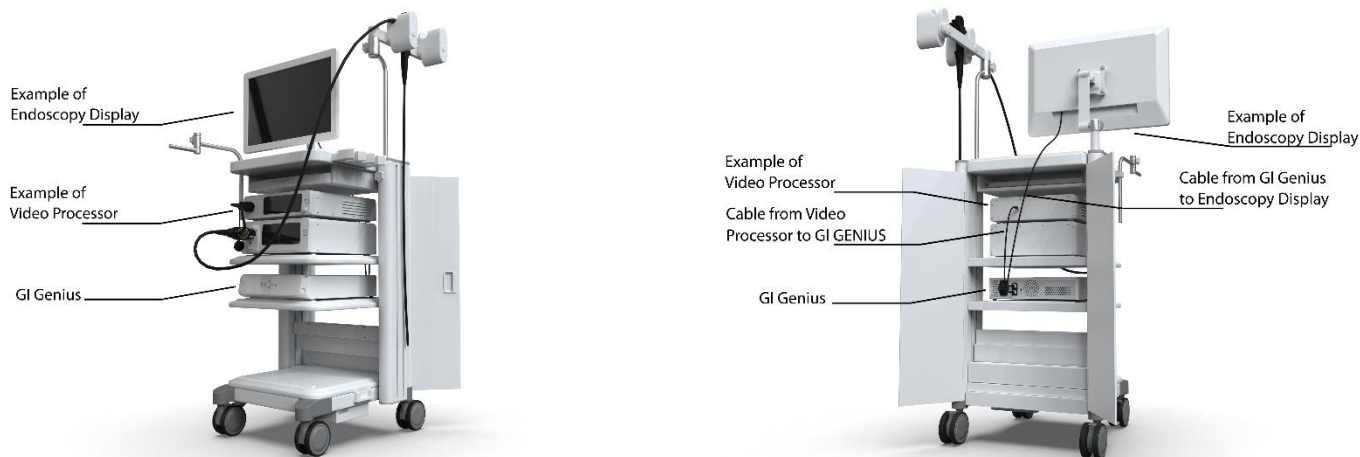


Slika 3: GI Genius™ Module pogled od spodaj

1		Svetlobni indikator stanja pripravljenosti/napajanja	<p>Pritisnite ga za vstop v stanje pripravljenosti GI Genius™ Module ali, da izklopite stanje pripravljenosti GI Genius™ Module.</p> <p>POZOR Ko je stanje pripravljenosti izklopljeno, zelena indikatorska lučka sveti neprekinjeno.</p>
2		Aktivacija/deaktivacija prekrivanja	<p>Informacije o funkciji, ki se aktivira s tem gumbom, najdete v uporabniškem priročniku programske opreme.</p> <p>POZOR Ko indikator utripa, se obrnite na podporno službo (glejte oddelek 11).</p>
3		Tipkovnica	Omogočanje navigacijo uporabnika v meniju.
		Tipke s puščicami gor in dol	Omogočanje premikanja navzgor/navzdol v meniju.
		Tipki s puščico desno in levo	Uporabniku omogočata premikanje levo in desno v meniju.
		Gumb za potrditev	Omogočanje uporabniku, da odpre meni in potrdi dejanja
		Gumb nazaj	Omogočanje uporabniku, da zapre meni
4		Mreža na izhodu prezračevanja	<p>Prezračevalna mreža za hladilni ventilator.</p> <p>POZOR Pripomoček namestite na mesto, kjer prezračevalna rešetka ne bo blokirana.</p>

			POZOR Na prezračevalno rešetko ne postavljajte nobenih predmetov.
5		Stikalo za napajanje I/O	Pritisnite ga, da omogočite ali onemogočite povezavo z električnim omrežjem.
6		Omarica z varovalkami	Ta omarica z varovalkami vsebuje dve varovalki.
7		Vhodna vtičnica	Priključite napajalni kabel za izmenični tok.
8		Izhod OUT -SDI/HD-SDI	Priključitev na MED.
9		Vhod IN - SDI/HD-SDI	Za povezavo z VP.
10		Vtičnica USB 3.0	Vtičnica za priključitev zunanjih naprav (prihodnje razširitve).
11		Terminal za izravnavo potenciala	Ta priključek se uporablja z zbiralko za izenačevanje potencialov za izenačevanje potencialov druge opreme, priključene na pripomoček.
12		Mreža in filter na vhodu prezračevanja	Prezračevalna mreža za hladilni ventilator. POZOR Pripomoček namestite na mesto, kjer prezračevalna rešetka ne bo blokirana. POZOR Na prezračevalno rešetko ne postavljajte nobenih predmetov.

4.3 Konfiguracija



4.4 Zahteve za namestitev

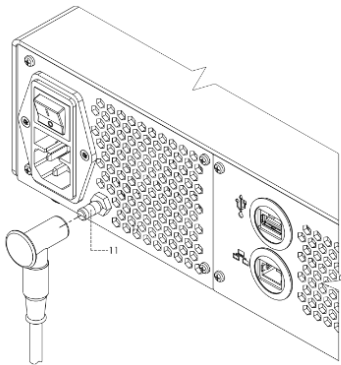
1. Tega pripomočka **NIKOLI** ne smete namestiti ali uporabljati na mestih, kjer bi se lahko zmočil ali bil izpostavljen kakršnim koli okoljskim pogojem, kot so visoka temperatura, vlažnost, neposredna sončna svetloba, prah, sol itd., ki bi lahko negativno vplivali na opremo.
2. Te opreme **NIKOLI** ne smete namestiti ali uporabljati v prisotnosti vnetljivih ali eksplozivnih plinov ali kemikalij.
3. Te opreme **NIKOLI** ne smete namestiti, uporabljati ali prevažati v nagnjenem položaju, niti je ne smete izpostavljati udarcem ali vibracijam.
4. Prepričajte se, da so izpolnjene vse zahteve glede napajanja in da so skladne z zahtevami, navedenimi na zadnji plošči.
5. Ne blokirajte odprtine za dovod zraka te opreme.
6. Ne dovolite, da bi se napajalni in video kabel zvijala, stiskala ali napenjala.

4.5 Namestitev Module v voziček

GI Genius™ Module namestite v voziček, pri tem pa upoštevajte primere namestitve na zgornjih slikah. Prepričajte se, da je voziček na stabilni in ravni površini.

POZOR	<p>GI Genius™ Module ne namestite na nobeno od naslednjih mest:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kjer je pripomoček lahko izpostavljen vodi. • Kjer je prisoten vnetljiv ali eksploziven plin. • V vročih in vlažnih prostorih. <p>Pripomoček namestite na mesto, kjer prezračevalna rešetka ne bo blokirana.</p> <p>GI Genius™ Module namestite na mesto, kjer v notranjost ne bo vstopal prah. Obrišite prah s pripomočka. Prevelike količine prahu, ki se nabirajo v notranjosti pripomočka, lahko povzročijo nepravilno delovanje, dimljenje ali požar.</p>
--------------	--

4.6 Priključitev Module



Slika 4: Priključitev kabla za izenačevanje potencialov na GI Genius™ Module

Priključite na priključek za izenačevanje potencialov (dodatno) - IEC EN 60601-1, oddelek 8.6.7

Priključite kabel za izenačevanje potencialov in potisnite kabelski priključek na priključku za izenačevanje potencialov GI Genius™ Module. Za povezavo uporabite kabel za izenačevanje potencialov s priključkom premera 6 mm. Glejte sliko 4.

Povežite VP in MED z GI Genius™ Module.

Prepričajte se, da so GI Genius™ Module, VP in MED izklopljeni.

Povezovanje z VP

Uporabite video kabel BNC (številka dela: CB1708-SC-01), da priključite IN (video vhod) na video izhod SDI na VP.

Povezovanje z MED

Uporabite video kabel BNC (številka dela: CB1708-SC-01), da priključite OUT (video izhod) na video izhod SDI na MED.

Povezovanje z električnim omrežjem

Za priključitev napajalnega kabla uporabite vhodno vtičnico (št: CB1708-PW-G-01/ CB1708-PW-EF-01/ CB1708-PW-CA-01) v električno vtičnico.

OPOMBA	Po priključitvi pripomočka se prepričajte, da se video tok, ki prihaja iz endoskopskega sistema, pravilno in brez prekinitev prikazuje na glavnem endoskopskem zaslonu.
---------------	---

4.7 Vklop/izklop GI Genius™ Module

- Pritisnite stikalo za napajanje (I/O), da omogočite (I) povezavo z električnim omrežjem;
- Pripomoček je v stanju pripravljenosti;
- Za vklop pripomočka pritisnite gumb za stanje pripravljenosti;
- Ponovno pritisnite gumb za stanje pripravljenosti, da izklopite pripomoček;
- Pripomoček je v stanju pripravljenosti;
- Pritisnite stikalo za napajanje (I/O), da onemogočite (O) povezavo z električnim omrežjem.

POZOR	Po izklopu pripomočka počakajte vsaj 10 sekund, preden ga ponovno vklopite. Če v kratkem času večkrat vklopite in izklopite napajanje, lahko pregori varovalka.
	Za pritiskanje na gumb na upravljalni plošči ne uporabljajte ostrih predmetov, na primer konice pisala.

4.8 Odvod in izklop v sili GI Genius™ Module

Če je Module v stanju pripravljenosti ali izklopljen, se samodejno aktivira funkcija obvoda, ki neposredno poveže video vhod z video izhodom, tako da video neposredno teče skozi pripomoček.

Če endoskopska slika izgine, slika zamrzne in je ni mogoče obnoviti ali pa so v video signalu motnje:

POZOR	S sprednjim stikalom preklopite pripomoček v stanje pripravljenosti ali ga izklopite z zadnjim stikalom (I/O), da onemogočite (O) povezavo z električnim omrežjem;
	Če videoposnetka še vedno ni mogoče obnoviti, odklopite Module od VP in MED;
	Module ponovno povežite z VP in MED;
	Če videoposnetka še vedno ni mogoče obnoviti, sledite postopkom, opisanim v priročniku endoskopske enote.

4.9 Delovno okolje

GI Genius™ Module mora delovati pod naslednjimi pogoji:

- (10 ÷ 40) °C - (50 ÷ 104) °F
- 20 % ÷ 90 % vlažnost (brez kondenzacije)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

4.10 Okolje za skladiščenje in prevoz

GI Genius™ Module je treba shranjevati in prevažati pod naslednjimi pogoji:

- (-10 ÷ 40) °C - (-14 -104) °F
- 20 % ÷ 90 % vlažnost (brez kondenzacije)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

5 Medicinska programska oprema tretje strani

OPOZORILO	Za pravilno uporabo programske opreme medicinskega pripomočka, nameščene v GI Genius™ Module, so potrebna navodila za uporabo in druga ustrezna navodila. Za pravilno uporabo medicinske programske opreme glejte tisto dokumentacijo in informacije.
------------------	--

5.1 Varnostne in izvedbene zahteve

Kombinacija medicinske programske opreme in GI Genius™ Module je treba potrditi za skladnost z IEC 60601-1 za osnovno varnost in bistveno zmogljivost.

Kombinacija medicinske programske opreme in GI Genius™ Module je treba potrditi glede skladnosti z IEC 60601-1-2 za elektromagnetne motnje.

Kombinacija medicinske programske opreme in GI Genius™ Module se potrdi z vidika zdravstvene učinkovitosti in varnosti v skladu z medicinskimi trditvami proizvajalca medicinske programske opreme, pri čemer se upošteva tudi uporabnost končnega sistema.

Medicinska programska oprema mora biti opremljena z vgrajenimi funkcijami za obvod ali izklop prekrivne programske opreme na zaslonu v primeru težav z videom in slikami na zaslonu ali z drugimi enakovrednimi rešitvami, kot je rešitev iz oddelka 4.8.

GI Genius Module ni namenjen za uporabo v kombinaciji z zdravstvenimi programskimi aplikacijami, ki ohranjajo življenje, niti za uporabo v okolju nujne medicinske pomoči.

5.2 Zahteve glede kibernetske varnosti

- Izvedeno šifriranje množičnega shranjevanja

- Omejen dostop uporabnikov
- Onemogočeno mreženje
- Onemogočeno kopiranje, prenašanje in posodabljanje medicinske programske opreme s strani uporabnikov
- Izvedena revizijska sled dogodkov
- Šifriranje podatkov in varnostno kopiranje podatkov, kadar koli so prisotni
- Samo-diagnosticiranje funkcionalnosti in celovitosti.

6 Specifikacija moči

NAPAJALNE NAPETOSTI	100 - 240 V AC
	50-60 Hz
PORABA ENERGIJE	240W

7 Informacije za varno uporabo

Popravila in spreminjaje

Module ne razstavljajte, spreminjajte ali poskušajte popraviti. Vsak poskus takega posega brez navodil in napotkov pooblaščenega servisnega osebja bo povzročil izgubo garancije za pripomoček.

NEVARNOST Neustrezno razstavljanje, spreminjanje ali popravilo Module lahko povzroči tveganje za paciente in operaterje.

Tveganja

GI Genius™ Module je skladen z IEC/EN 60601-1 in IEC/EN 60601-1-2, lahko ga namestite v okolje pacienta in varno povežete z drugo opremo IEC/EN 60601-1.

OPOZORILO Skladnost z IEC/EN 60601-1 in IEC/EN 60601-1-2 v kombinaciji s programsko opremo tretje osebe neodvisno zagotavlja tretji razvijalec. GI Genius™ Module ne uporabljajte za druge namene, kot je predvideno.

Električna tveganja

Dosledno upoštevajte naslednje previdnostne ukrepe. V nasprotnem primeru lahko ogrozi pacienta in medicinsko osebje zaradi možnosti električnega udara.

NEVARNOST V bližini Module naj ne bo tekočin. Če se tekočina razlije na Module ali vanj, nemudoma ustavite delovanje modula in se obrnite na službo za pomoč uporabnikom (oddelek 11).

Module ne uporabljajte, če ni pravilno zaprt. Ne dotikajte se električnih kontaktov v kateri koli komponenti modula.

Module mora biti priključen na ozemljeno glavno vtičnico.

OPOZORILO Da bi se izognili nevarnosti električnega udara, mora biti ta Module priključen le na napajalno omrežje z zaščitno ozemljitvijo.

Nevarnost požara ali eksplozije


Da bi preprečili požar in eksplozijo, ne izpostavljajte Module kjer:

NEVARNOST

- je visoka koncentracija kisika
- zrak vsebuje oksidante (npr. N₂O).
- zrak vsebuje vnetljive pline.
- so v bližini vnetljive tekočine.

Motnje in elektromagnetna polja

OPOZORILO Module lahko moti drugo opremo. Dodatne informacije so na voljo v oddelku 3.3.

POZOR	Elektromagnetne motnje se lahko pojavijo, če je ta instrument nameščen v bližini opreme, označene z naslednjim simbolom  , ali druge prenosne in mobilne RF komunikacijske opreme, kot so mobilni telefoni. Če pride do radijskih motenj, bodo morda potrebni omilitveni ukrepi, na primer preusmeritev ali premestitev tega instrumenta ali zaščita lokacije. GI Genius™ Module in njegovih kablov ne uporabljajte bližje kot 30 cm (12 palcev) od takšne RF komunikacijske opreme.
--------------	---

OPOZORILO	Pripomočka ne uporabljajte tam, kjer je močno elektromagnetno polje (npr. magnetna resonanca, brezžične naprave, naprave, ki oddajajo mikrovalove, itd.).
------------------	---

Ta izdelek je namenjen za uporabo v elektromagnetnih okoljih, ki so navedena spodaj. Kupec ali uporabnik tega izdelka mora zagotoviti, da se izdelek uporablja v takem okolju.

Informacije in navodila o skladnosti z elektromagnetnimi emisijami		
Test emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje - Smernice
Emisije RF CISPR 11	Skupina 1	Ta izdelek uporablja RF (radiofrekvenčno energijo) samo za svoje notranje delovanje. Zato so njegove emisije RF zelo nizke in verjetno ne bodo povzročale motenj v bližnji elektronski opremi.
Emisije RF CISPR 11	Razred B	Ta izdelek je primeren za uporabo v vseh ustanovah, vključno z gospodinjstvi in tistimi, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno napajalno omrežje, ki oskrbuje stavbe, ki se uporabljajo v gospodinjstvene namene.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A	
Nihanja napetosti/ emisije utripanja IEC 61000-3-3	Skladnost	


Informacije in navodila o skladnosti z elektromagnetno odpornostjo			
Ta izdelek je namenjen za uporabo v elektromagnetnih okoljih, ki so navedena spodaj. Kupec ali uporabnik tega izdelka mora zagotoviti, da se izdelek uporablja v takem okolju.			
Test odpornosti	IEC 60601-1-2 Raven testa	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje — Smernica
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt ±8 kV zrak ±15 kV	kontakt ±8 kV zrak ±15 kV	Tla morajo biti lesena, betonska ali iz keramičnih ploščic, ki redko povzročajo statično elektriko. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.
Hitre električne prehodne motnje IEC 61000-4-4	±2 kV za napajalne vode	±2 kV za napajalne vode	Kakovost napajanja iz omrežja mora ustrezati kakovosti tipičnega poslovnega ali bolnišničnega okolja.
Nenadni vzponi IEC 61000-4-5	±1/2 kV diferencialni način	±1/2 kV diferencialni način	Kakovost napajanja iz omrežja mora ustrezati kakovosti tipičnega poslovnega ali bolnišničnega okolja.
Napetostni padci, kratke prekinitve in nihanja napetosti na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % potopitev v U_T) za 0,5 cikla <5 % U_T (>95 % potopitev v U_T) za 1 cikel 70 % U_T (30 % potopitev v U_T) za 25 ciklov <5 % U_T (>95 % potopitev v U_T) za 250 ciklov	<5 % U_T (>95 % potopitev v U_T) za 0,5 cikla <5 % U_T (>95 % potopitev v U_T) za 1 cikel 70 % U_T (30 % potopitev v U_T) za 25 ciklov <5 % U_T (>95 % potopitev v U_T) za 250 ciklov	Kakovost napajanja iz električnega omrežja mora ustrezati tipičnemu poslovnemu ali bolnišničnemu okolju; če uporabnik tega izdelka potrebuje neprekinjeno delovanje med prekinitvami v električnem omrežju, je priporočljivo, da se izdelek napaja iz vira neprekinjenega napajanja ali baterije.

Magnetno polje omrežne frekvence (50 Hz)	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja frekvence omrežja morajo biti na ravneh, značilnih za tipično lokacijo v tipičnem poslovnem ali bolnišničnem okolju.
IEC 61000-4-8			
OPOMBA U_T je izmenična omrežna napetost pred uporabo testnega nivoja.			

Informacije in navodila o skladnosti z elektromagnetno odpornostjo

Ta izdelek je namenjen za uporabo v elektromagnetnih okoljih, ki so navedena spodaj. Kupec ali uporabnik tega izdelka mora zagotoviti, da se izdelek uporablja v takem okolju.

Test odpornosti	IEC 60601-1-2 Raven testa	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje — Smernice
Vodniki RF EN 61000-4-6	6Veff 150 kHz do 80 MHz	6Veff 150 kHz do 80 MHz	Prenosna in mobilna oprema za RF komunikacije se ne sme uporabljati bližje kateremu koli delu tega izdelka, vključno s kabli, kot je priporočena ločilna razdalja, izračunana iz enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika. Priporočena ločilna razdalja d = 1,2 x √P 150 kHz do 80 MHz d = 1,2 x √P 80 MHz do 800 MHz d = 2,3 x √P 800 MHz do 2,7 GHz Pri čemer je "P" največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po navedbah proizvajalca oddajnika, "d" pa je priporočena ločilna razdalja v metrih (m).
Sevane RF EN 61000-4-3	10Veff 80 MHz do 2,7 GHz	10Veff 80 MHz do 2,7 GHz	

Poljske jakosti fiksnih RF oddajnikov, določene z elektromagnetnim pregledom lokacije, morajo biti v vsakem frekvenčnem območju manjše od ravni skladnosti. V bližini opreme, označene z naslednjim simbolom, lahko pride do motenj: 

Mehanske sile

POZOR	Med pritiskanjem na gumb ali dotikanjem pripomočka ne uporabljajte trdih ali koničastih predmetov ali pretirane sile, sicer bo prišlo do poškodb opreme.
--------------	--

Priklapljanje in odklapanje

POZOR	Ne priklapite/odklapite kabla pripomočka, ko je komponenta vklopljena, sicer bo prišlo do poškodb opreme.
	Pri premikanju enote odklopite napajalni kabel in kable. Premikanje enote s priključenim napajalnim kablom ali kabli je nevarno in lahko povzroči poškodbe.

8 Vzdrževanje in odstranjevanje

Občasno je treba preveriti delovanje in varnost te opreme in morebitne dodatne opreme.

Vsakih šest mesecev je treba očistiti filtre za prah (glejte oddelek 9.1).

Mesečno se opravi fizični pregled Module, da se preveri:

- nepoškodovanost napajalnega kabla;
- nepoškodovanost video kabla;
- ovire na prezračevalnih odprtinah.

OPOMBA	Pri odstranjevanju te opreme ali njenih sestavnih delov (kot so varovalke) upoštevajte vse veljavne nacionalne in lokalne predpise ter smernice o odpadni električni in elektronski opremi.
---------------	---

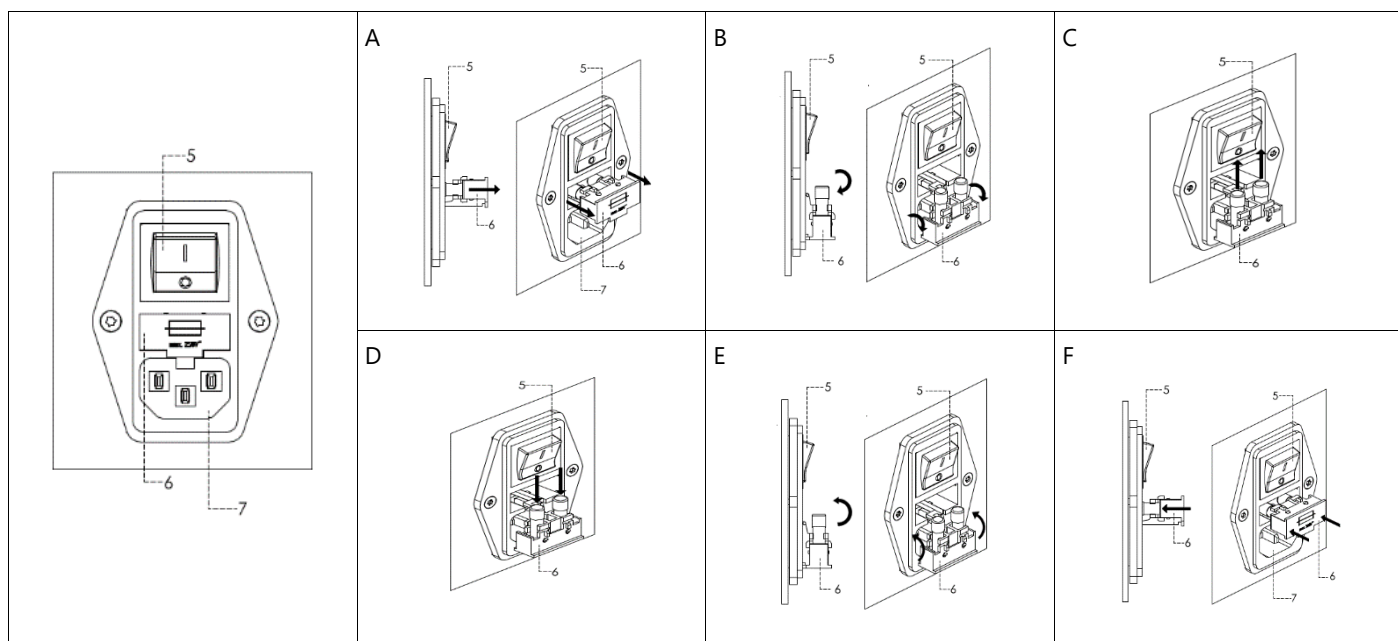
8.1 Zamenjava varovalke

Vedno uporabljajte spodaj navedene varovalke. Če želite naročiti nove varovalke, se obrnite na podporo (oddelek 11).

OPOMBA	Zamenjavo varovalk lahko opravi le pooblaščen servisno osebje.
OPOMBA	Identifikacija varovalk: <ul style="list-style-type: none"> • Količina: 2 • Tip: F5AH250V • Dimenzije: 5 mm x 20 mm
OPOZORILO	Nikoli ne uporabljajte drugačne varovalke, kot je zgoraj navedeni model varovalke. V nasprotnem primeru lahko nepravilno delovanje ali odpoved GI Genius™ Module povzroči nevarnost požara ali električnega udara.
OPOZORILO	Pred odstranjevanjem varovalk z GI Genius™ Module ga izklopite in izključite napajalni kabel. V nasprotnem primeru lahko pride do požara ali električnega udara.
OPOZORILO	Če se napajanje po zamenjavi varovalk ne vklopi, takoj izvlecite napajalni kabel iz vtičnice električnega omrežja in se nato obrnite na podporo (oddelek 11). V nasprotnem primeru lahko pride do električnega udara.

Za zamenjavo varovalk sledite spodnjim navodilom (glejte Figure 5):

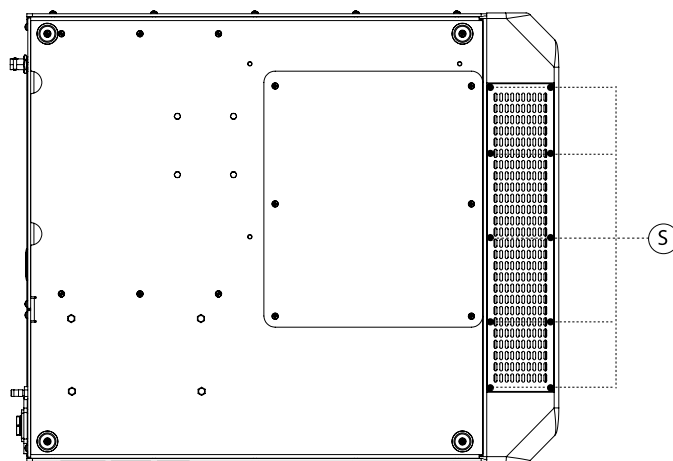
- GI Genius™ Module izklopite in odklopite napajalni kabel;
- Izvlecite škatlo z varovalkami naravnost ven (korak A), nato jo obrnite navzdol (korak B);
- Odstranite varovalke tako, da jih potegnete navzgor (korak C), in jih zamenjajte (korak D);
- Zavrtite škatlo z varovalkami navzgor (korak E) in jo vstavite navznoter do konca hoda (korak F);
- Priključite napajalni kabel in vklopite GI Genius™ Module ter potrdite izhodno moč.



Slika 5: Zamenjava varovalke

9 Čiščenje

Pripomočka ni treba redno čistiti, vendar ga je treba očistiti, če se na vidnih ploščah nabere umazanija/prah. Pred čiščenjem se prepričajte, da je pripomoček izklopljen in odklopljen iz električnega omrežja. Z mehko gazo, rahlo navlaženo z vodo in/ali nevtralnimi detergentom, obrišite sprednjo stran, stranice in zgornji del pripomočka. Napajalni kabel in video kabel lahko tudi očistite z mehko gazo, rahlo navlaženo z vodo in/ali nevtralnimi detergentom. Pred ponovno priključitvijo na električno omrežje se prepričajte, da so vse površine suhe.



Slika 6: Vijaki filtra za prah

9.1 Čiščenje filtrov za prah

Na spodnji strani pripomočka so filtri za prah (slika 3), ki jih mora vsakih šest mesecev očistiti pooblaščen servisno osebje (oddelek 11) v skladu z naslednjimi navodili

1. Izklopite pripomoček ter izključite napajalni in video kabel;
2. Odstranite pripomoček z endoskopskega vozička;
3. Module obrnite navzdol;
4. Odstranite nosilec filtra za prah, tako da odvijete vijake S (slika 6). To ponovite za vse filtre za prah Module;
5. Odstranite filter. To ponovite za vse filtre za prah Module;
6. Filtre očistite s sesalnikom, nastavljenim na nizko moč;
7. Postavite filter za prah nazaj v nosilec filtra in privijte vijake S (slika 6). To ponovite za vse filtre za prah Module.

10 Odpravljanje težav

Simptom	Možen vzrok	Rešitev	Referenca
GI Genius™ Module ni mogoče vklopiti	Napajalni kabel ni pravilno priključen.	Varno priključite napajalni kabel na vhod za napajanje.	oddelek 4.5 oddelek 4.6
	Okvara strojne opreme	Kontaktna podpora	oddelek 11
Izhod ni prikazan na MED	Kabel ni pravilno priključen.	Pravilno povežite vse kable.	oddelek 4.5
	Napaka strojne in/ali programske opreme	Kontaktna podpora	oddelek 11
Zaslon ostane zamrznjen	Težava s strojno in/ali programsko opremo	GI Genius™ Module se takoj izklopi.	oddelek 4.7
	Kabel ni pravilno priključen.	Pravilno povežite vse kable.	oddelek 4.5
	Težava s strojno in/ali programsko opremo	GI Genius™ Module se takoj izklopi.	oddelek 4.6 oddelek 4.7
Črn zaslon	Napaka strojne in/ali programske opreme	Kontaktna podpora	oddelek 11
	Elektromagnetne motnje	Preusmeritev ali premestitev te strojne opreme ali zaščita lokacije.	oddelek 7
Utripanje zaslona	Elektromagnetne motnje	Preusmeritev ali premestitev te strojne opreme ali zaščita lokacije.	oddelek 7

OPOZORILO	Če odkrijete kakršne koli nepravilnosti (npr. dim, nenavadne zvoke ali vonj), nemudoma izklopite stikalo za napajanje, iztaknite vtič in se obrnite na službo za pomoč uporabnikom (oddelek 11). Poskus uporabe nedelujoče enote lahko povzroči požar, električni udar ali poškodbo opreme.
OPOMBA	Za vse druge težave se obrnite na službo za pomoč uporabnikom, kot je določeno v oddelku 11.

11 Podpora

Storitev službe za pomoč uporabnikom GI Genius™ Module je na voljo na naslednjih naslovih:

E-poštni naslov



serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

OPOMBA	V primeru resnega incidenta, povezanega z uporabo pripomočka, o dogodku nemudoma obvestite proizvajalca, pristojne organe in druge regulatorje, če je to potrebno.
---------------	--

Medtronic, Medtronic z logotipom vstajajočega moškega, in Medtronic logotip so blagovne znamke družbe Medtronic. Blagovne znamke tretjih strank („TM“) so last njihovih lastnikov. Naslednji seznam vključuje blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke podjetja Medtronic v ZDA in / ali v drugih državah:

GI Genius™

	Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Rim, Italija
	Distribuirata Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 ZDA. www.medtronic.com, [T] +1 800 635 5267 Izdelano v Italiji

GI Genius™ Module

Felhasználói kézikönyv a 100-as és 200-as Module

REF CB1708-HWD-MN01: GI Genius™ Module felhasználói kézikönyv 1.2. verzió (2023. május¹¹.)



Fontos információk - használat előtt kérjük, olvassa el

Ha a terméket a régió kívül használják, előfordulhat, hogy nem a specifikációban meghatározottak szerint működik. Kérjük, a termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a használati útmutatót, hogy biztosítsa a termék biztonságos és hatékony használatát, valamint a megfelelő karbantartást. Kérjük, őrizze meg ezt a kézikönyvet a későbbi használatra.

Index

1 Szimbólumok és jelölés.....	242
2 Bevezetés.....	242
2.1 Biztonsági szimbólumok.....	242
2.2 Kifejezések és rövidítések.....	243
2.3 A dokumentum célja.....	243
3 Leírás.....	243
3.1 A készülék rendeltetése.....	243
3.2 Felhasználói minősítés.....	244
3.3 GI Genius™ Module kompatibilitás.....	244
3.4 Műszaki specifikációk.....	244
3.5 Kiberbiztonsági intézkedések.....	244
4 A GI Genius™ Module működtetése.....	244
4.1 A csomag tartalma.....	244
4.2 Alkatrészek és funkciók.....	245
4.3 Konfiguráció.....	247
4.4 Telepítési követelmények.....	247
4.5 A Module telepítése a kosárba.....	248
4.6 A Module csatlakoztatása.....	248
4.7 A GI Genius™ Module be-/kikapcsolása.....	249
4.8 GI Genius™ Module BY-Pass és vészleállítás.....	249
4.9 Működési környezet.....	249
4.10 Tárolási és szállítási környezet.....	249
5 Harmadik féltől származó orvosi szoftverek.....	249
5.1 Biztonsági és teljesítménykövetelmények.....	249
5.2 Kiberbiztonsági követelmények.....	250
6 Teljesítmény specifikáció.....	250
7 Információk a biztonságos használathoz.....	250
8 Karbantartás és ártalmatlanítás.....	253
8.1 Biztosíték csere.....	253
9 Tisztítás.....	254
9.1 A porszűrők tisztítása.....	254
10 Hibaelhárítás.....	254
11 Támogatás.....	255

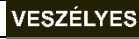


1 Szimbólumok és jelölés

	Jogi gyártó		Az orvostechikai eszköz egyedi eszközazonosítója
	Olvassa el a használati utasítást		A termék orvostechikai eszköz
	Vigyázat		Katalógus kód
	CE-jelölés a 2017/745/EU rendeletnek való megfelelésről		A készülék sorozatszám
	A gyártás dátuma		Tárolási páratartalom tartomány
	Ne dobja a szemétkébe (WEEE-irányelv szerinti jelölés)		Halmazási korlát szám szerint
	Lásd a használati útmutatót/füzetet (kék)		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Váltakozó áram		Atmoszférikus nyomástartomány
	Biztosító (2x F5AH250V 5mmx20mm)		Készenlét
	Equipotencialitás		Bemeneti szimbólum
	Védőföldelés		Kimeneti szimbólum
	Veszélyes feszültség (sárga)		USB-csatlakozás szimbóluma
	Tartsa szárazon		LAN kapcsolat szimbólum
	Óvatosan kezelje		Bekapcsolás
	Törékeny		Kikapcsolás
	Ezzel az oldalával felfelé		

2 Bevezetés

2.1 Biztonsági szimbólumok

Ez a kézikönyv és a szoftver az alábbi biztonsági szimbólumokat használja. A szimbólumok kritikus információkat jelölnek. Kérjük, figyelmesen olvassa el őket.

	Közvetlenül veszélyes helyzet, amely halálhoz vagy súlyos sérüléshez vezet, ha nem kerüljük el
	Potenciálisan veszélyes helyzet, amely halálhoz vagy súlyos sérüléshez vezethet, ha nem kerüljük el
	Potenciálisan veszélyes helyzet, amely kisebb vagy közepes sérülést okozhat, ha nem kerüljük el. Figyelmeztethet a nem biztonságos gyakorlatokra vagy potenciális károkra

2.2 Kifejezések és rövidítések

Az alábbi táblázat összefoglalja a dokumentumban használt kifejezéseket és rövidítéseket.

A kifejezés	Leírás
MED	Fő endoszkópiás kijelző
SaMD	Harmadrészes orvosi eszköz szoftver
WEEE	Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai
VP	Endoszkópia videó processzor

2.3 A dokumentum célja

Ez a dokumentum a GI Genius™ Module biztonságos és hatékony használatára vonatkozó alapvető információkat ismerteti. Kérjük, figyelmesen olvassa el ezt a kézikönyvet és az eljáráshoz kapcsolódó összes készülék kézikönyvét, és használja a készüléket az utasításoknak megfelelően.

FIGYELMEZTETÉS	A jelen kézikönyv utasításainak be nem tartása a berendezés vagy a használatában részt vevő más berendezések károsodását és/vagy hibás működését eredményezheti. Ne használja ezt a készüléket a rendeltetésétől eltérő célra.
VIGYÁZAT	Ez a dokumentum nem tartalmaz információt az endoszkópos eljárások elvégzésére vonatkozóan, ezeket az információkat a kapcsolódó kézikönyvekben találja meg.

Tartsa ezt és minden kapcsolódó dokumentumot biztonságos és hozzáférhető helyen. Ha kérdése vagy észrevétele van ezzel a kézikönyvvel kapcsolatban, kérjük, forduljon a helpdesk-szolgálatához 11 szakasz.

3 Leírás

3.1 A készülék rendeltetése

A GI Genius™ Module a Szoftver orvosi eszközként (SaMD) támogató számítási egységként való használatra tervezték az endoszkópos videofolyamok valós idejű elemzéséhez.

A GI Genius™ Module képességei a következők:

1. Kompatibilis SaMD-k futtatása az endoszkópos videók valós idejű elemzéséhez;
2. Az endoszkópiai videofeldolgozóból érkező bemeneti videó biztosítása az SaMD-k számára;
3. Az SaMD által generált megjegyzések felhelyezése az említett videóra, amelyet egy külső kijelzőre kell küldeni a megjelenítéshez.

A GI Genius™ Module 100 kompatibilis az SDI (SMPTE 259M) vagy HD-SDI (SMPTE 292M) kimeneti portokkal rendelkező endoszkópiai videoprocesszorokkal és az SDI (SMPTE 259M) vagy HD-SDI (SMPTE 292M) bemeneti portokkal rendelkező kijelzőkkel.

A GI Genius™ Module 200 kompatibilis a HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) vagy 12G/SDI (SMPTE ST2082) kimeneti porttal rendelkező VP-kkel és a HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) vagy 12G/SDI (SMPTE ST2082) bemeneti porttal rendelkező kijelzőkkel.

FIGYELMEZTETÉS	A GI Genius™ Module nem képes az orvosi szempontból releváns információk generálására és szolgáltatására, amelyeket viszont a harmadik féltől származó orvostechnikai eszközszoftver szolgáltat.
FIGYELMEZTETÉS	A GI Genius™ Module telepített, harmadik féltől származó orvosi szoftver minden orvosi alkalmazását és orvosi állítását a harmadik fél gyártójának függetlenül kell garantálnia. A GI Genius™ Module nem vállal felelősséget a harmadik féltől származó orvosi szoftverek használatával és rendeltetésével kapcsolatos orvosi állításokért, teljesítményért vagy biztonsági kockázatokért.
FIGYELMEZTETÉS	Ne használja a GI Genius™ Module a rendeltetésétől eltérő célra.

3.2 Felhasználói minősítés

A felhasználókat megfelelően ki kell képezni a GI Genius™ eszközzel kapcsolatban, hogy megfelelően tudják használni és kezelni azt.

A felhasználóknak az endoszkópiás eljárások szakértő klinikusainak kell lenniük, és a képzésnek e felhasználói kézikönyv tartalmán kell alapulnia.

3.3 GI Genius™ Module kompatibilitás

A GI Genius™ Module 100 kompatibilis az SDI (SMPTE 259M) vagy HD-SDI (SMPTE 292M) kimeneti porttal rendelkező VP-kkel és az SDI (SMPTE 259M) vagy HD-SDI (SMPTE 292M) bemeneti portokkal rendelkező kijelzőkkel.	
A GI Genius™ Module 200 kompatibilis a HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) vagy 12G/SDI (SMPTE ST2082) kimeneti porttal rendelkező VP-kkel és a HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) vagy 12G/SDI (SMPTE ST2082) bemeneti porttal rendelkező kijelzőkkel.	
A GI Genius™ Module csatlakoztatott berendezéseknek meg kell felelniük az IEC/EN 60601-1 és IEC/EN 60601-1-2 szabványoknak.	
VESZÉLYES	Az inkompatibilis berendezések használata a beteg sérüléséhez vagy a berendezés károsodásához vezethet, és lehetetlenné teszi az elvárt funkciók elérését.

A GI Genius™ Module használata harmadik féltől származó orvosi szoftverrel csak akkor lehetséges, ha az ilyen szoftver megfelel a 5 szakaszban meghatározott minimumkövetelményeknek és a 3.4 szakaszban meghatározott műszaki előírásoknak.

A GI Genius™ Module a GI Genius™ szoftverrel együtt használható, további információért kérjük, olvassa el az utóbbi felhasználói kézikönyvét.

VESZÉLYES	Az inkompatibilis berendezések használata a beteg sérüléséhez vagy a berendezés károsodásához vezethet. Ez lehetetlenné teszi az elvárt funkcionalitás elérését.
VIGYÁZAT	Az OVERSCAN kijelzőfunkció használata az orvosi szoftver grafikus információinak elrejtését eredményezheti a fő endoszkópiás kijelzőn.

3.4 Műszaki specifikációk

Ahhoz, hogy egy SaMD a GI Genius™ Module fusson, a következő műszaki előírásokat kell figyelembe venni:

- CPU: Intel Core i7-10750H
- RAM: 16 GB DDR4-2933MHz
- GPU: NVIDIA Quadro RTX 3000 beépített CUDA-val és cuDNN-nel
- Video I/O: DELTA-12G-elp-key 11 CP beépített VideoMaster SDK-val
- OS: Linux Kernel 4.15.0
- Tömeges tárolás: 1 TB SSD.

3.5 Kiberbiztonsági intézkedések

A GI Genius™ Module titkosított tömegtárolót használ.

A GI Genius™ Module működéséhez nincs szükség informatikai hálózathoz való csatlakozásra.

A GI Genius™ Module nem tárol semmilyen adatot, kivéve, ha a harmadik féltől származó orvosi szoftver másképp nem kéri.

A GI Genius™ Module nem biztosít felhasználói fiókokat.

A GI Genius™ Module nem engedélyezi a nem felismert USB-meghajtók csatlakoztatását és csatlakoztatását.

A GI Genius™ Module hamisítás elleni védelmet biztosít a fizikai támadások ellen.

A GI Genius™ Module csak az arra felhatalmazott személyek számára hozzáférhető helyen tárolja. A GI Genius™ Module kizárólag orvosok használhatják.

4 A GI Genius™ Module működtetése

4.1 A csomag tartalma

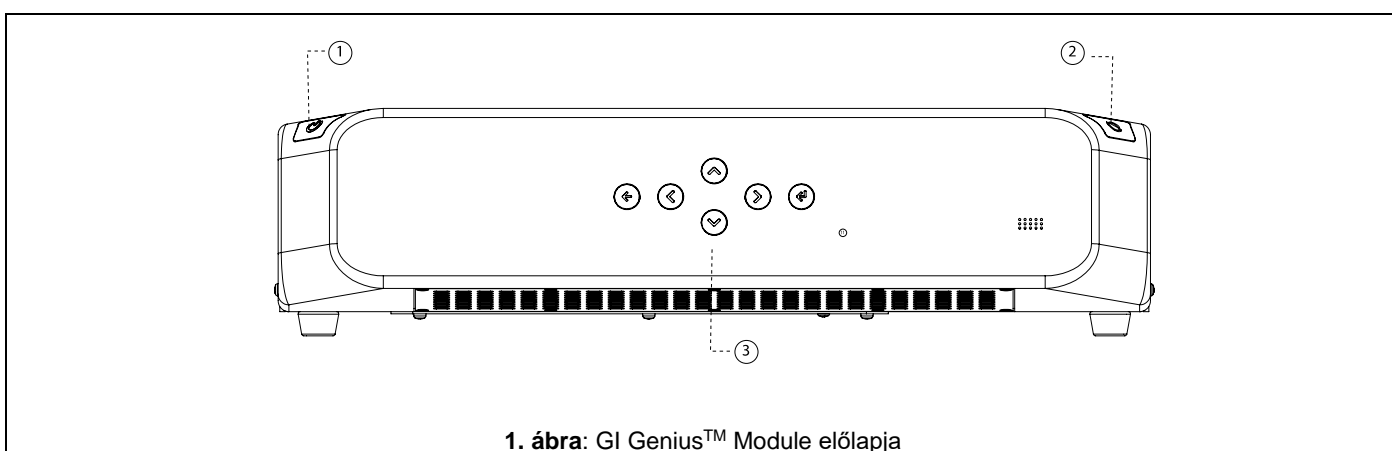
Ellenőrizze, hogy a csomag tartalmazza-e a következő elemek mindegyikét. Ha bármelyik elem hiányzik, forduljon a forgalmazóhoz, akitől vásárolt.

Cikkszám	Leírás
CB1708-PW-EF-01	GI Genius E/F típusú tápkábel (EU) 1,80m/6'

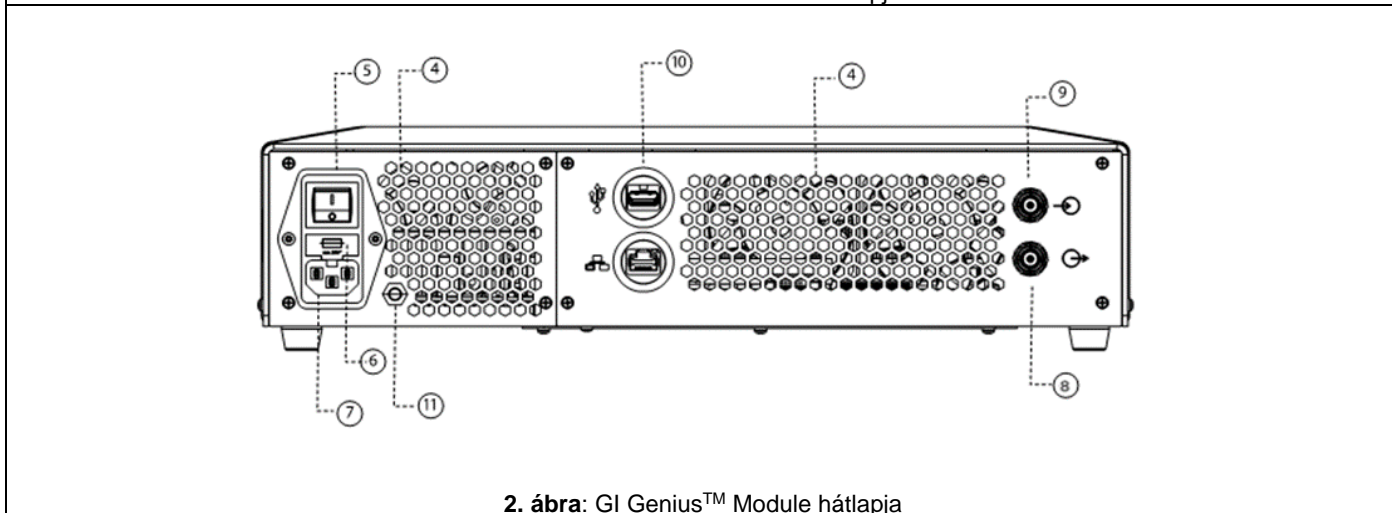
CB1708-PW-G-01	GI Genius G típusú tápkábel (UK) 1,80m/6'
CB1708-PW-CA-01	GI Genius Type CA tápkábel (CA) 2,40m/7,8'
CB1708-4KC-01	GI Genius 2x 12G-SDI kábelek 2m/6.6'
CB1708-HWD-MN01	GI Genius Module felhasználói kézikönyv

FIGYELMEZTETÉS	A készülék gyártója által megadott vagy biztosított tartozékoktól és kábelektől eltérő tartozékok és kábelek használata megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy csökkent elektromágneses immunitást eredményezhet, és nem megfelelő működést eredményezhet.
MEGJEGYZÉS	Tartsa meg az összes csomagolóanyagot, beleértve a dobozt is, arra az esetre, ha a terméket mozgatni vagy szállítani kell.

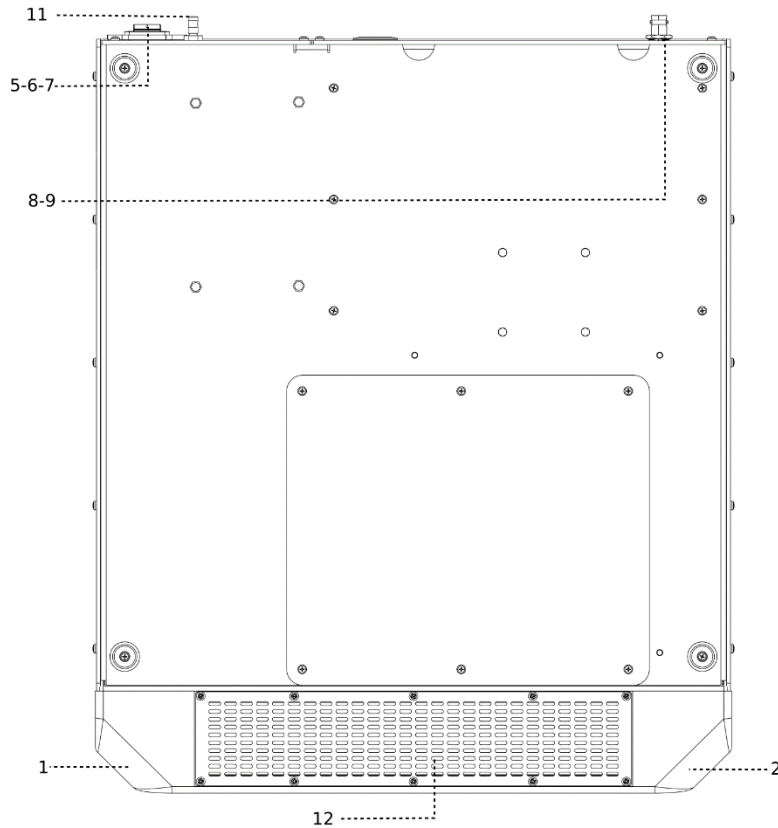
4.2 Alkatrészek és funkciók









1. ábra: GI Genius™ Module előlapja



2. ábra: GI Genius™ Module hátlapja

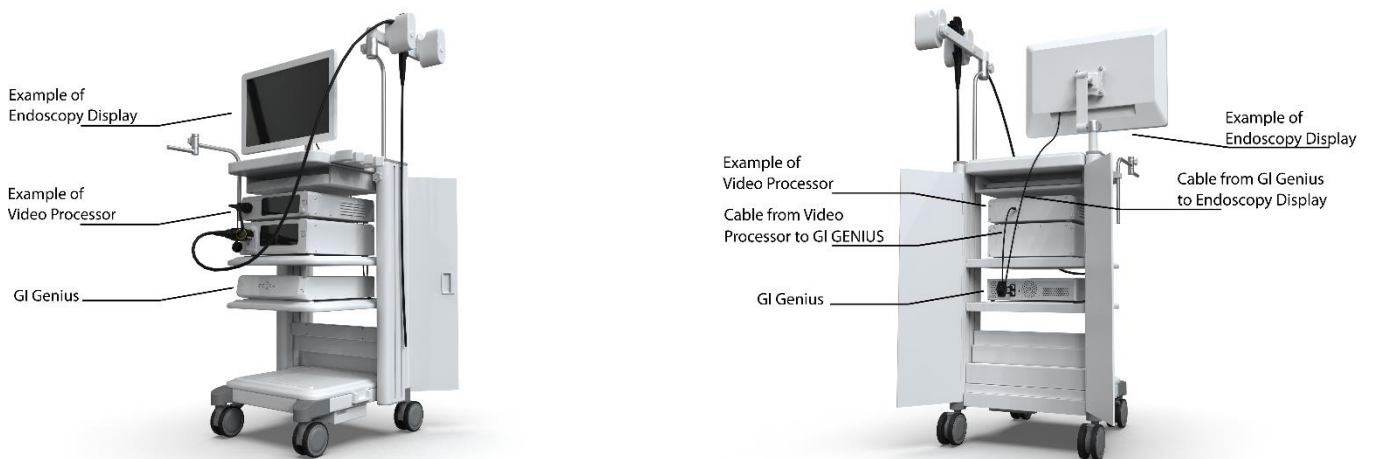


3. ábra: GI Genius™ Module alsó nézet

1		Készenléti jelzőfény állapot/energia	Nyomja meg, hogy a GI Genius™ rendszerbe lépjen modul készenléti üzemmódjába, vagy a GI Genius™ Module készenléti üzemmódjának befejezéséhez. MEGJEGYZÉS Ha a készenléti üzemmód ki van kapcsolva, a zöld jelzőfény világít.
2		Átfedés aktiválása/deaktiválása	Az ezzel a gombbal aktivált funkcióról a szoftver felhasználói kézikönyvében talál információkat. MEGJEGYZÉS Ha a jelzőfény villog, vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálatlal (lásd 11 szakasz).
3		Billentyűzet	A menüben való felhasználói navigáció lehetővé tétele.
		Nyíl billentyűk fel és le	Lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy felfelé/lefelé mozogjon a menüben.
		Nyílbillentyűk jobbra és balra	Lehetővé teszi, hogy a felhasználó balra és jobbra mozoghasson a menüben.
		Megerősítő gomb	A felhasználó számára a menü megnyitásának és a műveletek megerősítésének lehetővé tétele
		Vissza gomb	A menü bezárásának engedélyezése a felhasználó számára
4		Szellőzési kimeneti rács	Szellőzőrács a hűtőventilátorhoz.

			<p>MEGJEGYZÉS A készüléket olyan helyre kell telepíteni, ahol a szellőzőrács nem lesz elzárva.</p> <p>MEGJEGYZÉS Ne helyezzen semmilyen tárgyat a szellőzőrácsra.</p>
5	Tápegység kapcsoló I/O		Nyomja meg a hálózati kapcsolatot engedélyezéséhez vagy letiltásához.
6	Biztosíték doboz		Ez a biztosítékdoboz két biztosítékot tartalmaz.
7	Tápfeszültség bemeneti aljzat		Csatlakoztassa a hálózati tápkábelt.
8	OUT -SDI/HD-SDI kimenet		A MED-hez csatlakoztatva.
9	IN - SDI/HD-SDI bemenet		A VP-hez való csatlakozás.
10	USB 3.0 csatlakozó		Aljzat, amely külső eszközök csatlakoztatására szolgál (jövőbeli bővítések).
11	Potenciális kiegyenlítő terminál		Ezt a csatlakozót potenciáلكiegyenlítő gyűjtősínnel együtt használják a készülékhez csatlakoztatott egyéb berendezések potenciáljának kiegyenlítésére.
12	Szellőzőrács és szűrő		<p>Szellőzőrács a hűtőventilátorhoz.</p> <p>MEGJEGYZÉS A készüléket olyan helyre kell telepíteni, ahol a szellőzőrács nem lesz elzárva.</p> <p>MEGJEGYZÉS Ne helyezzen semmilyen tárgyat a szellőzőrácsra.</p>

4.3 Konfiguráció



4.4 Telepítési követelmények

1. Ezt a készüléket SOHA nem szabad olyan helyen telepíteni vagy használni, ahol a készülék nedvesedhet, vagy ahol olyan környezeti körülményeknek van kitéve, mint a magas hőmérséklet, páratartalom, közvetlen napfény, por, só stb., amelyek károsan befolyásolhatják a készüléket.
2. Ezt a berendezést SOHA nem szabad gyúlékony vagy robbanásveszélyes gázok vagy vegyi anyagok jelenlétében telepíteni vagy használni.

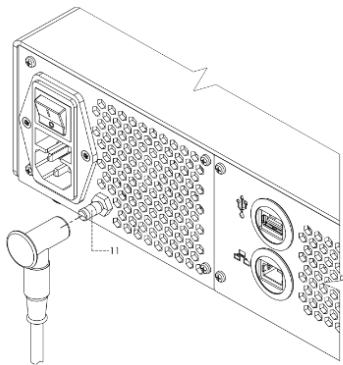
3. Ezt a berendezést SOHA NE telepítse, használja vagy szállítsa ferde helyzetben, és SOHA ne tegye ki ütésnek vagy vibrációnak.
4. Győződjön meg arról, hogy az összes áramellátási követelmény teljesül, és megfelel a hátlapon megadottaknak.
5. Ne zárja el a berendezés légbeszívó nyílását.
6. Ne engedje, hogy a tápkábel és a videokábel kicsavarodjon, összenyomódjon vagy megfeszüljön.

4.5 A Module telepítése a kosárba

Telepítse a GI Genius™ Module egy kosárba, miközben a fenti ábrákon látható telepítési példákat veszi figyelembe. Győződjön meg arról, hogy a kocsi stabil és vízszintes felületen áll.

VIGYÁZAT	<p>Ne telepítse a GI Genius™ Module a következő helyek egyikére sem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ahol a készülék valószínűleg víznek van kitéve. • Ahol gyúlékony vagy robbanásveszélyes gáz van jelen. • Forró és párás helyeken. <p>A készüléket olyan helyre kell telepíteni, ahol a szellőzőrácsok nem lesznek elzárva.</p> <p>A GI Genius™ Module olyan helyre szerelje be, ahol a por nem jut be a belsejébe. Törölje le a készülékről a port. A készülék belsejében felgyülemelő túlzott mennyiségű por a készülék meghibásodását, füstképződést vagy tüzet okozhat.</p>
-----------------	---

4.6 A Module csatlakoztatása



4. ábra: A potenciál kiegyenlítő terminál kábel csatlakoztatása a GI Genius™ Module

Csatlakoztassa a potenciál kiegyenlítő csatlakozóhoz (opcionális) - IEC EN 60601-1 8.6.7. szakasz

Csatlakoztassa a potenciál kiegyenlítő terminál kábelét a GI Genius™ Module potenciál kiegyenlítő terminál csatlakozóján lévő kábelcsatlakozót nyomva. A csatlakozáshoz használjon 6 mm átmérőjű csatlakozóval rendelkező potenciál kiegyenlítő terminálkábelt. Lásd a 4. ábrát.

Csatlakoztassa a VP és a MED készüléket a GI Genius™ Module.

Győződjön meg arról, hogy a GI Genius™ Module, a VP és a MED előzetesen ki van kapcsolva.

Csatlakozás az alelnökhöz

Használjon BNC videokábelt (cikkszám: CB1708-SC-01), hogy az IN (videó bemenet) csatlakozót a VP SDI videokimenetéhez csatlakoztassa.

Csatlakozás a MED-hez

Használjon BNC videokábelt (cikkszám: CB1708-SC-01), hogy az OUT (videokimenet) csatlakozót a MED SDI videobemenetéhez csatlakoztassa.

Csatlakoztatás a hálózathoz

A hálózati bemeneti aljzaton keresztül csatlakoztassa a tápkábelt (cikkszám: CB1708-PW-G-01/ CB1708-PW-EF-01/ CB1708-PW-CA-01) a fali hálózati aljzathoz.

MEGJEGYZÉS	<p>Az eszköz csatlakoztatása után győződjön meg arról, hogy az endoszkópos rendszerből érkező videofolyam megszakítás nélkül megfelelően jelenik meg az endoszkópia fő kijelzőjén.</p>
-------------------	--

4.7 A GI Genius™ Module be-/kikapcsolása

- Nyomja meg a tápellátás kapcsolót (I/O) a hálózati csatlakozás engedélyezéséhez (I);
- A készülék készenléti üzemmódban van;
- Nyomja meg a készenléti gombot a készülék bekapcsolásához;
- A készülék kikapcsolásához nyomja meg ismét a készenléti gombot;
- A készülék készenléti üzemmódban van;
- Nyomja meg a tápellátás kapcsolóját (I/O) a hálózati csatlakozás letiltásához (O).

VIGYÁZAT	A készülék kikapcsolása után várjon legalább 10 másodpercet, mielőtt újra bekapcsolja. A biztosíték kiéghet, ha rövid időn belül többször be- és kikapcsolja a készüléket.
	Ne használjon éles tárgyat, például tollhegyet a kezelőpanel gombjainak megnyomásához.

4.8 GI Genius™ Module BY-Pass és vészleállítás

Ha a Module készenléti állapotban van vagy ki van kapcsolva, automatikusan aktiválódik egy by-pass funkció, amely közvetlenül csatlakoztatja a videobemenetet a videokimenethez, így a videó közvetlenül áramlik át az eszközön.

Ha az endoszkópos kép eltűnik, a kép lefagy és nem állítható helyre, vagy a videojelben zavarok vannak:

VIGYÁZAT	Állítsa a készüléket készenléti üzemmódba az elülső kapcsolóval, vagy kapcsolja le a hátsó kapcsolóval (I/O) a hálózati csatlakozás letiltásához (O);
	Ha a videokép továbbra sem állítható helyre, válassza le a Module a VP-ről és a MED-ről;
	csatlakoztassa újra a Module a VP-hez és a MED-hez;
	Ha a videokép még mindig nem állítható helyre, kövesse az endoszkópiás készülék kézikönyvében leírt eljárásokat.

4.9 Működési környezet

A GI Genius™ Module a következő feltételek mellett kell működnie:

- (10 ÷ 40) °C - (50 ÷ 104) °F
- 20% ÷ 90% páratartalom (nem kondenzáló)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

4.10 Tárolási és szállítási környezet

A GI Genius™ Module a következő feltételek mellett kell tárolni és szállítani:

- (-10 ÷ 40) °C - (14 -104) °F
- 20% ÷ 90% páratartalom (nem kondenzáló)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

5 Harmadik féltől származó orvosi szoftverek

FIGYELMEZTETÉS	A GI Genius™ Module telepített orvostechnikai eszközszoftver helyes használatához használati utasítás és egyéb vonatkozó útmutató anyagok szükségesek. Az orvosi szoftver helyes használatához olvassa el az ilyen dokumentációt és információkat.
-----------------------	---

5.1 Biztonsági és teljesítménykövetelmények

Az orvosi szoftver és a GI Genius™ Module kombinációját validálni kell az IEC 60601-1 szabványnak való megfelelés tekintetében az alapvető biztonság és az alapvető teljesítmény tekintetében.

Az orvosi szoftver és a GI Genius™ Module kombinációját validálni kell az IEC 60601-1-2 szabványnak való megfelelés szempontjából az elektromágneses zavarok tekintetében.

Az orvosi szoftver és a GI Genius™ Module kombinációját az orvosi szoftver gyártója által megadott orvosi állításoknak megfelelően validálni kell az orvosi teljesítmény és biztonság szempontjából, figyelembe véve a végső rendszer használhatóságát is.

Az orvosi szoftvert fel kell szerelni olyan beépített funkciókkal, amelyek megkerülik vagy leállítják a képernyőn lévő szoftverfedőt abban az esetben, ha a kijelzőn lévő videóval és képekkel kapcsolatos problémák merülnek fel, vagy más egyenértékű megoldással, mint a 4.8 fejezetben.

A GI Genius Module nem használható életfenntartó orvosi szoftveralkalmazásokkal együtt, és nem használható sürgősségi orvosi szolgálati környezetben.

5.2 Kiberbiztonsági követelmények

- A tömegtárolók titkosításának bevezetése
- Korlátozott felhasználói hozzáférés
- Kikapcsolt hálózat
- Az orvosi szoftverek másolásának, letöltésének és frissítésének tiltása a felhasználó számára
- Az események ellenőrzési nyomvonalának bevezetése
- Az adatok titkosítása és az adatok biztonsági mentése, amennyiben jelen van
- A funkciók és az integritás öndiagnosztikája.

6 Teljesítmény specifikáció

TÁPFESZÜLTSEGEK:	100 - 240 V AC
	50 - 60 Hz
ENERGIAFOGYASZTÁS	240W

7 Információk a biztonságos használathoz

Javítás és módosítás

Ne szedje szét, ne módosítsa és ne próbálja megjavítani a Module. Az ilyen műveleteknek az erre felhatalmazott szervizszemélyzet útmutatása és utasításai nélküli megkísérlése a készülékre vonatkozó garancia érvényét veszti.

VESZÉLYES

A Module nem megfelelő szétszerelése, módosítása vagy javítása kockázatot jelenthet a betegekre és a kezelőkre nézve.

Kockázatok

A GI Genius™ Module megfelel az IEC/EN 60601-1 és IEC/EN 60601-1-2 szabványnak, elhelyezhető a beteg környezetében, és biztonságosan csatlakoztatható más IEC/EN 60601-1 szabvány szerinti berendezésekhez.

FIGYELMEZTETÉS

Az IEC/EN 60601-1 és IEC/EN 60601-1-2 szabványoknak való megfelelést harmadik féltől származó szoftverrel kombinálva a harmadik fél fejlesztőjének függetlenül kell garantálnia. Ne használja a GI Genius™ Module a rendeltetésétől eltérő célra.

Elektromos kockázatok

Szigorúan tartsa be a következő óvintézkedéseket. Ennek elmulasztása a beteget és az egészségügyi személyzetet áramütés veszélyének teheti ki.

VESZÉLYES

Tartsa távol a folyadékokat a Module. Ha folyadékok kerülnek a modulra vagy a modulba, azonnal állítsa le a Module működését, és lépjen kapcsolatba a segélyszolgálatl (11 szakasz).

Ne használja a Module, ha az nincs megfelelően lezárva. Ne érintse meg a modul egyetlen alkatrészének belsejében lévő elektromos érintkezőket sem.

A Module földelt hálózati aljzathoz kell csatlakoztatni.

FIGYELMEZTETÉS


Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében ezt a Module csak védőföldeléssel ellátott hálózatra szabad csatlakoztatni.

Tűz- vagy robbanásveszély

A tűz és robbanás megelőzése érdekében ne tegye ki a Module, ahol:

VESZÉLYES	magas az oxigénkoncentráció
	a levegő oxidálószerket (pl. N ₂ O) tartalmaz.
	a levegő gyúlékony gázokat tartalmaz.
	gyúlékony folyadékok vannak a közelben.

Interferenciák és elektromágneses mezők

FIGYELMEZTETÉS	A Module zavarhatja más berendezések működését. További információkért kérjük, olvassa el a 3.3 szakaszt.
VIGYÁZAT	Elektromágneses interferencia léphet fel a készülékben, ha azt a következő  szimbólummal jelölt berendezések vagy más hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések, például mobiltelefonok közelében helyezik el. Ha rádiózavar lép fel, enyhítő intézkedésekre lehet szükség, például a műszer átállítására vagy áthelyezésére, vagy a hely leárnékolására. Ne használja a GI Genius™ Module és kábeleit 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb az ilyen RF kommunikációs berendezésekhez.


FIGYELMEZTETÉS	Ne használja a készüléket olyan helyen, ahol erős elektromágneses mező van (pl. mágneses rezonancia, vezeték nélküli eszközök, mikrohullámokat kibocsátó eszközök stb.).
-----------------------	--

Ez a termék az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A vásárlónak vagy a termék felhasználójának biztosítania kell, hogy a terméket ilyen környezetben használják.

Elektromágneses sugárzásnak való megfeleléssel kapcsolatos információk és útmutatás		
Kibocsátási vizsgálat	Megfelelés	Elektromágneses környezet - Útmutató
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	Ez a termék csak belső működéséhez használ RF (rádiófrekvenciás) energiát. Ezért RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz semmilyen interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátás CISPR 11	B osztály	Ez a termék minden létesítményben használható, beleértve a háztartási célú létesítményeket és a háztartási célú épületeket ellátó közcélú kiefeszültségű elektromos hálózatra közvetlenül csatlakozó létesítményeket is.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültség-ingadozások/ flicker kibocsátás IEC 61000-3-3	Megfelel	

Elektromágneses immunitásnak való megfeleléssel kapcsolatos információk és útmutatás			
Ez a termék az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A vásárlónak vagy a termék felhasználójának biztosítania kell, hogy a terméket ilyen környezetben használják.			
Immunitás vizsgálat	IEC 60601-1-2 Vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet - Útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV érintkező ±15kV levegő	±8kV érintkező ±15kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámia-csempéből kell készülnie, amely alig termel statikus zajt. Ha a padlót szintetikus anyaggal borítják, a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
Elektromos gyors átmeneti/kitörés IEC 61000-4-4	±2kV a tápvezetékekhez	±2kV a tápvezetékekhez	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Műtét IEC 61000-4-5	±1/2kV differenciál üzemmód	±1/2kV differenciál üzemmód	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.

Feszültségcsökkenések, rövid megszakítások és feszültségváltozások a tápegység bemeneti vonalain IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) 0,5 ciklusra <5 % U_T (>95 % dip in U_T) 1 ciklusra 70 % U_T (30 % dip in U_T) 25 ciklusra <5 % U_T (>95 % dip in U_T) 250 ciklusra	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) 0,5 ciklusra <5 % U_T (>95 % dip in U_T) 1 ciklusra 70 % U_T (30 % dip in U_T) 25 ciklusra <5 % U_T (>95 % dip in U_T) 250 ciklusra	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek, ha a termék felhasználójának folyamatos működésre van szüksége a hálózati áramellátás megszűnése esetén, ajánlott a terméket szünetmentes tápegységre vagy akkumulátorról táplálni.
Teljesítményfrekvencia (50Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	A teljesítményfrekvenciás mágneses mezőknek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben lévő tipikus helyszínre jellemző szinteken kell lenniük.
MEGJEGYZÉS A U_T a vizsgálati szint alkalmazása előtti hálózati váltakozó feszültség.			

Elektromágneses immunitásnak való megfeleléssel kapcsolatos információk és útmutatás			
Ez a termék az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A vásárlónak vagy a termék felhasználójának biztosítania kell, hogy a terméket ilyen környezetben használják.			
Immunitás vizsgálat	IEC 60601-1-2 Vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet - Útmutató
Vezetett RF EN 61000-4-6	6Veff 150 kHz és 80 MHz között	6Veff 150 kHz és 80 MHz között	Hordozható és mobil RF kommunikáció a berendezést nem szabad a termék bármely részéhez, beleértve a kábeleket is, közelebb használni, mint a távadó frekvenciájára vonatkozó egyenletből számított ajánlott távolsági távolság. Ajánlott elkülönítési távolság d = 1,2 x \sqrt{P} 150kHz - 80MHz d = 1,2 x \sqrt{P} 80MHz - 800MHz d = 2,3 x \sqrt{P} 800MHz - 2,7GHz Ahol „P” az adó legnagyobb névleges kimenő teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint, „d” pedig az ajánlott távolsági távolság méterben (m).
Sugárzott RF EN 61000-4-3	10Veff 80MHz - 2,7GHz	10Veff 80MHz - 2,7GHz	
A helyhez kötött rádiófrekvenciás adókból származó, elektromágneses helyszíni felméréssel meghatározott télerősségnek minden frekvenciatartományban kisebbnek kell lennie a megfelelőségi szintnél. A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel: 			

Mechanikai erők

VIGYÁZAT	A gombok megnyomásakor vagy a készülék megérintésekor ne használjon kemény vagy hegyes tárgyat, illetve ne alkalmazzon túlzott erőt, különben a készülék károsodik.
-----------------	---

Csatlakozások és leválasztások

VIGYÁZAT	Ne csatlakoztassa/csatlakoztassa le a készülék egyik kábelét sem, ha valamelyik alkatrész be van kapcsolva, különben a berendezés megsérülhet.
	A készülék mozgatásakor húzza ki a tápkábelt és a kábeleket. A készülék mozgatása a tápkábel vagy a kábelek csatlakoztatásával veszélyes és sérülést okozhat.

8 Karbantartás és ártalmatlanítás

Rendszeresen ellenőrizni kell ezt a berendezést és az esetleges tartozékokat működés és biztonság szempontjából. A porszűrőket hathavonta meg kell tisztítani (lásd 9.1 szakasz).

A Module havonta fizikai ellenőrzést kell végezni a következők ellenőrzése céljából:

- a tápkábel sértetlensége;
- a videokábel integritása;
- a szellőzőnyílások bármilyen akadály.

MEGJEGYZÉS	A készülék vagy bármely alkatrészének (például biztosítékoknak) a megsemmisítésekor tartsa be az elektromos és elektronikus berendezések hulladékára vonatkozó nemzeti és helyi előírásokat és irányelveket.
-------------------	--

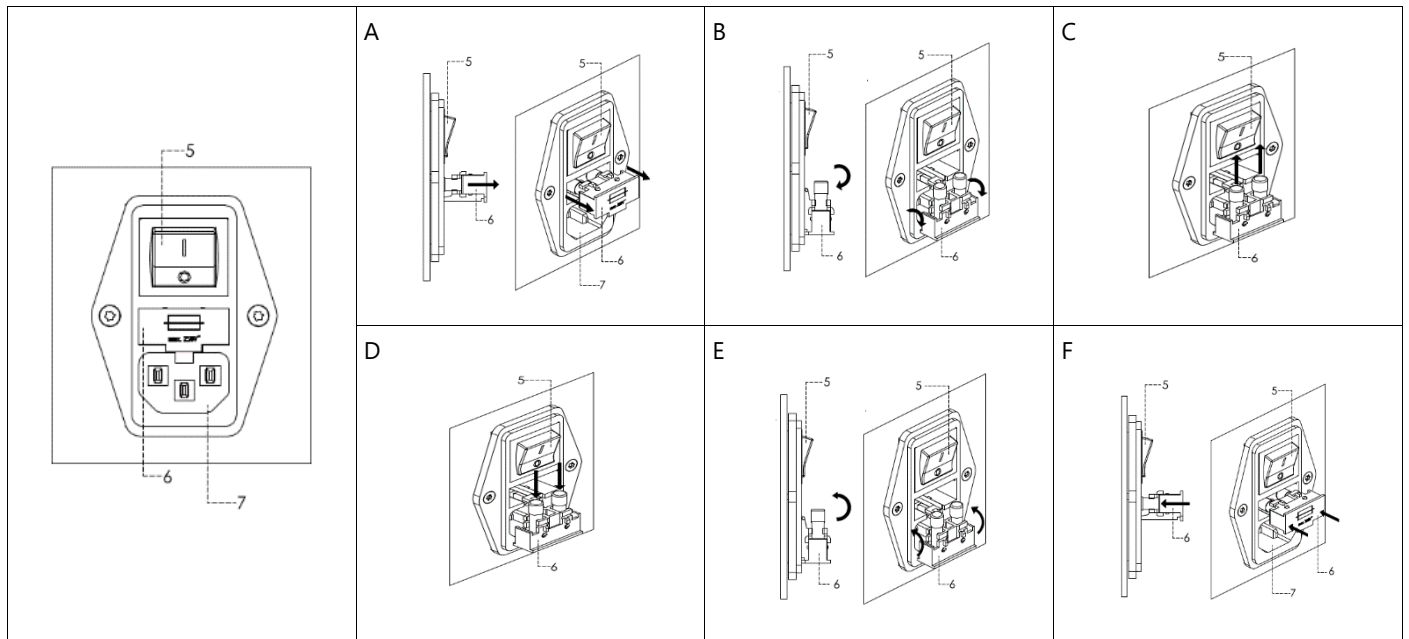
8.1 Biztosíték csere

Mindig az alább megjelölt biztosítékokat használja. Új biztosítékok megrendeléséhez forduljon az ügyfélszolgálathoz (11 szakasz).

MEGJEGYZÉS	A biztosítékok cseréjét csak a hivatalos szervizszemélyzet végezheti.
MEGJEGYZÉS	<p>Biztosítékok azonosítása:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mennyiség: 2 • Típus: F5AH250V • Méretek: 5 mm x 20 mm
FIGYELMEZTÉS	<p>Soha ne használjon a fent megadott biztosítéktípustól eltérő biztosítékot. Ellenkező esetben a GI Genius™ Module meghibásodása vagy meghibásodása tüzet vagy áramütés veszélyét okozhatja.</p> <p>A biztosítékok eltávolítása előtt feltétlenül kapcsolja ki a GI Genius™ Module és húzza ki a tápkábelt. Ellenkező esetben tűz vagy áramütés következhet be.</p> <p>Ha a biztosítékok kicserélése után sem kapcsol be a készülék, azonnal húzza ki a tápkábelt a hálózati csatlakozóból, majd vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal (11 szakasz). Ellenkező esetben áramütés következhet be.</p>

A biztosítékok cseréjéhez kövesse az alábbi utasításokat (lásd Figure 5):

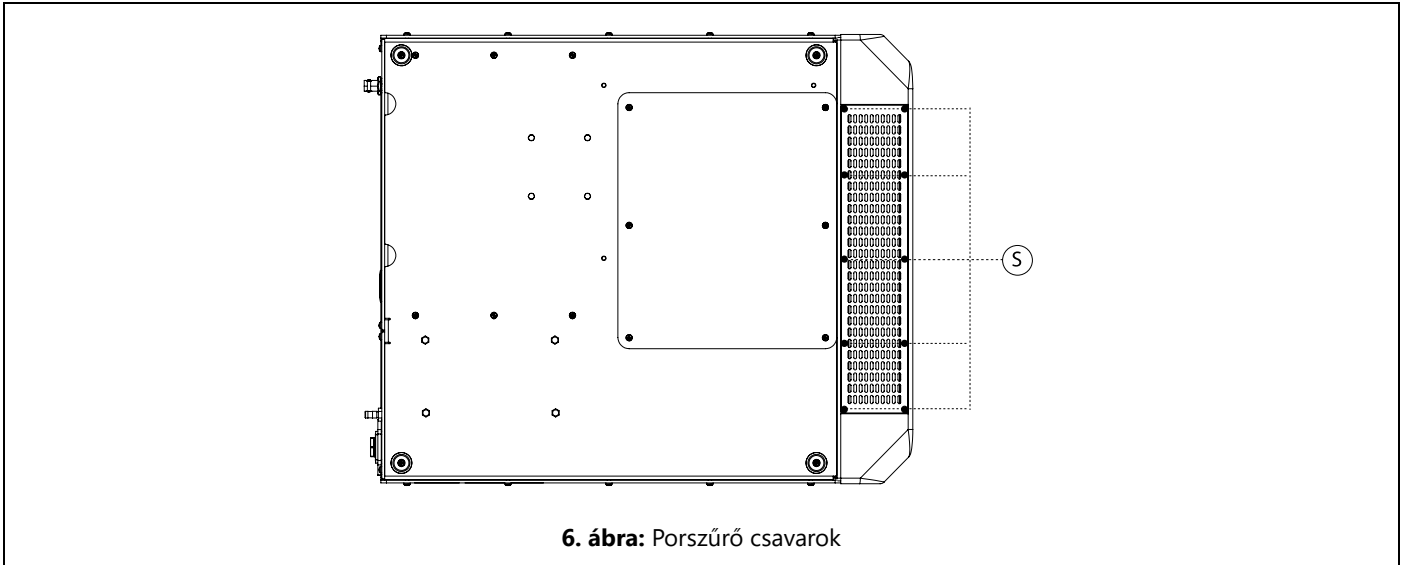
- Kapcsolja ki a GI Genius™ Module, és húzza ki a tápkábelt;
- Húzza ki egyenesen a biztosítékdobozt (A lépés), majd fordítsa lefelé (B lépés);
- Vegye ki a biztosítékokat felfelé húzva (C lépés), és helyezze vissza őket (D lépés);
- Forgassa felfelé a biztosítékdobozt (E lépés), és helyezze befelé a löket végéig (F lépés);
- Csatlakoztassa a tápkábelt, kapcsolja be a GI Genius™ Module, és erősítse meg a kimeneti teljesítményt.



5. ábra: Biztosíték csere

9 Tisztítás

A készülék nem igényel rendszeres tisztítást, de tisztítani kell, ha a látható paneleken szennyeződés/por gyűlt össze. Tisztítás előtt győződjön meg arról, hogy a készülék ki van kapcsolva és le van választva a hálózati áramról. Törölje le a készülék előlapját, oldalait és tetejét vízzel és/vagy semleges tisztítószerrel enyhén megnedvesített puha gézzel. A tápkábelt és a videokábelt vízzel és/vagy semleges tisztítószerrel enyhén megnedvesített puha gézzel is meg lehet tisztítani. Győződjön meg arról, hogy minden felület száraz, mielőtt ismét a hálózatra csatlakoztatná a készüléket.



9.1 A porszűrők tisztítása

A készülék alsó oldalán találhatóak a porszűrők (3. ábra), amelyeket hathavonta kell tisztítani az erre felhatalmazott szervizszeméllyel (11) az alábbi utasítás szerint

1. Kapcsolja ki a készüléket, és húzza ki a tápkábelt és a videokábelt;
2. Vegye le a készüléket az endoszkópiás kocsiról;
3. Fordítsa a Module fejjel lefelé;
4. Távolítsa el a porszűrőtartót az S csavarok kicsavarásával (6. ábra). Ismétlje meg ezt a műveletet az összes Module porszűrővel;
5. Távolítsa el a szűrőt. Ismétlje meg ezt a műveletet az összes Module porszűrővel;
6. Tisztítsa meg a szűrőket alacsony teljesítményre állított porszívóval;
7. Helyezze vissza a porszűrőt a szűrőtartóba az S csavarok becsavarásával (6. ábra). Ismétlje meg ezt a műveletet az összes Module porszűrővel.

10 Hibaelhárítás

Tünet	Lehetséges ok	Megoldás	Hivatkozás
A GI Genius™ Module nem kapcsolható be	A tápkábel nincs csatlakoztatva.	megfelelően Biztonságosan csatlakoztassa a tápkábelt a hálózati bemenethez.	a 4.5 szakasz 4.6 szakasz
	Hardverhiba	Kapcsolat Támogatás	11 szakasz
A kimenet nem jelenik meg a MED-en	Egy kábel nincs csatlakoztatva.	Csatlakoztasson minden kábelt megfelelően.	4.5 szakasz
	Hardver- és/vagy szoftverhiba	Kapcsolat Támogatás	11 szakasz
A képernyő megdermed	Hardver és/vagy szoftver probléma	GI Genius™ Module azonnali kikapcsolása.	4.7 szakasz
Fekete képernyő	Egy kábel nincs csatlakoztatva.	Csatlakoztasson minden kábelt megfelelően.	4.5 szakasz

Tünet	Lehetséges ok	Megoldás	Hivatkozás
	Hardver és/vagy szoftver probléma	GI Genius™ Module azonnali kikapcsolása.	4.6 szakasz 4.7 szakasz
	Hardver- és/vagy szoftverhiba	Kapcsolat Támogatás	11 szakasz
	Elektromágneses zavarok	A hardver átirányítása vagy áthelyezése vagy a helyszín árnyékolása.	7 szakasz
Képernyő villogása	Elektromágneses zavarok	A hardver átirányítása vagy áthelyezése vagy a helyszín árnyékolása.	7 szakasz

FIGYELMEZTETÉS	Ha bármilyen rendellenességet észlel (pl. füstöt, rendellenes hangokat vagy szagot), azonnal kapcsolja ki a készüléket, húzza ki a hálózati csatlakozót, majd vegye fel a kapcsolatot a segélyszolgálatl (11). A hibásan működő készülék használatának kísérlete tüzet, áramütést vagy a berendezés károsodását okozhatja.
MEGJEGYZÉS	Bármilyen egyéb probléma esetén forduljon az ügyfélszolgálathoz a 11 fejezetben leírtak szerint.

11 Támogatás

A GI Genius™ Module felhasználói számára nyújtott helpdesk-szolgáltatás az alábbi hivatkozásokon érhető el:

E-mail cím



serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

MEGJEGYZÉS	Amennyiben az eszköz használatával kapcsolatban súlyos incidens történt, haladéktalanul jelentse az eseményt a gyártónak, az illetékes hatóságoknak és szükség szerint bármely más szabályozó hatóságnak.
-------------------	---

A Medtronic, Medtronic a felemelkedő embert ábrázoló logóval és a Medtronic logó a Medtronic védjegyei. A harmadik felek által használt védjegyek („TM”) tulajdonjoga továbbra is a feleké. A következő listán szerepelnek az Egyesült Államokban vagy más országokban működő Medtronic létesítmények védjegyei vagy bejegyzett védjegyei:

GI Genius™

	Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Rome, Italy
	Forgalmazza: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA. www.medtronic.com, [T] +1 800 635 5267 Gyártva: Olaszországban

GI Genius™ Module

Ръководство за потребителя на Module 100 и Module 200

REF CB1708-HWD-MN01: Ръководство за потребителя на GI Genius™ Module Версия 1.2 (11 май 2023 г.)

























**Важна информация - прочетете преди употреба**

Ако продуктът се използва извън този регион, той може да не работи, както е описано в спецификациите. Прочетете внимателно тези инструкции за употреба, преди да използвате продукта, за да сте сигурни, че го използвате безопасно, ефективно, и че извършвате правилна поддръжка. Запазете това ръководство за бъдещи справки.

Индекс

1	Символи и маркировка	257
2	Въведение	257
2.1	Символи за безопасност	257
2.2	Термини и съкращения	258
2.3	Цел на документа	258
3	Описание	258
3.1	Предназначение на изделието	258
3.2	Квалификация на потребителя	259
3.3	Съвместимост на GI Genius™ Module	259
3.4	Технически спецификации	259
3.5	Мерки за киберсигурност	259
4	Работа с GI Genius™ Module	259
4.1	Съдържание на опаковката	259
4.2	Части и функции	260
4.3	Конфигурация	262
4.4	Изисквания за инсталиране	262
4.5	Инсталиране на Module в количката	263
4.6	Свързване на Module	263
4.7	Включване/изключване на GI Genius™ Module	264
4.8	Байпасиране и аварийно изключване на GI Genius™ Module	264
4.9	Работна среда	264
4.10	Условия за съхранение и транспортиране	264
5	Медицински софтуер на трети страни	264
5.1	Изисквания за безопасност и експлоатационни качества	265
5.2	Изисквания за киберсигурност	265
6	Спецификация на хранването	265
7	Информация за безопасна употреба	265
8	Поддръжка и изхвърляне	268
8.1	Смяна на ел. предпазителя	268
9	Почистване	269
9.1	Почистване на праховите филтри	269
10	Отстраняване на неизправности	270
11	Поддръжка	270




1 Символи и маркировка

	Законен производител		Уникален идентификатор на медицинското изделие
	Вижте инструкциите за употреба		Продуктът е медицинско изделие
	Внимание		Каталожен код
	CE маркировка за съответствие с Регламент 2017/745/ЕС		Сериен номер на изделието
	Дата на производство		Диапазон на влажността на съхранение
	Не изхвърляйте с общия боклук (маркировка по Директивата за ОЕЕО)		Ограничен брой за подреждане едно върху друго
	Вижте ръководството за употреба / книжката (синя)		Диапазон на температурата на съхранение
	Променлив ток		Диапазон на атмосферното налягане
	Ел. предпазител (2x F5AH250V 5mmx20mm)		В режим на готовност (стендбай)
	Изравняване на потенциалите		Символ за вход
	Защитно заземяване		Символ за изход
	Опасно напрежение (жълто)		Символ за USB свързване
	Съхранявайте на сухо		Символ за свързване с LAN
	Боравете внимателно		Включване на захранването ON
	Чупливо		Изключване на захранването OFF
	Тази страна нагоре		

2 Въведение

2.1 Символи за безопасност

В това ръководство и в този софтуер са използвани следните символи за безопасност. Символите обозначават важна информация. Моля, прочетете ги внимателно.

	Ситуация на непосредствена опасност, която ще доведе до смърт или сериозно нараняване, ако не бъде избегната
	Потенциално опасна ситуация, която може да доведе до смърт или сериозно нараняване, ако не бъде избегната
	Потенциално опасна ситуация, която може да доведе до леки или умерени наранявания, ако не бъде избегната. Може да предупреждава за опасни практики или потенциални щети

2.2 Термини и съкращения

В таблицата по-долу са обобщени термините и съкращенията, използвани в този документ.

Термин	Описание
ГЕД	Главен ендоскопичен дисплей
SaMD	Софтуер за медицински изделия на трети страни
ОЕЕО	Отпадъци от електрическо и електронно оборудване
ВП	Ендоскопски видеопроцесор

2.3 Цел на документа

Този документ описва основната информация за безопасното и ефективно използване на GI Genius™ Module. Прочетете внимателно това ръководство и всички ръководства за оборудване, свързано с процедурата, и използвайте изделието съгласно инструкциите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Неспазването на инструкциите в това ръководство може да доведе до повреда и/или неправилно функциониране на оборудването или на друго оборудване, свързано с използването му. Не използвайте това изделие за цели, различни от тези, за които е предназначено.
ВНИМАНИЕ	Този документ не съдържа информация за начина на извършване на ендоскопски процедури - за набавяне на тази информация разгледайте съответните ръководства.

Съхранявайте този и всички свързани с него документи на безопасно и достъпно място. Ако имате въпроси или коментари относно това ръководство, свържете се с помощния център 11.

3 Описание

3.1 Предназначение на изделието

GI Genius™ Module е предназначен за използване като изчислителен модул за софтуер за медицинско изделие (SaMD) за анализ на ендоскопски видеопотоци в реално време.

Възможностите на GI Genius™ Module са:

1. Стартиране на съвместими SaMD изделия за анализ на ендоскопски видеа в реално време;
2. Осигуряване на входно видео, идващо от ендоскопския видеопроцесор, за SaMD изделията;
3. Наслагване на отбелязванията, генерирани от SaMD, върху посоченото видео, за да бъдат изпратени към външен дисплей за визуализация.

GI Genius™ Module 100 е съвместим с ендоскопски видеопроцесори, оборудвани с изходни портове SDI (SMPTE 259M) или HD-SDI (SMPTE 292M), и дисплеи, оборудвани с входни портове SDI (SMPTE 259M) или HD-SDI (SMPTE 292M).

GI Genius™ Module 200 е съвместим с видеопроцесори с изходен порт HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) или 12G/SDI (SMPTE ST2082) и дисплеи с входни портове HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) или 12G/SDI (SMPTE ST2082).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	GI Genius™ Module не е в състояние да генерира и предоставя релевантна медицинска информация, която на свой ред се предоставя от софтуера за медицински изделия на трета страна.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Всяко медицинско приложение и медицинско твърдение за медицинския софтуер на трета страна, инсталиран в GI Genius™ Module, трябва да бъде независимо гарантирано от производителя - трета страна. GI Genius™ Module не носи отговорност за каквито и да е медицински твърдения, ефективност или рискове за безопасността, свързани с използването и предназначението на медицинския софтуер на трети страни.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Не използвайте GI Genius™ Module за цели, различни от предназначението му.

3.2 Квалификация на потребителя

Потребителите трябва да са надлежно обучени за работа с изделието GI Genius™, за да могат да го използват и управляват правилно.

Потребителите трябва да са експерти в областта на ендоскопските процедури и обучението трябва да се основава на съдържанието на това ръководство за потребителя.

3.3 Съвместимост на GI Genius™ Module

GI Genius™ Module 100 е съвместим с ВП, които разполагат с изходен порт SDI (SMPTE 259M) или HD-SDI (SMPTE 292M) и с дисплеи, които разполагат с входни портове SDI (SMPTE 259M) или HD-SDI (SMPTE 292M).	
GI Genius™ Module 200 е съвместим с ВП с изходен порт HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) или 12G/SDI (SMPTE ST2082) и дисплеи с входни портове HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) или 12G/SDI (SMPTE ST2082).	
Всяко оборудване, свързано към GI Genius™ Module, трябва да е в съответствие с изискванията на IEC/EN 60601-1 и IEC/EN 60601-1-2.	
ОПАСНОСТ	Използването на несъвместимо оборудване може да доведе до нараняване на пациента или повреда на оборудването и да направи невъзможно постигането на очакваната функционалност.

Използването на GI Genius™ Module с медицински софтуер на трети страни е възможно само ако този софтуер отговаря на минималните изисквания, посочени в раздел 5, както и на техническите спецификации в раздел 3.4.

GI Genius™ Module може да се използва в комбинация с GI Genius™ software, като за повече информация трябва да разгледате ръководството за потребителя на софтуера.

ОПАСНОСТ	Използването на несъвместимо оборудване може да доведе до нараняване на пациента или повреда на оборудването. Това прави невъзможно постигането на очакваната функционалност.
ВНИМАНИЕ	Използването на функцията на дисплея OVERSCAN може да доведе до скриване на графична информация на медицинския софтуер, която се наслажда върху главния ендоскопичен дисплей.

3.4 Технически спецификации

За да може SaMD да работи с GI Genius™ Module, трябва да се вземат предвид следните технически спецификации:

- CPU: Intel Core i7-10750H
- RAM: 16 GB DDR4-2933 MHz
- GPU: NVIDIA Табло RTX 3000 с вградени CUDA и cuDNN
- Видео вход/изход: DELTA-12G-elp-key 11 CP с вграден VideoMaster SDK
- Операционна система: Linux Ядро 4.15.0
- Масово съхранение: 1 TB SSD.

3.5 Мерки за киберсигурност

GI Genius™ Module използва криптирано масово хранилище.

GI Genius™ Module не се нуждае от връзка с IT мрежа за да работи.

GI Genius™ Module не съхранява никакви данни, освен ако не е поискано друго от медицинския софтуер на трета страна.

GI Genius™ Module не предоставя потребителски акаунти.

GI Genius™ Module не позволява свързване и монтиране на неразпознати USB устройства.

GI Genius™ Module осигурява защита против неправомерни вмешателства и физически атаки.

Съхранявайте GI Genius™ Module на места, достъпни само за оторизиран персонал. GI Genius™ Module може да се използва само от лекари.

4 Работа с GI Genius™ Module

4.1 Съдържание на опаковката

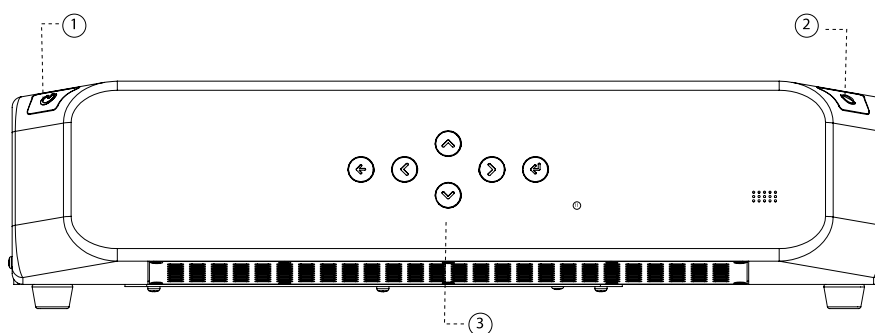
Проверете дали в опаковката се съдържат всички изброени елементи. Ако някой елемент липсва, свържете се с дистрибутора, от когото сте закупили продукта.

Част #	Описание
CB1708-PW-EF-01	Захранващ кабел за GI Genius тип E/F (EC) 1,80 м/6'

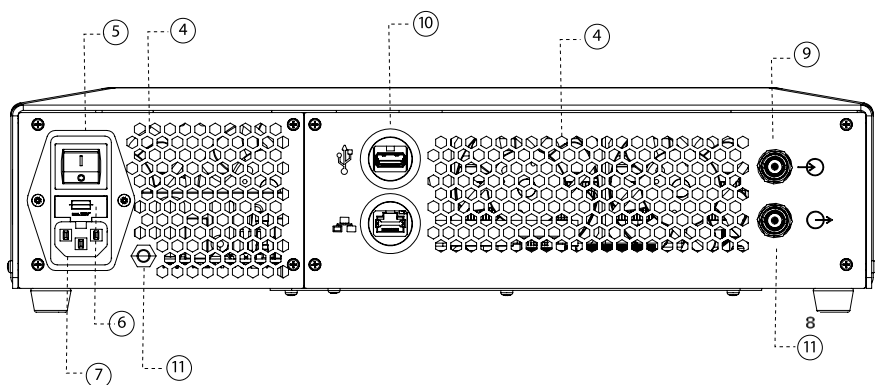
CB1708-PW-G-01	Захранващ кабел за GI Genius тип G (Великобритания) 1,80 м/6'
CB1708-PW-CA-01	Захранващ кабел за GI Genius тип CA (Канада) 2,40 м/7,8'
CB1708-4KC-01	Кабели за GI Genius 2x 12G-SDI 2 м/6,6'
CB1708-HWD-MN01	Ръководство за потребителя на GI Genius Module

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Използването на аксесоари и кабели, различни от посочените или предоставените от производителя на това изделие, може да доведе до увеличаване на електромагнитните емисии или намаляване на електромагнитната устойчивост на това оборудване на смущаващи въздействия, и да доведе до неправилна работа.
ЗАБЕЛЕЖКА	Трябва да запазите всички опаковъчни материали, включително кутията, в случай че се наложи да преместите или транспортирате този продукт.

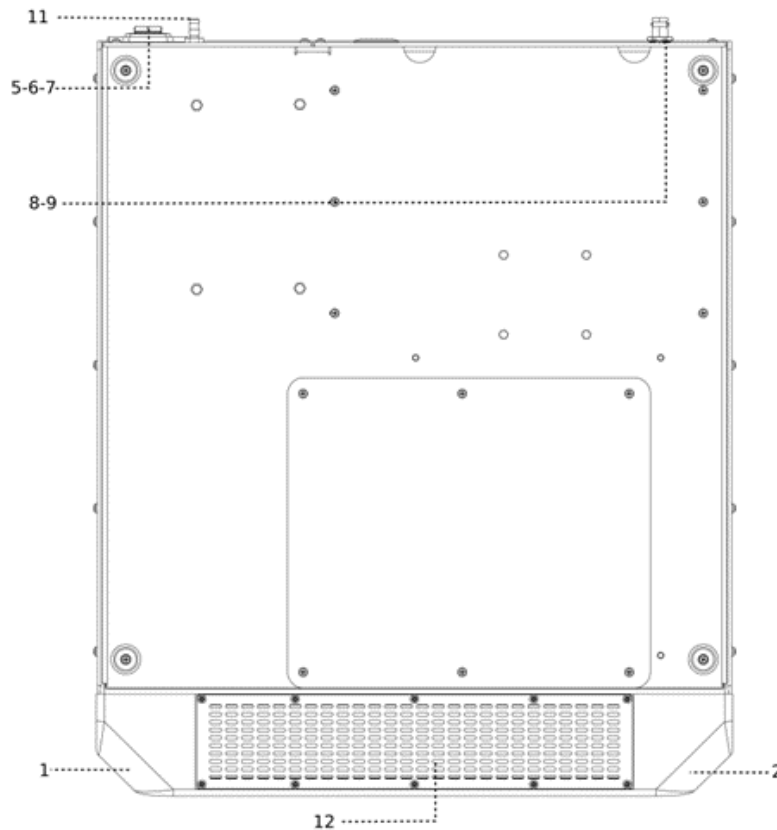
4.2 Части и функции









Фигура 1: Преден панел на GI Genius™ Module



Фигура 2: Заден панел на GI Genius™ Module

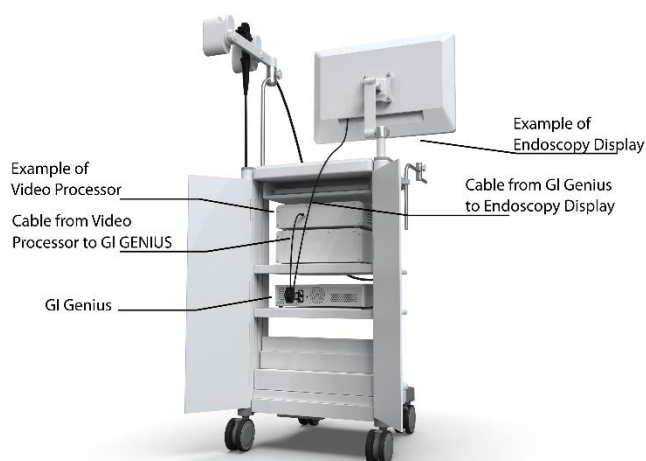
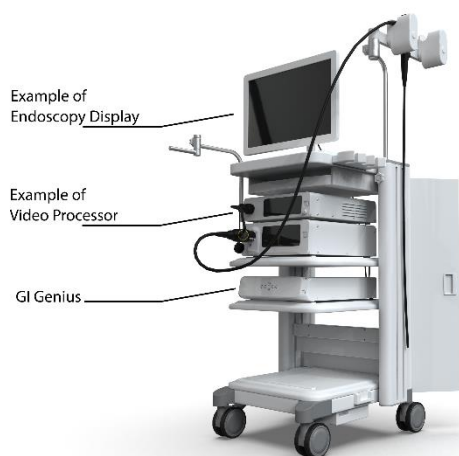


Фигура 3: Изглед отдолу на GI Genius™ Module

1		Индикатор готовност/захранване	за Натиснете го, за да влезете в режим на готовност (стендбай) на GI Genius™ Module или за да прекратите режима на готовност на GI Genius™ Module . ЗАБЕЛЕЖКА Когато режимът на готовност е изключен, зеленият индикатор свети постоянно.
2		Активиране/деактивиране функция overlay	на За информация относно функцията, активирана с този бутон, разгледайте ръководството за потребителя на софтуера. ЗАБЕЛЕЖКА Когато индикаторната светлина мига, се свържете с отдела за поддръжка (вж. раздел 11).
3		Клавиатура	Позволява на потребителя да навигира в менюто.
		Клавиши със стрелки нагоре и надолу	Позволяват на потребителя да се придвижва нагоре/надолу в менюто.
		Клавиши със стрелки надясно и наляво	Позволяват на потребителя да се движи наляво и надясно в менюто.
		Бутон за потвърждение	Позволява на потребителя да отваря менюто и да потвърждава действия
	Бутон „Назад“	Позволява на потребителя да затвори менюто	
4		Изходна решетка за вентилация	Вентилационна решетка за охлаждащия вентилатор.

			<p>ЗАБЕЛЕЖКА Монтирайте изделието на място, където вентилационната решетка няма да се блокира или препречи.</p> <p>ЗАБЕЛЕЖКА Не поставяйте никакви предмети върху вентилационната решетка.</p>
5		Ключ за захранването I/O	Натиснете го, за да активирате или деактивирате връзката с електрическата мрежа.
6		Кутия с ел. предпазители	В тази кутия се намират два електрически предпазителя.
7		Входно гнездо за захранване	Свържете захранващия кабел за променлив ток.
8		Изход OUT -SDI/HD-SDI	Свързва се към ГЕД.
9		Вход IN - SDI/HD-SDI	Свързва се към ВП.
10		Гнездо USB 3.0	Гнездо, което се използва за свързване на външни устройства (бъдеци разширения).
11		Клема за изравняване на потенциалите	Тази клема се използва с шина за изравняване на потенциалите с цел изравняване на потенциала на друго оборудване, свързано към изделието.
12		Входяща вентилационна решетка и филтър	<p>Вентилационна решетка за охлаждащия вентилатор.</p> <p>ЗАБЕЛЕЖКА Монтирайте изделието на място, където вентилационната решетка няма да се блокира или препречи.</p> <p>ЗАБЕЛЕЖКА Не поставяйте никакви предмети върху вентилационната решетка.</p>

4.3 Конфигурация



4.4 Изисквания за инсталиране

1. Това изделие НИКОГА не трябва да се инсталира или използва на места, където може да се намокри или да бъде изложено на каквито и да било условия на околната среда, като висока температура, влажност, пряка слънчева светлина, прах, сол и т.н., които могат да окажат неблагоприятно влияние върху оборудването.
2. Това оборудване НИКОГА не трябва да се инсталира или използва при наличие на запалими или експлозивни газове или химикали.

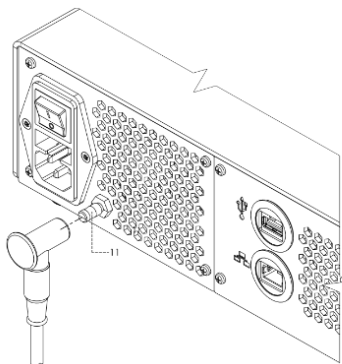
3. Това оборудване НИКОГА не трябва да се монтира, използва или транспортира в наклонено положение, нито да се подлага на удари или вибрации.
4. Уверете се, че всички изисквания за захранване са изпълнени и съответстват на посочените на задния панел.
5. Не блокирайте вентилационния отвор на това оборудване.
6. Не трябва да допускате усукване, смачкване или опъване на захранващия кабел и на видеокабела.

4.5 Инсталиране на Module в количката

Инсталирайте GI Genius™ Module в количка, като използвате за справка примерите за инсталация на фигурите по-горе. Уверете се, че количката е поставена на стабилна и равна повърхност.

ВНИМАНИЕ	<p>Не монтирайте GI Genius™ Module на някое от следните места:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Където изделието може да бъде изложено на вода. • При наличие на запалим или взривоопасен газ. • На горещи и влажни места. <p>Монтирайте изделието на място, където вентилационните решетки няма да се запушат. Монтирайте GI Genius™ Module на място, където няма да прониква прах вътре в него. Забършете праха по изделието. Натрупването на прекомерно количество прах във вътрешността на устройството може да доведе до неправилно функциониране на изделието, отделяне на дим или запалване.</p>
-----------------	--

4.6 Свързване на Module



Фигура 4: Свързване на кабела за изравняване на потенциала към GI Genius™ Module

Свържете към клемата за изравняване на потенциала (по избор) - IEC EN 60601-1, раздел 8.6.7

Свържете клемния кабел за изравняване на потенциала, като натиснете кабелния конектор на клемата за изравняване на потенциала на GI Genius™ Module. За свързване използвайте клемен кабел за изравняване на потенциала с конектор с диаметър 6 mm. Разгледайте Фигура 4.

Свържете ВП и ГЕД към GI Genius™ Module.

Уверете се, че GI Genius™ Module, ВП и ГЕД са изключени преди това.

Свързване към ВП

Използвайте BNC видеокабел (номер на частта: CB1708-4KC-01), за да свържете конектора IN (видеовход) към SDI видеоизход на ВП.

Свързване към ГЕД

Използвайте BNC видеокабел (номер на частта: CB1708-4KC-01), за да свържете конектора OUT (видеоизход) към SDI видеовхода на ГЕД.

Свързване към електрическата мрежа

Използвайте входното гнездо за захранване, за да свържете захранващия кабел (номер на частта: CB1708-PW-G-01/ CB1708-PW-EF-01/ CB1708-PW-CA-01) към електрическия контакт на стената.

ЗАБЕЛЕЖКА	След свързването на изделието се уверете, че видеопотокът, идващ от ендоскопската система, се показва правилно на главния ендоскопски дисплей без прекъсване.
------------------	---

4.7 Включване/изключване на GI Genius™ Module

- Натиснете ключа на захранването (I/O), за да активирате (I) връзката с електрическата мрежа;
- Изделието е в режим на готовност (стендбай);
- Натиснете бутона за готовност, за да включите изделието;
- Натиснете отново бутона за готовност, за да изключите изделието;
- Изделието е в режим на готовност (стендбай);
- Натиснете ключа на захранването (I/O), за да деактивирате (O) връзката с електрическата мрежа.

ВНИМАНИЕ	След изключване на изделието изчакайте поне 10 секунди, преди да го включите отново. Възможно е даден предпазител да е изгорял, ако включвате и изключвате захранването многократно в рамките на кратък период от време.
	Не използвайте остри предмети, като например върха на химикалка, за да натискате бутоните на работния панел.

4.8 Байпасиране и аварийно изключване на GI Genius™ Module

Ако Module е в режим на готовност или е изключен, автоматично се активира функцията за байпас, която директно свързва видеовхода с видеоизхода, така че видеото преминава директно през изделието.

Ако ендоскопското изображение изчезне, изображението замръзне и не може да бъде възстановено или има смущения във видеосигнала:

ВНИМАНИЕ	Преведете изделието в режим на готовност с предния превключвател или го изключете със задния ключ (I/O), за да деактивирате (O) връзката с електрическата мрежа;
	Ако видеоизображението все още не може да бъде възстановено, изключете Module от ВП и ГЕД;
	свържете отново Module към ВП и ГЕД;
	Ако видеоизображението все още не може да бъде възстановено, изпълнете процедурите, описани в ръководството на ендоскопския апарат.

4.9 Работна среда

GI Genius™ Module трябва да работи при следните условия:

- (10 ÷ 40) °C - (50 ÷ 104) °F
- 20% ÷ 90% влажност (без кондензация)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

4.10 Условия за съхранение и транспортиране

GI Genius™ Module трябва да се съхранява и транспортира при следните условия:

- (-10 ÷ 40) °C - (14 -104) °F
- 20% ÷ 90% влажност (без кондензация)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

5 Медицински софтуер на трети страни

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	За правилното използване на софтуера на медицинското изделие, инсталиран в GI Genius™ Module, са необходими инструкции за употреба и други подходящи насочващи материали. Разгледайте тази документация и информация за правилно използване на медицинския софтуер.
-----------------------	---

5.1 Изисквания за безопасност и експлоатационни качества

Комбинацията от медицинския софтуер и GI Genius™ Module трябва да бъде валидирана за съответствие с IEC 60601-1 за основна безопасност и съществени характеристики.

Комбинацията от медицинския софтуер и GI Genius™ Module трябва да бъде валидирана за съответствие с IEC 60601-1-2 за електромагнитни смущения.

Комбинацията от медицинския софтуер и GI Genius™ Module трябва да бъде валидирана за медицинска ефективност и безопасност в съответствие с медицинските твърдения, заявени от производителя на медицинския софтуер, като се вземе предвид и използваемостта на финалната система.

Медицинският софтуер трябва да бъде оборудван с вградени функции за заобикаляне или изключване на софтуерната функция за overlay върху дисплея в случай на проблеми с видеото и изображенията на дисплея или с други еквивалентни решения, като това в раздел 4.8.

GI Genius Module не е предназначен за използване в комбинация с животоподдържащи медицински софтуерни приложения, нито за използване в спешна медицинска помощ.

5.2 Изисквания за киберсигурност

- Внедрено криптиране на масовото съхранение
- Ограничен достъп на потребителите
- Деактивирана работа в мрежа
- Деактивирано копиране, изтегляне и актуализиране на медицинския софтуер от страна на потребителя
- Въведена одитна пътека на събитията
- Цифровизиране на данните и резервно архивиране на данни, когато има такива
- Самодиагностика на функционалностите и целостта.

6 Спецификация на захранването

ЗАХРАНВАЩИ НАПРЕЖЕНИЯ	100 - 240 V AC
	50 - 60 Hz
КОНСУМАЦИЯ НА ЕНЕРГИЯ	240W

7 Информация за безопасна употреба

Ремонт и модификация

Не разглобявайте, не модифицирайте и не се опитвайте да ремонтирате Module. Всеки опит за извършване на подобни операции без указанията и инструкциите на оторизиран сервизен персонал води до прекратяване на гаранцията за изделието.

ОПАСНОСТ

Неправилното разглобяване, модифициране или ремонтване на Module може да доведе до рискове за пациентите и операторите.

Рискове

GI Genius™ Module съответства на изискванията на IEC/EN 60601-1 и IEC/EN 60601-1-2, може да бъде поставен близо до пациента и да бъде безопасно свързан с друго оборудване по IEC/EN 60601-1.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Съответствието с IEC/EN 60601-1 и IEC/EN 60601-1-2 в комбинация със софтуер на трета страна трябва да е гарантирано независимо от разработчика - трета страна.
Не използвайте GI Genius™ Module за цели, различни от предназначението му.

Електрически рискове

Спазвайте стриктно следните предпазни мерки. Ако не го направите, пациентът и медицинският персонал може да бъдат изложени на опасност от токов удар.

ОПАСНОСТ

Пазете течностите далеч от Module. Ако върху или в Module се разлят течности, незабавно спрете всякакви операции с Module и се свържете с помощния център (раздел 11).

Не използвайте Module, когато не е добре затворен. Не докосвайте електрическите контакти в който и да е компонент на Module.

Module трябва да бъде свързан към заземен електрически контакт.


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	За да се избегне рискът от токов удар, този Module трябва да се свързва само към захранваща мрежа със защитно заземяване.
-----------------------	---

Рискове от пожар или експлозия

За да предотвратите пожар и експлозия, не излагайте Module, където:

ОПАСНОСТ	има висока концентрация на кислород
	въздухът съдържа окислителни (напр. N ₂ O).
	въздухът съдържа запалими газове.
	наблизо има запалими течности.

Вредни смущения и електромагнитни полета

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Module може да пречи на друго оборудване. За допълнителна информация разгледайте раздел 3.3.
ВНИМАНИЕ	Възможно е да възникнат електромагнитни смущения в този инструмент, когато той е поставен в близост до оборудване, обозначено със следния символ  , или друго преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване, като например мобилни телефони. Ако възникнат радиосмущения, може да се наложи да се вземат мерки за смекчаване на въздействието им, като например промяна на ориентацията или преместване на този инструмент или екраниране на мястото. Не използвайте GI Genius™ Module и неговите кабели по-близо от 30 cm (12 инча) до такова РЧ комуникационно оборудване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Не използвайте изделията на места, където има силно електромагнитно поле (напр. магнитен резонанс, безжични устройства, устройства, излъчващи микровълни и др.).
-----------------------	--

Този продукт е предназначен за използване в електромагнитните среди, посочени по-долу. Клиентът или потребителят на този продукт трябва да се увери, че същият се използва в такава среда.

Информация и насоки за съответствие с изискванията за електромагнитни емисии		
Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда - Насоки
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	Този продукт използва РЧ (радиочестотна) енергия само за вътрешните си функции. Поради това радиочестотните му емисии са много ниски и няма вероятност да предизвикат смущения в близкото електронно оборудване.
Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас В	Този продукт е подходящ за използване във всички обекти, включително в битови такива и в други, пряко свързани към обществената мрежа за ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за битови нужди.
Емисия на хармоници IEC 61000-3-2	Клас А	
Флукутации на напрежението/ фликер емисии IEC 61000-3-3	Съответства на	

Информация и насоки за съответствие с изискванията за устойчивост на електромагнитно въздействие			
Този продукт е предназначен за използване в електромагнитните среди, посочени по-долу. Клиентът или потребителят на този продукт трябва да се увери, че същият се използва в такава среда.			
Изпитване за устойчивост	IEC 60601-1-2 Ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда — Насоки
Електростатично разреждане (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV контакт ±15kV въздух	±8kV контакт ±15kV въздух	Подовите трябва да са от дърво, бетон или керамични плочки, които почти не създават статично електричество. Ако подът е покрит със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде поне 30%.


Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC 61000-4-4	±2kV за захранващи линии	±2kV за захранващи линии	Качеството на захранващата мрежа трябва да отговаря на това на типична търговска или болнична среда.
Отскок на напрежение IEC 61000-4-5	±1/2kV диференциален режим	±1/2kV диференциален режим	Качеството на захранващата мрежа трябва да отговаря на това на типична търговска или болнична среда.
Спадания на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението на линии с входен ток IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % спад в U_T) за 0,5 цикъла <5 % U_T (>95 % спад в U_T) за 1 цикъл 70 % U_T (30 % спад в U_T) за 25 цикъла <5 % U_T (>95 % спад в U_T) за 250 цикъла	<5 % U_T (>95 % спад в U_T) за 0,5 цикъла <5 % U_T (>95 % спад в U_T) за 1 цикъл 70 % U_T (30 % спад в U_T) за 25 цикъла <5 % U_T (>95 % спад в U_T) за 250 цикъла	Качеството на захранващата мрежа трябва да отговаря на това на типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на този продукт се нуждае от непрекъсната работа при прекъсване на електрозахранването, се препоръчва продуктът да се захранва от непрекъсваемо захранване или батерия.
Магнитно поле с честота на захранване (50Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Магнитните полета с висока честота на захранване трябва да бъдат на нива, характерни за типично място в типична търговска или болнична среда.

ЗАБЕЛЕЖКА U_T е напрежението на мрежата за променлив ток преди прилагане на нивото на изпитване.

Информация и насоки за съответствие с изискванията за устойчивост на електромагнитно въздействие

Този продукт е предназначен за използване в електромагнитните среди, посочени по-долу. Клиентът или потребителят на този продукт трябва да се увери, че същият се използва в такава среда.

Изпитване за устойчивост	IEC 60601-1-2 Ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда — Насоки
Провеждани радиочестоти EN 61000-4-6	6 V ефект. 150kHz до 80MHz	6 V ефект. 150kHz до 80MHz	Преносимото и мобилното радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до която и да е част на този продукт, включително кабели, от изчисленото чрез уравнението, приложимо за честотата на предавателя, препоръчително разстояние за разделяне. Препоръчително разстояние на разделяне $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 150kHz до 80MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80MHz до 800MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800MHz до 2,7GHz Където „P“ е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а „d“ е препоръчителното разстояние на разделяне в метри (m).
Излъчвани радиочестоти EN 61000-4-3	10 V ефект. 80MHz до 2,7GHz	10 V ефект. 80MHz до 2,7GHz	

Силата на полето от стационарни радиочестотни предаватели, определена чрез електромагнитно изследване на мястото, трябва да бъде по-малка от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон. Възможно е да възникнат смущения в близост до оборудване, обозначено със следния символ: 

Механични сили

ВНИМАНИЕ	При натискане на бутоните или докосване на изделия не използвайте твърди или заострени предмети, нито прилагайте прекомерна сила, в противен случай може да повредите оборудването.
-----------------	---

Свързване и разкачване

ВНИМАНИЕ	Не свързвайте/разкачвайте нито един кабел на изделието, докато някой от компонентите е включен, в противен случай оборудването ще се повреди.
	При преместване на устройството изключете захранващия кабел и другите кабели. Преместването на устройството със свързани захранващ или други кабели е опасно и може да причини нараняване.

8 Поддръжка и изхвърляне

Това оборудване и всички приложими принадлежности трябва да се проверяват периодично за изправност и безопасност. Праховите филтри трябва да се почистват на всеки шест месеца (вижте раздел 9.1).

Трябва да се извършва ежемесечна физическа проверка на Module, за да се провери:

- ненарушената цялост на захранващия кабел;
- ненарушената цялост на видеокабела;
- за всякакви запушвания на вентилационните отвори.

ЗАБЕЛЕЖКА	Когато изхвърляте това оборудване или някой от неговите компоненти (например ел. предпазители), спазвайте всички приложими национални и местни разпоредби и указания за изхвърляне на електрическо и електронно оборудване.
------------------	---

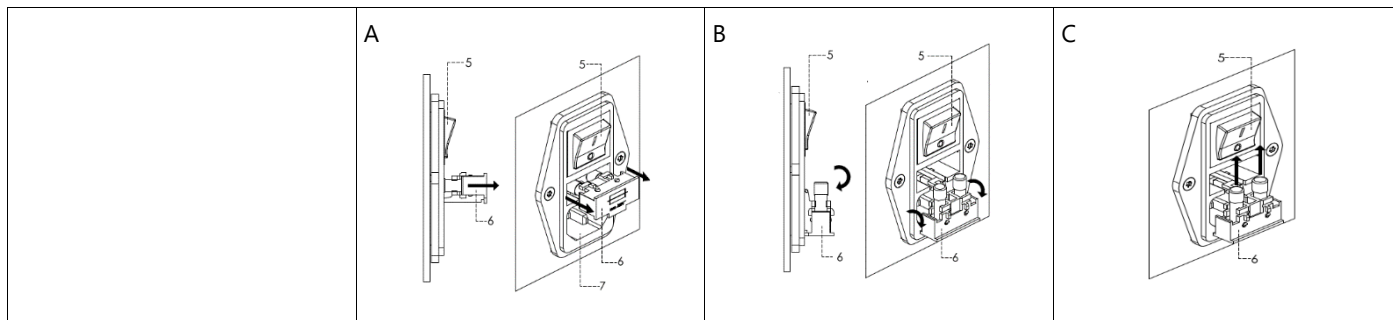
8.1 Смяна на ел. предпазителя

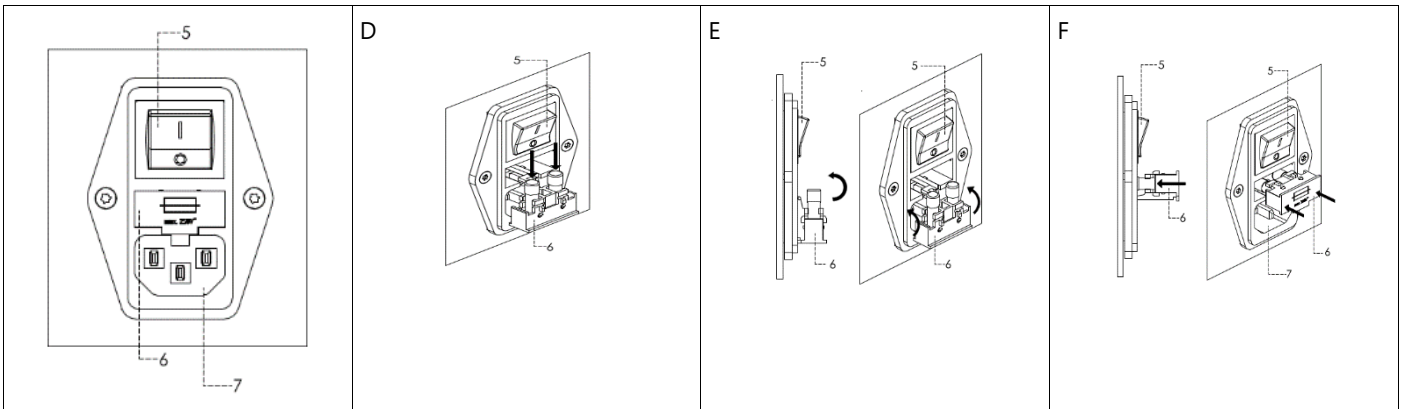
Винаги използвайте посочените по-долу предпазители. За да поръчате нови предпазители, свържете се с отдела за поддръжка (раздел 11).

ЗАБЕЛЕЖКА	Подмяната на предпазители трябва да се извършва само от оторизиран сервизен персонал.
ЗАБЕЛЕЖКА	Идентификация на предпазители: <ul style="list-style-type: none"> • Количество: 2 • Тип: F5AH250V • Размери: 5 mm x 20 mm
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Никога не използвайте предпазител, различен от модела на предпазителя, посочен по-горе. В противен случай неизправността или повредата на GI Genius™ Module може да доведе до опасност от пожар или токов удар.
	Не забравяйте да изключите GI Genius™ Module и да разкачите захранващия кабел, преди да отстраните електрическите предпазители от Module. В противен случай може да възникне пожар или токов удар. Ако след подмяната на предпазители захранването не се включи, незабавно изключете захранващия кабел от входа на електрическата мрежа и се свържете с отдела за поддръжка (раздел 11). В противен случай може да последва токов удар.

За подмяна на предпазители следвайте инструкциите по-долу (вж. Figure 5):

- Изключете GI Genius™ Module и разкачете захранващия кабел;
- Издърпайте кутията с предпазители на право навън (стъпка А), след което я завъртете надолу (стъпка В);
- Извадете предпазители, като ги издърпате нагоре (стъпка С), и ги подменете (стъпка D);
- Завъртете кутията с предпазители нагоре (стъпка Е) и я поставете навътре до края на хода (стъпка F);
- Включете захранващия кабел и GI Genius™ Module и потвърдете изхода на захранването.

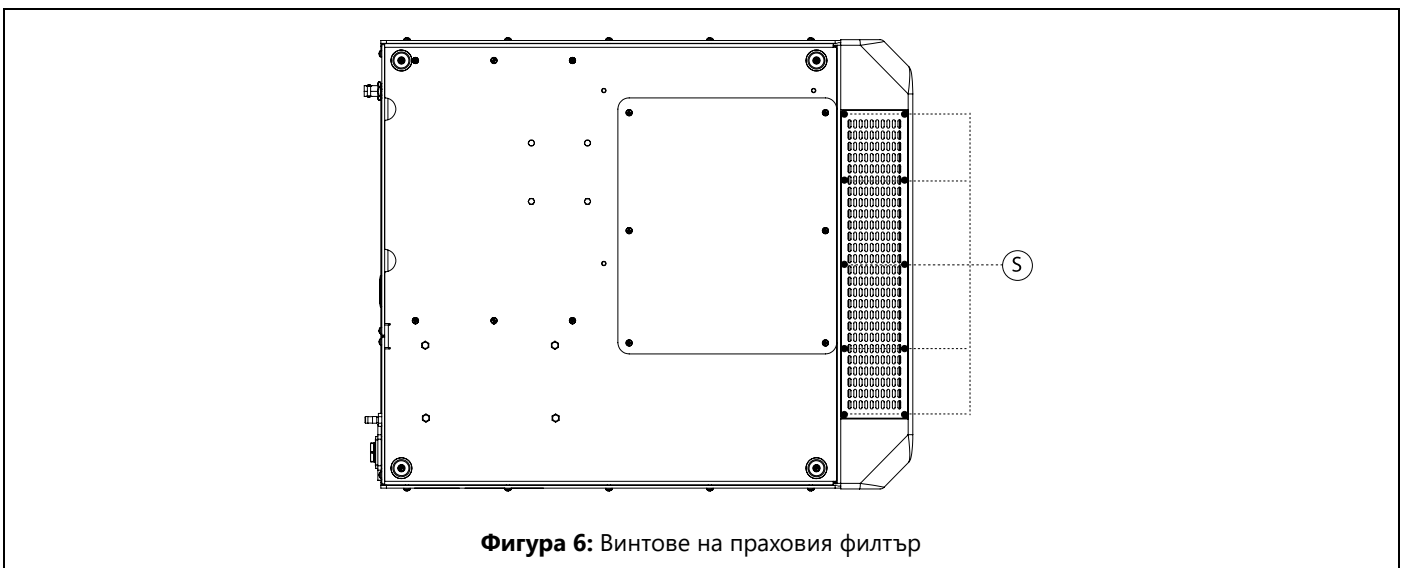




Фигура 5: Смяна на ел. предпазителя

9 Почистване

Изделието не се нуждае от редовно почистване, но може да бъде почистено, ако по видимите панели са се натрупали замърсявания/прах. Преди почистване се уверете, че изделието е изключено и разединено от електрическата мрежа. Почистете предната, страничните и горната страна на устройството с мека марля, леко навлажнена с вода и/или неутрален почистващ препарат. Захранващият кабел и видеокабелът може да се почистват и с мека марля, леко навлажнена с вода и/или неутрален почистващ препарат. Уверете се, че всички повърхности са сухи, преди да включите устройството отново към електрическата мрежа.



Фигура 6: Винтове на праховия филтър

9.1 Почистване на праховите филтри

От долната страна на устройството се намират праховите филтри (Фигура 3), които трябва да се почистват на всеки шест месеца от оторизиран сервизен персонал (раздел 11) съгласно дадените по-долу инструкции

1. Изключете устройството и разединете захранващия кабел и видеокабелите;
2. Свалете изделието от ендоскопската количка;
3. Обърнете Module с горната страна надолу;
4. Свалете поставката на праховия филтър, като развийте винтовете S (Фигура 6). Повторете това действие за всички прахови филтри на Module;
5. Извадете филтъра. Повторете това действие за всички прахови филтри на Module;
6. Почистете филтрите с прахосмукачка, включена на ниска мощност;
7. Поставете праховия филтър обратно в поставката му, като завиете винтовете S (Фигура 6). Повторете това действие за всички прахови филтри на Module.

10 Отстраняване на неизправности

Проблем	Възможна причина	Отстраняване на проблема	Справка
Не може да включите GI Genius™ Module	Захранващият кабел не е свързан правилно.	Свържете захранващия кабел добре към входа за захранване.	раздел 4.5 раздел 4.6
	Повреда на хардуера	Свържете се с отдела за поддръжка	раздел 11
Изходът не се появява върху ГЕД	Някой кабел не е свързан правилно.	Свържете правилно всички кабели.	раздел 4.5
	Повреда на хардуера и/или софтуера	Свържете се с отдела за поддръжка	раздел 11
Екранът остава замръзнал	Проблем с хардуера и/или софтуера	Незабавно изключете GI Genius™ Module.	раздел 4.7
	Някой кабел не е свързан правилно.	Свържете правилно всички кабели.	раздел 4.5
Черен екран	Проблем с хардуера и/или софтуера	Незабавно изключете GI Genius™ Module.	раздел 4.6 раздел 4.7
	Повреда на хардуера и/или софтуера	Свържете се с отдела за поддръжка	раздел 11
	Електромагнитни смущения	Промяна на ориентацията или преместване на този хардуер или екраниране на мястото.	раздел 7
Трептенe на екрана	Електромагнитни смущения	Промяна на ориентацията или преместване на този хардуер или екраниране на мястото.	раздел 7

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Ако откриете някакви аномалии (напр. дим, необичайни звуци или миризма), незабавно изключете ключа за захранването, извадете щепсела от контакта, след което се свържете с отдела за помощ (раздел 11). Опитът за използване на неизправно устройство може да доведе до пожар, токов удар или повреда на оборудването.
ЗАБЕЛЕЖКА	За всякакви други проблеми се свързвайте с отдела за помощ, както е предвидено в раздел 11.

11 Поддръжка

Услугата за оказване помощ, предоставяна на потребителите на GI Genius™ Module, е достъпна на следните адреси:

Имейл адрес



serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

ЗАБЕЛЕЖКА	В случай на сериозен инцидент, свързан с употребата на изделието, незабавно докладвайте за събитието на производителя, компетентните органи и всички други регулаторни органи, както се изисква.
------------------	--

Medtronic, логото на Medtronic с изправящия се човек и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. Търговските марки на трети страни ("ТМ") принадлежат на съответните им собственици. В списъка по-долу са включени търговските марки или регистрираните търговски марки на Medtronic в САЩ и/или в други страни:

GI Genius™

	Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Rome, Италия
	Разпространява се от Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 САЩ. www.medtronic.com , [Т] +1 800 635 5267 Произведено в Италия

GI Genius™ Module

Manual de utilizare pentru Module 100 și Module 200

REF CB1708-HWD-MN01: Manual de utilizare GI Genius™ Module Versiune 1.2 (11 mai 2023)





Informații importante - Vă rugăm să citiți înainte de utilizare

Dacă produsul este utilizat în afara regiunii, este posibil ca acesta să nu funcționeze conform specificațiilor. Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare înainte de a utiliza produsul pentru a vă asigura că îl utilizați în siguranță, în mod eficient și pentru a asigura o întreținere corespunzătoare. Vă rugăm să păstrați acest manual pentru a-l consulta pe viitor.

Index

1	Simboluri și marcaje	272
2	Introducere	272
2.1	Simboluri de siguranță.....	272
2.2	Termeni și abrevieri.....	273
2.3	Scopul documentului	273
3	Descriere	273
3.1	Utilizare prevăzută a dispozitivului	273
3.2	Calificarea utilizatorilor	273
3.3	Compatibilitate GI Genius™ Module	274
3.4	Specificații tehnice.....	274
3.5	Măsuri de securitate cibernetică.....	274
4	Utilizarea GI Genius™ Module	274
4.1	Conținutul cutiei.....	274
4.2	Părți și funcții	275
4.3	Configurație	277
4.4	Cerințe de instalare	277
4.5	Instalarea Module în cărucior	278
4.6	Conectarea Module	278
4.7	pornirea/oprirea GI Genius™ Module	279
4.8	By-pass și oprire de urgență a dispozitivului GI Genius™ Module	279
4.9	Mediu de funcționare.....	279
4.10	Mediu de depozitare și transport	279
5	Software medical produs de terți	279
5.1	Cerințe de siguranță și performanță	279
5.2	Cerințe privind securitatea cibernetică	280
6	Specificație de putere	280
7	Informații pentru o utilizare sigură	280
8	Întreținere și eliminare	282
8.1	Înlocuirea siguranțelor fuzibile	283
9	Curățare	283
9.1	Curățarea filtrelor de praf	284
10	Depanare	284
11	Asistență	285

1 Simboluri și marcaje

	Fabricant legal		Cod unic de identificare dispozitiv, al dispozitivului medical
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Produsul este un dispozitiv medical
	Atenție		Cod de catalog
	Marcaj CE de conformitate cu Regulamentul 2017/745/UE		Număr de serie al dispozitivului
	Data de fabricație		Interval de umiditate pentru depozitare
	Nu aruncați la gunoi (Marcaj Directiva DEEE)		Limită de stivuire în funcție de număr
	Consultați manualul/broșura de instrucțiuni (albastru)		Interval de temperatură de depozitare
	Curent alternativ		Interval de presiune atmosferică
	Siguranță fuzibilă (2x F5AH250V 5mmx20mm)		Stand-by
	Echipotențialitate		Simbol de intrare
	Împământare de protecție		Simbol de ieșire
	Tensiune periculoasă (galben)		Simbol conexiune USB
	Păstrați uscat		Simbol conexiune LAN
	Manevrați cu grijă		Pornire
	Fragil		Oprire
	Cu această parte în sus		

2 Introducere

2.1 Simboluri de siguranță

Acest manual și acest software utilizează simbolurile de siguranță de mai jos. Simbolurile indică informații critice. Vă rugăm să le citiți cu atenție.

PERICOL	Situație periculoasă iminentă care, dacă nu este evitată, va duce la deces sau leziuni grave
AVERTISMENT	Situație potențial periculoasă care ar putea duce la deces sau leziuni grave, dacă nu este evitată
ATENȚIE	Situație potențial periculoasă care poate avea ca rezultat leziuni minore sau moderate, dacă nu este evitată. Poate alerta cu privire la practici nesigure sau la daune potențiale

NOTĂ

Informații utile

2.2 Termeni și abrevieri

Tabelul următor cuprinde termenii și abrevierile utilizate în acest document.

Termen	Descriere
MED	Monitor principal de endoscopie
SaMD	Software ca dispozitiv medical produs de terți
DEEE	Deșeuri de echipamente electrice și electronice
VP	Procesor video pentru endoscopie

2.3 Scopul documentului

Acest document descrie informațiile esențiale privind utilizarea GI Genius™ Module în mod sigur și eficient. Vă rugăm să citiți cu atenție acest manual și toate manualele echipamentelor implicate în procedură și să utilizați dispozitivul conform instrucțiunilor.

AVERTISMENT Nerespectarea instrucțiunilor din acest manual poate duce la deteriorarea și/sau funcționarea defectuoasă a echipamentului sau a altor echipamente implicate în utilizarea acestuia. Nu utilizați acest dispozitiv în alt scop decât cel pentru care a fost prevăzut.

ATENȚIE Acest document nu conține informații privind modul de efectuare a procedurilor de endoscopie, vă rugăm să consultați manualele corespunzătoare pentru aceste informații.

Păstrați acest document și orice alt document conex într-un loc sigur și accesibil. Dacă aveți întrebări sau comentarii cu privire la acest manual, vă rugăm să contactați secțiunea de asistență tehnică 11.

3 Descriere**3.1 Utilizare prevăzută a dispozitivului**

Dispozitivul GI Genius™ Module este destinat utilizării pe post de unitate de calcul pentru software-ul ca dispozitiv medical (SaMD), în scopul analizei în timp real a fluxurilor video de endoscopie.

Randamentele dispozitivului GI Genius™ Module sunt:

1. De a rula software-uri SaMD compatibile pentru analiza în timp real a fișierelor video de endoscopie;
2. De a pune la dispoziția software-urilor SaMD fișiere video de intrare, provenite de la procesorul video de endoscopie;
3. De a suprapune însemnările generate de software-ul SaMD pe fișierele video sus-menționate, ce vor fi trimise către un monitor extern pentru vizualizare.

Modulul GI Genius™ 100 este compatibil cu procesoare video pentru endoscopie prevăzute cu porturi de ieșire SDI (SMPTE 259M) sau HD-SDI (SMPTE 292M) și cu monitoare prevăzute cu porturi de intrare SDI (SMPTE 259M) sau HD-SDI (SMPTE 292M).

GI Genius™ Module 200 este compatibil cu procesoare video prevăzute cu porturi de ieșire HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) sau 12G/SDI (SMPTE ST2082) și cu monitoare prevăzute cu porturi de intrare HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) sau 12G/SDI (SMPTE ST2082).

AVERTISMENT GI Genius™ Module nu este capabil să genereze și să ofere informații relevante din punct de vedere medical, care, în schimb, sunt puse la dispoziție de software-ul ca dispozitiv medical produs de terți.

AVERTISMENT Orice aplicație medicală și orice drepturi medicale asupra unui software ca dispozitiv medical terț instalat în modulul GI Genius™ trebuie să fie garantate în mod independent de către producătorul terț. Modulul GI Genius™ nu va răspunde de niciun drept medical, performanță sau risc de siguranță legat de utilizarea și scopul software-ului medical produs de terți.

AVERTISMENT Nu utilizați GI Genius™ Module în alt scop decât cel pentru care a fost conceput.

3.2 Calificarea utilizatorilor

Utilizatorii trebuie să fi fost instruiți în mod corespunzător cu privire la dispozitivul GI Genius™, astfel încât să îl poată utiliza și gestiona în mod corespunzător.

Utilizatorii trebuie să fie medici specializați în proceduri de endoscopie, iar instruirea trebuie să se bazeze pe conținutul acestui manual de utilizare.

3.3 Compatibilitate GI Genius™ Module

GI Genius™ Module 100 este compatibil cu procesoare video prevăzute cu port de ieșire SDI (SMPTE 259M) sau HD-SDI (SMPTE 292M) și cu monitoare prevăzute cu porturi de intrare SDI (SMPTE 259M) sau HD-SDI (SMPTE 292M).	
GI Genius™ Module 200 este compatibil cu procesoare video prevăzute cu porturi de ieșire HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) sau 12G/SDI (SMPTE ST2082) și cu monitoare prevăzute cu porturi de intrare HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) sau 12G/SDI (SMPTE ST2082).	
Orice echipament conectat la GI Genius™ Module trebuie să fie în conformitate cu standardele CEI/EN 60601-1 și CEI/EN 60601-1-2.	
PERICOL	Utilizarea de aparate sau software-uri incompatibile poate duce la rănirea pacientului sau la deteriorarea echipamentului și face imposibilă obținerea performanțelor așteptate.

Utilizarea GI Genius™ Module cu un software medical produs de terți este posibilă numai dacă acest software îndeplinește cerințele minime specificate în secțiunea 5 și specificațiile tehnice din secțiunea 3.4.

GI Genius™ Module poate fi utilizat în combinație cu software-ul GI Genius™; pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați manualul de utilizare al acestuia din urmă.

PERICOL	Utilizarea de aparate sau software-uri incompatibile poate duce la rănirea pacientului sau la deteriorarea echipamentului. Astfel de manevre se soldează cu compromiterea funcționalității prevăzute.
ATENȚIE	Utilizarea funcției de afișare OVERSCAN se poate solda cu ascunderea informațiilor grafice ale software-ului medical suprapuse prin overlay pe monitorul principal de endoscopie.

3.4 Specificații tehnice

Pentru ca un software SaMD să ruleze pe GI Genius™ Module, trebuie să se țină seama de următoarele specificații tehnice:

- CPU: Intel Core i7-10750H
- RAM: 16 GB DDR4-2933MHz
- GPU: NVIDIA Quadro RTX 3000 cu CUDA și cuDNN încorporate
- I/O video: DELTA-12G-elp-key 11 CP cu VideoMaster SDK încorporat
- Sistem de operare: Linux Kernel 4.15.0
- Stocare în masă: 1 TB SSD.

3.5 Măsuri de securitate cibernetică

GI Genius™ Module utilizează o memorie de masă criptată.

GI Genius™ Module nu necesită conexiuni la o rețea IT pentru a funcționa.

GI Genius™ Module nu stochează niciun fel de date, cu excepția cazului în care software-ul medical produs de terți prevede acest lucru.

GI Genius™ Module nu pune la dispoziție conturi de utilizator.

GI Genius™ Module nu permite conectarea și montarea de unități USB nerecunoscute.

GI Genius™ Module este prevăzut cu protecție împotriva atacurilor fizice.

Depozitați GI Genius™ Module în zone accesibile numai personalului autorizat. GI Genius™ Module trebuie utilizat numai de către medici.

4 Utilizarea GI Genius™ Module

4.1 Conținutul cutiei

Verificați dacă pachetul conține toate elementele următoare. Dacă lipsește vreun articol, contactați distribuitorul de la care ați cumpărat.

Piesă #	Descriere
CB1708-PW-EF-01	Cablu de alimentare GI Genius tip E/F (UE) 1,80m/6'
CB1708-PW-G-01	Cablu de alimentare GI Genius tip G (Marea Britanie) 1,80m/6'
CB1708-PW-CA-01	Cablu de alimentare GI Genius tip CA (CA) 2,40m/7,8'
CB1708-4KC-01	2 cabluri GI Genius 2x 12G-SDI 2m/6,6'

AVERTISMENT	Utilizarea altor accesorii și cabluri decât cele specificate sau puse la dispoziție de producătorul acestui dispozitiv poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate duce la o funcționare necorespunzătoare.
NOTĂ	Păstrați toate materialele de ambalare, inclusiv cutia, în eventualitatea că va trebui să mutați sau să transportați acest produs.

4.2 Părți și funcții

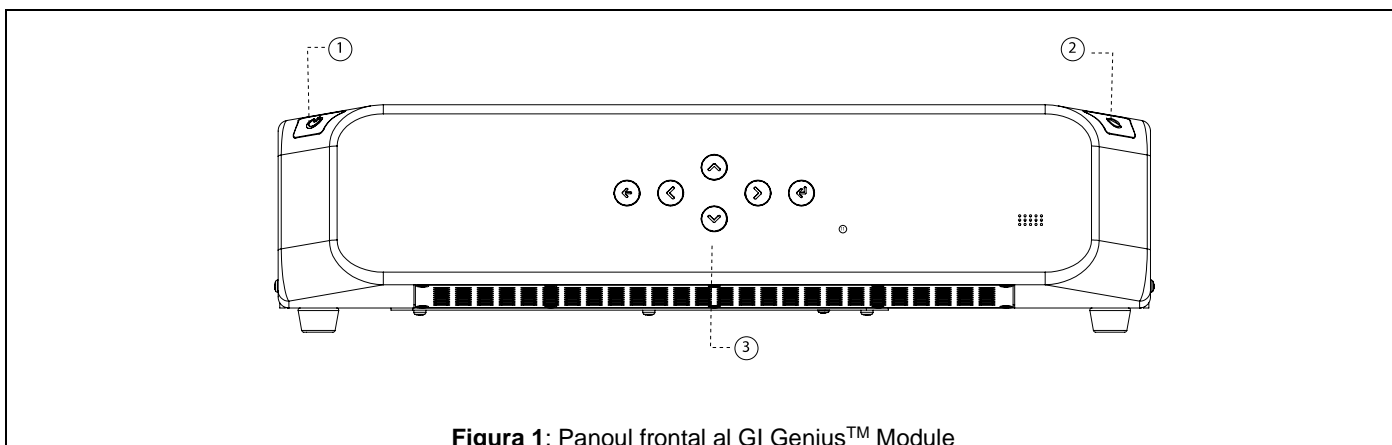


Figura 1: Panoul frontal al GI Genius™ Module

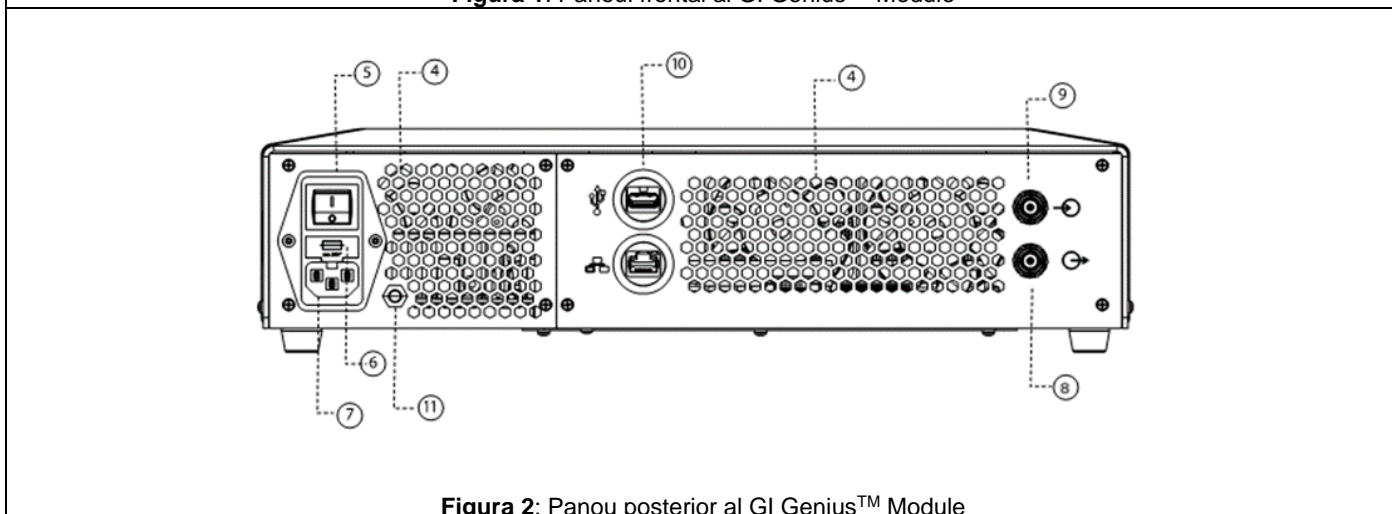


Figura 2: Panou posterior al GI Genius™ Module

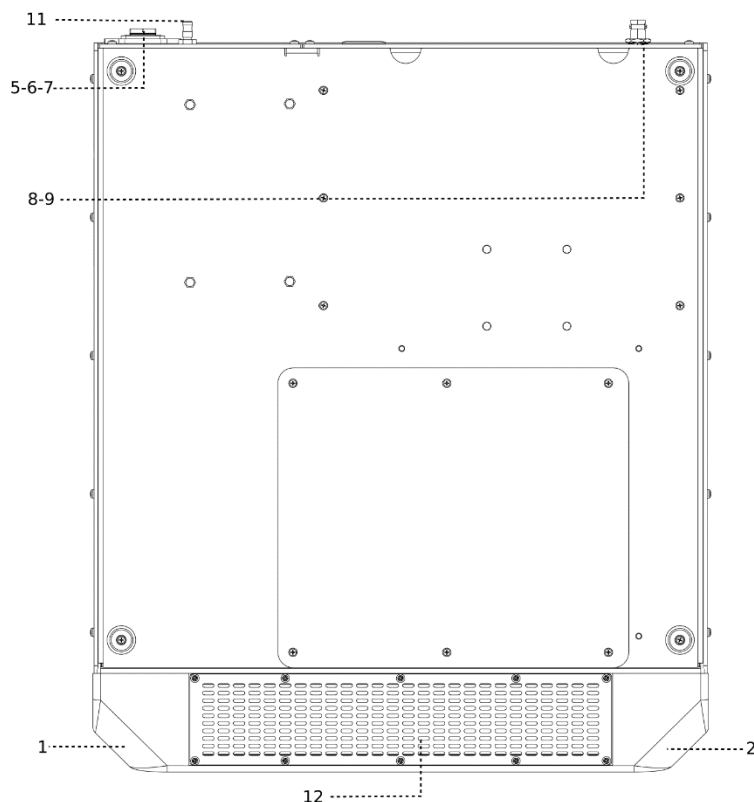






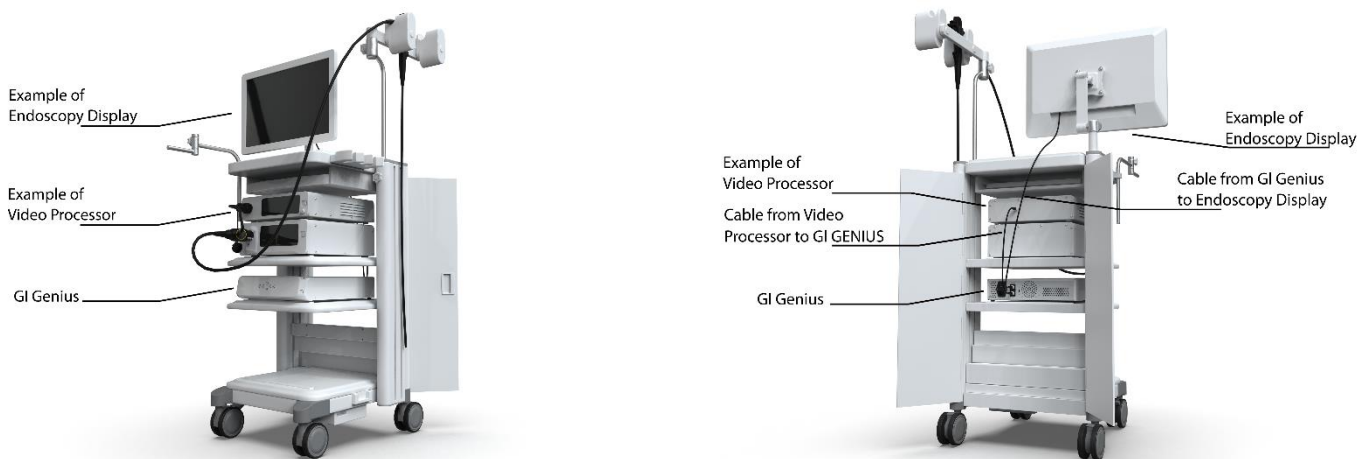


Figura 3: Vedere din partea de jos a GI Genius™ Module

1		Indicator luminos de stand-by/alimentare	<p>Apăsați-l pentru a intra pe modul stand-by al GI Genius™ Module sau pentru a sista modul stand-by al GI Genius™ Module .</p> <p>NOTĂ Atunci când modul stand-by este oprit, indicatorul luminos verde este aprins cu lumină fixă.</p>
2		Activare/dezactivare overlay	<p>Vă rugăm să consultați manualul de utilizare a software-ului pentru informații despre funcția activată cu acest buton.</p> <p>NOTĂ Atunci când indicatorul luminos se aprinde intermitent, contactați serviciul de asistență (consultați secțiunea 11).</p>
3		Tastatură	<p>Pentru a permite utilizatorului să navigheze în meniu.</p>
		Taste săgeată sus și jos	<p>Pentru a permite utilizatorului să se deplaseze în sus/jos în meniu.</p>
		Taste săgeată dreapta și stânga	<p>Pentru a permite utilizatorului să se deplaseze la stânga și la dreapta în meniu.</p>
		Buton de confirmare	<p>Pentru a permite utilizatorului să deschidă meniul și să confirme acțiunile</p>
		Buton înapoi	<p>Pentru a permite utilizatorului să închidă meniul</p>
4		Grilă de ieșire a ventilației	<p>Grilă de ventilație pentru ventilatorul de răcire.</p>

		<p>NOTĂ Instalați dispozitivul într-un loc în care grila de ventilație nu va fi blocată.</p> <p>NOTĂ Nu așezați niciun fel de obiecte pe grila de ventilație.</p>
5	Comutator de alimentare I/O	Apăsați-l pentru a activa sau dezactiva conexiunea la rețeaua electrică.
6	Cutie de siguranțe fuzibile	Această cutie de siguranțe conține două siguranțe fuzibile.
7	Priză de intrare curent	Conectați cablul de alimentare cu curent alternativ.
8	OUT - ieșire SDI/HD-SDI	Pentru conectarea la ecranul de afișare MED.
9	IN - Intrare SDI/HD-SDI	Pentru conectarea la procesorul video.
10	Priză USB 3.0	Priză care va fi utilizată pentru conectarea dispozitivelor externe (extensii viitoare).
11	Bornă de egalizare a potențialului	Această bornă este utilizată cu o bară de egalizare a potențialului pentru a egaliza potențialul altor echipamente conectate la dispozitiv.
12	Grilă de intrare a ventilației și filtru	<p>Grilă de ventilație pentru ventilatorul de răcire.</p> <p>NOTĂ Instalați dispozitivul într-un loc în care grila de ventilație nu va fi blocată.</p> <p>NOTĂ Nu așezați niciun fel de obiecte pe grila de ventilație.</p>

4.3 Configurație



4.4 Cerințe de instalare

1. Acest dispozitiv nu trebuie NICIODATĂ instalat sau utilizat în zone în care unitatea ar putea fi udată sau expusă la condiții de mediu precum temperaturi ridicate, umiditate, lumina directă a soarelui, praf, săruri etc., care ar putea avea efecte negative asupra echipamentului.
2. Acest echipament nu trebuie NICIODATĂ instalat sau utilizat în prezența unor gaze sau substanțe chimice inflamabile sau explozive.

3. Acest echipament nu trebuie NICIODATĂ instalat, utilizat sau transportat în poziție înclinată și nici nu trebuie supus la impact sau vibrații.
4. Asigurați-vă că toate cerințele de alimentare sunt îndeplinite și sunt conforme cu cele specificate pe panoul posterior.
5. Nu blocați orificiul de admisie a aerului de pe acest echipament.
6. Evitați răsucirea, turtirea sau tensionarea cablului de alimentare și a cablului video.

4.5 Instalarea Module în cărucior

Instalați GI Genius™ Module într-un cărucior, făcând referire la exemplele de instalare din figurile de mai sus. Asigurați-vă că ați poziționat căruciorul pe o suprafață stabilă și plană.

ATENȚIE	<p>Nu instalați GI Genius™ Module în niciunul dintre următoarele locuri:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unde există posibilitatea ca dispozitivul să fie expus la apă. • Unde sunt prezente gaze inflamabile sau explozive. • În locuri calde și umede. <p>Instalați aparatul într-un loc în care grilele de ventilație nu vor fi blocate.</p> <p>Instalați GI Genius™ Module într-un loc în care praful nu va pătrunde în interiorul acestuia. Ștergeți orice urmă de praf de pe dispozitiv. Cantitățile excesive de praf care se acumulează în interiorul unității pot cauza funcționarea defectuoasă a dispozitivului, degajarea de fum sau dispozitivul poate lua foc.</p>
----------------	---

4.6 Conectarea Module

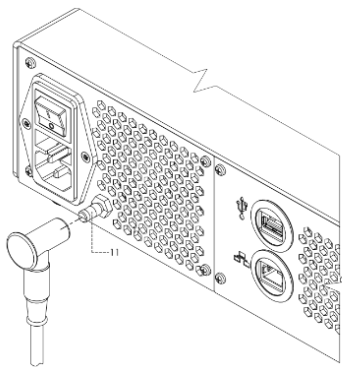


Figura 4: Conectarea bornei de egalizare a potențialului la GI Genius™ Module

Conectarea la borna de egalizare a potențialului (opțională) - CEI EN 60601-1 secțiunea 8.6.7

Conectați cablul bornei de egalizare a potențialului împingând conectorul de cablu pe conectorul pentru borna de egalizare a potențialului de pe GI Genius™ Module. Pentru conectare, utilizați un cablu de bornă de egalizare a potențialului cu un conector cu diametrul de 6 mm. Consultați figura 4.

Conectare procesor video și monitor MED la GI Genius™ Module.

Asigurați-vă că GI Genius™ Module, procesorul video și monitorul MED au fost închise în prealabil.

Conectarea la procesorul video

Utilizați un cablu video BNC (număr de catalog: CB1708-4KC-01) pentru a conecta conectorul IN (intrare video) la o ieșire video SDI a procesorului video.

Conectarea la ecranul MED

Utilizați un cablu video BNC (număr de catalog: CB1708-4KC-01) pentru a conecta conectorul OUT (ieșire video) la o intrare video SDI a ecranului MED.

Conectarea la rețea

Folosiți priza de intrare curent pentru a conecta cablul de alimentare (număr de catalog: CB1708-PW-G-01/ CB1708-PW-EF-01/ CB1708-PW-CA-01) la priza de curent de perete.

NOTĂ	După conectarea dispozitivului, asigurați-vă că fluxul video provenit de la sistemul de endoscopie este afișat corect și fără întreruperi pe monitorul principal de endoscopie.
-------------	---

4.7 Pornirea/oprirea GI Genius™ Module

- Apăsați comutatorul de alimentare (I/O) pentru a activa (I) conectarea la rețeaua electrică;
- Aparatul este pe modul stand-by;
- Apăsați butonul stand-by pentru a porni dispozitivul;
- Apăsați din nou butonul stand-by pentru a opri aparatul;
- Aparatul este pe modul stand-by;
- Apăsați comutatorul de alimentare (I/O) pentru a dezactiva (O) conexiunea la rețeaua electrică.

ATENȚIE	După ce dispozitivul a fost oprit, așteptați cel puțin 10 secunde înainte de a-l porni din nou. Dacă porniți și opriți alimentarea în mod repetat într-un interval scurt de timp, există riscul de ardere a unei siguranțe fuzibile.
	Nu utilizați obiecte ascuțite, cum ar fi vârful unui stilou, pentru a apăsa butoanele de pe panoul de comandă.

4.8 By-pass și oprire de urgență a dispozitivului GI Genius™ Module

În cazul în care Module este în stand-by sau oprit, se activează automat o funcție de by-pass care conectează direct intrarea video la ieșirea video, astfel încât imaginile video trec direct prin dispozitiv.

Dacă imaginea endoscopică dispăre, imaginea se blochează și nu poate fi restabilită, sau dacă apar interferențe în semnalul video:

ATENȚIE	Comutați dispozitivul pe modul stand-by cu ajutorul comutatorului frontal sau opriți-l cu ajutorul comutatorului din spate (I/O), pentru a dezactiva (O) conexiunea la rețeaua electrică;
	Dacă imaginea video tot nu poate fi restabilită, deconectați Module de la procesorul video și de la ecranul MED;
	reconectați Module la procesorul video și la ecranul MED;
	Dacă imaginea video tot nu poate fi restabilită, urmați procedurile descrise în manualul unității de endoscopie.

4.9 Mediu de funcționare

GI Genius™ Module trebuie să funcționeze în următoarele condiții:

- (10 ÷ 40)°C - (50 ÷ 104)°F
- Umiditate 20% ÷ 90% (fără condens)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

4.10 Mediu de depozitare și transport

GI Genius™ Module trebuie depozitat și transportat în următoarele condiții:

- (-10 ÷ 40)°C - (14 -104)°F
- Umiditate 20% ÷ 90% (fără condens)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

5 Software medical produs de terți

AVERTISMENT	Instrucțiunile de utilizare și alte materiale de îndrumare relevante sunt necesare pentru utilizarea corectă a software-ului dispozitivului medical instalat în GI Genius™ Module. Consultați documentația și informațiile respective pentru utilizarea corectă a software-ului medical.
--------------------	---

5.1 Cerințe de siguranță și performanță

Combinarea dintre software-ul medical și GI Genius™ Module va trebui validată sub aspectul conformității cu prevederile standardului CEI 60601-1 în ceea ce privește siguranța de bază și performanța esențială.

Combinarea dintre software-ul medical și GI Genius™ Module va trebui validată sub aspectul conformității cu prevederile standardului CEI 60601-1-2 sub aspectul perturbațiilor electromagnetice.

Combinăția dintre software-ul medical și GI Genius™ Module va trebui validată din punct de vedere al performanțelor medicale și al siguranței, în conformitate cu afirmațiile medicale declarate de producătorul software-ului medical, luând în considerare, de asemenea, și capacitatea de utilizare a sistemului final.

Software-ul medical trebuie să fie prevăzut cu funcții încorporate pentru a deriva sau închide afișarea overlay-ului sistemului pe monitor, în caz de probleme cu fișierele video și cu imaginile de pe monitor sau cu alte soluții echivalente, cum ar fi cea de la secțiunea 4.8.

Dispozitivul GI Genius Module nu este destinat utilizării în combinație cu aplicații software medicale de mentinere a vieții și nici pentru utilizarea în cadrul serviciilor medicale de urgență.

5.2 Cerințe privind securitatea cibernetică

- Criptare a memoriei de masă implementată
- Acces restricționat al utilizatorilor
- Rețea dezactivată
- Dezactivare a copierii, descărcării și actualizării software-ului medical de către utilizatori
- Implementare a urmăririi evenimentelor în scopuri de audit
- Criptare a datelor și salvare a datelor, dacă este cazul
- Autodiagnosticare a funcțiilor și a integrității.

6 Specificație de putere

TENSIUNI DE ALIMENTARE	100 - 240 V CA
	50 - 60 Hz
CONSUM DE CURENT	240W

7 Informații pentru o utilizare sigură

Reparații și modificări

Nu dezasamblați, nu modificați și nu încercați să reparați Module. Orice încercare de a efectua astfel de operațiuni fără îndrumarea și instrucțiunile personalului de service autorizat va anula orice garanție a dispozitivului.

PERICOL

Demontarea, modificarea sau repararea necorespunzătoare a Module se poate solda cu apariția de riscuri pentru pacienți și operatori.

Riscuri

GI Genius™ Module este în conformitate cu standardele CEI/EN 60601-1 și CEI/EN 60601-1-2, poate fi plasat în mediul în care se află pacientul și poate fi conectat în siguranță la alte echipamente CEI/EN 60601-1.

AVERTISMENT

Conformitatea cu standardele CEI/EN 60601-1 și CEI/EN 60601-1-2 în combinație cu un software produs de terți trebuie să fie garantată în mod independent de către terțul dezvoltator.
Nu utilizați GI Genius™ Module în alt scop decât cel pentru care a fost conceput.

Riscuri electrice

Respectați cu strictețe următoarele măsuri de precauție. În caz contrar, pacientul și personalul medical pot fi expuși la pericolul de electrocutare.

PERICOL

Țineți lichidele la distanță de Module. În caz de vărsare de lichide deasupra sau înăuntru Module, opriți imediat orice funcționare a Module și contactați serviciul de asistență (secțiunea 11).

Nu utilizați Module dacă nu este închis corespunzător. Nu atingeți contactele electrice din interiorul oricărei componente a Module.

Module trebuie să fie conectat la o priză principală cu împământare.

AVERTISMENT

Pentru a evita riscul de electrocutare, acest Module trebuie să fie conectat numai la o rețea de alimentare cu împământare de protecție.

Riscuri de incendiu sau explozie

Pentru a preveni incendiile și exploziile, nu expuneți Module în locuri în care:

PERICOL	există o concentrație mare de oxigen
	aerul conține agenți oxidanți (de exemplu, N ₂ O).
	aerul conține gaze inflamabile.
	există lichide inflamabile în apropiere.

Interferențe și câmpuri electromagnetice

AVERTISMENT	Module poate produce interferențe cu alte echipamente. Vă rugăm să consultați secțiunea 3.3 pentru informații suplimentare.
ATENȚIE	Acest instrument poate suferi interferențe electromagnetice atunci când este amplasat în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol (☎) sau a altor echipamente de comunicații RF portabile și mobile, cum ar fi telefoanele celulare. Dacă apar interferențe radio, este posibil să fie necesare măsuri de atenuare, cum ar fi reorientarea sau mutarea acestui instrument sau izolarea locației cu panouri de protecție. Nu utilizați GI Genius™ Module și cablurile acestuia la o distanță mai mică de 30 cm (12 inci) de astfel de echipamente de comunicații RF.

AVERTISMENT	Nu utilizați aparatul acolo unde există un câmp electromagnetic puternic (de exemplu, rezonanță magnetică, dispozitive fără fir, dispozitive care emit microunde etc.).
--------------------	---

Acest produs este destinat utilizării în mediile electromagnetice specificate mai jos. Clientul sau utilizatorul acestui produs trebuie să se asigure că produsul este utilizat într-un astfel de mediu.


Informații și ghid privind compatibilitatea electromagnetică pe emisie		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - Ghid
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Acest produs poate fi utilizat în toate clădirile, inclusiv în clădiri de locuit și în cele racordate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri de locuit.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	
Emisii armonice CEI 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații oscilații de tensiune CEI 61000-3-3-3	Produs conform	

Informații și ghid privind conformitatea sub aspectul imunității electromagnetice			
Acest produs este destinat utilizării în mediile electromagnetice specificate mai jos. Clientul sau utilizatorul acestui produs trebuie să se asigure că produsul este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	CEI 60601-1-2 Nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic — Ghid
Descărcări electrostatice (ESD) CEI 61000-4-2	±8kV contact ±15kV aer	±8kV contact ±15kV aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice care în general nu produc electricitate statică. În cazul în care pardoselile sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Trenuri de impulsuri rapide de tensiune CEI 61000-4-4-4	±2kV pentru linii de alimentare cu energie electrică	±2kV pentru linii de alimentare cu energie electrică	Calitatea energiei electrice trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Curent tranzitoriu anormal CEI 61000-4-5	±1/2kV mod diferențial	±1/2kV mod diferențial	Calitatea energiei electrice trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare ale rețelei de alimentare CEI 61000-4-11	<5 % U_T (>95% căderi în U_T) timp de 0,5 cicluri <5 % U_T (>95% căderi în U_T) timp de 1 ciclu 70 % U_T (30% căderi în U_T) timp de 25 de cicluri <5 % U_T (>95% căderi în U_T) timp de 250 de cicluri	<5 % U_T (>95% căderi în U_T) timp de 0,5 cicluri <5 % U_T (>95% căderi în U_T) timp de 1 ciclu 70 % U_T (30% căderi în U_T) timp de 25 de cicluri <5 % U_T (>95% căderi în U_T) timp de 250 de cicluri	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic; dacă utilizatorul acestui produs are nevoie de o funcționare continuă în timpul întreruperilor de curent, se recomandă ca produsul să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Câmp magnetic frecvență de putere (50Hz) CEI 61000-4-8	30A/m	30A/m	Câmpurile magnetice de frecvență de putere trebuie să fie la niveluri caracteristice unei încăperi tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
NOTĂ: U_T este tensiunea rețelei de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare.			

Informații și ghid privind conformitatea sub aspectul imunității electromagnetice

Acest produs este destinat utilizării în mediile electromagnetice specificate mai jos. Clientul sau utilizatorul acestui produs trebuie să se asigure că produsul este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	CEI 60601-1-2 Nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic — Ghid
RF conduse EN 61000-4-6	6 V ef de la 150kHz până la 80MHz	6 V ef de la 150kHz până la 80MHz	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță mai mică față de vreuna dintre părțile produsului, inclusiv cablurile, decât distanța de separare recomandată, calculată prin ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului. Distanță de separare recomandată d = 1,2 x \sqrt{P} de la 150kHz până la 80MHz d = 1,2 x \sqrt{P} de la 80MHz până la 800MHz d = 2,3 x \sqrt{P} de la 800MHz până la 2,7GHz Unde „P” este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului, iar „d” este distanța de separare recomandată în metri (m).
Radiație RF EN 61000-4-3	10 V ef de la 80MHz până la 2,7GHz	10 V ef de la 80MHz până la 2,7GHz	
Intensitatea câmpului față de emițătoarele RF fixe, determinată printr-o măsurătoare electromagnetică la fața locului, trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate pe fiecare interval de frecvență. Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 			

Forțe mecanice

ATENȚIE	În timp ce apăsați butoanele sau atingeți dispozitivul, nu folosiți obiecte dure sau ascuțite și nu aplicați o forță excesivă, în caz contrar, echipamentul va fi deteriorat.
----------------	---

Conectări și deconectări

ATENȚIE	Nu conectați/deconectați nici un cablu al dispozitivului în timp ce oricare dintre componente este pornită, în caz contrar echipamentul se va avaria.
	Deconectați cablul de alimentare și cablurile atunci când mutați aparatul. Deplasarea unității fără a fi deconectat cablul sau cablurile de alimentare este periculoasă și poate cauza răni.

8 Întreținere și eliminare

La intervale periodice de timp trebuie să se verifice funcționarea și siguranța acestui echipament și a tuturor accesoriilor aplicabile. Filtrele de praf trebuie curățate o dată la șase luni (consultați secțiunea 9.1).

Efectuați lunar o examinare fizică a Module, pentru a verifica:

- integritatea cablului de alimentare;
- integritatea cablului video;

- eventuale înfundări ale orificiilor de aerisire.

NOTĂ	Atunci când eliminați acest echipament sau oricare dintre componentele sale (cum ar fi siguranțele fuzibile), respectați toate reglementările și directivele naționale și locale aplicabile în materie de deșeuri de echipamente electrice și electronice.
-------------	--

8.1 Înlocuirea siguranțelor fuzibile

Folosiți întotdeauna siguranțele fuzibile indicate mai jos. Pentru a comanda siguranțe fuzibile noi, vă rugăm să contactați serviciul de asistență (secțiunea 11).

NOTĂ	Înlocuirea siguranțelor fuzibile se va face numai de către personalul de service autorizat.
NOTĂ	Identificarea siguranțelor fuzibile: <ul style="list-style-type: none"> • Cantitate: 2 • Tip: F5AH250V • Dimensiuni: 5 mm x 20 mm
AVERTISMENT	Nu utilizați niciodată alte siguranțe fuzibile, în afară de modelul de siguranță fuzibilă de mai sus. În caz contrar, funcționarea necorespunzătoare sau defectarea GI Genius™ Module poate duce la apariția riscului de incendiu sau de electrocutare.
AVERTISMENT	Asigurați-vă că ați oprit GI Genius™ Module și că ați deconectat cablul de alimentare înainte de a scoate siguranțele fuzibile din Module. În caz contrar, apare riscul de incendiu sau de electrocutare.
AVERTISMENT	Dacă nu se activează alimentarea după înlocuirea siguranțelor fuzibile, deconectați imediat cablul de alimentare de la priza de rețea și contactați apoi serviciul de asistență (secțiunea 11). În caz contrar, apare riscul de electrocutare.

Urmați instrucțiunile de mai jos pentru înlocuirea siguranțelor fuzibile (consultați Figure 5):

- Opriți dispozitivul GI Genius™ Module și deconectați cablul de alimentare;
- Trageți în afară cutia de siguranțe fuzibile (pasul A), apoi rotiți-o în jos (pasul B);
- Scoateți siguranțele fuzibile, trăgându-le în sus (pasul C) și înlocuiți-le (pasul D);
- Rotiți cutia de siguranțe în sus (pasul E) și introduceți-o împingând-o spre interior până la sfârșitul cursei (pasul F);
- Conectați cablul de alimentare și porniți dispozitivul GI Genius™ Module și confirmați ieșirea de curent.

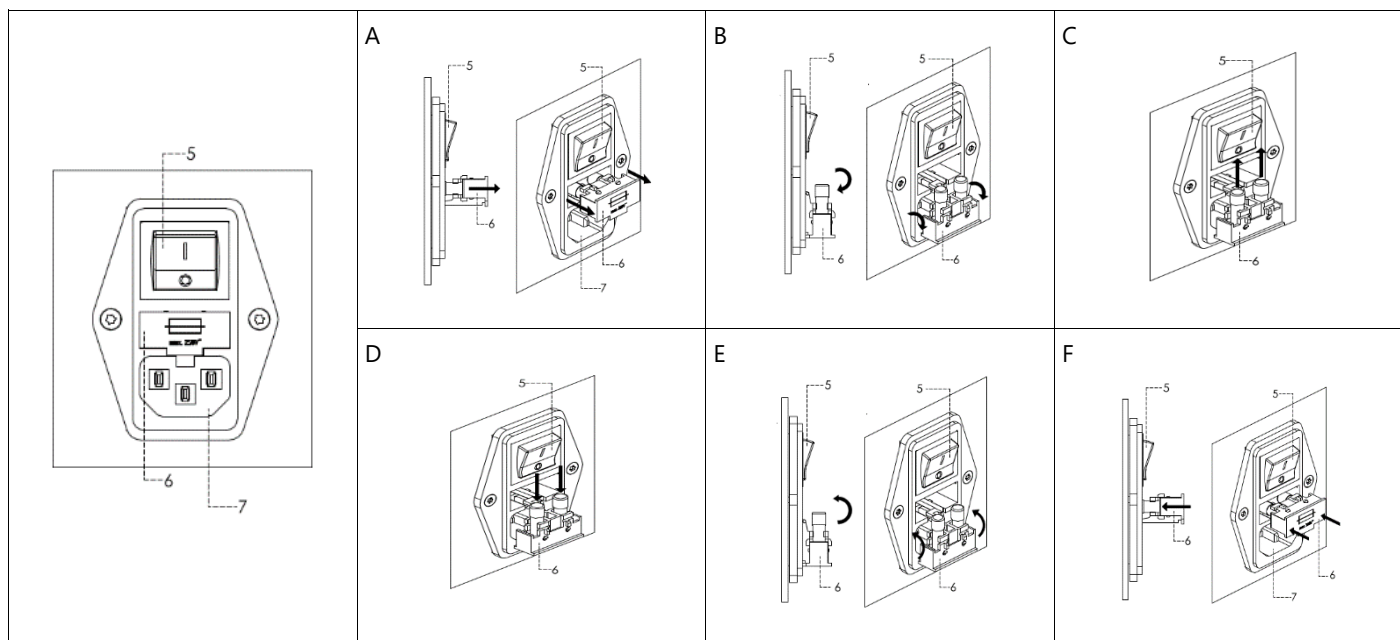


Figura 5: Înlocuirea siguranțelor fuzibile

9 Curățare

Dispozitivul nu necesită curățare periodică, dar poate fi curățat dacă pe panourile externe s-a acumulat murdărie/praf. Înainte de curățare, asigurați-vă că dispozitivul este oprit și deconectat de la rețeaua electrică. Curățați partea din față, părțile laterale și partea superioară a dispozitivului cu un tifon moale ușor umezit cu apă și/sau cu un detergent neutru. Cablul de alimentare și cablul video

pot fi, de asemenea, curățate cu un tifon moale ușor umezit cu apă și/sau cu un detergent neutru. Asigurați-vă că toate suprafețele sunt uscate înainte de reconectarea la rețeaua electrică.

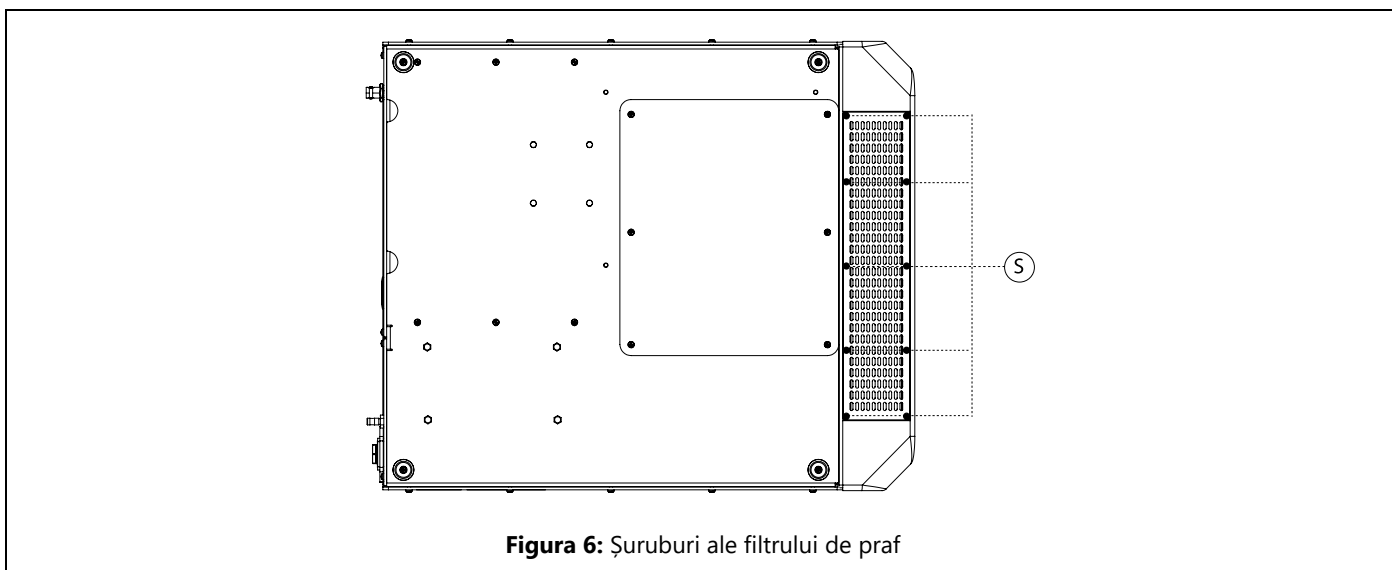


Figura 6: Șuruburi ale filtrului de praf

9.1 Curățarea filtrelor de praf

În partea inferioară a dispozitivului se află filtrele de praf (figura 3), care trebuie curățate o dată la șase luni de către personalul de service autorizat (secțiunea 11), conform următoarelor instrucțiuni

1. Opriți dispozitivul și deconectați cablul de alimentare și cablurile video;
2. Scoateți dispozitivul de pe căruciorul de endoscopie;
3. Întoarceți Module cu susul în jos;
4. Scoateți suportul filtrului de praf, deșurubând șuruburile S (figura 6). Repetați această acțiune pentru toate filtrele de praf ale Module;
5. Scoateți filtrul. Repetați această acțiune pentru toate filtrele de praf ale Module;
6. Curățați filtrele cu ajutorul unui aspirator setat la putere mică;
7. Poziționați la loc filtrul de praf în suportul său, înșurubând șuruburile S (figura 6). Repetați această acțiune pentru toate filtrele de praf ale Module.

10 Depanare

Simptom	Cauză posibilă	Soluție	Referință
GI Genius™ Module nu poate fi pornit	Cablul de alimentare nu este conectat corect.	Conectați în siguranță cablul de alimentare la intrarea de alimentare.	secțiunea 4.5 secțiunea 4.6
	Defecțiune hardware	Contactați asistența	secțiunea 11
Ieșirea nu apare pe ecranul MED	Un cablu nu este conectat corect.	Conectați corect toate cablurile.	secțiunea 4.5
	Defecțiune hardware și/sau software	Contactați asistența	secțiunea 11
Ecranul rămâne sistat	Problemă hardware și/sau software	Opriți imediat dispozitivul GI Genius™ Module.	secțiunea 4.7
	Un cablu nu este conectat corect.	Conectați corect toate cablurile.	secțiunea 4.5
Ecran negru	Problemă hardware și/sau software	Opriți imediat dispozitivul GI Genius™ Module.	secțiunea 4.6 secțiunea 4.7
	Defecțiune hardware și/sau software	Contactați asistența	secțiunea 11

Simptom	Cauză posibilă	Soluție	Referință
	Perturbații electromagnetice	Reorientarea sau mutarea acestui hardware sau izolarea locului cu ecrane de protecție.	secțiunea 7
Ecranul pâlpâie	Perturbații electromagnetice	Reorientarea sau mutarea acestui hardware sau izolarea locului cu ecrane de protecție.	secțiunea 7

AVERTISMENT	Dacă sesizați anomalii (de exemplu, fum, zgomote sau mirosuri anormale), închideți imediat întrerupătorul, deconectați fișa de alimentare, apoi contactați serviciul de asistență (secțiunea 11). Încercarea de a utiliza o unitate cu funcționare deficitară poate duce la incendii, electrocutare sau deteriorarea echipamentului.
NOTĂ	Pentru orice altă problemă, vă rugăm să contactați biroul de asistență, urmând indicațiile din secțiunea 11.

11 Asistență

Serviciul de asistență pus la dispoziția utilizatorilor GI Genius™ Module este disponibil la următoarele referințe:

Adresă de e-mail



serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

NOTĂ	În caz de producere a unui incident grav legat de utilizarea dispozitivului, raportați imediat evenimentul producătorului, autorităților competente și oricăror alte autorități de reglementare, după caz.
-------------	--

Medtronic, Medtronic cu sigla persoanei în picioare și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale companiei Medtronic. Mărcile comerciale ale terților („TM”) aparțin deținătorilor respectivi. Următoarea listă include mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale unei entități Medtronic în Statele Unite și/sau în alte țări:

GI Genius™

	Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Roma, Italia
	Distribuit de Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 SUA. www.medtronic.com, [T] +1 800 635 5267 Fabricat în Italia

GI Genius™ Module

Kasutusjuhend GI Genius™ Module 100 ja GI Genius™ Module 200 jaoks

REF CB1708-HWD-MN01: GI Genius™ Module Kasutusjuhend Versioon 1.2 (11 Mai 2023)




Oluline teave – Palun lugege enne kasutamist

Kui toodet kasutatakse väljaspool seda piirkonda, ei pruugi see toimida nii, nagu spetsifikatsioonides on kirjeldatud. Palun lugege enne toote kasutamist hoolikalt käesolevat kasutusjuhendit, et tagada selle ohutu ja tõhus kasutamine ning nõuetekohane hooldus. Hoidke see kasutusjuhend edaspidiseks kasutamiseks alles.

Indeks

1 Sümbolid ja märgistus.....	287
2 Sissejuhatus.....	287
2.1 Ohutussümbolid.....	287
2.2 Terminid ja lühendid.....	288
2.3 Dokumendi eesmärk.....	288
3 Kirjeldus.....	288
3.1 Seadme kavandatud otstarve.....	288
3.2 Kasutaja kvalifikatsioon.....	288
3.3 GI Genius™ Module ühilduvus.....	289
3.4 Tehnilised spetsifikatsioonid.....	289
3.5 Küberturvalisuse meetmed.....	289
4 GI Genius™ Module kasutamine.....	289
4.1 Pakendi sisu.....	289
4.2 Osad ja funktsioonid.....	290
4.3 Konfiguratsioon.....	292
4.4 Paigaldusnõuded.....	292
4.5 Mooduli paigaldamine kärusse.....	293
4.6 Mooduli ühendamine.....	293
4.7 GI Genius™ Module sisse/välja lülitamine.....	293
4.8 GI Genius™ Module BY-Pass ja hädaolukorra väljalülitamine.....	294
4.9 Tegevuskeskkond.....	294
4.10 Ladustamis- ja transpordikeskkond.....	294
5 Kolmanda osapoolse meditsiinitarkvara.....	294
5.1 Ohutus- ja toimivusnõuded.....	294
5.2 Küberturvalisuse nõuded.....	294
6 Võimsuse spetsifikatsioon.....	295
7 Teave ohutuks kasutamiseks.....	295
8 Hooldus ja kõrvaldamine.....	297
8.1 Sulavkaitsme asendamine.....	297
9 Puhastamine.....	298
9.1 Tolmufiltrite puhastamine.....	299
10 Tõrkeotsing.....	299
11 Toetus.....	300

1 Sümbolid ja märgistus

	Õiguslik tootja		Meditsiiniseadme identifikaator	Kordumatu	seadme
	Vaadake kasutusjuhendit		Toode on meditsiiniseade		
	Ettevaatust		Kataloogikood		
	CE-vastavusmärgis vastavalt määrusele 2017/745/EL		Seadme seerianumber		
	Valmistamise kuupäev		Säilitamise niiskusevahemik		
	Ärge visake prügikasti (elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete direktiivi märk)		Virnastamise piirang numברי järgi		
	Vt kasutusjuhend/ brošüür (sinine)		Säilitamistemperatuuri vahemik		
	Vahelduvvool		Atmosfäärirõhu vahemik		
	Sulavkaitse (2x F5AH250V 5mmx20mm)		Stand-by		
	Ekvipotentsiaalsus		Sisendsümbol		
	Kaitsemuld		Väljundsümbol		
	Ohtlik pinge (kollane)		USB-ühenduse sümbol		
	Hoida kuivana		LAN-ühenduse sümbol		
	Käsitsege ettevaatlikult		Toide ON		
	Habras		Toide OFF		
	See külg ülespoole				

2 Sissejuhatus

2.1 Ohutussümbolid

Käesolevas kasutusjuhendis ja käesolevas tarkvaras kasutatakse allpool toodud ohutussümboleid. Sümbolid tähistavad kriitilist teavet.

Palun lugege neid hoolikalt.

OHT	Otsene ohtlik olukord, mis toob kaasa surma või tõsise vigastuse, kui seda ei väldita
HOIATUS	Võimalik ohtlik olukord, mis võib põhjustada surma või tõsiseid vigastusi, kui seda ei väldita

ETTEVAATUST	Võimalik ohtlik olukord, mis võib põhjustada kergeid või mõõdukaid vigastusi, kui seda ei väldita. Võib hoiatada ohtlike tavade või võimalike kahjustuste eest
MÄRKUS	Kasulik teave

2.2 Terminid ja lühendid

Järgnevas tabelis on esitatud kokkuvõtte käesolevas dokumendis kasutatud terminitest ja lühenditest.

Termin	Kirjeldus
MED	Endoskoopia peamine ekraan
SaMD	Kolmanda osa meditsiiniseadme tarkvara
WEEE	Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed
VP	Endoskoopia videoprotsessor

2.3 Dokumendi eesmärk

Käesolevas dokumendis kirjeldatakse olulist teavet GI Genius™ Module ohutu ja tõhusa kasutamise kohta. Lugege hoolikalt läbi käesolev kasutusjuhend ja kõik protseduuriga seotud seadme kasutusjuhendid ning kasutage seadet vastavalt juhistele.

HOIATUS	Käesoleva kasutusjuhendi juhiste eiramine võib põhjustada seadme või teiste selle kasutamisega seotud seadmete kahjustusi ja/või talitlushäireid. Ärge kasutage seda seadet muul otstarbel kui see, milleks see on ette nähtud.
ETTEVAATUST	Käesolev dokument ei sisalda teavet endoskoopia protseduuride teostamise kohta, seda teavet leiate vastavatest käsiraamatutest.

Hoidke seda ja kõiki sellega seotud dokumente turvalises ja kättesaadavas kohas. Kui teil on küsimusi või märkusi käesoleva kasutusjuhendi kohta, võtke palun ühendust klienditeeninduse osakonnaga 11.

3 Kirjeldus

3.1 Seadme kavandatud otstarve

GI Genius™ Module on ette nähtud kasutamiseks arvutusüksusena, mis toetab tarkvara kui meditsiiniseadet (SaMD) endoskoopia videovoogude reaalaajas analüüsimiseks.

GI Genius™ Module võimalused on järgmised:

1. Ühilduvate SaMD-de käivitamine endoskoopiliste videote reaalaajas analüüsimiseks;
2. Anda SaMD-dele sisendvideo, mis tuleb endoskoopia videoprotsessorist;
3. SaMD loodud märkuste pealekandmine nimetatud videole, mis saadetakse visualiseerimiseks välisekraanile.

GI Genius™ Module 100 ühildub SDI (SMPTE 259M) või HD-SDI (SMPTE 292M) väljundportidega endoskoopia videoprotsessoritega ja SDI (SMPTE 259M) või HD-SDI (SMPTE 292M) sisendportidega kuvaritega.

GI Genius™ Module 200 ühildub VP-dega, millel on HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) või 12G/SDI (SMPTE ST2082) väljundport, ja kuvaritega, millel on HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) või 12G/SDI (SMPTE ST2082) sisendport.

HOIATUS	GI Genius™ Module ei ole võimeline genereerima ja esitama meditsiiniliselt asjakohast teavet, mida omakorda peab andma kolmanda osapoole meditsiiniseadme tarkvara.
HOIATUS	GI Genius™ moodulisse paigaldatud kolmanda osapoole meditsiinilise tarkvara mis tahes meditsiinilise rakenduse ja meditsiinilise väite tagab sõltumatult kolmanda osapoole tootja. GI Genius™ Module ei vastuta ühegi meditsiinilise nõude, jõudluse või ohutusrisi eest, mis on seotud kolmanda osapoole meditsiinitarkvara kasutamise ja eesmärgiga.
HOIATUS	Ärge kasutage GI Genius™ Module muuks kui ettenähtud otstarbeks.

3.2 Kasutaja kvalifikatsioon

Kasutajad peavad olema saanud nõuetekohase väljaõppe GI Genius™ Module seadme kohta, et nad oskaksid seda nõuetekohaselt kasutada ja hallata. .

Kasutajad peavad olema endoskoopiamenetluse asjatundjad ja koolitus peab põhinema käesoleva kasutusjuhendi sisul.

3.3 GI Genius™ Module ühilduvus

GI Genius™ Module 100 ühildub VP-dega, millel on SDI (SMPTE 259M) või HD-SDI (SMPTE 292M) väljundport ja kuvarid, millel on SDI (SMPTE 259M) või HD-SDI (SMPTE 292M) sisendport.	
GI Genius™ Module 200 ühildub VP-dega, millel on HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) või 12G/SDI (SMPTE ST2082) väljundport, ja kuvaritega, millel on HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) või 12G/SDI (SMPTE ST2082) sisendport.	
Kõik GI Genius™ Module ühendatud seadmed peavad vastama IEC/EN 60601-1 ja IEC/EN 60601-1-2 nõuetele.	
OHT	Mittesobivate seadmete kasutamine võib põhjustada patsiendi vigastusi või kahjustada seadmeid ning muudab võimatuks eeldatava funktsionaalsuse saavutamise.

GI Genius™ Module kasutamine koos kolmanda osapoole meditsiinitarkvaraga on võimalik ainult juhul, kui selline tarkvara vastab punktis 5 sätestatud miinimumnõuetele ja punktis 3.4 esitatud tehnilistele spetsifikatsioonidele.

GI Genius™ Module saab kasutada koos GI Genius™ Module tarkvaraga, lisateavet leiate selle kasutusjuhendist.

OHT	Mittesobivate seadmete kasutamine võib põhjustada patsiendi vigastusi või seadmete kahjustumist. See muudab oodatud funktsionaalsuse saavutamise võimatuks.
ETTEVAATUST	OVERSCANi kuvamisfunktsiooni kasutamine võib põhjustada meditsiinitarkvara graafilise teabe varjamise peamise endoskoopianäidiku peale.

3.4 Tehnilised spetsifikatsioonid

Selleks, et SaMD saaks töötada GI Genius™ Module'is, tuleb arvestada järgmisi tehnilisi spetsifikatsioone:

- CPU: Intel Core i7-10750H
- RAM: 16 GB DDR4-2933MHz
- GPU: NVIDIA Quadro RTX 3000 koos sisseehitatud CUDA ja cuDNNiga
- Video I/O: DELTA-12G-elp-key 11 CP koos sisseehitatud VideoMaster SDK-ga
- OS: Linux Kernel 4.15.0
- Massimälu: 1 TB SSD.

3.5 Küberturvalisuse meetmed

GI Genius™ Module kasutab krüpteeritud massimälu.

GI Genius™ Module ei vaja töötamiseks ühendust IT-võrguga.

GI Genius™ Module ei salvesta mingeid andmeid, kui kolmanda osapoole meditsiinitarkvara ei nõua teisiti.

GI Genius™ Module ei paku kasutajakontosid.

GI Genius™ Module ei võimalda tundmatute USB-draivide ühendamist ja paigaldamist.

GI Genius™ Module rakendab võltsimisvastast kaitset füüsiliste rünnakute vastu.

Hoidke GI Genius™ Module ainult volitatud töötajatele ligipääsetavates kohtades. GI Genius™ Module võivad kasutada ainult arstid.

4 GI Genius™ Module kasutamine

4.1 Pakendi sisu

Kontrollige, kas pakend sisaldab kõiki järgmisi esemeid. Kui mõni toode on puudu, võtke ühendust edasimüüjaga, kellelt te ostsite.

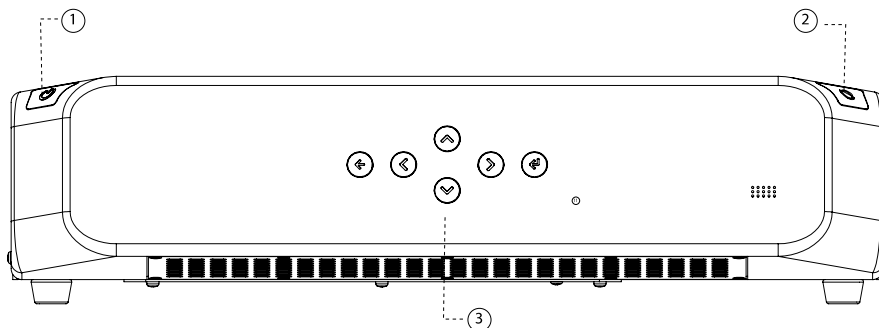
Osa #	Kirjeldus
CB1708-PW-EF-01	GI Genius Type E/F Power Cord (EU) 1.80m/6'
CB1708-PW-G-01	GI Genius Type G Power Cord (UK) 1.80m/6'
CB1708-PW-CA-01	GI Genius Type CA Power Cord (CA) 2.40m/7.8'
CB1708-4KC-01	GI Genius 2x 12G-SDI Cables 2m/6.6'
CB1708-HWD-MN01	GI Genius Module Kasutusjuhend

HOIATUS	Muude tarvikute ja kaablite kasutamine, kui need, mida selle seadme tootja on ette näinud või tarninud, võib põhjustada selle seadme elektromagnetkiirguse suurenemist või elektromagnetilise häirekindluse vähenemist ja vale töö.
----------------	---

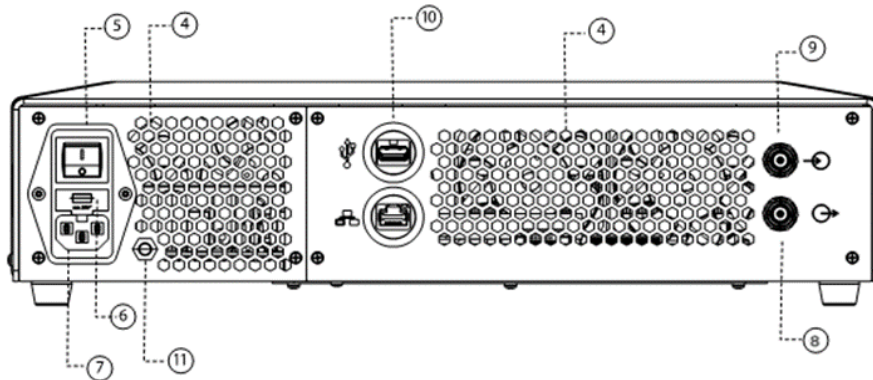
MÄRKUS

Te peaksite säilitama kõik pakendimaterjalid, sealhulgas karbi, juhuks, kui teil on vaja seda toodet teisaldada või transportida.

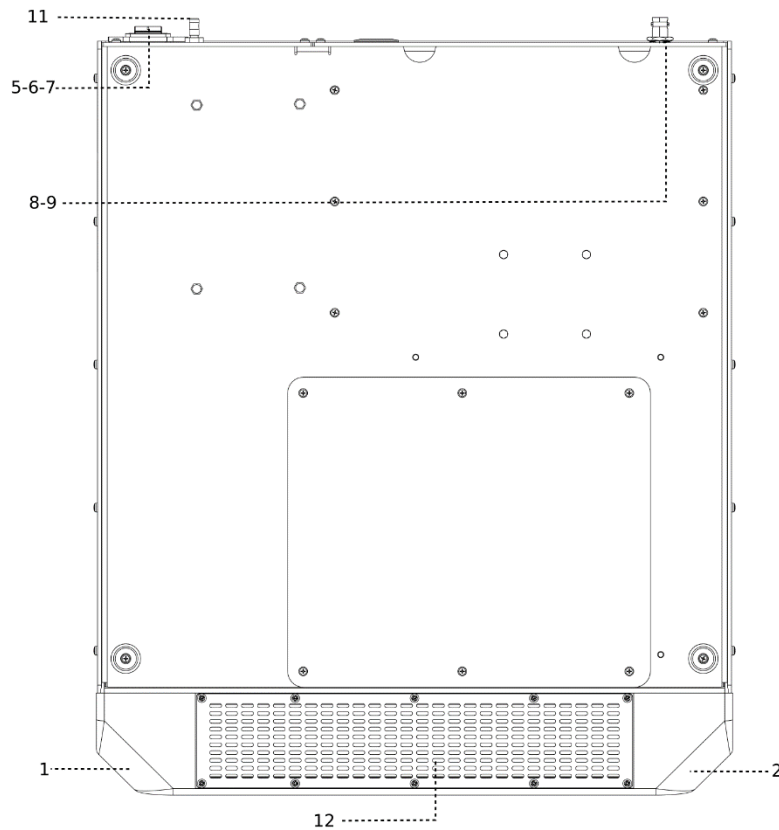
4.2 Osad ja funktsioonid








Joonis 1: GI Genius™ Module esipaneel



Joonis 2: GI Genius™ Module tagapaneel

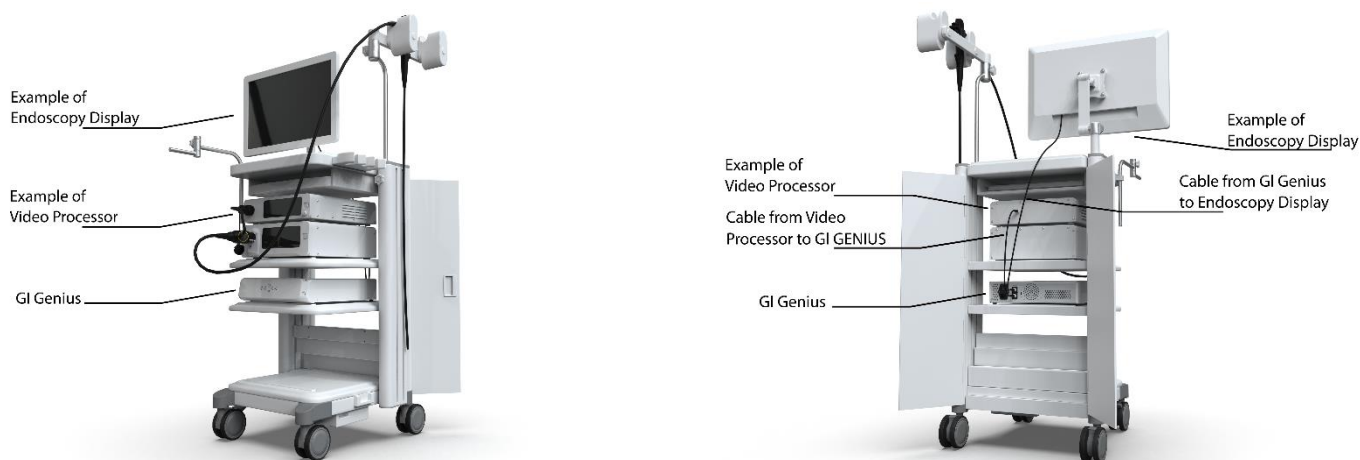


Joonis 3: GI Genius™ Module alumine vaade

1		Stand-by/ võimsuse märgutuli	Vajutage seda, et minna GI Genius™ Module ooterežiimi või lõpetada GI Genius™ Module ooterežiimi lõpetamiseks. MÄRKUS Kui ooterežiim on välja lülitatud, on roheline märgutuli pidev.
2		Pealekandmise aktiveerimine/deaktiveerimine	Selle nupu abil aktiveeritud funktsiooni kohta leiate teavet tarkvara kasutusjuhendist. MÄRKUS Kui märgutuli vilgub, võtke ühendust tugiüksusega (vt punkt 11).
3		Klaviatuur	Et võimaldada kasutajale menüüs navigeerimist.
		Nooleklahvid üles ja alla	Võimaldab kasutajal liikuda menüüs üles/alla.
		Nooleklahvid paremale ja vasakule	Võimaldab kasutajal liikuda menüüs vasakule ja paremale.
		Kinnitusnupp	Võimaldada kasutajal avada menüü ja kinnitada tegevusi
	Tagasi nupp	Võimaldada kasutajal menüü sulgeda	
4		Ventilatsiooni väljundvõrk	Jahutusventilaatori ventilatsioonivõrk. MÄRKUS Paigaldage seade sellisesse kohta, kus ventilatsioonivõrk ei ole blokeeritud.

			MÄRKUS Ärge asetage mingeid esemeid ventilatsioonivõrku.
5		Toiteallika lüliti I/O	Vajutage seda, et lubada või keelata elektrivõrgu ühendus.
6		Sulavkaitsme karp	See sulavkaitsme karp sisaldab kahte sulavkaitset.
7		Toitepistikupesa	Ühendage vahelduvvoolujuhe.
8		OUT -SDI/HD-SDI väljund	Et olla ühendatud MED-iga.
9		IN - SDI/HD-SDI sisend	Et olla ühendatud VP-ga.
10		USB 3.0 pesa	Pistikupesa, mida kasutatakse väliste seadmete ühendamiseks (tulevased laiendused).
11		Potentsiaali tasandamise terminal	Seda terminali kasutatakse koos potentsiaali tasandusribaga, et tasandada teiste seadmega ühendatud seadmete potentsiaali.
12		Ventilatsiooni sisendvõrk ja filter	Jahutusventilaatori ventilatsioonivõrk. MÄRKUS Paigaldage seade sellisesse kohta, kus ventilatsioonivõrk ei ole blokeeritud. MÄRKUS Ärge asetage mingeid esemeid ventilatsioonivõrku.

4.3 Konfiguratsioon



4.4 Paigaldusnõuded

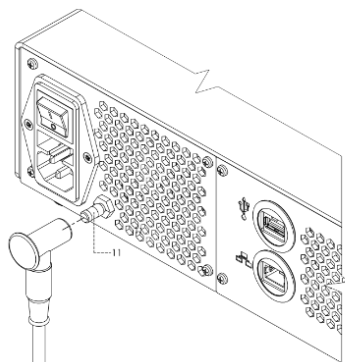
1. Seda seadet ei tohi **MITTE KUNAGI** paigaldada ega kasutada kohtades, kus seade võib märjaks saada või kokku puutuda mis tahes keskkonnatingimustega, nagu kõrge temperatuur, niiskus, otsene päikesevalgus, tolm, sool jne, mis võivad seadet kahjustada.
2. Seda seadet ei tohi **MITTE KUNAGI** paigaldada ega kasutada tule- või plahvatusohtlike gaaside või kemikaalide läheduses.
3. Seda seadet ei tohi **MITTE KUNAGI** paigaldada, kasutada ega transportida kaldus asendi, samuti ei tohi see kokku puutuda löökidega ega vibratsiooniga.
4. Veenduge, et kõik toitenõuded on täidetud ja vastavad tagapaneelil esitatud nõuetele.
5. Ärge blokeerige selle seadme õhu sisselaskeava.
6. Ärge laske toitejuhtmel ja videokaablil väänduda, puruneda või pingule tõmmata.

4.5 Mooduli paigaldamine kärusse

Paigaldage GI Genius™ Module kärule, viidates ülaltoodud joonistel olevatele paigaldusnäidetele. Veenduge, et kärü seisaks stabiilsel ja tasasel pinnal.

ETTEVAATUST	<p>Ärge paigaldage GI Genius™ Module järgmistesse kohtadesse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kui seade puutub tõenäoliselt kokku veega. • Kui on olemas tuleohtlik või plahvatusohtlik gaas. • Kuumades ja niisketes kohtades. <p>Paigaldage seade sellisesse kohta, kus ventilatsioonirestid ei ole blokeeritud.</p> <p>Paigaldage GI Genius™ Module sellisesse kohta, kuhu ei pääse tolmu sisse. Pühkige seadmelt tolm maha. Seadme sisse kogunev liigne tolm võib põhjustada seadme talitlushäireid, suitsu tekkimist või tulekahju.</p>
--------------------	--

4.6 Mooduli ühendamine



Joonis 4: Potentsiaalvõrdsustamise kaabli ühendamine mooduliga GI Genius™ Module

Ühendage Potentsiaalvõrdsustamise terminal (valikuline) - IEC EN 60601-1 punkt 8.6.7

Ühendage Potentsiaalvõrdsustamise terminali kaabel, lükates kaabli pistikut GI Genius™ Module Potentsiaalvõrdsustamise terminali pistikusse. Ühendamiseks kasutage 6 mm läbimõõduga pistikuga Potentsiaalvõrdsustamise terminalkaablit. Palun vaadake joonist 4.

Ühendage VP ja MED GI Genius™ Module.

Veenduge, et GI Genius™ Module, VP ja MED on eelnevalt välja lülitatud.

Ühendamine VP-ga

Kasutage BNC-videokaablit (osa number: CB1708-4KC-01), et ühendada IN (video sisend) pesa VP SDI-videoväljundiga.

Ühendamine MEDiga

Kasutage BNC-videokaablit (osa number: CB1708-4KC-01), et ühendada OUT (video väljund) pesa MED-i SDI-video sisendiga.

Ühendamine voluvõrku

Kasutage toitepistikupesa, et ühendada toitejuhe (osa nr: CB1708-PW-G-01/ CB1708-PW-EF-01/ CB1708-PW-CA-01) seinapistikupessa.

MÄRKUS	Pärast seadme ühendamist veenduge, et endoskoopiasüsteemist tulev videovoog kuvatakse endoskoopia põhinäidikul korrektselt ja katkematult.
---------------	--

4.7 GI Genius™ Module sisse/välja lülitamine

- Vajutage toiteallika lülitit (I/O), et aktiveerida (I) elektrivõrgu ühendus;
- Seade on ooterežiimis;
- Seadme sisselülitamiseks vajutage ooterežiimi nuppu;
- Seadme väljalülitamiseks vajutage uuesti ooterežiimi nuppu;
- Seade on ooterežiimis;
- Vajutage toiteallika lülitit (I/O), et keelata (O) elektrivõrgu ühendus.

ETTEVAATUST	Pärast seadme väljalülitamist oodake vähemalt 10 sekundit, enne kui lülitate selle uuesti sisse. Kaitselüliti võib läbi põleda, kui lülitate voolu lühikese aja jooksul korduvalt sisse ja välja.
	Ärge kasutage juhtpaneeli nuppude vajutamiseks teravaid esemeid, näiteks pliitsi otsa.

4.8 GI Genius™ Module BY-Pass ja hädaolukorra väljalülitamine

Kui moodul on ooterežiimis või välja lülitatud, aktiveeritakse automaatselt möödavoolufunktsioon, mis ühendab video sisendi otse videoväljundiga, nii et video liigub otse läbi seadme.

Kui endoskoopiline pilt kaob, pilt külmutab ja seda ei saa taastada või videosignaal on häired:

ETTEVAATUST	Pange seade eesmise lülitiga ooterežiimi või lülitage see tagumise lülitiga (I/O) välja, et keelata (O) elektrivõrgu ühendus;
	Kui videopilt ei saa ikka veel taastada, ühendage moodul lahti VP ja MED;
	ühendage moodul uuesti VP ja MEDiga;
	Kui videopilt ei ole võimalik taastada, järgige endoskoopiaseadme kasutusjuhendis kirjeldatud menetlusi.

4.9 Tegevuskeskkond

GI Genius™ Module töötab järgmistel tingimustel:

- (10 ÷ 40) °C - (50 ÷ 104) °F
- 20% ÷ 90% niiskus (mittekondenseeruv)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

4.10 Ladustamis- ja transpordikeskkond

GI Genius™ Module tuleb ladustada ja transportida järgmistel tingimustel:

- (-10 ÷ 40) °C - (14 -104) °F
- 20% ÷ 90% niiskus (mittekondenseeruv)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

5 Kolmanda osapoole meditsiinitarkvara

HOIATUS	GI Genius™ Module paigaldatud meditsiiniseadme tarkvara õigeks kasutamiseks on vajalikud kasutusjuhendid ja muud asjakohased juhendmaterjalid. Meditsiinitarkvara õigeks kasutamiseks vaadake sellist dokumentatsiooni ja teavet.
----------------	--

5.1 Ohutus- ja toimivusnõuded

Meditsiinitarkvara ja GI Genius™ Module kombinatsioon peab olema valideeritud vastavalt IEC 60601-1 nõuetele seoses põhiliste ohutus- ja oluliste toimimishäitajatega.

Meditsiinitarkvara ja GI Genius™ Module kombinatsioon valideeritakse elektromagnetiliste häirete osas vastavalt standardile IEC 60601-1-2.

Meditsiinitarkvara ja GI Genius™ Module kombinatsioon valideeritakse meditsiinilise toimivuse ja ohutuse osas vastavalt meditsiinitarkvara tootja poolt esitatud meditsiinilistele väidetele, võttes arvesse ka lõpliku süsteemi kasutatavust.

Meditsiinitarkvara peab olema varustatud sisseehitatud funktsioonidega, mis võimaldavad ekraanil kuvatava video- ja pildiprobleemide korral lülitada ümber või sulgeda tarkvara pealekandmise, või muude samaväärsete lahendustega, nagu on kirjeldatud punktis 4.8.

GI Genius Module ei ole ette nähtud kasutamiseks koos elutähtsate meditsiiniliste tarkvararakendustega ega kasutamiseks kiirabi keskkonnas.

5.2 Küberturvalisuse nõuded

- Rakendatud massimälu krüpteerimine

- Piiratud juurdepääs kasutajatele
- Puudega inimeste võrgustik
- Meditsiinitarkvara kopeerimise, allalaadimise ja uuendamise keelamine kasutajatele
- Rakendatud sündmuste kontrolljälg
- Andmete krüpteerimine ja andmete varundamine, kui see on olemas
- Funktsionaalsuse ja terviklikkuse isediagnostika.

6 Võimsuse spetsifikatsioon

TOITEPINGED	100 - 240 V AC
	50 - 60 Hz
ENERGIATARBIMINE	240W

7 Teave ohutuks kasutamiseks

Remont ja muutmine

Ärge võtke moodulit lahti, ärge muutke seda ega üritage seda parandada. Iga katse sellisteks toiminguteks ilma volitatud hoolduspersonal juhiste ja juhisteta muudab seadme garantii kehtetuks.

OHT

Ebaõige mooduli lahtivõtmine, muutmine või parandamine võib põhjustada ohtu patsientidele ja kasutajatele.

Riskid

GI Genius™ Module vastab IEC/EN 60601-1 ja IEC/EN 60601-1-2 nõuetele, seda võib paigutada patsiendi keskkonda ja seda saab ohutult ühendada teiste IEC/EN 60601-1 seadmetega.

HOIATUS

Vastavus IEC/EN 60601-1 ja IEC/EN 60601-1-2 nõuetele koos kolmanda osapoole tarkvaraga peab olema sõltumatult tagatud kolmanda osapoole arendaja poolt. Ärge kasutage GI Genius™ Module muuks kui ettenähtud otstarbeks.

Elektrilised riskid

Järgige rangelt järgmisi ettevaatusabinõusid. Vastasel juhul võib patsient ja meditsiinipersonal sattuda elektrilöögi ohtu.

OHT

Hoidke vedelikud moodulist eemal. Kui moodulile või selle sisse satub vedelikke, lõpetage kohe mooduli kasutamine ja võtke ühendust klienditeenindusega (jaotis 11).

Ärge kasutage moodulit, kui see ei ole korralikult suletud. Ärge puudutage elektrilisi kontakte mooduli ühegi komponendi sees.

Moodul peab olema ühendatud maandatud võrgupistikupessa.

HOIATUS

Elektrilöögi ohu vältimiseks tuleb see moodul ühendada ainult kaitsemaandusega vooluvõrku.

Tule- või plahvatusohud

Tulekahju ja plahvatuse vältimiseks ärge pange moodulit välja, kus:

OHT

on kõrge hapniku kontsentratsioon

õhk sisaldab oksüdeerivaid aineid (nt N₂O).

õhk sisaldab kergestisüttivaid gaase.


läheduses on tuleohtlikke vedelikke.

Häired ja elektromagnetilised väljad

HOIATUS

Moodul võib häirida teisi seadmeid. Lisateavet leiate jaotisest 3.3.

ETTEVAATUST

See seade võib põhjustada elektromagnetilisi häireid, kui see asub järgmise sümbooliga  tähistatud seadmete või muude kantavate ja mobiilsete RF-sideseadmete, näiteks mobiiltelefonide läheduses. Kui esineb raadiohäireid, võib osutada vajalikuks võtta leevendusmeetmeid, näiteks selle seadme ümberorienteerimine või

<p>ümberpaigutamine või asukohta varjestamine. Ärge kasutage GI Genius™ Module ja selle kaableid sellistele RF-sideseadmetele lähemal kui 30 cm (12 tolli).</p>

HOIATUS	<p>Ärge kasutage seadet seal, kus on tugev elektromagnetiline väli (nt magnetresonants, traadita seadmed, mikrolaineid kiirgavad seadmed jne).</p>
----------------	--


See toode on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või selle toote kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.

Teave ja juhised elektromagnetilise kiirguse vastavuse kohta		
Heitekatse	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond - Juhised
RF heitkogused CISPR 11	Rühm 1	See toode kasutab RF-energiat (raadiosagedus) ainult oma sisemise funktsiooni jaoks. Seetõttu on selle RF-heitkogused väga madalad ja ei põhjusta tõenäoliselt häireid lähedalasuvates elektroonikaseadmetes.
RF heitkogused CISPR 11	B-klass	See toode sobib kasutamiseks kõikides asutustes, sealhulgas kodumajapidamistes ja neis, mis on otseselt ühendatud avalikku madalpingevõrku, mis varustab koduseks kasutamiseks mõeldud hooneid.
Harmoonilised heitkogused IEC 61000-3-2	A-klass	
Pinge kõikumine/ võlvendusheitmed IEC 61000-3-3	Vastab	

Teave ja juhised elektromagnetilise immuunsuse nõuetele vastavuse kohta			
<p>See toode on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või selle toote kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.</p>			
Immuunsuse test	IEC 60601-1-2 Katse tase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond — Juhised
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±15kV õhk	±8kV kontakt ±15kV õhk	Põrandad peaksid olema valmistatud puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest, mis ei tekita peaaegu üldse staatikat. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peaks suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Elektriline kiire mõõduv/purske IEC 61000-4-4	±2kV toiteliinide puhul	±2kV toiteliinide puhul	Elektrivõrgu kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale.
Purse IEC 61000-4-5	±1/2kV diferentsiaalrežiim	±1/2kV diferentsiaalrežiim	Elektrivõrgu kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale.
Pingelangused, lühikesed katkestused ja pinge kõikumised toiteallika sisendliinidel IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % langus U_T) 0,5 tsükli jaoks <5 % U_T (>95 % langus U_T) 1 tsükli jaoks 70 % U_T (30 % langus U_T) 25 tsükli jaoks <5 % U_T (>95 % langus U_T) 250 tsükli jaoks	<5 % U_T (>95 % langus U_T) 0,5 tsükli jaoks <5 % U_T (>95 % langus U_T) 1 tsükli jaoks 70 % U_T (30 % langus U_T) 25 tsükli jaoks <5 % U_T (>95 % langus U_T) 250 tsükli jaoks	Toiteallika kvaliteet peaks vastama tavapärasele kaubandus- või haiglakeskkonnale, kui selle toote kasutaja vajab voolukatkestuse ajal töö jätkamist, on soovitatav, et toode saaks toidet katkematust toiteallikast või akust.
Võimsussagedus (50 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Võimsussageduslikud magnetväljad peaksid olema tasemel, mis on iseloomulikud tüüpilisele asukohale tüüpilises kaubandus- või haiglakeskkonnas.
NOTE U_T on a.c. võrgupinge enne katsetaseme rakendamist.			

Teave ja juhised elektromagnetilise immuunsuse nõuetele vastavuse kohta

See toode on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või selle toote kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.

Immuunsuse test	IEC 60601-1-2 Katse tase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond — Juhised
Juhtiv RF EN 61000-4-6	6Veff 150kHz kuni 80MHz	6Veff 150kHz kuni 80MHz	Kaasaskantavaid ja mobiilseid RF-sideseadmeid ei tohi kasutada selle toote üheleegi osale, sealhulgas kaablitele, lähemal kui soovitatav eralduskaugus, mis on arvutatud saatja sageduse võrrandi alusel. Soovitatav eralduskaugus d = 1,2 x √P 150kHz kuni 80MHz d = 1,2 x √P 80MHz kuni 800MHz d = 2,3 x √P 800MHz kuni 2,7GHz Kus "P" on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootjale ja "d" on soovitatav eralduskaugus meetrites (m).
Kiiratud RF EN 61000-4-3	10Veff 80MHz kuni 2,7GHz	10Veff 80MHz kuni 2,7GHz	
Fikseeritud RF-saatjate väljatugevused, mis on kindlaks tehtud elektromagnetilise kohapealse uuringuga, peaksid olema väiksemad kui vastavustase igas sagedusvahemikus. Järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häireid: 			

Mehhaanilised jõud

ETTEVAATUST	Nuppude vajutamisel või seadme puudutamisel ärge kasutage kõva või teravat objekti ega rakendage liigset jõudu, sest vastasel juhul võib seadet kahjustada.
--------------------	---

Ühendused ja katkestused

ETTEVAATUST	Ärge ühendage/ lahutage ühtegi seadme kaablit, kui mõni komponent on sisse lülitatud, sest vastasel juhul võib seadet kahjustada.
ETTEVAATUST	Seadme teisaldamisel ühendage toitejuhe ja kaablid lahti. Seadme liigutamine koos toitejuhtme või kaablitega on ohtlik ja võib põhjustada vigastusi.

8 Hooldus ja kõrvaldamine

Seda seadet ja kõiki asjakohaseid liseseadmeid tuleb korrapäraselt kontrollida toimimise ja ohutuse osas.

Iga kuue kuu tagant tuleb tolmufiltrid puhastada (vt jaotist 9.1).

Igakuiselt viiakse läbi mooduli füüsiline kontroll, et kontrollida:

- toitejuhtme terviklikkus;
- videokaabli terviklikkus;
- õhuklappide mis tahes takistused.

ETTEVAATUST	Järgige selle seadme või selle komponentide (nt sulavkaitsmed) kõrvaldamisel kõiki kehtivaid riiklikke ja kohalikke elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid käsitlevaid eeskirju ja juhiseid.
--------------------	---

8.1 Sulavkaitsme asendamine

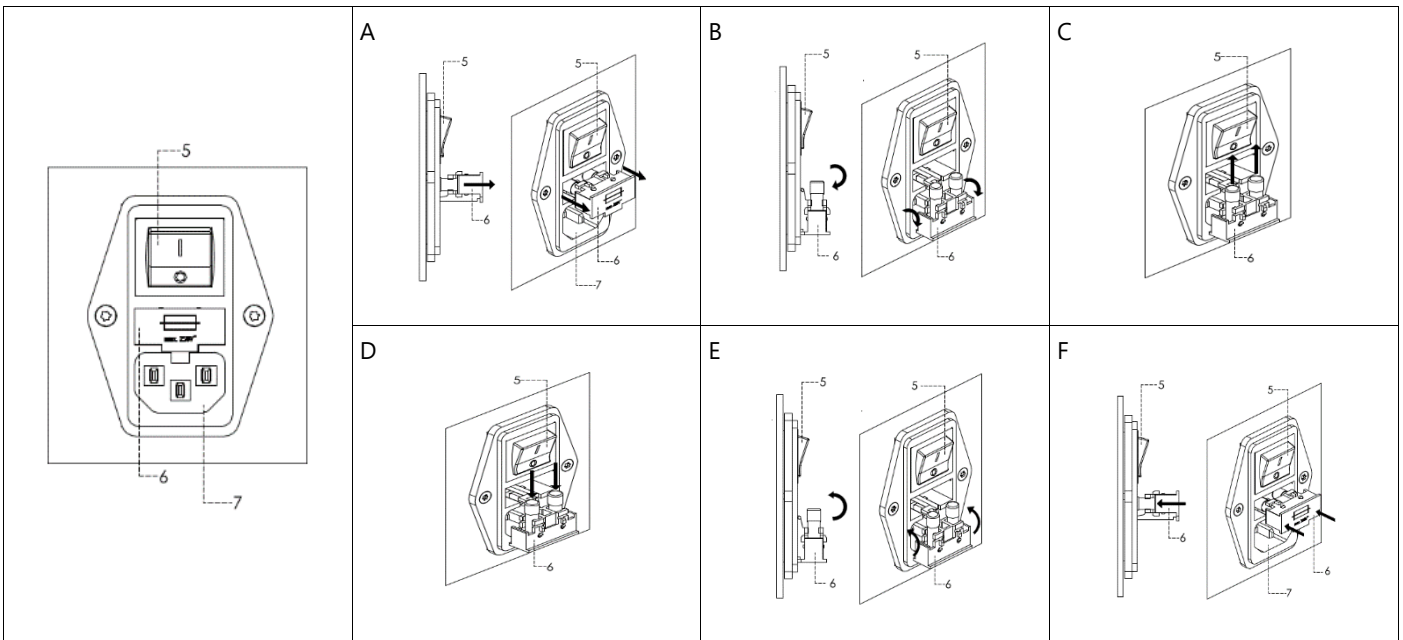
Kasutage alati allpool nimetatud sulavkaitsmeid. Uute sulavkaitsmete tellimiseks võtke ühendust klienditoega (jaotis 11).

MÄRKUS	Sulavkaitsmeid tohib vahetada ainult volitatud hoolduspersonal.
---------------	---

MÄRKUS	<p>Sulavkaitsmete identifitseerimine:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kogus: 2 • Tüüp: F5AH250V • Mõõtmed: 5 mm x 20 mm
HOIATUS	<p>Ärge kunagi kasutage teist sulavkaitset kui ülalkirjeldatud sulavkaitsmemudeli. Vastasel juhul võib GI Genius™ Module talitlushäire või rike põhjustada tulekahju või elektrilöögi ohtu.</p> <p>Enne sulavkaitsmete eemaldamist lülitage GI Genius™ Module kindlasti VÄLJA ja tõmmake toitejuhe välja. Vastasel juhul võib tekkida tulekahju või elektrilöök.</p> <p>Kui pärast sulavkaitsmete vahetamist ei lülitu seade sisse, tõmmake toitejuhe kohe vooluvõrgust välja ja võtke seejärel ühendust klienditoega (jaotis 11). Vastasel juhul võib tagajärjeks olla elektrilöök.</p>

Järgige allpool toodud juhiseid sulavkaitsmete vahetamiseks (vt Figure 5):

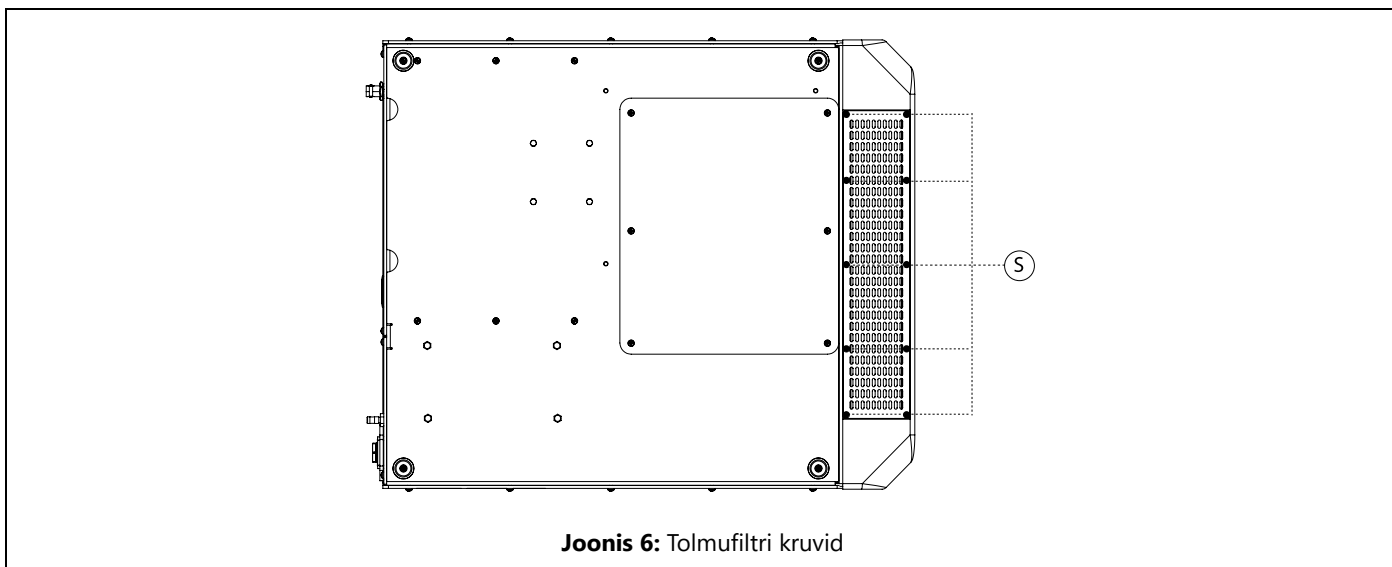
- Lülitage GI Genius™ Module välja ja ühendage toitejuhe lahti;
- Tõmmake sulavkaitsmekarp otse välja (samm A), seejärel keerake seda alla (samm B);
- Eemaldage sulavkaitsmed, tõmmates neid ülespoole (samm C), ja asendage need (samm D);
- Pöörake sulavkaitsmekarbi ülespoole (samm E) ja sisestage see sissepoole kuni löögi lõpuni (samm F);
- Ühendage toitejuhe ja lülitage GI Genius™ Module SISSE ning kinnitage voolu väljund.



Joonis 5: Sulavkaitsme asendamine

9 Puhastamine

Seade ei vaja regulaarset puhastamist, kuid seda võib puhastada, kui nähtavale paneelile on kogunenud mustus/tolm. Enne puhastamist veenduge, et seade on välja lülitatud ja vooluvõrgust lahti ühendatud. Pühkige seadme esiosa, küljed ja pealmine osa pehme, veega ja/või neutraalse puhastusvahendiga kergelt niisutatud marliga. Toitekaablit ja videokaablit võib puhastada ka veega ja/või neutraalse puhastusvahendiga kergelt niisutatud pehme marli abil. Enne vooluvõrku tagasi ühendamist veenduge, et kõik pinnad on kuivad.



Joonis 6: Tolmufiltri kruvid

9.1 Tolmufiltrite puhastamine

Seadme alumisel küljel on tolmufiltrid (joonis 3), mida tuleks iga kuue kuu tagant puhastada volitatud hoolduspersonal (jaotis 11) vastavalt järgmisele juhendile

1. Lülitage seade välja ja ühendage toite- ja videokaabel lahti;
2. Võtke seade endoskoopiakärult maha;
3. Keerake moodul tagurpidi;
4. Eemaldage tolmufiltri tugi, keerates kruvid S lahti (joonis 6). Korrake seda tegevust kõigi mooduli tolmufiltrite puhul;
5. Eemaldage filter. Korrake seda tegevust kõigi mooduli tolmufiltrite puhul;
6. Puhastage filtrid tolmuimejaga, mis on seatud madalale võimsusele;
7. Asetage tolmufilter tagasi oma filtrihooidikusse, keerates kruvid S (joonis 6). Korrake seda tegevust kõigi mooduli tolmufiltrite puhul.

10 Törkeotsing

Sümptom	Võimalik põhjus	Lahendus	Viide
GI Genius™ Module ei saa sisse lülitada	Toitejuhe ei ole korralikult ühendatud.	Ühendage toitejuhe kindlalt voolu sisendiga.	jaotis 4.5 jaotis 4.6
	Riistvara rike	Võtke ühendust klienditoega	jaotis 11
Väljund ei ilmu MED-il	Kaabel ei ole korralikult ühendatud.	Ühendage kõik kaablid korralikult.	jaotis 4.5
	Riistvara ja/või tarkvara rike	Võtke ühendust klienditoega	jaotis 11
Ekraan jääb külmutatud	Riistvara ja/või tarkvara probleem	GI Genius™ Module kohene väljalülitamine.	jaotis 4.7
	Kaabel ei ole korralikult ühendatud.	Ühendage kõik kaablid korralikult.	jaotis 4.5
	Riistvara ja/või tarkvara probleem	GI Genius™ Module kohene väljalülitamine.	jaotis 4.6 jaotis 4.7
Must ekraan	Riistvara ja/või tarkvara rike	Võtke ühendust klienditoega	jaotis 11
	Elektromagnetilised häired	Selle riistvara ümbersuunamine või ümberpaigutamine või asukoha varjestamine.	jaotis 7
Ekraani värelemine	Elektromagnetilised häired	Selle riistvara ümbersuunamine või ümberpaigutamine või asukoha varjestamine.	jaotis 7

HOIATUS	Kui avastate mingeid kõrvalekaldeid (nt suitsu, ebanormaalseid helisid või lõhna), lülitage kohe toitelüliti välja, tõmmake toitepistik välja ja võtke seejärel ühendust kasutajatoega (jaotis 11). Puuduliku seadme kasutamise katse võib põhjustada tulekahju, elektrilöögi või seadme kahjustuse.
MÄRKUS	Muude probleemide korral võtke palun ühendust kasutajatoega, nagu on sätestatud jaotises 11.

11 Toetus

GI Genius™ Module kasutajatele pakutav klienditeenindus on saadaval järgmistel viidel:

E-posti aadress

serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

MÄRKUS	Kui seoses seadme kasutamisega on juhtunud tõsine vahejuhtum, teatage sellest viivitamatult tootjale, pädevatele asutustele ja muudele reguleerivatele asutustele vastavalt vajadusele.
---------------	---

Medtronic, tõusva mehe logoga Medtronic ja Medtronicu logo on Medtronicu kaubamärgid. Kolmandate osapoolte kaubamärgid ("TM") kuuluvad nende omanikele. Järgmine loend sisaldab Medtronic ettevõtte kaubamärke või registreeritud kaubamärke Ameerika Ühendriikides ja/või muudes riikides:

GI Genius™ Module



Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Rome, Itaalia



Turustab Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

www.medtronic.com, [T] +1 800 635 5267

Valmistatud Itaalias

GI Genius™ Module

„Module 100“ ir „Module 200“ naudotojo vadovas

REF CB1708-HWD-MN01: „GI Genius™ Module“ naudotojo vadovas 1.2 versija (2023 m. gegužės 11 d.)



Svarbi informacija – perskaitykite prieš naudodami

Jei gaminys naudojamas už regiono ribų, jis gali neveikti taip, kaip nurodyta specifikacijose. Prieš naudodami gaminį atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, kad užtikrintumėte, jog gaminį naudosite saugiai, efektyviai bei prižiūrėsite tinkamai. Išsaugokite šį vadovą, kad galėtumėte juo naudotis ateityje.

Rodyklė

1	Simboliai ir žymėjimas	302
2	Įvadas	302
2.1	Saugos simboliai	302
2.2	Terminai ir santrumpos	303
2.3	Dokumento paskirtis	303
3	Aprašymas	303
3.1	Numatoma prietaiso paskirtis	303
3.2	Naudotojo kvalifikacija	303
3.3	„GI Genius™ Module“ suderinamumas	304
3.4	Techninės specifikacijos	304
3.5	Kibernetinio saugumo priemonės	304
4	„GI Genius™ Module“ naudojimas	304
4.1	Pakuotės turinys	304
4.2	Dalys ir funkcijos	305
4.3	Konfigūracija	307
4.4	Montavimo reikalavimai	307
4.5	„Module“ montavimas vežimėlyje	308
4.6	„Module“ prijungimas	308
4.7	„GI Genius™ Module“ įjungimas / išjungimas	309
4.8	„GI Genius™ Module“ apėjimas ir avarinis išjungimas	309
4.9	Darbo aplinka	309
4.10	Sandėliavimo ir transportavimo aplinka	309
5	Trečiųjų šalių medicininė programinė įranga	309
5.1	Saugos ir eksploataciniai reikalavimai	309
5.2	Kibernetinio saugumo reikalavimai	310
6	Maitinimo specifikacija	310
7	Saugaus naudojimo informacija	310
8	Priežiūra ir šalinimas	312
8.1	Saugiklių keitimas	313
9	Valymas	314
9.1	Dulkių filtrų valymas	314
10	Trikčių šalinimas	314
11	Pagalba	315

1 Simboliai ir žymėjimas

	Teisinis gamintojas		Unikalus medicinos priemonės identifikatorius
	Žiūrėkite naudojimo instrukciją		Gaminys yra medicinos prietaisas
	Atsargiai		Katalogo kodas
	Reglamento 2017/745/ES atitiktį patvirtinantis CE ženklas		Prietaiso serijos numeris
	Pagaminimo data		Sandėliavimo drėgmės diapazonas
	Neišmeskite į šiukšliadėžę (EEJA direktyvos ženklas)		Krovimo ant viršaus skaičiaus riba
	Žr. instrukcijų vadovą / knygelę (mėlyna)		Sandėliavimo temperatūros diapazonas
	Kintamoji srovė		Atmosferos slėgio diapazonas
	Saugiklis (2 x F5AH250V 5 mm x 20 mm)		Budėjimo režimas
	Vienodas potencialas		Įėjimo simbolis
	Apsauginis įžeminimas		Išėjimo simbolis
	Pavojinga įtampa (geltona)		USB jungties simbolis
	Laikykite sausiai		LAN jungties simbolis
	Elkitės atsargiai		Įjungtas maitinimas
	Dūžta		Išjungtas maitinimas
	Šia puse į viršų		

2 Įvadas

2.1 Saugos simboliai

Šiame vadove ir programinėje įrangoje naudojami toliau nurodyti saugos simboliai. Simboliai žymi svarbią informaciją. Atidžiai juos perskaitykite.

PAVOJUS	Tiesiogiai pavojinga situacija, kuri, jei jos nebus išvengta, sukels mirtį arba sunkų sužalojimą
ISPĖJIMAS	Potencialiai pavojinga situacija, kuri gali baigtis mirtimi arba rimtu sužalojimu, jei jos nebus išvengta
ATSARGIAI	Potencialiai pavojinga situacija, kurios neišvengus galima patirti lengvą ar vidutinio sunkumo sužalojimą. Gali įspėti apie nesaugią praktiką ar galimą žalą

PASTABA

Naudinga informacija

2.2 Terminai ir santrumpos

Toliau pateiktoje lentelėje apibendrinti šiame dokumente vartojami terminai ir santrumpos.

Terminas	Aprašymas
MED	Pagrindinis endoskopijos ekranas
SaMD	Trečiosios dalies medicinos prietaiso programinė įranga
EEJA	Elektros ir elektroninės įrangos atliekos
VP	Endoskopijos vaizdo procesorius

2.3 Dokumento paskirtis

Šiame dokumente aprašoma svarbiausia informacija apie saugų ir veiksmingą „GI Genius™ Module“ naudojimą. Atidžiai perskaitykite šį vadovą ir visus su procedūra susijusius įrangos vadovus ir naudokite prietaisą kaip nurodyta.

ISPĖJIMAS	Nesilaikant šiame vadove pateiktų nurodymų, įranga arba kita su jos naudojimu susijusi įranga gali būti sugadinta ir (arba) veikti netinkamai. Nenaudokite šio prietaiso jokiais kitais tikslais, išskyrus tuos, kuriems jis skirtas.
ATSARGIAI	Šiame dokumente nepateikiama jokios informacijos, kaip atlikti endoskopijos procedūras; šios informacijos ieškokite atitinkamuose vadovuose.

Laikykite šį ir visus susijusius dokumentus saugioje ir prieinamoje vietoje. Jei turite klausimų ar pastabų dėl šio vadovo, kreipkitės į pagalbos tarnybos skyrių 11.

3 Aprašymas**3.1 Numatoma prietaiso paskirtis**

„GI Genius™ Module“ numatytas naudoti kaip skaičiavimo įtaisas programinei įrangai, skirtai medicinos priemonėms (SaMD), naudojamoms endoskopijos vaizdo srautų analizei realiuoju laiku.

„GI Genius™ Module“ galimybės:

1. Paleisti suderinamus SaMD, skirtus endoskopinių vaizdo įrašų analizei realiuoju laiku;
2. Pateikti SaMD įėjimo vaizdo įrašus iš endoskopijos vaizdo procesoriaus;
3. Uždėti SaMD sukurtus komentarus ant minėto vaizdo įrašo, kad jos būtų siunčiamos į išorinį ekraną peržiūrai.

„GI Genius™ Module 100“ suderinamas su endoskopijos vaizdo procesoriais, turinčiais SDI (SMPTE 259M) arba HD-SDI (SMPTE 292M) išėjimo prievadus, ir ekranais, turinčiais SDI (SMPTE 259M) arba HD-SDI (SMPTE 292M) įėjimo prievadus.

„GI Genius™ Module 200“ suderinamas su VP, turinčiais HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) arba 12G/SDI (SMPTE ST2082) išėjimo prievadą, ir ekranais, turinčiais HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) arba 12G/SDI (SMPTE ST2082) įėjimo prievadus.

ISPĖJIMAS	„GI Genius™ Module“ negali generuoti ir teikti aktualios medicininės informacijos, kurią savo ruožtu teikia trečiosios šalies medicinos priemonės programinė įranga.
ISPĖJIMAS	Bet kokią į „GI Genius™“ įdiegtos trečiosios šalies medicininės programinės įrangos medicininę programą ir medicininį reikalavimą nepriklausomai garantuoja trečiosios šalies gamintojas. „GI Genius™ Module“ neatsako už jokią medicininį skundą, veikimą ar saugumo riziką, susijusią su trečiosios šalies medicininės programinės įrangos naudojimu ir paskirtimi.
ISPĖJIMAS	Nenaudokite „GI Genius™ Module“ kitiems tikslams, nei numatyta.

3.2 Naudotojo kvalifikacija

Naudotojai turi būti tinkamai apmokyti naudoti „GI Genius™“ prietaisu, kad galėtų jį tinkamai naudoti ir valdyti.

Naudotojai turi būti endoskopijos procedūrų gydytojai ekspertai, o mokymai turi būti pagrįsti šio naudotojo vadovo turiniu.

3.3 „GI Genius™ Module“ suderinamumas

„GI GENIUS™ Module 100“ suderinamas su VP, turinčiais SDI (SMPTE 259M) arba HD-SDI (SMPTE 292M) išėjimo prievadą, ir ekranais, turinčiais SDI (SMPTE 259M) arba HD-SDI (SMPTE 292M) įėjimo prievadus.	
„GI Genius™ Module 200“ suderinamas su VP, turinčiais HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) arba 12G/SDI (SMPTE ST2082) išėjimo prievadą, ir ekranais, turinčiais HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) arba 12G/SDI (SMPTE ST2082) įėjimo prievadus.	
Bet kokia prie „GI Genius™ Module“ prijungta įranga turi atitikti IEC/EN 60601-1 ir IEC/EN 60601-1-2 standartų reikalavimus.	
PAVOJUS	Naudojant nesuderinamus prietaisus ar programinę įrangą gali būti sužalotas pacientas arba sugadinta įranga, be to, neįmanoma pasiekti numatytų funkcijų.

„GI Genius™ Module“ su trečiosios šalies medicinine programine įranga naudoti galima tik tuo atveju, jei tokia programinė įranga atitinka minimalius reikalavimus, nurodytus 5 skyriuje, ir technines specifikacijas, pateiktas 3.4 skyriuje.

„GI Genius™ Module“ gali būti naudojamas kartu su GI Genius™ programine įranga; daugiau informacijos rasite pastarosios naudotojo vadove.

PAVOJUS	Naudojant nesuderinamus prietaisus ar programinę įrangą gali būti sužalotas pacientas arba sugadinta įranga. Dėl to neįmanoma pasiekti numatytų funkcijų.
ATSARGIAI	Naudojant OVERSCAN ekrano funkciją gali būti paslėpta medicininės programinės įrangos grafinė informacija, uždengta pagrindiniame endoskopijos ekrane.

3.4 Techninės specifikacijos

Kad SaMD veiktų su „GI Genius™ Module“, reikia atsižvelgti į šias technines specifikacijas:

- CPU: Intel Core i7-10750H
- RAM: 16 GB DDR4-2933 MHz
- GPU: NVIDIA Quadro RTX 3000 su integruotomis CUDA ir cuDNN
- Vaizdo įvesties ir išvesties (I/O) funkcija: DELTA-12G-elp-key 11 CP su integruotu VideoMaster SDK
- OS: Linux Kernel 4.15.0
- Masinė saugykla: 1 TB SSD.

3.5 Kibernetinio saugumo priemonės

„GI Genius™ Module“ naudojama šifruota masinė saugykla.

„GI Genius™ Module“ veikti nereikalingas ryšys su IT tinklu.

„GI Genius™ Module“ nesaugo jokių duomenų, nebent trečiosios šalies medicininė programinė įranga reikalauja kitaip.

„GI Genius™ Module“ neteikia naudotojų paskyrų.

„GI Genius™ Module“ neleidžia prijungti ir įrengti neatpažintų USB diskų.

„GI Genius™ Module“ įdiegta apsauga nuo fizinių atakų.

„GI Genius™ Module“ laikykite tik įgaliotiems darbuotojams prieinamose vietose. „GI Genius™ Module“ gali naudoti tik gydytojai.

4 „GI Genius™ Module“ naudojimas

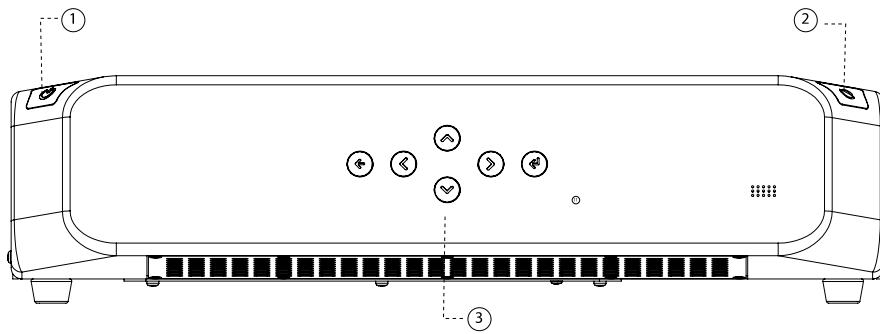
4.1 Pakuotės turinys

Patikrinkite, ar pakuotėje yra visi toliau išvardyti elementai. Jei trūksta kurio nors elemento, kreipkitės į platintoją, iš kurio įsigijote.

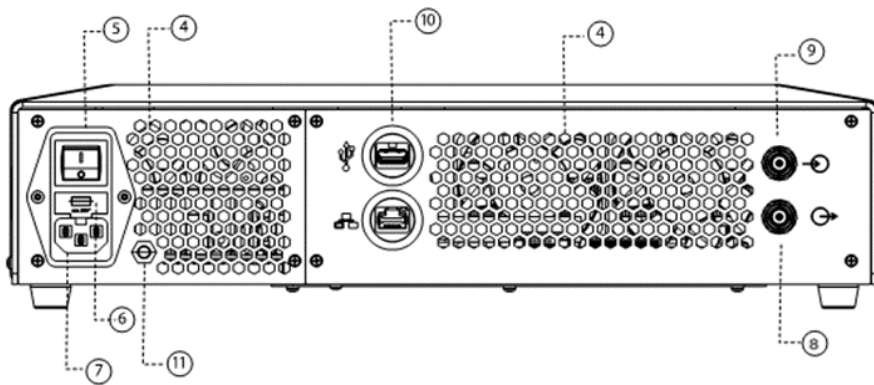
Dalies #	Aprašymas
CB1708-PW-EF-01	„GI Genius“ E/F tipo maitinimo laidas (ES) 1,80 m/6'
CB1708-PW-G-01	„GI Genius G“ tipo maitinimo laidas (JK) 1,80 m/6'
CB1708-PW-CA-01	„GI Genius“ CA tipo maitinimo laidas (CA) 2,40 m/7,8'
CB1708-4KC-01	„GI Genius“ 2 x 12G-SDI kabeliai 2 m/6,6'
CB1708-HWD-MN01	„GI Genius Module“ naudotojo vadovas

ĮSPĖJIMAS	Naudojant kitus priedus ar kabelius, nei nurodyta ar pateikta šio prietaiso gamintojo, gali padidėti šios įrangos elektromagnetinis spinduliavimas arba sumažėti jos elektromagnetinis atsparumas ir ji gali veikti netinkamai.
PASTABA	Turėtumėte pasilikti visas pakavimo medžiagas, įskaitant dėžutę, jei tektų šį gaminį perkelti arba transportuoti.

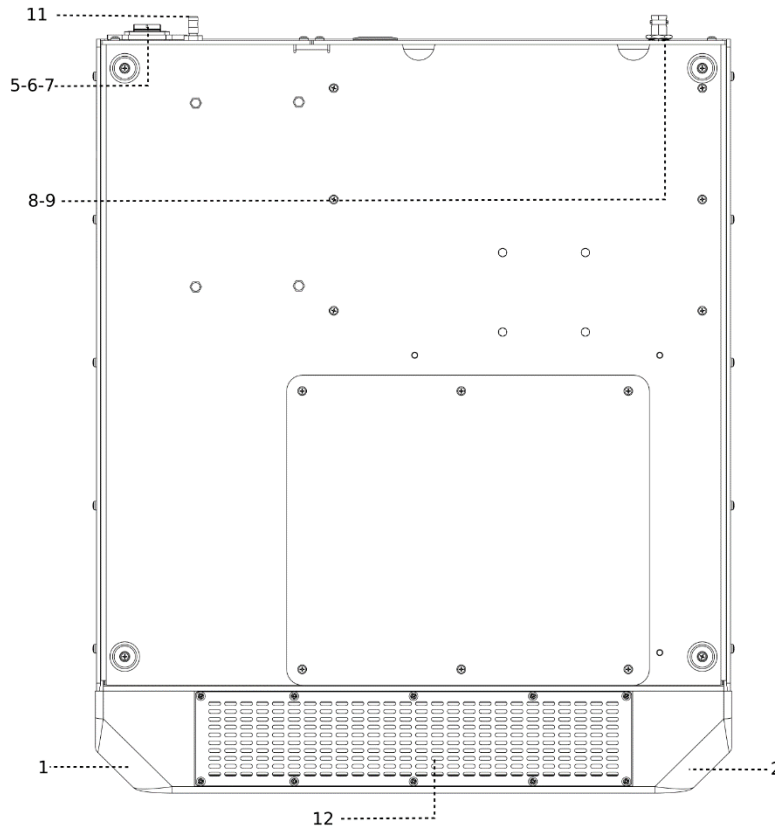
4.2 Dalys ir funkcijos









1 paveikslas: „GI Genius™ Module“ priekinis skydelis



2 paveikslas: „GI Genius™ Module“ galinis skydelis

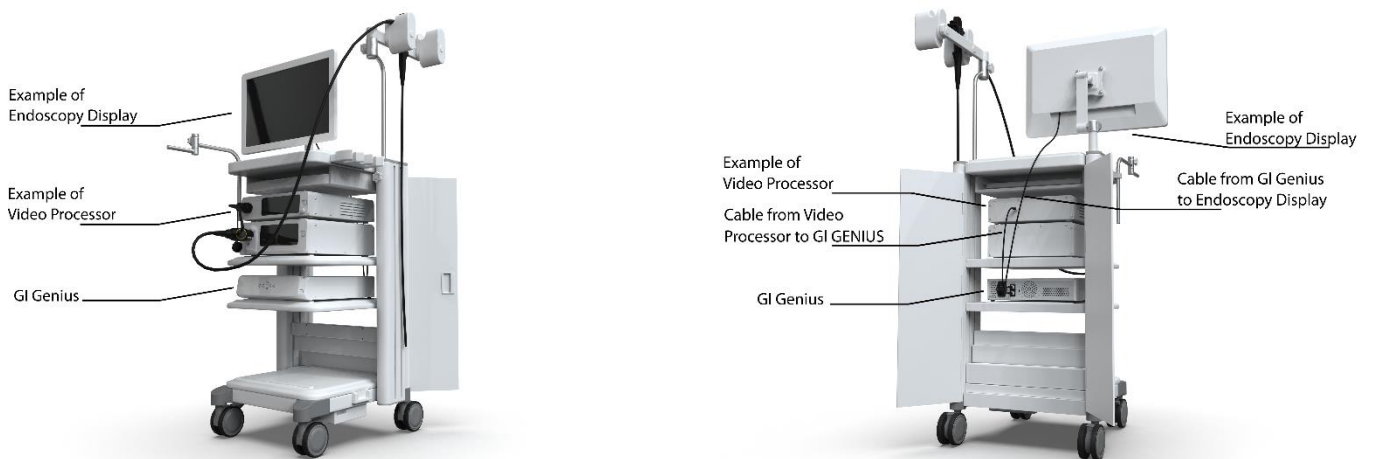


3 paveikslas: „GI Genius™ Module“ vaizdas iš apačios

1		Budėjimo / maitinimo lemputės indikatorius	Paspauskite jį, kad įjungtumėte „GI Genius™ Module“ budėjimo režimą arba išjungtumėte „GI Genius™ Module“ budėjimo režimą. PASTABA Kai budėjimo režimas yra išjungtas, žalia indikatorius lemputė šviečia nuolat.
2		Užlaidos įjungimas / išjungimas	Informacijos apie šiuo mygtuku aktyvuojamą funkciją rasite programinės įrangos naudotojo vadove. PASTABA Kai indikatorius lemputė mirksi, kreipkitės į pagalbos tarnybą (žr. 11).
3		Klaviatūra	Kad naudotojas galėtų naršyti meniu.
		Klavišai su rodyklėmis aukštyn ir žemyn	Leidžiama naudotojui judėti aukštyn / žemyn meniu.
		Klavišai su rodyklėmis į dešinę ir į kairę	Leidžiama naudotojui judėti į kairę ir į dešinę meniu.
		Patvirtinimo mygtukas	Leidžiama naudotojui atidaryti meniu ir patvirtinti veiksmus
		Grįžimo atgal mygtukas	Leidžiama naudotojui uždaryti meniu
4		Ventiliacijos išėjimo grotelės	Aušinimo ventiliatoriaus ventiliacijos grotelės.

			<p>PASTABA Prietaisą sumontuokite tokioje vietoje, kad nebūtų užblokuotos ventiliacijos grotelės.</p> <p>PASTABA Ant ventiliacijos grotelių nedėkite jokių daiktų.</p>
5		Maitinimo šaltinio jungiklio I/O	Paspauskite jį, kad suaktyvintumėte arba išjungtumėte elektros tinklo jungtį.
6		Saugiklių dėžutė	Šioje saugiklių dėžutėje yra du saugikliai.
7		Maitinimo įėjimo lizdas	Prijunkite kintamosios srovės maitinimo laidą.
8		OUT -SDI/HD-SDI išėjimas	Turi būti prijungtas prie MED.
9		IN - SDI/HD-SDI įėjimas	Turi būti prijungtas prie VP.
10		USB 3.0 lizdas	Lizdas, skirtas išoriniams įrenginiams (būsimiems plėtiniams) prijungti.
11		Potencialų išlyginimo gnybtas	Šis gnybtas naudojamas kartu su potencialų išlyginimo šyna, kad būtų išlygintas kitos prie prietaiso prijungtos įrangos potencialas.
12		Ventiliacijos įėjimo tinklelis ir filtras	<p>Aušinimo ventiliatoriaus ventiliacijos grotelės.</p> <p>PASTABA Prietaisą sumontuokite tokioje vietoje, kad nebūtų užblokuotos ventiliacijos grotelės.</p> <p>PASTABA Ant ventiliacijos grotelių nedėkite jokių daiktų.</p>

4.3 Konfigūracija



4.4 Montavimo reikalavimai

1. Šio prietaiso **NIEKADA** negalima montuoti ar naudoti tose vietose, kur įtaisas gali sušlapti arba būti veikiamas kokių nors aplinkos sąlygų, pavyzdžiui, aukštos temperatūros, drėgmės, tiesioginių saulės spindulių, dulkių, druskos ir t. t., kurios gali neigiamai paveikti įrangą.
2. Šios įrangos **NIEKADA** negalima montuoti ar naudoti esant degių ar sprogių dujų ar cheminių medžiagų.

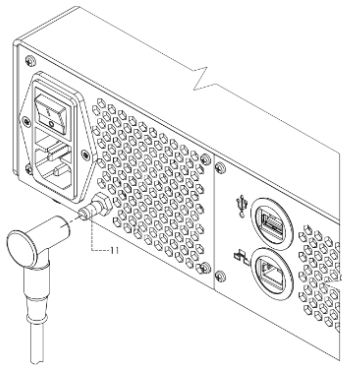
3. Šios įrangos **NIEKADA** negalima montuoti, naudoti ar gabenti pasvirusioje padėtyje, taip pat ji neturi būti veikiami smūgių arba vibracijos.
4. Įsitinkite, kad visi maitinimo reikalavimai atitinka galiniame skydelyje nurodytus reikalavimus.
5. Neuždenkite šios įrangos oro įsiurbimo angos.
6. Neleiskite, kad maitinimo ir vaizdo kabelis būtų susuktas, sutraiškytas ar įtemptas.

4.5 „Module“ montavimas vežimėlyje

Sumontuokite „GI Genius™ Module“ vežimėlyje, remdamiesi pirmiau pateiktuose paveikslėliuose nurodytais montavimo pavyzdžiais. Įsitinkite, kad vežimėlis stovi ant stabilaus ir lygaus paviršiaus.

ATSARGIAI	<p>Nemontuokite „GI Genius™ Module“ nė vienoje iš šių vietų:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ten, kur prietaisas gali būti veikiamas vandens. • Kai yra degių ar sprogusių dujų. • Karštosiose ir drėgnose vietose. <p>Prietaisą sumontuokite tokioje vietoje, kad nebūtų užblokuotos ventiliacijos grotelės.</p> <p>„GI Genius™ Module“ montuokite tokioje vietoje, kur jį jo vidų nepatektų dulkių. Nuvalykite ant prietaiso esančias dulkes. Dėl per didelio dulkių kiekio, susikaupusio įtaiso viduje, gali sutrikti prietaiso veikimas, jis gali skleisti dūmus arba užsidegti.</p>
------------------	--

4.6 „Module“ prijungimas



4 paveikslas: Potencialų išlyginimo gnybtų kabelio prijungimas prie „GI Genius™ Module“

Prijunkite prie potencialų išlyginimo gnybto (neprivaloma) – IEC EN 60601-1 8.6.7 dalis

Prijunkite potencialų išlyginimo gnybto kabelį, stumdami kabelio jungtį ant „GI Genius™ Module“ potencialų išlyginimo gnybto jungties. Prijungimui naudokite potencialų išlyginimo gnybtų kabelį su 6 mm skersmens jungtimi. Žr. 4 paveikslą.

Prijunkite VP ir MED prie „GI Genius™ Module“.

Prieš tai įsitinkite, kad „GI Genius™ Module“, VP ir MED yra išjungti.

Prijungimas prie VP

Naudokite BNC vaizdo kabelį (dalies numeris: CB1708-4KC-01), kad prijungtumėte IN (vaizdo įėjimo) jungtį prie VP SDI vaizdo išėjimo.

Prisijungimas prie MED

Naudokite BNC vaizdo kabelį (dalies numeris: CB1708-4KC-01), kad OUT (vaizdo išėjimo) jungtį prijungtumėte prie MED SDI vaizdo įėjimo.

Prijungimas prie elektros tinklo

Naudokite maitinimo įėjimo lizdą, kad prijungtumėte maitinimo laidą (dalies numeris: CB1708-PW-G-01/ CB1708-PW-EF-01/ CB1708-PW-CA-01) prie sieninio elektros lizdo.

PASTABA	Prijungę prietaisą įsitinkite, kad iš endoskopijos sistemos gaunamas vaizdo srautas teisingai ir be pertrūkių rodomas pagrindiniame endoskopijos ekrane.
----------------	--

4.7 „GI Genius™ Module“ įjungimas / išjungimas

- Paspauskite maitinimo šaltinio jungiklį (I/O), kad įjungtumėte (I) maitinimo tinklo jungtį;
- Prietaisas veikia budėjimo režimu;
- Paspauskite budėjimo režimo mygtuką, kad įjungtumėte prietaisą;
- Dar kartą paspauskite budėjimo režimo mygtuką, kad išjungtumėte prietaisą;
- Prietaisas veikia budėjimo režimu;
- Paspauskite maitinimo šaltinio jungiklį (I/O), kad išjungtumėte (O) elektros tinklo jungtį.

ATSARGIAI	Išjungę prietaisą palaukite bent 10 sekundžių, kol vėl jį įjungsite. Saugiklis gali perdegti, jei per trumpą laiką kelis kartus įjungiate ir išjungiate maitinimą.
	Nenaudokite aštrių daiktų, pvz., rašiklio galiuko, norėdami paspausti valdymo skydelio mygtukus.

4.8 „GI Genius™ Module“ apėjimas ir avarinis išjungimas

Jei „Module“ veikia budėjimo režimu arba yra išjungtas, automatiškai įjungiama apėjimo funkcija, kuri tiesiogiai sujungia vaizdo įėjimą su vaizdo išėjimu, todėl vaizdo įrašas tiesiogiai leidžiamas per prietaisą.

Jei endoskopinis vaizdas išnyksta, vaizdas užstringa ir jo negalima atkurti arba vaizdo signale yra trukdžių:

ATSARGIAI	Priekiniu jungikliu perjunkite prietaisą į budėjimo režimą arba jį išjunkite galiniu jungikliu (I/O), kad atjungtumėte (O) elektros tinklo jungtį;
	Jei vaizdo kopijos vis tiek nepavyksta atkurti, atjunkite „Module“ nuo VP ir MED;
	vėl prijunkite „Module“ prie VP ir MED;
	Jei vaizdo kopijos vis tiek nepavyksta atkurti, atlikite procedūras, aprašytas endoskopijos įrenginio vadove.

4.9 Darbo aplinka

„GI Genius™ Module“ turi veikti tokiomis sąlygomis:

- 10–40 °C (50–104 °F)
- 20–90 % drėgmė (nekondensuojanti)
- 75,3–101,3 kPa

4.10 Sandėliavimo ir transportavimo aplinka

„GI Genius™ Module“ turi būti laikomas ir transportuojamas laikantis šių sąlygų:

- (10–40) °C - (14–104) °F
- 20–90 % drėgmė (nekondensuojanti)
- 75,3–101,3 kPa

5 Trečiųjų šalių medicininė programinė įranga

ISPĖJIMAS	Naudojimo instrukcijos ir kita atitinkama rekomendacinė medžiaga yra būtina, kad būtų galima teisingai naudoti „GI Genius™ Module“ įdiegtą medicinos priemonės programinę įrangą. Norėdami teisingai naudoti medicininę programinę įrangą, vadovaukitės tokiais dokumentais ir informacija.
------------------	--

5.1 Saugos ir eksploataciniai reikalavimai

Reikia patikrinti, ar medicininės programinės įrangos ir „GI Genius™ Module“ derinys atitinka IEC 60601-1 nustatytą pagrindinę saugą ir esmines eksploatacines savybes.

Reikia patikrinti, ar medicininės programinės įrangos ir „GI Genius™ Module“ derinys atitinka IEC 60601-1-2 nustatytus elektromagnetinius trukdžius.

Medicininės programinės įrangos ir „GI Genius™ Module“ derinio medicininis veikimas ir sauga turi būti patvirtinti pagal medicininės programinės įrangos gamintojo nurodytus medicininis reikalavimus, taip pat atsižvelgiant į galutinės sistemos tinkamumą naudoti.

Medicininėje programinėje įrangoje turi būti įdiegtos funkcijos, leidžiančios apeiti arba išjungti programinės įrangos užlaidą ekrane, jei kyla problemų dėl ekrane rodomų vaizdo įrašų ir vaizdų, arba turi būti naudojami kiti lygiaverčiai sprendimai, kaip nurodyta 4.8 skirsnyje.

„GI Genius Module“ nėra skirtas naudoti kartu su gyvybę palaikančiomis medicininėmis programomis ir greitosios medicinos pagalbos tarnybų aplinkoje.

5.2 Kibernetinio saugumo reikalavimai

- Įdiegtas masinės saugyklos šifravimas
- Atribota naudotojo prieiga
- Neįgaliųjų tinklų kūrimas
- Draudimas naudotojui kopijuoti, atsisiųsti ir atnaujinti medicininę programinę įrangą
- Įdiegta įvykių audito seka
- Duomenų šifravimas ir atsarginės duomenų kopijos, kai tik yra
- Funkcijų ir sveikumo savaiminė diagnostika.

6 Maitinimo specifikacija

MAITINIMO ĮTAMPA	100–240 V AC
	50–60 Hz
ENERGIJOS SUVARTOJIMAS	240 W

7 Saugaus naudojimo informacija

Remontas ir modifikavimas

Neardykite, nemonifikuokite ir nemandykite taisyti „Module“. Bet kokie bandymai atlikti tokias operacijas be įgalioto aptarnavimo personalo rekomendacijų ir nurodymų panaikina bet kokią gaminio garantiją.

PAVOJUS

Netinkamas „Module“ išardymas, modifikavimas ar remontas gali kelti pavojų pacientams ir operatoriams.

Rizika

„GI Genius™ Module“ atitinka IEC/EN 60601-1 ir IEC/EN 60601-1-2 reikalavimus, jį galima laikyti paciento aplinkoje ir saugiai prijungti prie kitos IEC/EN 60601-1 įrangos.

ISPĖJIMAS

Atitiktį IEC/EN 60601-1 ir IEC/EN 60601-1-2 standartams kartu su trečiosios šalies programine įranga nepriklausomai garantuoja trečiosios šalies kūrėjas. Nenaudokite „GI Genius™ Module“ kitiems tikslams, nei numatyta.

Elektros pavojai

Griežtai laikykitės šių atsargumo priemonių. Jei to nepadarysite, pacientui ir medicinos personalui gali kilti elektros smūgio pavojus.

PAVOJUS

Saugokite, kad skysčiai nepatektų į „Module“. Jei ant „Module“ arba į jį išsiliejo skysčių, nedelsdami sustabdykite bet kokį „Module“ veikimą ir kreipkitės į pagalbos tarnybą (11 skyrius).

Nenaudokite netinkamai uždaryto „Module“. Nelieskite elektrinių kontaktų, esančių bet kuriame „Module“ komponente.

„Module“ turi būti prijungtas prie įžeminto elektros tinklo lizdo.

ISPĖJIMAS

Kad būtų išvengta elektros smūgio pavojaus, šį „Module“ reikia jungti tik prie maitinimo tinklo su apsauginiu įžeminimu.

Gaisro arba sprogo pavojus

Kad išvengtumėte gaisro ir sprogo, nelaikykite „Module“ ten, kur:


PAVOJUS

yra didelė deguonies koncentracija.

ore yra oksiduojančių medžiagų (pvz., N₂O).

	ore yra degių dujų.
	netoliese yra degių skysčių.

Trukdžiai ir elektromagnetiniai laukai

ISPĖJIMAS	„Module“ gali trukdyti veikti kitai įrangai. Daugiau informacijos rasite 3.3 skyriuje.
ATSARGIAI	Šis prietaisas gali patirti elektromagnetinių trukdžių, jei jis yra šalia toliau nurodytu simboliu  pažymėtos įrangos arba kitų nešiojamųjų ir mobiliųjų radijo ryšio įrenginių, pavyzdžiui, mobiliųjų telefonų. Jei atsiranda radijo trukdžių, gali prireikti imtis poveikio mažinimo priemonių, pavyzdžiui, pakeisti kryptį arba perkelti šį prietaisą į kitą vietą arba ekranuoti vietą. Nenaudokite „GI Genius™ Module“ ir jo kabelių arčiau kaip 30 cm (12 colių) nuo tokios radijo ryšio įrangos.

ISPĖJIMAS	Nenaudokite prietaiso ten, kur yra stiprus elektromagnetinis laukas (pvz., magnetinio rezonansas, belaidžio ryšio prietaisai, mikrobangos skleidžiantys prietaisai ir t. t.).
------------------	---

Šis gaminy skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba šio gaminio naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.


Elektromagnetinės spinduliuotės atitikties informacija ir gairės		
Spinduliuotės patikra	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
RD spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	Šis gaminy naudoja radijo dažnio (RD) energiją tik savo vidinėms funkcijoms atlikti. Todėl jo skleidžiamos radijo dažnių spinduliuotės yra labai mažos ir negali sukelti jokių trukdžių šalia esančiai elektroninei įrangai.
RD spinduliuotė CISPR 11	B klasė	Šį gaminį galima naudoti visose vietose, įskaitant gyvenamuosius pastatus ir tas vietas, kurios tiesiogiai prijungtos prie viešojo žemosios įtampos elektros energijos tiekimo tinklo, iš kurio tiekama elektros energija į gyvenamuosius pastatus.
Harmonikų spinduliuotės IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirkėjimo spinduliuotės IEC 61000-3-3	Atitinka	

Elektromagnetinio atsparumo atitikties informacija ir gairės			
Šis gaminy skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba šio gaminio naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	IEC 60601-1-2 Bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktas ±15 kV oras	±8 kV kontaktas ±15 kV oras	Grindys turėtų būti medinės, betoninės arba keraminės plytelės, kurios beveik neskleidžia statinio krūvio. Jei grindys padengtos sintetine medžiaga, santykinė oro drėgmė turi būti ne mažesnė kaip 30 %.
Elektrinis spartusis pereinamasis vyksmas / impulsų vora IEC 61000-4-4	±2 kV maitinimo linijoms	±2 kV maitinimo linijoms	Maitinimo tinklo kokybė turėtų atitikti tipinės komercinės ar ligoninės aplinkos kokybę.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	±1/2 kV diferencinis režimas	±1/2 kV diferencinis režimas	Maitinimo tinklo kokybė turėtų atitikti tipinės komercinės ar ligoninės aplinkos kokybę.

Įtampos kryžiai, trumpi pertrūkimai ir įtampos svyravimai maitinimo šaltinio įėjimo linijose IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % kritimas U_T) 0,5 ciklams <5 % U_T (>95 % kritimas U_T) 1 ciklui 70 % U_T (30 % kritimas U_T) 25 ciklams <5 % U_T (>95 % kritimas U_T) 250 ciklų	<5 % U_T (>95 % kritimas U_T) 0,5 ciklams <5 % U_T (>95 % kritimas U_T) 1 ciklui 70 % U_T (30 % kritimas U_T) 25 ciklams <5 % U_T (>95 % kritimas U_T) 250 ciklų	Jei šio gaminio naudotojui reikia, kad jis toliau veiktų nutrūkus elektros energijos tiekimui, rekomenduojama gaminį maitinti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumuliatoriaus.
Galios dažnio (50 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Galios dažnio magnetiniai laukai turėtų būti tokio lygio, koks būdingas tipinei komercinės ar ligoninės aplinkos vietai.
PASTABA U_T yra kintamosios srovės (AC) tinklo įtampa prieš taikant bandymo lygį.			

Elektromagnetinio atsparumo atitikties informacija ir gairės

Šis gaminys skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba šio gaminio naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601-1-2 Bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
Perduodami RD EN 61000-4-6	6Veff Nuo 150 kHz iki 80 MHz	6Veff Nuo 150 kHz iki 80 MHz	Nešiojamieji ir mobilieji RD ryšiai įranga turi būti naudojama ne arčiau bet kurios šio gaminio dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas atstumas , apskaičiuojamas pagal lygtį, taikomą siųstuvo dažniui. Rekomenduojamas atskyrimo atstumas d = 1,2 x \sqrt{P} nuo 150 kHz iki 80 MHz d = 1,2 x \sqrt{P} nuo 80 MHz iki 800 MHz d = 2,3 x \sqrt{P} nuo 800 MHz iki 2,7 GHz Čia „P“ yra didžiausia siųstuvo išėjimo galia vatais (W), nurodyta siųstuvo gamintojo, o „d“ yra rekomenduojamas atstumas metrais (m).
Spinduliuojami RD EN 61000-4-3	10Veff Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	10Veff Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	
Stacionariųjų RD siųstuvų lauko stipris, nustatytas atlikus elektromagnetinę vietos apžiūrą, kiekviename dažnių diapazone turėtų būti mažesnis už atitikties lygį. Šalia toliau nurodytu simboliu pažymėtos įrangos gali atsirasti trukdžių: 			

Mechaninės jėgos

ATSARGIAI	Spausdami mygtukus ar liesdami prietaisą nenaudokite kietų ar smailių daiktų ir nenaudokite pernelyg didelės jėgos, nes priešingu atveju, sugadinsite įrenginį.
------------------	---

Prijungimai ir atjungimai

ATSARGIAI	Neprijunkite / neatjunkite jokio prietaiso kabelio, kai koks nors komponentas yra įjungtas, nes priešingu atveju, bus pažeista įranga.
	Perkeldami įtaisą atjunkite maitinimo laidą ir kabelius. Kelti įtaisą su prijungtu maitinimo laidu ar kabeliais yra pavojinga ir galima susižeisti.

8 Priežiūra ir šalinimas

Reikia periodiškai tikrinti šios įrangos ir visų taikomų priedų veikimą ir saugą.

Kas šešis mėnesius turi būti valomi dulkių filtrai (žr. 9.1 skyrių).

Kiekvieną mėnesį turi būti atliekama „Module“ fizinė apžiūra, siekiant patikrinti:

- maitinimo laido sveikumą;
- vaizdo kabelio sveikumą;
- ar nėra jokių kliūčių oro ventilacijos angose.

PASTABA	Šalindami šią įrangą ar bet kurią jos sudedamąją dalį (pavyzdžiui, saugiklius), laikykitės visų galiojančių nacionalinių ir vietinių taisyklių ir nurodymų dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų.
----------------	--

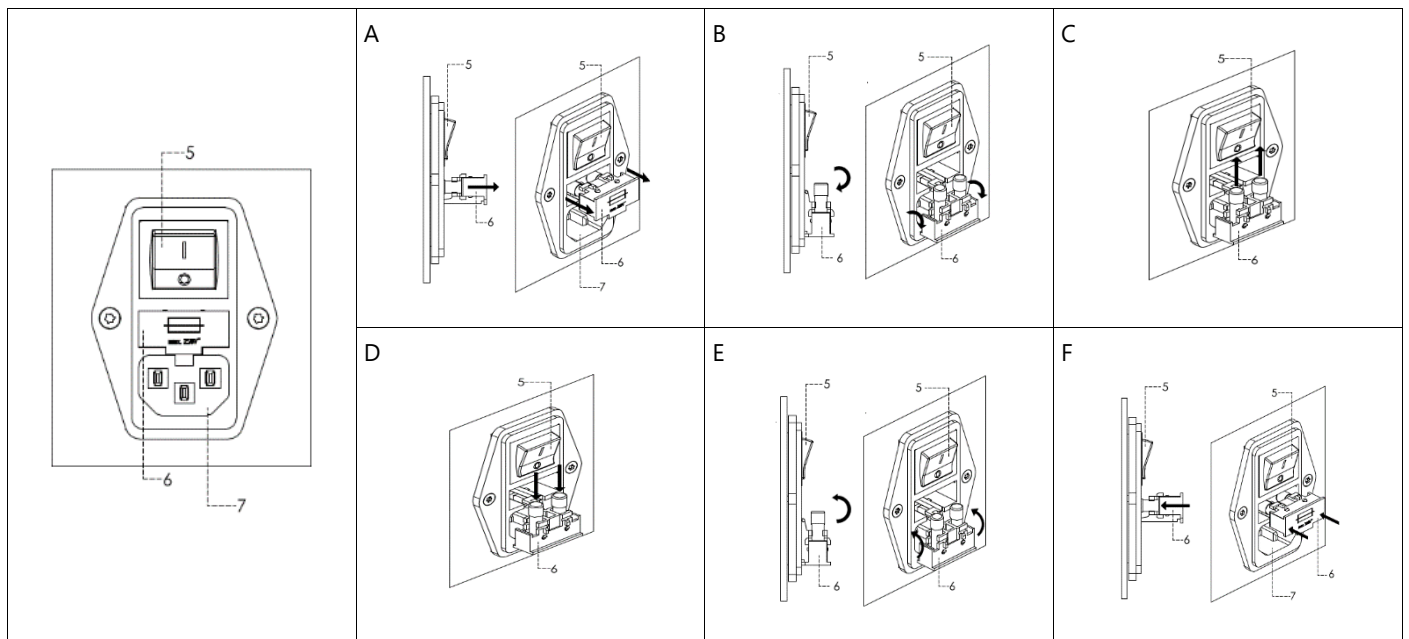
8.1 Saugiklių keitimas

Visada naudokite toliau nurodytus saugiklius. Norėdami užsisakyti naujų saugiklių, kreipkitės į pagalbos tarnybą (11 skyrius).

PASTABA	Saugiklius turi keisti tik įgaliotasis priežiūros personalas.
PASTABA	Saugiklių identifikavimas: <ul style="list-style-type: none"> • Kiekis: 2 • Tipas: F5AH250V • Matmenys: 5 mm x 20 mm
ĮSPĖJIMAS	Niekada nenaudokite kitokio saugiklio nei pirmiau nurodytas saugiklio modelis. Priešingu atveju, „GI Genius™ Module“ gedimas gali sukelti gaisro arba elektros smūgio pavojų. Prieš išimdami iš „Module“ saugiklius, būtinai išjunkite „GI Genius™ Module“ ir atjunkite maitinimo laidą. Priešingu atveju, gali kilti gaisras arba elektros smūgis. Jei pakeitus saugiklius maitinimas neįsijungia, nedelsdami ištraukite maitinimo laidą iš elektros tinklo lizdo ir kreipkitės į pagalbos tarnybą (11 skyrius). Priešingu atveju, gali kilti elektros smūgis.

Norėdami pakeisti saugiklius, vadovaukitės toliau pateiktomis instrukcijomis (žr. Figure 5):

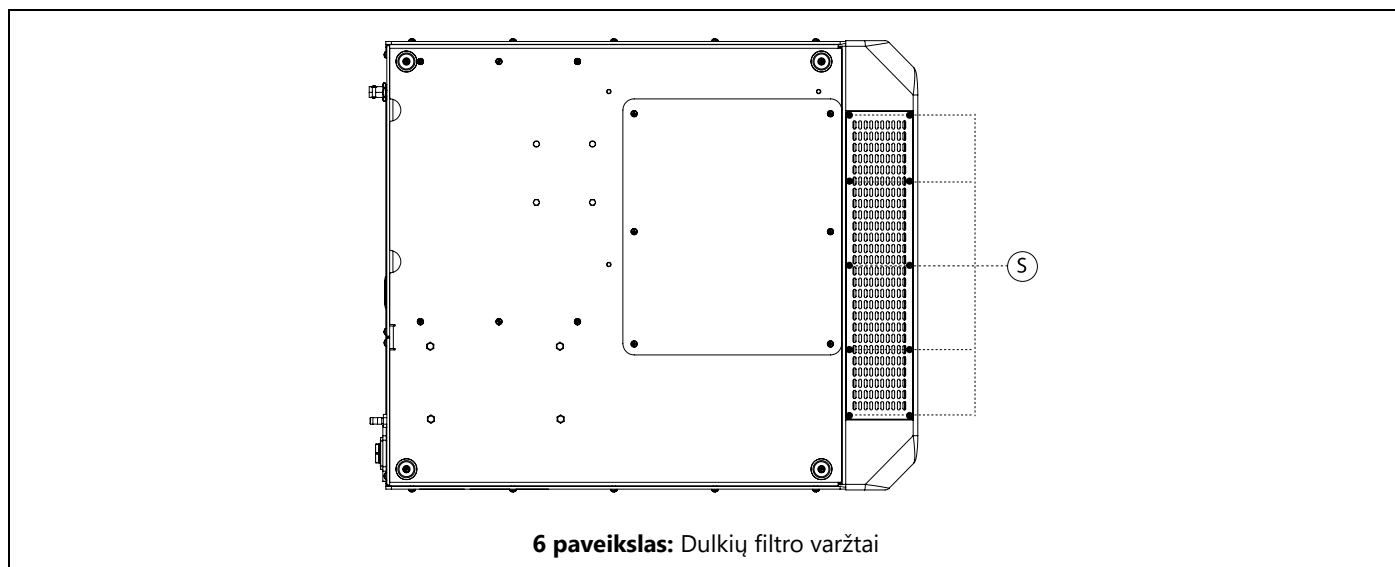
- Išjunkite „GI Genius™ Module“ ir atjunkite maitinimo laidą;
- Ištraukite saugiklių dėžutę traukdami tiesiai (A veiksmas), tada pasukite ją žemyn (B veiksmas);
- Išimkite saugiklius traukdami juos į viršų (C veiksmas) ir pakeiskite juos (D veiksmas);
- Pasukite saugiklių dėžutę į viršų (E veiksmas) ir įstatykite ją į vidų iki eigos pabaigos (F veiksmas);
- Prijunkite maitinimo laidą, įjunkite „GI Genius™ Module“ ir patvirtinkite maitinimo išėjimą.



5 paveikslas: Saugiklių keitimas

9 Valymas

Prietaiso nereikia reguliariai valyti, tačiau jį galima nuvalyti, jei ant matomų skydelių susikaupė nešvarumų / dulkių. Prieš valydami įsitikinkite, kad prietaisas yra išjungtas ir atjungtas nuo elektros tinklo. Prietaiso priekį, šonus ir viršų nuvalykite minkšta marle, šiek tiek sudrėkinta vandeniu ir (arba) neutraliu plovikliu. Maitinimo laidą ir vaizdo kabelį taip pat galima valyti minkšta marle, šiek tiek sudrėkinta vandeniu ir (arba) neutraliu plovikliu. Prieš vėl prijungdami prie „USB K-switch“ įsitikinkite, kad visi paviršiai yra sausi.



9.1 Dulkių filtrų valymas

Apatinėje prietaiso pusėje yra dulkių filtrai (3 pav.), kuriuos kas šešis mėnesius turi išvalyti įgaliotasis priežiūros personalas (11 skyrius) pagal šią instrukciją

1. Išjunkite prietaisą ir atjunkite maitinimo kabelį ir vaizdo kabelius;
2. Išimkite prietaisą iš endoskopijos vežimėlio;
3. Apverskite „Module“ aukštyn kojomis;
4. Išimkite dulkių filtro atramą atsukdami varžtus S (6 paveikslas). Šį veiksmą pakartokite su visais „Module“ dulkių filtrais;
5. Išimkite filtrą. Šį veiksmą pakartokite su visais „Module“ dulkių filtrais;
6. Filtrai valomi naudojant mažo galingumo dulkių siurbį;
7. Įstatykite atgal dulkių filtrą į filtro laikiklį, prisukdami varžtus S (6 paveikslas). Šį veiksmą pakartokite su visais „Module“ dulkių filtrais.

10 Trikčių šalinimas

Požymis	Galima priežastis	Sprendimas	Nuoroda
Negalima įjungti „GI Genius™ Module“	Tinkamai neprijungtas maitinimo laidas.	Saugiai prijunkite maitinimo laidą prie maitinimo įėjimo.	4.5 skyrius 4.6 skyrius
	Techninės įrangos gedimas	Susisieki su pagalbos tarnyba	11 skyrius
Išėjimas nepasirodo MED	Netinkamai prijungtas kabelis.	Tinkamai prijunkite visus kabelius.	4.5 skyrius
	Techninės ir (arba) programinės įrangos gedimas	Susisieki su pagalbos tarnyba	11 skyrius
Ekranas lieka užstrigęs	Techninės ir (arba) programinės įrangos problema	„GI Genius™ Module“ iš karto išjungiamas.	4.7 skyrius
	Netinkamai prijungtas kabelis.	Tinkamai prijunkite visus kabelius.	4.5 skyrius
Juodas ekranas	Techninės ir (arba) programinės įrangos problema	„GI Genius™ Module“ iš karto išjungiamas.	4.6 skyrius 4.7 skyrius

Požymis	Galima priežastis	Sprendimas	Nuoroda
	Techninės ir (arba) programinės įrangos gedimas	Susisieki su pagalbos tarnyba	11 skyrius
	Elektromagnetiniai trukdžiai	Šios techninė įrangos krypties pakeitimas, perkėlimas į kitą vietą arba vietos ekranavimas.	7 skyrius
Ekranų mirgėjimas	Elektromagnetiniai trukdžiai	Šios techninė įrangos krypties pakeitimas, perkėlimas į kitą vietą arba vietos ekranavimas.	7 skyrius

ISPĖJIMAS	Pastebėję kokių nors sutrikimų (pvz., dūmų, neįprastų garsų ar kvapą), nedelsdami išjunkite maitinimo jungiklį, ištraukite kištuką iš elektros tinklo ir kreipkitės į pagalbos tarnybą (11 skyrius). Bandymas naudoti netinkamai veikiančią įrenginį gali sukelti gaisrą, elektros smūgį arba sugadinti įrangą.
PASTABA	Dėl bet kokių kitų problemų kreipkitės į pagalbos tarnybą, kaip nurodyta 11 skyriuje.

11 Pagalba

Pagalbos tarnybos paslauga, siūloma „GI Genius™ Module“ naudotojams, suteikiama šiais rekvizitais:

El. pašto adresas



serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

PASTABA	Jei įvyko rimtas incidentas, susijęs su prietaiso naudojimu, nedelsdami praneškite apie įvykį gamintojui, kompetentingoms institucijoms ir, jei reikia, kitoms reguliavimo institucijoms.
----------------	---

„Medtronic“, „Medtronic“ su kylančio žmogaus logotipu ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekės ženklai. Trečiųjų šalių prekės ženklai („TM“) priklauso jų atitinkamiems savininkams. Toliau pateiktas sąrašas apima „Medtronic“ subjekto Jungtinėse Valstijose ir (arba) kitose šalyse prekės ženklus arba registruotus prekės ženklus:

„GI Genius™“

	Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Roma, Italija
	Platintojas „Covidien llc“, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 JAV. www.medtronic.com, [T] +1 800 635 5267 Pagaminta Italijoje

GI Genius™ Module

Lietotāja rokasgrāmata Module 100 un Module 200

REF CB1708-HWD-MN01: GI Genius™ Module lietotāja rokasgrāmata Versija 1.2 (2023. gada 11. maijs)




















Svarīga informācija - lūdzu, izlasiet pirms lietošanas

Ja izstrādājumu izmanto ārpus reģiona, tas var nedarboties tā, kā norādīts specifikācijās. Pirms izstrādājuma lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, lai nodrošinātu drošu un efektīvu lietošanu un pareizu apkopi. Lūdzu, saglabājat šo rokasgrāmatu turpmākai atsaucei.

Indekss

1	Simboli un marķējums	317
2	Ievads	317
2.1	Drošības simboli	317
2.2	Termini un saīsinājumi	318
2.3	Dokumenta mērķis	318
3	Apraksts	318
3.1	Ierīces paredzētais mērķis	318
3.2	Lietotāja kvalifikācija	318
3.3	GI Genius™ Module saderība	319
3.4	Tehniskās specifikācijas	319
3.5	Kiberdrošības pasākumi	319
4	GI Genius™ Module ekspluatācija	319
4.1	Iepakojuma saturs	319
4.2	Daļas un funkcijas	320
4.3	Konfigurācija	322
4.4	Uzstādīšanas prasības	322
4.5	Moduļa instalēšana ratiņos	323
4.6	Moduļa savienošana	323
4.7	GI Genius™ Module ieslēgšana/izslēgšana	323
4.8	GI Genius™ Module apvada un avārijas izslēgšana	324
4.9	Darbības vide	324
4.10	Uzglabāšanas un transportēšanas vide	324
5	Trešo pušu medicīnas programmatūra	324
5.1	Drošības un veiktspējas prasības	324
5.2	Kiberdrošības prasības	325
6	Jaudas specifikācija	325
7	Informācija drošai lietošanai	325
8	Tehniskā apkope un iznīcināšana	327
8.1	Drošinātāju nomaiņa	328
9	Tīrīšana	328
9.1	Putekļu filtru tīrīšana	329
10	Problēmu novēršana	329
11	Atbalsts	330

1 Simboli un marķējums

	Juridiskais ražotājs		Medicīnas ierīces unikālais ierīces identifikators
	Skatiet lietošanas instrukcijas		Izstrādājums ir medicīnas ierīce
	Uzmanību		Kataloga kods
	CE atbilstības marķējums saskaņā ar Regulu 2017/745/ĒS		Ierīces sērijas numurs
	Izgatavošanas datums		Uzglabāšanas mitruma diapazons
	Neizmetiet atkritumos (EEIA direktīvas zīme)		Kraušanas ierobežojums pēc skaita
	Skatiet lietošanas pamācību/rokasgrāmatu (zilā krāsā)		Uzglabāšanas temperatūras diapazons
	Maiņstrāva		Atmosfēras spiediena diapazons
	Drošinātājs (2x F5AH250 V 5 mmx20 mm)		Uzgaides režīmā
	Sprieguma izlīdzināšana		Ievades simbols
	Aizsargzemējums		Izvades simbols
	Bīstams spriegums (dzeltens)		USB savienojuma simbols
	Uzglabāt sausā veidā		LAN savienojuma simbols
	Piesardzīga apiešanās		Ieslēgta jauda
	Trausls		Izslēgta strāvas padeve
	Šī puse uz augšu		

2 Ievads

2.1 Drošības simboli

Šajā rokasgrāmatā un programmatūrā ir izmantoti turpmāk minētie drošības simboli. Simboli apzīmē kritiski svarīgu informāciju. Lūdzu, izlasiet tos uzmanīgi.

APDRAUDĒJUMS	Nenovēršama bīstama situācija, kas var izraisīt nāvi vai nopietnus ievainojumus, ja netiek novērsta
BRĪDINĀJUMS	Potenciāli bīstama situācija, kas varētu izraisīt nāvi vai nopietnus ievainojumus, ja netiek novērsta
UZMANĪBU	Potenciāli bīstama situācija, kas var izraisīt vieglus vai vidēji smagus ievainojumus, ja netiek novērsta. Var brīdināt par nedrošu praksi vai iespējamiem bojājumiem

PIEZĪME

Noderīga informācija

2.2 Termini un saīsinājumi

Šajā tabulā ir apkopoti šajā dokumentā lietotie termini un saīsinājumi.

Terminš	Apraksts
MED	Galvenais endoskopijas displejs
SaMD	Trešās puses medicīnas ierīču programmatūra
EEIA	Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi
VP	Endoskopijas video procesors

2.3 Dokumenta mērķis

Šajā dokumentā ir aprakstīta būtiska informācija par GI Genius™ Module drošu un efektīvu lietošanu. Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo rokasgrāmatu un visas procedūrā iesaistīto iekārtu rokasgrāmatas un izmantojiet ierīci saskaņā ar norādījumiem.

BRĪDINĀJUMS	Šīs rokasgrāmatas norādījumu neievērošana var izraisīt iekārtas vai citu tās lietošanā iesaistīto iekārtu bojājumus un/vai darbības traucējumus. Neizmantojiet šo ierīci citiem mērķiem, izņemot tos, kuriem tā ir paredzēta.
UZMANĪBU	Šajā dokumentā nav informācijas par to, kā veikt endoskopijas procedūras, tāpēc šo informāciju meklējiet attiecīgajās rokasgrāmatās.

Glabājiet šo un visus saistītos dokumentus drošā un pieejamā vietā. Ja jums ir jautājumi vai komentāri par šo rokasgrāmatu, lūdzu, sazinieties ar palīdzības dienesta pakalpojumu sadaļu 11.

3 Apraksts**3.1 Ierīces paredzētais mērķis**

GI Genius™ Module ir paredzēts izmantošanai kā skaitļošanas bloks, kas atbalsta programmatūru kā medicīnas ierīci (SaMD) endoskopijas video plūsmu analīzei reālajā laikā.

GI Genius™ Module iespējas:

1. lai palaistu saderīgu SaMD reāllaika endoskopisko video analīzei;
2. lai nodrošinātu SaMD ar ievades video, kas nāk no endoskopijas video procesora;
3. lai pārklātu SaMD, minētajā videoklipā tika ģenerētas anotācijas, kas jānosūta uz ārēju displeju vizualizācijai.

GI Genius™ Module 100 ir saderīgs ar endoskopijas video procesoriem ar SDI (SMPTE 259M) vai HD-SDI (SMPTE 292M) izejas pieslēgvietām un displejiem ar SDI (SMPTE 259M) vai HD-SDI (SMPTE 292M) ieejas pieslēgvietām.

GI Genius™ Module 200 ir saderīgs ar VP ar HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) vai 12G/SDI (SMPTE ST2082) izejas portu un displejiem ar HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) vai 12G/SDI (SMPTE ST2082) ieejas portu.

BRĪDINĀJUMS	GI Genius™ Module nespēj ģenerēt un sniegt medicīniski nozīmīgu informāciju, ko savukārt nodrošina trešās puses medicīnas ierīču programmatūra.
BRĪDINĀJUMS	Jebkuru GI Genius™ Module instalētās trešās puses medicīnas programmatūras medicīnisko lietojumu un medicīnisko prasību neatkarīgi garantē trešās puses ražotājs. GI Genius™ Module nav atbildīgs par jebkādam medicīniskām pretenzijām, veiktspēju vai drošības riskiem, kas saistīti ar trešās puses medicīnas programmatūras lietošanu un mērķi.
BRĪDINĀJUMS	Neizmantojiet GI Genius™ Module citiem mērķiem, kas nav tam paredzētie.

3.2 Lietotāja kvalifikācija

Lietotāji ir pienācīgi apmācīti par GI Genius™ Module ierīces lietošanu, lai viņi varētu to pareizi lietot un pārvaldīt.

Lietotājiem jābūt endoskopijas procedūru speciālistiem, un apmācības pamatā jābūt šīs lietotāja rokasgrāmatas saturam.

3.3 GI Genius™ Module saderība

GI Genius™ Module 100 ir saderīgs ar VP ar SDI (SMPTE 259M) vai HD-SDI (SMPTE 292M) izejas portu un displejiem ar SDI (SMPTE 259M) vai HD-SDI (SMPTE 292M) ieejas portu.	
GI Genius™ Module 200 ir saderīgs ar VP ar HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) vai 12G/SDI (SMPTE ST2082) izejas portu un displejiem ar HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) vai 12G/SDI (SMPTE ST2082) ieejas portu.	
Visām iekārtām, kas savienotas ar GI Genius™ Module, jāatbilst IEC/EN 60601-1 un IEC/EN 60601-1-2 prasībām.	
APDRAUDĒJUMS	Nesaderīga aprīkojuma lietošana var izraisīt pacienta traumas vai aprīkojuma bojājumus, kā arī neļaut nodrošināt paredzēto funkcionalitāti.

GI Genius™ Module lietošana kopā ar trešās puses medicīnas programmatūru ir iespējama tikai tad, ja šāda programmatūra atbilst minimālajām prasībām, kas norādītas 5 sadaļā un tehniskajām specifikācijām 3.4 sadaļā.

GI Genius™ Module var izmantot kopā ar GI Genius™ programmatūru; papildu informāciju skatiet lietotāja rokasgrāmatā.

APDRAUDĒJUMS	Nesaderīga aprīkojuma izmantošana var izraisīt pacienta traumas vai aprīkojuma bojājumus. Tas neļauj iegūt gaidīto funkcionalitāti.
UZMANĪBU	OVERSCAN displeja funkcionalitātes izmantošana var izraisīt medicīnas programmatūras grafiskās informācijas slēpšanu, kas pārklāta ar galveno endoskopijas displeju.

3.4 Tehniskās specifikācijas

Lai SaMD varētu darboties ar GI Genius™ Module, jāņem vērā šādas tehniskās specifikācijas:

- CPU: Intel Core i7-10750H
- RAM: 16 GB DDR4-2933 MHz
- GPU: NVIDIA Quadro RTX 3000 ar iebūvētu CUDA un cuDNN
- Video I/O: DELTA-12G-elp-key 11 CP ar iebūvētu VideoMaster SDK
- OS: Linux kodols 4.15.0
- Lielapjoma datu glabāšana: 1 TB SSD.

3.5 Kiberdrošības pasākumi

GI Genius™ Module izmanto šifrētu masveida datu glabāšanu.

GI Genius™ Module darbībai nav nepieciešams savienojums ar IT tīklu.

GI Genius™ Module neglabā nekādus datus, ja vien trešās puses medicīnas programmatūra nepieprasa citādi.

GI Genius™ Module nenodrošina lietotāju kontus.

GI Genius™ Module neļauj pieslēgt un uzstādīt neatpazītus USB diskus.

GI Genius™ Module īsteno aizsardzību pret viltojumiem pret fiziskiem uzbrukumiem.

GI Genius™ Module uzglabājiet vietās, kas pieejamas tikai pilnvarotam personālam. GI Genius™ Module drīkst izmantot tikai ārsti.

4 GI Genius™ Module ekspluatācija

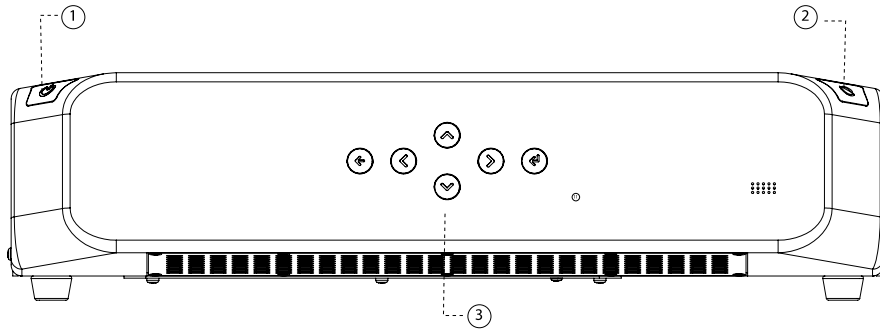
4.1 Iepakojuma saturs

Pārbaudiet, vai iepakojumā ir visi turpmāk minētie elementi. Ja trūkst kāds elements, sazinieties ar izplatītāju, no kura iegādājāties ierīci.

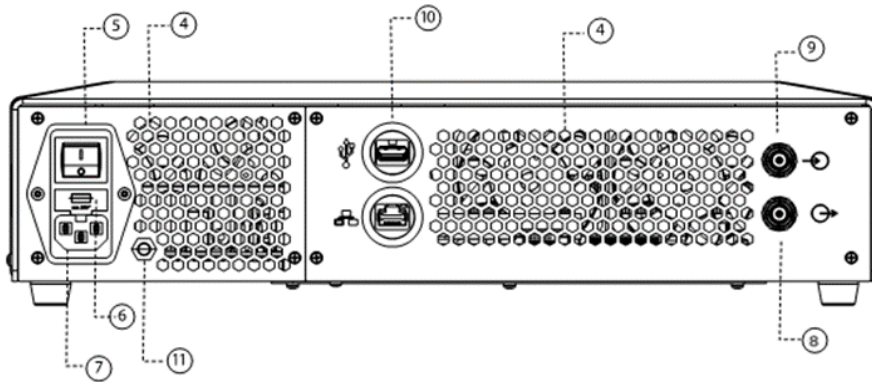
Daļas Nr.	Apraksts
CB1708-PW-EF-01	GI Genius E/F tipa barošanas vads (ES) 1,80 m/6'
CB1708-PW-G-01	GI Genius G tipa barošanas vads (Apvienotā Karaliste) 1,80 m/6'
CB1708-PW-CA-01	GI Genius CA tipa barošanas vads (CA) 2,40 m/7,8'
CB1708-4KC-01	GI Genius 2x 12G-SDI kabeli 2m/6,6"
CB1708-HWD-MN01	GI Genius Module lietotāja rokasgrāmata

BRĪDINĀJUMS	Ja tiek izmantoti citi piederumi un kabeli, kas nav norādīti vai nodrošināti no šīs ierīces ražotāja puses, var palielināties šīs ierīces elektromagnētiskā emisija vai samazināties tās elektromagnētiskā noturība, kā rezultātā var tikt traucēta tās darbība.
PIEZĪME	Jums jā saglabā visi iepakojuma materiāli, tostarp kaste, ja šo produktu nepieciešams pārvietot vai transportēt.

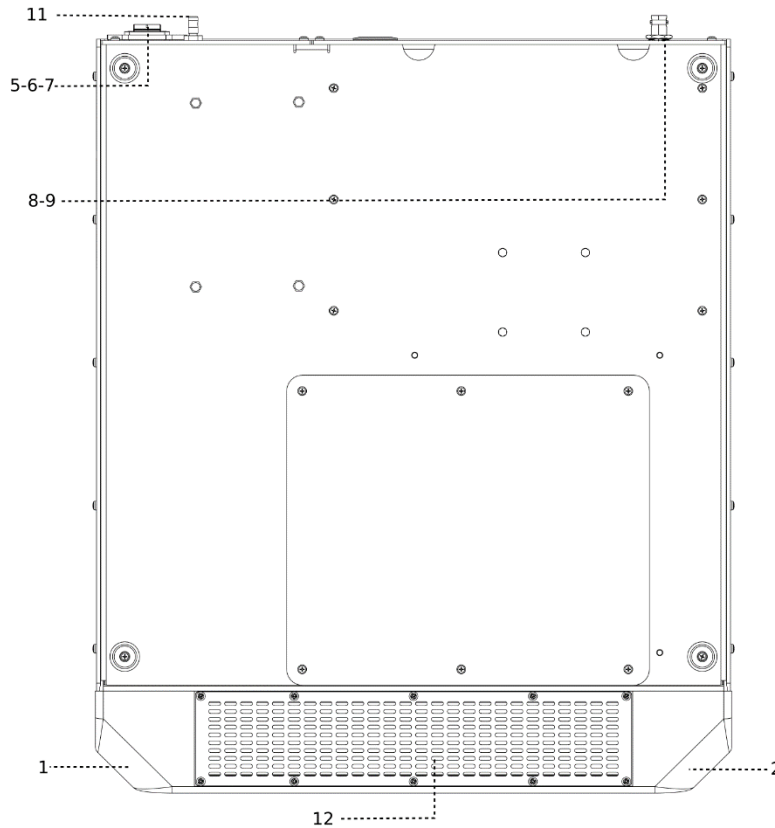
4.2 Daļas un funkcijas









1. attēls: GI Genius™ Module priekšējais panelis



2. attēls: GI Genius™ Module aizmugurējais panelis

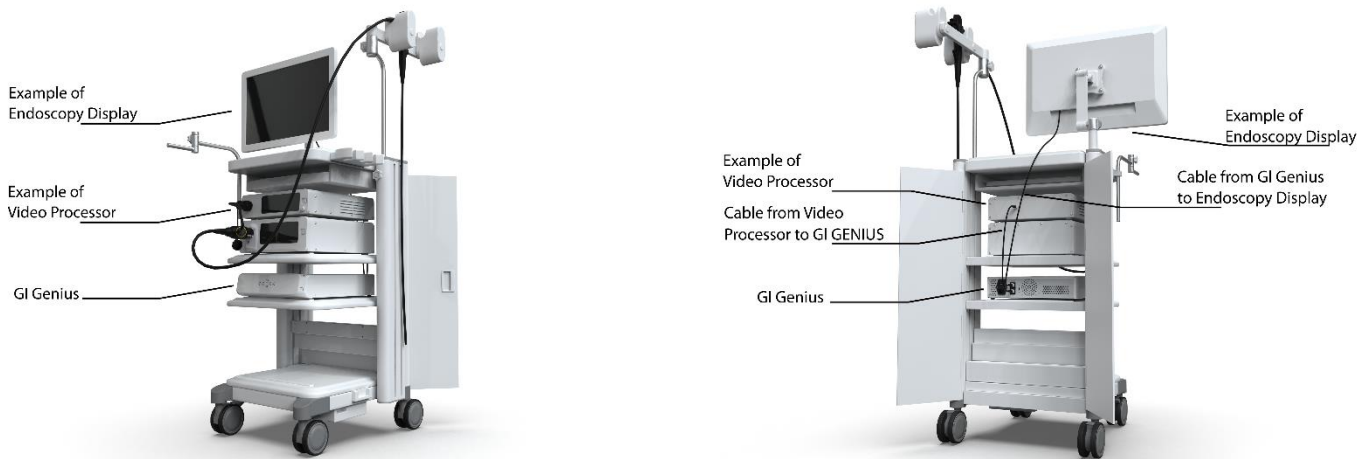


3. attēls: GI Genius™ Module skats no apakšas

1		Gaidīšanas režīma/ strāvas indikators	Nospiediet to, lai pārietu uz GI Genius™ Module gaidīšanas režīmā vai lai izbeigtu GI Genius™ Module gaidīšanas režīmu. PIEZĪME Kad gaidīšanas režīms ir izslēgts, zaļā indikatora gaisma deg nepārtraukti.
2		Pārklājuma aktivizēšana/deaktivizēšana (overlay)	Informāciju par funkciju, kas aktivizēta ar šo pogu, skatiet programmatūras lietotāja rokasgrāmatā. PIEZĪME Ja indikatora lampiņa mirgo, sazinieties ar atbalsta dienestu (skatīt sadaļu 11).
3		Tastatūra	Lai lietotājs varētu pārvietoties pa izvēlni.
		Bulttaustiņi uz augšu un uz leju	Lai lietotājs varētu pārvietoties augšup/lejup izvēlnē.
		Bulttaustiņi pa labi un pa kreisi	Lai lietotājs varētu pārvietoties pa kreisi un pa labi izvēlnē.
		Apstiprināšanas poga	Lai lietotājs varētu atvērt izvēlni un apstiprināt darbības
	Atpakaļ poga	Lai lietotājs varētu aizvērt izvēlni	
4		Ventilācijas izejas režģis	Ventilācijas režģis dzesēšanas ventilatoram. PIEZĪME Uzstādiet ierīci vietā, kur ventilācijas režģis netiks bloķēts.

			PIEZĪME Nenovietojiet nekādus priekšmetus uz ventilācijas režģa.
5		Strāvas padeves slēdzis I/O	Nospiediet to, lai iespējotu vai atspējotu elektrotīkla savienojumu.
6		Drošinātāju kārbā	Šajā drošinātāju kārbā ir divi drošinātāji.
7		Strāvas ieejas ligzda	Pievienojiet maiņstrāvas barošanas kabeli.
8		OUT -SDI/HD-SDI izeja	Jābūt savienotam ar MED.
9		IN - SDI/HD-SDI ieeja	Jābūt savienotam ar VP.
10		USB 3.0 ligzda	Kontaktligzda, ko paredzēts izmantot ārējo ierīču pieslēgšanai (turpmākie paplašinājumi).
11		Potenciāla izlīdzināšanas termināls	Šo termināli izmanto kopā ar potenciālu izlīdzināšanas kopni, lai izlīdzinātu citu ierīci pievienoto iekārtu potenciālu.
12		Ventilācijas ieejas režģis un filtrs	Ventilācijas režģis dzesēšanas ventilatoram. PIEZĪME Uzstādiet ierīci vietā, kur ventilācijas režģis netiks bloķēts. PIEZĪME Nenovietojiet nekādus priekšmetus uz ventilācijas režģa.

4.3 Konfigurācija



4.4 Uzstādīšanas prasības

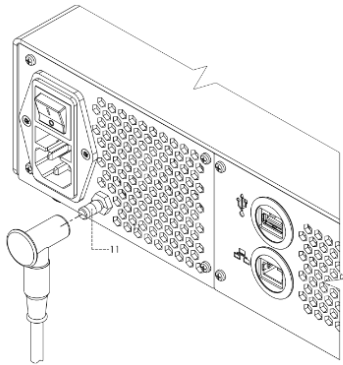
1. Šo ierīci **NEKAD** nevajadzētu uzstādīt vai lietot vietās, kur tā varētu samirkst vai tikt pakļauta jebkādiem vides apstākļiem, piemēram, augstai temperatūrai, mitrumam, tiešiem saules stariem, putekļiem, sālīm u. c., kas varētu negatīvi ietekmēt iekārtu.
2. Šo iekārtu **NEKAD** nedrīkst uzstādīt vai lietot uzliesmojošu vai sprādzienbīstamu gāzu vai ķīmikāliju klātbūtnē.
3. Šo iekārtu **NEKAD** nedrīkst uzstādīt, lietot vai transportēt slīpā stāvoklī, kā arī to nedrīkst pakļaut triecieniem vai vibrācijām.
4. Pārliecinieties, ka visas barošanas prasības ir izpildītas un atbilst aizmugurējā panelī norādītajām prasībām.
5. Neaizsprostojiet šīs iekārtas gaisa iepļūdes atveri.
6. Nepieļaujiet, ka strāvas vads un video kabelis tiek savīti, saspiesti vai izstiepti.

4.5 Moduļa instalēšana ratiņos

Uzstādiet GI Genius™ Module i ratiņos, ņemot vērā uzstādīšanas piemērus, kas attēloti attēlā iepriekš. Pārliecinieties, ka ratiņi atrodas uz stabilas un līdzenas virsmas.

UZMANĪBU	<p>Neuzstādiet GI Genius™ Module nevienā no šādām vietām:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ja ierīce var tikt pakļauta ūdens iedarbībai. • Ja ir uzliesmojoša vai sprādzienbīstama gāze. • Karstās un mitrās vietās. <p>Uzstādiet ierīci vietā, kur ventilācijas režģi netiks bloķēti.</p> <p>Uzstādiet GI Genius™ moduli vietā, kur iekšpusē neiekļūst putekļi. Noslaukiet putekļus no ierīces. Pārmērīgs putekļu daudzums, kas uzkrājas ierīces iekšpusē, var izraisīt ierīces darbības traucējumus, dūmus vai aizdegšanos.</p>
-----------------	--

4.6 Moduļa savienošana



4. attēls: Potenciālu izlīdzināšanas termināļa kabeļa savienojums ar GI Genius™ Module

Savienojums ar potenciālu izlīdzināšanas spaili (pēc izvēles) - IEC EN 60601-1 8.6.7. iedaļa

Pievienojiet potenciālu izlīdzināšanas termināļa kabeli, nospiežot kabeļa savienotāju uz GI Genius™ Module potenciālu izlīdzināšanas termināļa savienotāja. Savienojumam izmantojiet potenciālu izlīdzināšanas termināļa kabeli ar 6 mm diametra savienotāju. Skatiet 4. attēlu.

Savienojiet VP un MED ar GI Genius™ Module.

Pārliecinieties, ka GI Genius™ Module, VP un MED ir izslēgti.

Savienošana ar VP

Izmantojiet BNC videokabeli (daļas numurs: CB1708-SC-01), lai savienotu IN (video ieejas) savienotāju ar VP SDI video izeju.

Savienojums ar MED

Izmantojiet BNC videokabeli (daļas numurs: CB1708-SC-01), lai savienotu OUT (video izeja) savienotāju ar MED SDI video ieeju.

Pieslēgšana elektrotīklam

Izmantojiet strāvas ieejas kontaktligzdu, lai pievienotu strāvas vadu (rezerves daļas Nr.: CB1708-PW-G-01/ CB1708-PW-EF-01/ CB1708-PW-CA-01) pie sienas kontaktligzdas.

PIEZĪME	<p>Pēc ierīces pievienošanas pārliecinieties, ka no endoskopijas sistēmas ienākošā video plūsma tiek pareizi un bez pārtraukumiem rādīta galvenajā endoskopijas displejā.</p>
----------------	---

4.7 GI Genius™ Module ieslēgšana/izslēgšana

- Nospiediet strāvas padeves slēdzi (I/O), lai iespējotu (I) elektrotīkla savienojumu;
- Ierīce ir gaidīšanas režīmā;
- Nospiediet gaidīšanas režīma pogu, lai ieslēgtu ierīci;
- Vēlreiz nospiediet gaidīšanas režīma pogu, lai izslēgtu ierīci;
- Ierīce ir gaidīšanas režīmā;
- Nospiediet strāvas padeves slēdzi (I/O), lai atslēgtu (O) elektrotīkla savienojumu.

UZMANĪBU	Pēc ierīces izslēgšanas pagaidiet vismaz 10 sekundes, pirms to atkal ieslēdzat. Ja īsā laika periodā atkārtoti ieslēdzat un izslēdzat strāvu, var pārsprāgt drošinātājs.
	Neizmantojiet asus priekšmetus, piemēram, pildspalvas galu, lai nospiestu pogas uz vadības paneļa.

4.8 GI Genius™ Module apvada un avārijas izslēgšana

Ja modulis atrodas gaidīšanas režīmā vai ir izslēgts, automātiski tiek aktivizēta apiešanas funkcija, kas tieši savieno video ievadi ar video izeju, tādējādi video plūsma iet tieši caur ierīci.

Ja endoskopiskais attēls pazūd, attēls sastingst un to nav iespējams atjaunot vai video signālā ir traucējumi:

UZMANĪBU	Pārslēdziet ierīci gaidīšanas režīmā ar priekšējo slēdzi vai izslēdziet to ar aizmugurējo slēdzi (I/O), lai atslēgtu (O) elektroīkla savienojumu;
	Ja video attēlu joprojām nav iespējams atjaunot, atvienojiet moduli no VP un MED;
	atkārtoti savienojiet moduli ar VP un MED;
	Ja video attēlu joprojām nav iespējams atjaunot, izpildiet endoskopijas iekārtas rokasgrāmatā aprakstītās procedūras.

4.9 Darbības vide

GI Genius™ Module darbojas šādos apstākļos:

- (10 ÷ 40) °C - (50 ÷ 104) °F
- 20 % ÷ 90 % mitrums (bez kondensācijas)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

4.10 Uzglabāšanas un transportēšanas vide

GI Genius™ Module jāuzglabā un jāpārvadā šādos apstākļos:

- (-10 ÷ 40) °C - (-14 -104) °F
- 20 % ÷ 90 % mitrums (bez kondensācijas)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

5 Trešo pušu medicīnas programmatūra

BRĪDINĀJUMS	Lietošanas instrukcija un citi attiecīgie norādījumi ir nepieciešami, lai pareizi izmantotu GI Genius™ moduli instalēto medicīnas ierīces programmatūru. Lai pareizi izmantotu medicīnas programmatūru, skatiet šādu dokumentāciju un informāciju.
--------------------	---

5.1 Drošības un veiktspējas prasības

Medicīnas programmatūras un GI Genius™ Module kombinācija ir jāapstiprina attiecībā uz atbilstību IEC 60601-1 attiecībā uz pamatdrošību un būtisko veiktspēju.

Medicīnas programmatūras un GI Genius™ Module kombinācija ir jāapstiprina attiecībā uz elektromagnētisko traucējumu atbilstību IEC 60601-1-2.

Medicīnas programmatūras un GI Genius™ Module kombinācijas medicīnisko veiktspēju un drošību validē saskaņā ar medicīnas programmatūras ražotāja norādītajām medicīniskajām prasībām, ņemot vērā arī galīgās sistēmas lietojamību.

Medicīnas programmatūrai jābūt aprīkotai ar iebūvētām funkcijām, lai apietu vai izslēgtu programmatūras pārklājumu (overlay) uz displeja, ja rodas problēmas ar video un attēliem uz displeja, vai ar citiem līdzvērtīgiem risinājumiem, kā tas ir 4.8 sadaļā.

GI Genius Module nav paredzēts lietošanai kopā ar dzīvības uzturēšanas medicīniskās programmatūras lietojumprogrammām, kā arī izmantošanai neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestu vidē.

5.2 Kiberdrošības prasības

- Īstenots masveida datu glabāšanas šifrēšana
- Ierobežota lietotāju piekļuve
- Atspējota tīklošana
- Atspējota lietotāju medicīnas programmatūras kopēšana, lejupielāde un atjaunināšana
- Ieviesta notikumu revīzijas izsekojamība
- Datu šifrēšana un datu dublēšana, ja tāda ir
- Funkcionalitātes un integritātes pašdiagnostika.

6 Jaudas specifikācija

PADEVES SPRIEGUMS	100 - 240 V MAINSTRĀVA
	50 - 60 Hz
ENERĢIJAS PATĒRIŅŠ	240 W

7 Informācija drošai lietošanai

Remonts un modifikācija

Moduli nedrīkst izjaukt, pārveidot vai mēģināt labot. Jebkurš mēģinājums veikt šādas darbības bez pilnvarota servisa personāla vadības un norādījumiem anulē ierīces garantiju.

APDRAUDĒJUMS

Nepareiza moduļa izjaukšana, pārveide vai remonts var radīt risku pacientiem un operatoriem.

Riski

GI Genius™ Module atbilst IEC/EN 60601-1 un IEC/EN 60601-1-2 prasībām, to var novietot pacienta vidē un droši savienot ar citām IEC/EN 60601-1 iekārtām.

BRĪDINĀJUMS

Atbilstību IEC/EN 60601-1 un IEC/EN 60601-1-2 kopā ar trešās puses programmatūru neatkarīgi garantē trešās puses izstrādātājs.
Neizmantojiet GI Genius™ Module citiem mērķiem, kas nav tam paredzētie.

Elektriskie riski

Stingri ievērojiet šādus piesardzības pasākumus. Ja tas netiek izdarīts, pacients un medicīnas personāls var tikt pakļauts elektriskās strāvas trieciena briesmām.

APDRAUDĒJUMS

Uzglabājiet šķidrumus tālu no moduļa. Ja uz moduļa vai tā iekšpusē ir izlieti šķidrumi, nekavējoties pārtrauciet moduļa darbību un sazinieties ar palīdzības dienestu (11).

Neizmantojiet moduli, ja tas nav pareizi aizvērts. Nepieskarieties elektriskajiem kontaktiem nevienā no moduļa sastāvdaļām.

Modulim jābūt pieslēgtam pie iezemētas galvenās kontaktligzdas.

BRĪDINĀJUMS

Lai izvairītos no elektriskās strāvas trieciena riska, šo moduli drīkst pieslēgt tikai pie elektrotīkla ar aizsargzemējumu.

Ugunsgrēka vai sprādziena risks

Lai novērstu ugunsgrēku un sprādzienu, neatklājiet moduli vietās, kur:

APDRAUDĒJUMS


ir augsta skābekļa koncentrācija

gaiss satur oksidētājus (piem., N₂O).

gaisā ir viegli uzliesmojošas gāzes.

tuvumā ir viegli uzliesmojoši šķidrumi.

Traucējumi un elektromagnētiskie lauki

BRĪDINĀJUMS	Modulis var traucēt citu iekārtu darbību. Sīkāku informāciju skatīt 3.3 sadaļā.
UZMANĪBU	Šim instrumentam var rasties elektromagnētiskie traucējumi, ja to novieto blakus iekārtām, kas marķētas ar šādu simbolu  , vai citām pārnēsājamām un mobilām radiofrekvenču sakaru iekārtām, piemēram, mobilajiem tālruņiem. Ja rodas radiotraucējumi, var būt nepieciešami radiotraucējumu mazināšanas pasākumi, piemēram, šī instrumenta pārorientēšana vai pārvietošana, vai arī vietas ekranēšana. Neizmantojiet GI Genius™ Module un tā kabelus tuvāk par 30 cm (12 collas) no šādām RF sakaru iekārtām.

BRĪDINĀJUMS	Neizmantojiet ierīci vietās, kur ir spēcīgs elektromagnētiskais lauks (piemēram, magnētiskā rezonanse, bezvadu ierīces, mikroviļņus izstarojošas ierīces utt.).
--------------------	---

Šis izstrādājums ir paredzēts lietošanai turpmāk norādītajās elektromagnētiskajās vidēs. Klientam vai šī izstrādājuma lietotājam ir jānodrošina, ka tas tiek izmantots šādā vidē.


Informācija un norādījumi par elektromagnētiskās emisijas atbilstību		
Emisijas tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide - Norādījumi
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	Šis izstrādājums izmanto radiofrekvenču (RF) enerģiju tikai savām iekšējām funkcijām. Tāpēc tā radiofrekvenču emisija ir ļoti zema un, visticamāk, neradīs nekādus traucējumus tuvumā esošajām elektroniskajām iekārtām.
RF emisijas CISPR 11	B klase	Šis izstrādājums ir piemērots lietošanai visos objektos, tostarp māsasaimniecībās un objektos, kas tieši pieslēgti publiskajam zemsprieguma elektrotīklam, kurš apgādā ēkas, ko izmanto māsasaimniecībā.
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstības/ mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	Atbilst	

Informācija un norādījumi par elektromagnētiskās noturības atbilstību			
Šis izstrādājums ir paredzēts lietošanai turpmāk norādītajās elektromagnētiskajās vidēs. Klientam vai šī izstrādājuma lietotājam ir jānodrošina, ka tas tiek izmantots šādā vidē.			
Imunitātes tests	IEC 60601-1-2 Testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide - Vadlīnijas
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakts ± 15 kV gaiss	±8 kV kontakts ± 15 kV gaiss	Grīdām jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm, kas gandrīz nerada statisko elektrību. Ja grīda ir klāta ar sintētisku materiālu, relatīvajam gaisa mitrumam jābūt vismaz 30 %.
Ātrs pārejošs elektriskās strāvas pārrāvums/sprādziens IEC 61000-4-4	±2 kV barošanas līnijām	±2 kV barošanas līnijām	Strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda ir tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Pārspriegums IEC 61000-4-5	±1/2kV diferenciālais režīms	±1/2kV diferenciālais režīms	Strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda ir tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Sprieguma kritumi, Tsi pārtraukumi un sprieguma svārstības barošanas avota ieejas līnijās IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % kritums U_T) 0,5 ciklam <5 % U_T (>95 % kritums U_T) 1 ciklam 70 % U_T (30 % kritums U_T) 25 cikliem <5 % U_T (>95 % kritums U_T) 250 cikliem	<5 % U_T (>95 % kritums U_T) 0,5 ciklam <5 % U_T (>95 % kritums U_T) 1 ciklam 70 % U_T (30 % kritums U_T) 25 cikliem <5 % U_T (>95 % kritums U_T) 250 cikliem	Ja šī izstrādājuma lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība elektrotīkla padeves pārtraukumu laikā, ieteicams izstrādājumu darbināt no nepārtraukta barošanas avota vai akumulatora.

Jaudas frekvences (50 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Jaudas frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt tādiem līmeņiem, kas raksturīgi tipiskai atrašanās vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
PIEZĪME U_T ir maiņstrāvas tīkla spriegums pirms testa līmeņa piemērošanas.			

Informācija un norādījumi par elektromagnētiskās noturības atbilstību

Šis izstrādājums ir paredzēts lietošanai turpmāk norādītajās elektromagnētiskajās vidēs. Klientam vai šī izstrādājuma lietotājam ir jānodrošina, ka tas tiek izmantots šādā vidē.

Imunitātes tests	IEC 60601-1-2 Testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide - Norādījumi
Vadīts RF EN 61000-4-6	6Veff 150 kHz līdz 80 MHz	6Veff 150 kHz līdz 80 MHz	Portatīvās un mobilās RF sakaru iekārtas nedrīkst lietot tuvāk nevienai šā izstrādājuma daļai, tostarp kabeliem, par ieteicamo drošības attālumu, kas aprēķināts pēc vienādojuma, kurš attiecas uz raidītāja frekvenci. Ieteicamais drošības attālums d = 1,2 x √P 150 kHz līdz 80 MHz d = 1,2 x √P 80 MHz līdz 800 MHz d = 2,3 x √P 800 MHz līdz 2,7 GHz Kur "P" ir raidītāja maksimālā nominālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja datiem un "d" ir ieteicamais drošības attālums metros (m).
Izstarotā radiofrekvence EN 61000-4-3	10Veff 80 MHz līdz 2,7 GHz	10Veff 80 MHz līdz 2,7 GHz	
Lauka intensitātei no stacionāriem RF raidītājiem, kas noteikta, veicot elektromagnētisko apsekojumu katrā frekvenču diapazonā, jābūt mazākai par atbilstības līmeni. Var rasties traucējumi to iekārtu tuvumā, kas marķētas ar šādu simbolu: 			

Mehāniskie spēki

UZMANĪBU	Nospiežot pogas vai pieskaroties ierīcei, neizmantojiet cietus vai asus priekšmetus un neizmantojiet pārmērīgu spēku, pretējā gadījumā tiks bojāta ierīce.
-----------------	--

Savienojumi un atvienojumi

UZMANĪBU	Nevienu ierīces kabeli nepievienojiet/neatvienojiet, kamēr kāds no komponentiem ir ieslēgts, pretējā gadījumā tiks bojāta ierīce.
	Pārvietojot ierīci, atvienojiet strāvas vadu un kabelus. Ierīces pārvietošana ar piestiprinātu barošanas kabeli vai kabeliem ir bīstama un var izraisīt traumas.

8 Tehniskā apkope un iznīcināšana

Periodiski jāpārbauda šī aprīkojuma un visu piemērojamo piederumu darbība un drošība.

Ik pēc sešiem mēnešiem jātīra putekļu filtri (skatīt 9.1 sadaļu).

Katru mēnesi jāveic moduļa fizisko pārbaude, lai pārbaudītu:

- strāvas vada integritāti;
- video kabeļa integritāti;
- gaisa atveru nosprostošanu.

PIEZĪME	Izmetot šo iekārtu vai tās sastāvdaļas (piemēram, drošinātājus), ievērojiet visus piemērojamus valsts un vietējos noteikumus un vadlīnijas par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem.
----------------	--

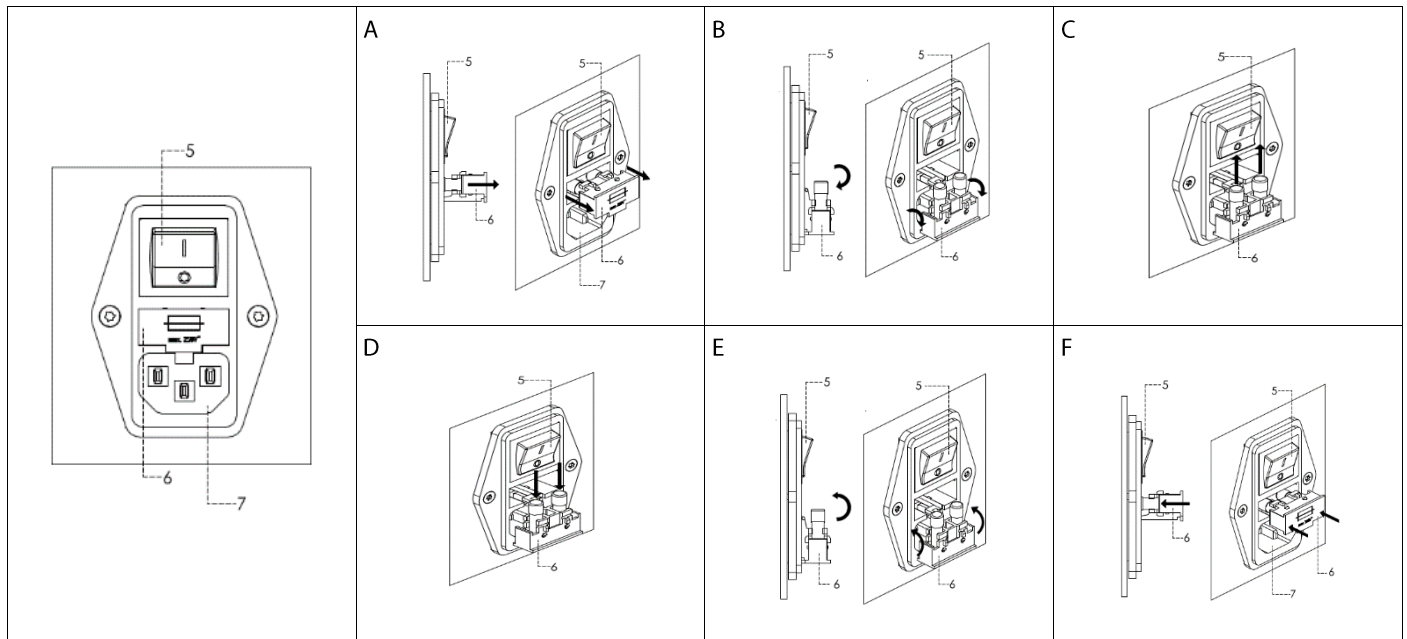
8.1 Drošinātāju nomainīšana

Vienmēr izmantojiet zemāk norādītos drošinātājus. Lai pasūtītu jaunus drošinātājus, sazinieties ar atbalsta dienestu (11).

PIEZĪME	Drošinātāju nomainīšanu drīkst veikt tikai pilnvarots servisa personāls.
PIEZĪME	Drošinātāju identifikācija: <ul style="list-style-type: none"> • Daudzums: 2 • Veids: F5AH250V • Izmēri: 5 mm x 20 mm
BRĪDINĀJUMS	Nekad neizmantojiet drošinātāju, kas nav iepriekš norādītais drošinātāja modelis. Pretējā gadījumā GI Genius™ Module nepareiza darbība vai atteice var izraisīt ugunsgrēku vai elektriskās strāvas trieciena risku.
	Pirms drošinātāju izņemšanas no moduļa noteikti izslēdziet GI Genius™ Module un atvienojiet barošanas kabeli. Pretējā gadījumā var izcelties ugunsgrēks vai elektriskās strāvas trieciens.
	Ja pēc drošinātāju nomainīšanas strāvas padeve neieslēdzas, nekavējoties atvienojiet strāvas vadu no elektrotīkla ievada un pēc tam sazinieties ar atbalsta dienestu (sadaļa 11). Pretējā gadījumā var rasties elektriskās strāvas trieciens.

Lai nomainītu drošinātājus, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus (skatīt Figure 5):

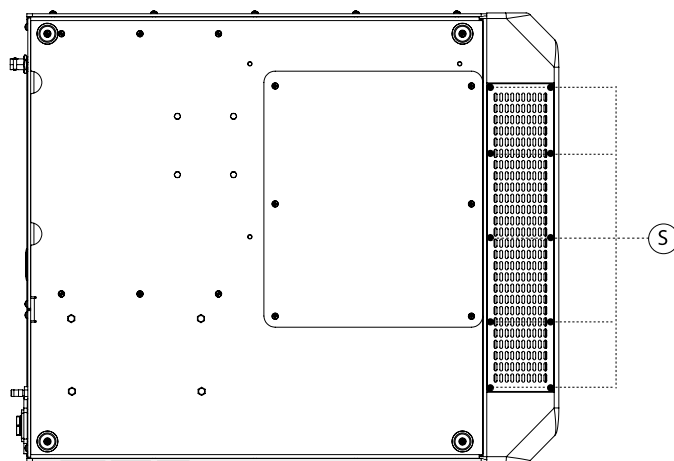
- Izslēdziet GI Genius™ Module un atvienojiet barošanas kabeli;
- Izvelciet drošinātāju kārbu taisni (A darbība), pēc tam pagrieziet to uz leju (B darbība);
- Izņemiet drošinātājus, velkot tos uz augšu (C darbība), un nomainiet tos (D darbība);
- Pagrieziet drošinātāju kārbu uz augšu (E darbība) un ievietojiet to uz iekšu līdz galam (F darbība);
- Pievienojiet strāvas vadu un ieslēdziet GI Genius™ Module un apstipriniet strāvas padevi.



5. attēls: Drošinātāju nomainīšana

9 Tīrīšana

Ierīcei nav nepieciešama regulāra tīrīšana, taču to var tīrīt, ja uz redzamajiem paneļiem ir sakrājušies netīrumi/putekļi. Pirms tīrīšanas pārliecinieties, ka ierīce ir izslēgta un atvienota no elektrotīkla. Noslaukiet ierīces priekšpusi, sānus un virsmu ar mīkstu marli, kas nedaudz samitrināta ar ūdeni un/vai neitrālu mazgāšanas līdzekli. Strāvas vadu un videokabeli var tīrīt arī ar mīkstu marli, kas nedaudz samitrināta ar ūdeni un/vai neitrālu mazgāšanas līdzekli. Pirms atkārtotas pieslēgšanas elektrotīklam pārliecinieties, ka visas virsmas ir sausas.



6. attēls: Putekļu filtra skrūves

9.1 Putekļu filtru tīrīšana

Ierīces apakšējā pusē atrodas putekļu filtri (3. attēls), kas reizi sešos mēnešos jāattīra pilnvarotajam servisa personālam (11 sadaļa) saskaņā ar šādu instrukciju

1. Izslēdziet ierīci un atvienojiet strāvas kabeli un video kabelus;
2. Noņemiet ierīci no endoskopijas ratiņiem;
3. Pagrieziet moduli otrādi;
4. Noņemiet putekļu filtra balstu, atskrūvējot skrūves S (6. attēls). Atkārtojiet šo darbību visiem moduļu putekļu filtriem;
5. Noņemiet filtru. Atkārtojiet šo darbību visiem moduļu putekļu filtriem;
6. Notīriet filtrus, izmantojot mazjaudas putekļsūcēju;
7. Ievietojiet putekļu filtru atpakaļ tā filtra balstā, atskrūvējot skrūves S (6. attēls). Atkārtojiet šo darbību visiem moduļu putekļu filtriem.

10 Problēmu novēršana

Simptoms	Iespējamais cēlonis	Risinājums	Atsauce
Nav iespējams ieslēgt GI Genius™ Module	Strāvas vads nav pareizi pievienots.	Droši pievienojiet barošanas kabeli pie barošanas ievada.	sadaļa 4.5 sadaļa 4.6
	Aparatūras atteice	Sazinieties ar atbalsta dienestu	sadaļa 11
Izvides rezultāti netiek parādīti MED	Kabelis nav pareizi savienots.	Pareizi savienojiet visus kabelus.	sadaļa 4.5
	Aparatūras un/vai programmatūras kļūme	Sazinieties ar atbalsta dienestu	sadaļa 11
Ekrāns paliek iesaldēts	Aparatūras un/vai programmatūras problēma	GI Genius™ Module tūlītēja izslēgšana.	sadaļa 4.7
	Kabelis nav pareizi savienots.	Pareizi savienojiet visus kabelus.	sadaļa 4.5
	Aparatūras un/vai programmatūras problēma	GI Genius™ Module tūlītēja izslēgšana.	sadaļa 4.6 sadaļa 4.7
Melns ekrāns	Aparatūras un/vai programmatūras kļūme	Sazinieties ar atbalsta dienestu	sadaļa 11
	Elektromagnētiskie traucējumi	Notiek šīs aparatūras pārorientēšana vai pārvietošana vai atrašanās vietas ekranēšana.	sadaļa 7
Ekrāna mirgošana	Elektromagnētiskie traucējumi	Notiek šīs aparatūras pārorientēšana vai pārvietošana vai atrašanās vietas ekranēšana.	sadaļa 7

BRĪDINĀJUMS	Ja konstatējat jebkādas novirzes (piemēram, dūmus, neparastas skaņas vai smaku), nekavējoties izslēdziet strāvas slēdzi, atvienojiet strāvas kontaktdakšu un pēc tam sazinieties ar palīdzības dienestu (11 sadaļa). Mēģinājums izmantot nepareizi darbojošos ierīci var izraisīt ugunsgrēku, elektriskās strāvas triecienu vai iekārtas bojājumus.
PIEZĪME	Jebkuru citu problēmu gadījumā sazinieties ar palīdzības dienestu, kā norādīts 11 sadaļā.

11 Atbalsts

GI Genius™ Module lietotājiem sniegtais palīdzības dienesta pakalpojums ir pieejams šādā adresē:

E-pasta adrese



serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

PIEZĪME	Ja noticis nopietns negadījums, kas saistīts ar ierīces lietošanu, nekavējoties ziņojiet par šo notikumu ražotājam, kompetentajām iestādēm un citām regulatīvajām iestādēm, ja nepieciešams.
----------------	--

Medtronic, Medtronic logotips ar cilvēku augšupejošā kustībā un Medtronic logotips ir Medtronic preču zīmes. Trešo personu preču zīmes ("TM **") pieder to attiecīgajiem īpašniekiem. Šajā sarakstā ir iekļautas Medtronic uzņēmuma preču zīmes vai reģistrētas preču zīmes Amerikas Savienotajās Valstīs un/vai citās valstīs:

GI Genius™

	Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Roma, Itālija
	Izplatītājs: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 ASV. www.medtronic.com,[T] +1 800 635 5267 Ražots Itālijā

GI Genius™ Module

Manual do usuário do Module 100 e Module 200

REF CB1708-HWD-MN01: Manual do usuário do GI Genius™ Module Versão 1.2 (11 de maio de 2023)



**Informações importantes - Leia antes de usar**

Se o produto for usado fora da região, ele poderá não funcionar conforme especificado nas especificações. Leia atentamente estas Instruções de Uso antes de usar o produto para garantir que ele seja usado com segurança e eficácia e para a manutenção adequada. Guarde este manual para referência futura.

Índice

1	Símbolos e marcações	332
2	Introdução	332
2.1	Símbolos de segurança	332
2.2	Termos e abreviações	333
2.3	Finalidade do documento	333
3	Descrição	333
3.1	Finalidade pretendida do dispositivo	333
3.2	Qualificação do usuário	333
3.3	Compatibilidade do GI Genius™Module	334
3.4	Especificações técnicas	334
3.5	Medidas de segurança cibernética	334
4	Operação do GI Genius™ Module	334
4.1	Conteúdo da embalagem	334
4.2	Peças e funções	335
4.3	Configuração	337
4.4	Requisitos de instalação	337
4.5	Instalação do Module no carrinho	338
4.6	Conexão do Module	338
4.7	Ligar/desligar o GI Genius™ Module	338
4.8	BY-Pass e desligamento de emergência do GI Genius™ Module	339
4.9	Ambiente operacional	339
4.10	Ambiente de armazenamento e transporte	339
5	Software médico de terceiros	339
5.1	Requisitos de segurança e desempenho	339
5.2	Requisitos de segurança cibernética	340
6	Especificação de energia	340
7	Informações para uso seguro	340
8	Manutenção e descarte	342
8.1	Substituição do fusível	343
9	Limpeza	343
9.1	Limpeza dos filtros de poeira	344
10	Solução de problemas	344
11	Assistência	345

1 Símbolos e marcações

	Fabricante legal		Identificador exclusivo de dispositivo do dispositivo médico
	Consulte as instruções de uso		O produto é um dispositivo médico
	Cuidado		Código do catálogo
	Marcação CE de conformidade com o Regulamento 2017/745/UE		Número de série do dispositivo
	Data de fabricação		Faixa de umidade de armazenamento
	Não jogue no lixo (Marca da Diretiva REEE)		Limite de empilhamento por número
	Consulte o manual/folheto de instruções (azul)		Faixa de temperatura de armazenamento
	Corrente alternada		Faixa de pressão atmosférica
	Fusível (2x F5AH250V 5mmx20mm)		Em espera
	Equipotencialidade		Símbolo de entrada
	Terra de proteção		Símbolo de saída
	Tensão perigosa (amarelo)		Símbolo de conexão USB
	Manter seco		Símbolo de conexão LAN
	Manuseie com cuidado		Ligado
	Frágil		Desligado
	Este lado para cima		

2 Introdução

2.1 Símbolos de segurança

Este manual e este software usam os símbolos de segurança abaixo. Os símbolos indicam informações críticas. Leia-os com atenção.

PERIGO	Situação de risco iminente que resultará em morte ou ferimentos graves, se não for evitada
AVISO	Situação potencialmente perigosa que pode resultar em morte ou ferimentos graves, se não for evitada
CUIDADO	Situação potencialmente perigosa que pode resultar em ferimentos leves ou moderados, se não for evitada. Pode alertar sobre práticas inseguras ou possíveis danos

NOTA

Informações úteis

2.2 Termos e abreviações

A tabela a seguir resume os termos e as abreviações usados neste documento.

Termo	Descrição
MED	Tela principal de endoscopia
SaMD	Software para dispositivos médicos de terceiros
REEE	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos
VP	Processador de vídeo para endoscopia

2.3 Finalidade do documento

Este documento descreve as informações essenciais sobre o uso do GI Genius™ Module de forma segura e eficaz. Leia atentamente este manual e todos os manuais dos equipamentos envolvidos no procedimento e use o dispositivo conforme as instruções.

AVISO

O não cumprimento das instruções contidas neste manual pode resultar em danos e/ou mau funcionamento do equipamento ou de outros equipamentos envolvidos em seu uso. Não use este dispositivo para nenhum outro fim que não seja aquele para o qual ele se destina.

CUIDADO

Este documento não contém informações sobre como realizar procedimentos de endoscopia; consulte os manuais apropriados para obter essas informações.

Mantenha este e qualquer documento relacionado em um local seguro e acessível. Se tiver dúvidas ou comentários sobre este manual, entre em contato com a seção de serviço de assistência técnica 11.

3 Descrição**3.1 Finalidade pretendida do dispositivo**

O GI Genius™ Module se destina a ser usado como unidade de computação que dá suporte ao Software como Dispositivo Médico (SaMD) para análise em tempo real de fluxos de vídeo de endoscopia.

Os recursos do GI Genius™ Module são:

1. Executar SaMDs compatíveis para análise em tempo real de vídeos endoscópicos;
2. Fornecer aos SaMDs a entrada de vídeo proveniente do Processador de Vídeo Endoscópico;
3. Sobrepor anotações geradas pelo SaMD no referido vídeo para serem enviadas a um monitor externo para visualização.

O GI Genius™ Module 100 é compatível com processadores de vídeo para endoscopia com portas de saída SDI (SMPTE 259M) ou HD-SDI (SMPTE 292M) e monitores com portas de entrada SDI (SMPTE 259M) ou HD-SDI (SMPTE 292M).

O Genius™ Module 200 é compatível com VPs com portas de saída HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) ou 12G/SDI (SMPTE ST2082) e monitores com portas de entrada HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) ou 12G/SDI (SMPTE ST2082).

AVISO

O GI Genius™ Module não é capaz de gerar e fornecer informações médicas relevantes, que, por sua vez, devem ser fornecidas pelo software de dispositivo médico de terceiros.

AVISO

Qualquer aplicação médica e reivindicação médica de software médico de terceiros instalado no GI Genius™ Module deverá ser garantida de forma independente pelo fabricante de terceiros. O GI Genius™ Module não é responsável por nenhuma reivindicação médica, desempenho ou risco de segurança relacionado ao uso e à finalidade do software médico de terceiros.

AVISO

Não use o GI Genius™ Module para nenhum outro fim que não seja o uso pretendido.

3.2 Qualificação do usuário

Os usuários devem ter recebido treinamento adequado sobre o dispositivo GI Genius™ para que possam usá-lo e gerenciá-lo adequadamente.

Os usuários devem ser clínicos especializados em procedimentos de endoscopia e o treinamento deve ser baseado no conteúdo deste manual do usuário.

3.3 Compatibilidade do GI Genius™ Module

O GI Genius™ Module 100 é compatível com VPs com porta de saída SDI (SMPTE 259M) ou HD-SDI (SMPTE 292M) e monitores com portas de entrada SDI (SMPTE 259M) ou HD-SDI (SMPTE 292M).	
O GI Genius™ Module 200 é compatível com VPs com portas de saída HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) ou 12G/SDI (SMPTE ST2082) e monitores com portas de entrada HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) ou 12G/SDI (SMPTE ST2082).	
Qualquer equipamento conectado ao GI Genius™ Module deve estar em conformidade com as normas IEC/EN 60601-1 e IEC/EN 60601-1-2.	
PERIGO	O uso de equipamentos incompatíveis pode resultar em lesões ao paciente ou danos ao equipamento, além de impossibilitar a obtenção da funcionalidade esperada.

O uso do GI Genius™ Module com software médico de terceiros só é possível se esse software atender aos requisitos mínimos especificados na seção 5 e às especificações técnicas na seção 3.4.

O GI Genius™ Module pode ser usado em combinação com o GI Genius™ software; consulte o manual do usuário deste último para obter mais informações.

PERIGO	O uso de equipamentos incompatíveis pode resultar em lesões ao paciente ou danos ao equipamento. Isso impossibilita a obtenção da funcionalidade esperada.
CUIDADO	O uso da funcionalidade de exibição OVERSCAN pode resultar na ocultação de informações gráficas do software médico sobrepostas à tela principal da endoscopia.

3.4 Especificações técnicas

Para que um SMD seja executado no GI Genius™ Module, as seguintes especificações técnicas devem ser consideradas:

- CPU: Intel Core i7-10750H
- RAM: 16 GB DDR4-2933MHz
- GPU: NVIDIA Quadro RTX 3000 com CUDA e cuDNN integrados
- E/S de vídeo: DELTA-12G-el-p-key 11 CP com VideoMaster SDK integrado
- OS: Linux Kernel 4.15.0
- Armazenamento em massa: SSD DE 1 TB.

3.5 Medidas de segurança cibernética

O GI Genius™ Module faz uso de armazenamento em massa criptografado.

O GI Genius™ Module não precisa de conexões com uma rede de TI para funcionar.

O GI Genius™ Module não armazena nenhum dado, a menos que solicitado de outra forma pelo software médico de terceiros.

O GI Genius™ Module não fornece contas de usuário.

O GI Genius™ Module não permite a conexão e a montagem de unidades USB não reconhecidas.

O GI Genius™ Module implementa proteção contra adulteração contra ataques físicos.

Armazene o GI Genius™ Module em áreas acessíveis somente a pessoal autorizado. O GI Genius™ Module deve ser usado somente por médicos.

4 Operação do GI Genius™ Module

4.1 Conteúdo da embalagem

Verifique se a embalagem contém todos os itens a seguir. Se algum item estiver faltando, entre em contato com o distribuidor de quem você comprou.

Parte #	Descrição
CB1708-PW-EF-01	Cabo de alimentação GI Genius tipo E/F (UE) 1,80 m/6'
CB1708-PW-G-01	Cabo de alimentação GI Genius Tipo G (Reino Unido) 1,80 m/6'
CB1708-PW-CA-01	Cabo de alimentação GI Genius Tipo CA (CA) 2,40m/7,8'
CB1708-4KC-01	Cabos GI Genius 2x 12G-SDI 2m/6,6'
CB1708-HWD-MN01	Manual do usuário do GI Genius Module

AVISO	O uso de acessórios e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste dispositivo pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.
NOTA	Você deve guardar todos os materiais de embalagem, inclusive a caixa, caso precise mover ou transportar este produto.

4.2 Peças e funções

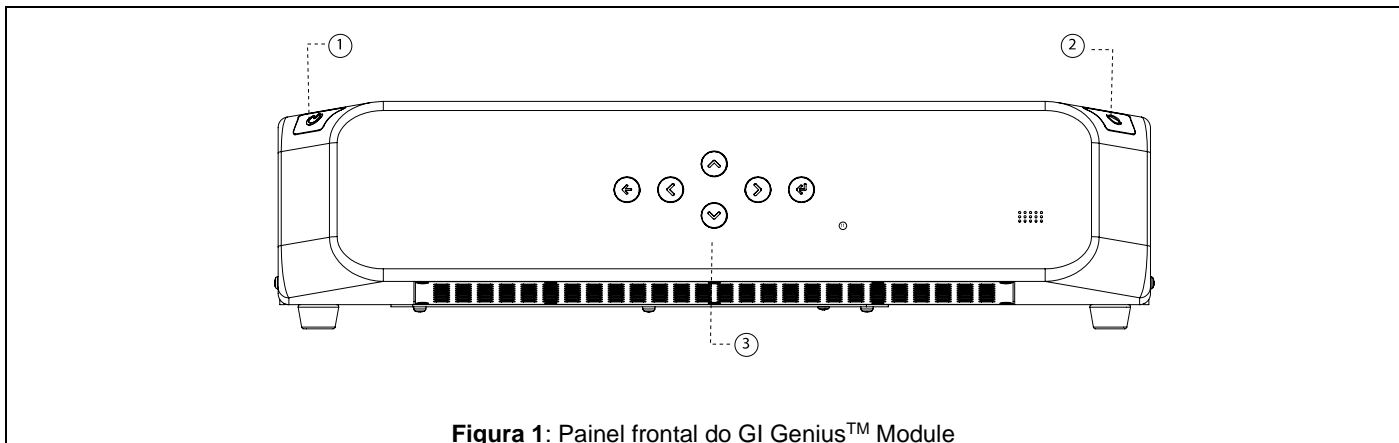


Figura 1: Painel frontal do GI Genius™ Module

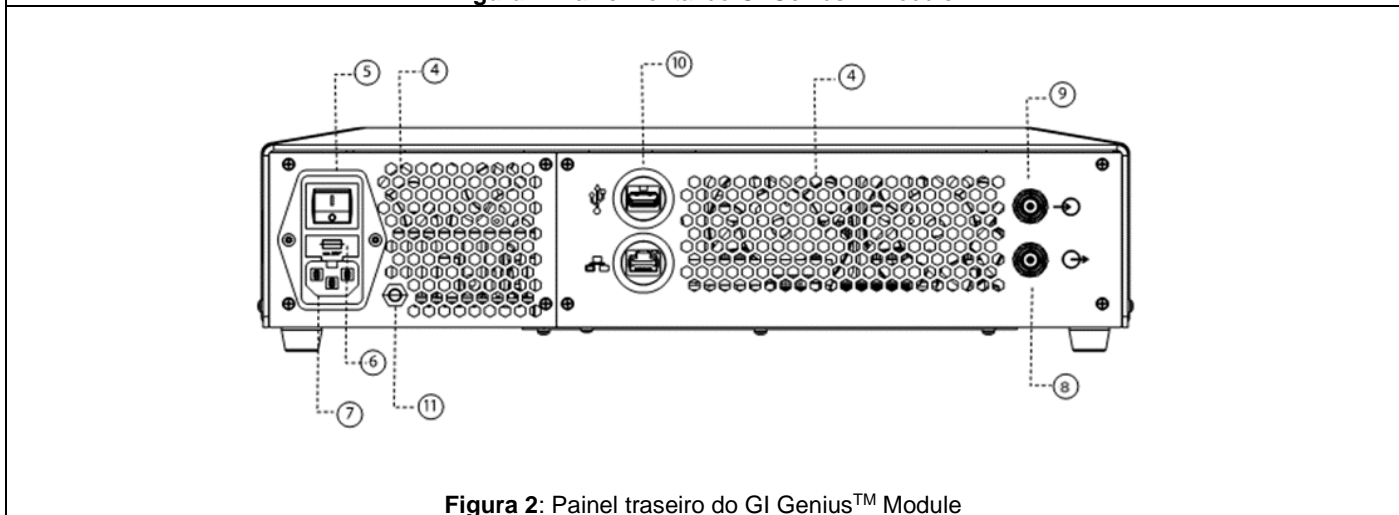


Figura 2: Painel traseiro do GI Genius™ Module

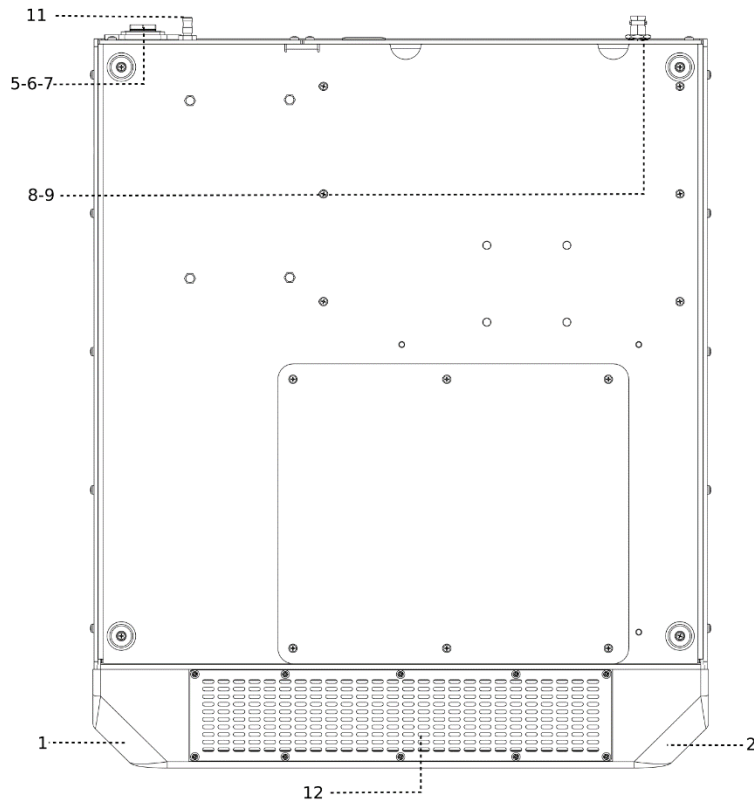






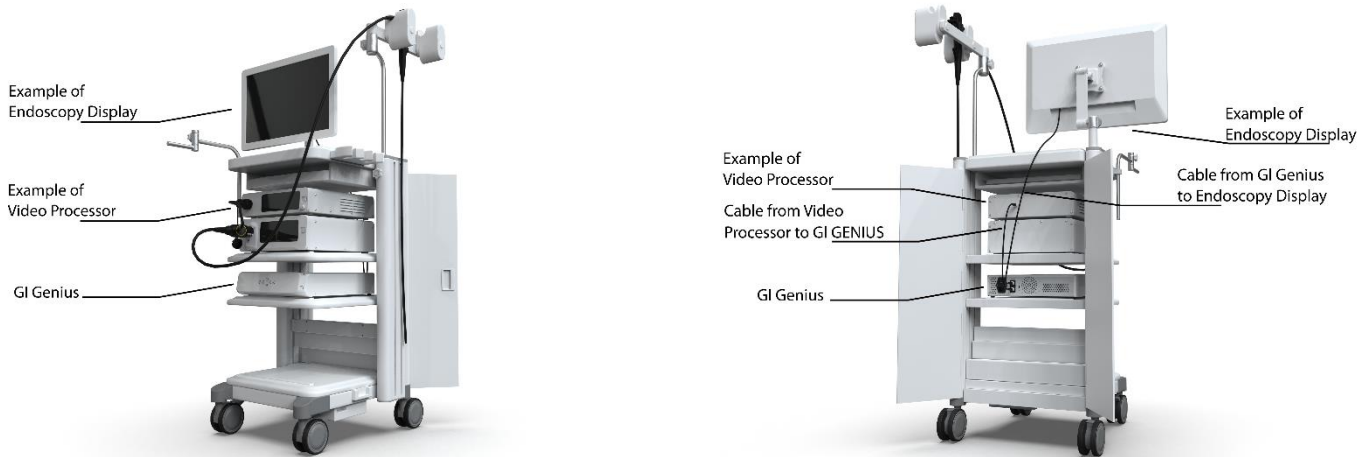


Figura 3: Vista inferior do GI Genius™ Module

1		Indicador luminoso de stand-by/energia	Pressione-a para entrar no modo de espera do GI Genius™ Module no modo de espera ou para encerrar o modo de espera do GI Genius™ Module no modo de stand-by. NOTA Quando o modo de stand-by está desligado, a luz indicadora verde fica acesa.
2		Ativação/desativação de sobreposição	Consulte o manual do usuário do software para obter informações sobre a função ativada com esse botão. NOTA Quando a luz indicadora estiver piscando, entre em contato com o suporte (consulte a seção 11).
3		Teclado	Para permitir a navegação do usuário no menu.
		Teclas de seta para cima e para baixo	Para permitir que o usuário se mova para cima/para baixo no menu.
		Teclas de seta para a direita e para a esquerda	Para permitir que o usuário se mova para a esquerda e para a direita no menu.
		Botão Confirmar	Para permitir que o usuário abra o menu e confirme as ações
		Botão Atrás	Para permitir que o usuário feche o menu
4		Grelha de saída de ventilação	Grelha de ventilação para o ventilador de resfriamento. NOTA Instale o dispositivo em um local onde a grelha de ventilação não fique bloqueada.

			NOTA Não coloque nenhum objeto sobre a grelha de ventilação.
5		E/S Interruptor da fonte de alimentação	Pressione-a para ativar ou desativar a conexão da rede elétrica.
6		Caixa de fusíveis	Essa caixa de fusíveis contém dois fusíveis.
7		Tomada de entrada de energia	Conecte o cabo de alimentação CA.
8		OUT - Saída SDI/HD-SDI	Para ser conectado ao MED.
9		IN - Entrada SDI/HD-SDI	Para ser conectado à VP.
10		Soquete USB 3.0	Soquete a ser usado para conectar dispositivos externos (extensões futuras).
11		Terminal de equalização de potencial	Esse terminal é usado com um barramento de equalização de potencial para equalizar o potencial de outros equipamentos conectados ao dispositivo.
12		Grelha e filtro de entrada de ventilação	Grelha de ventilação para o ventilador de resfriamento. NOTA Instale o dispositivo em um local onde a grelha de ventilação não fique bloqueada. NOTA Não coloque nenhum objeto sobre a grelha de ventilação.

4.3 Configuração



4.4 Requisitos de instalação

1. Este dispositivo **NUNCA** deve ser instalado ou usado em áreas onde a unidade possa ser molhada ou exposta a quaisquer condições ambientais, como alta temperatura, umidade, luz solar direta, poeira, sal, etc., que possam afetar negativamente o equipamento.
2. Este equipamento **NUNCA** deve ser instalado ou usado na presença de gases ou produtos químicos inflamáveis ou explosivos.
3. Este equipamento **NUNCA** deve ser instalado, usado ou transportado em uma posição inclinada nem deve ser submetido a impactos ou vibração.
4. Certifique-se de que todos os requisitos de energia sejam atendidos e estejam em conformidade com os especificados no painel traseiro.
5. Não bloqueie a ventilação de entrada de ar deste equipamento.

6. Não permita que o cabo de alimentação e o cabo de vídeo fiquem torcidos, esmagados ou esticados.

4.5 Instalação do Module no carrinho

Instale o GI Genius™ Module em um carrinho, consultando os exemplos de instalação nas figuras acima. Certifique-se de que o carrinho esteja em uma superfície estável e nivelada.

CUIDADO	<p>Não instale o GI Genius™ Module em nenhum dos seguintes locais:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Onde é provável que o dispositivo seja exposto à água. • Onde houver presença de gás inflamável ou explosivo. • Em locais quentes e úmidos. <p>Instale o dispositivo em um local onde as grades de ventilação não fiquem bloqueadas. Instale o GI Genius™ Module em um local onde não entre poeira. Limpe toda a poeira do dispositivo. O acúmulo excessivo de poeira dentro da unidade pode causar mau funcionamento do dispositivo, emissão de fumaça ou incêndio.</p>
----------------	---

4.6 Conexão do Module

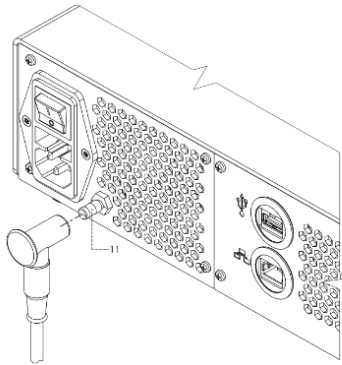


Figura 4: Conexão do cabo do terminal de equalização de potencial ao GI Genius™ Module

Conecte ao terminal de equalização de potencial (opcional) - IEC EN 60601-1 seção 8.6.7

Conecte o cabo do terminal de equalização de potencial empurrando o conector do cabo no conector do terminal de equalização de potencial do GI Genius™ Module. Para a conexão, use um cabo terminal de equalização de potencial com um conector de 6 mm de diâmetro. Consulte a Figura 4.

Conecte VP e MED ao GI Genius™ Module.

Certifique-se de que o GI Genius™ Module, o VP e o MED estejam desligados antes.

Conexão com o VP

Use um cabo de vídeo BNC (número de peça: CB1708-SC-01) para conectar o conector IN (entrada de vídeo) a uma saída de vídeo SDI do VP.

Conexão com o MED

Use um cabo de vídeo BNC (número de peça: CB1708-SC-01) para conectar o conector OUT (saída de vídeo) a uma entrada de vídeo SDI do MED.

Conexão à rede elétrica

Use o soquete de entrada de energia para conectar o cabo de alimentação (número de peça): CB1708-PW-G-01/ CB1708-PW-EF-01/ CB1708-PW-CA-01) na tomada elétrica da parede.

NOTA	<p>Depois que o dispositivo for conectado, certifique-se de que o fluxo de vídeo proveniente do sistema de endoscopia seja exibido corretamente na tela principal de endoscopia, sem interrupção.</p>
-------------	---

4.7 Ligar/desligar o GI Genius™ Module

- Pressione o interruptor da fonte de alimentação (I/O) para ativar (I) a conexão da rede elétrica;

- O dispositivo está no modo de stand-by;
- Pressione o botão de espera para ligar o dispositivo;
- Pressione o botão de stand-by novamente para desligar o dispositivo;
- O dispositivo está no modo de stand-by;
- Pressione o interruptor da fonte de alimentação (I/O) para desativar (O) a conexão da rede elétrica.

CUIDADO	Depois que o dispositivo for desligado, aguarde pelo menos 10 segundos antes de ligá-lo novamente. Um fusível pode ser queimado se você ligar e desligar a energia repetidamente em um curto período de tempo.
	Não use um objeto pontiagudo, como a ponta de uma caneta, para pressionar os botões do painel de operação.

4.8 BY-Pass e desligamento de emergência do GI Genius™ Module

Se o Module estiver em stand-by ou desligado, um recurso de desvio que conecta diretamente a entrada de vídeo à saída de vídeo é ativado automaticamente, de modo que o vídeo flui diretamente pelo dispositivo.

Se a imagem endoscópica desaparecer, se a imagem congelar e não puder ser restaurada ou se houver interferências no sinal de vídeo:

CUIDADO	Coloque o dispositivo no modo de espera com o interruptor frontal ou desligue-o com o interruptor traseiro (I/O) para desativar (O) a conexão da rede elétrica;
	Se a imagem de vídeo ainda não puder ser restaurada, desconecte o Module do VP e do MED;
	reconecte o Module ao VP e ao MED;
	Se a imagem de vídeo ainda não puder ser restaurada, siga os procedimentos descritos no manual da unidade de endoscopia.

4.9 Ambiente operacional

O GI Genius™ Module deve estar operando nas seguintes condições:

- (10 ÷ 40) °C - (50 ÷ 104) °F
- 20% ÷ 90% de umidade (sem condensação)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

4.10 Ambiente de armazenamento e transporte

O GI Genius™ Module deve ser armazenado e transportado nas seguintes condições:

- (-10 ÷ 40) °C - (14 -104) °F
- 20% ÷ 90% de umidade (sem condensação)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

5 Software médico de terceiros

AVISO	As instruções de uso e outros materiais de orientação relevantes são necessários para o uso correto do software do dispositivo médico instalado no GI Genius™ Module. Consulte a documentação e as informações para o uso correto do software médico.
--------------	--

5.1 Requisitos de segurança e desempenho

A combinação do software médico e do GI Genius™ Module deve ser validada quanto à conformidade com a norma IEC 60601-1 para segurança básica e desempenho essencial.

A combinação do software médico e do GI Genius™ Module deve ser validada quanto à conformidade com a norma IEC 60601-1-2 para distúrbios eletromagnéticos.

A combinação do software médico e do GI Genius™ Module deve ser validada quanto ao desempenho médico e à segurança de acordo com as alegações médicas declaradas pelo fabricante do software médico, levando em conta também a usabilidade do sistema final.

O software médico deve ser equipado com funcionalidades integradas para ignorar ou desligar a sobreposição de software na tela em caso de problemas com o vídeo e as imagens na tela ou com outras soluções equivalentes, como a da seção 4.8.

O GI Genius Module não se destina a ser usado em combinação com aplicativos de software médico de suporte à vida nem a ser usado no ambiente de serviços médicos de emergência.

5.2 Requisitos de segurança cibernética

- Implementou a criptografia do armazenamento em massa
- Acesso restrito do usuário
- Rede desativada
- Cópia, download e atualização do software médico pelo usuário desabilitados
- Implementação de trilha de auditoria de eventos
- Criptografia de dados e backup de dados sempre que houver
- Autodiagnóstico de funcionalidades e integridade.

6 Especificação de energia

TENSÕES DE ALIMENTAÇÃO	100 - 240 V AC
	50 - 60 Hz
CONSUMO DE ENERGIA	240W

7 Informações para uso seguro

Reparo e modificação

Não desmonte, modifique ou tente consertar o Module. Qualquer tentativa de realizar essas operações sem a orientação e as instruções da equipe de serviço autorizada anulará a garantia do dispositivo.

PERIGO

A desmontagem, modificação ou reparo inadequado do Module pode resultar em riscos para os pacientes e operadores.

Riscos

O GI Genius™ Module está em conformidade com as normas IEC/EN 60601-1 e IEC/EN 60601-1-2, pode ser colocado no ambiente do paciente e pode ser conectado com segurança a outros equipamentos IEC/EN 60601-1.

AVISO

A conformidade com a IEC/EN 60601-1 e a IEC/EN 60601-1-2 em combinação com software de terceiros deve ser garantida de forma independente pelo desenvolvedor de terceiros.
Não use o GI Genius™ Module para nenhum outro fim que não seja o uso pretendido.

Riscos elétricos

Observe rigorosamente as seguintes precauções. Se isso não for feito, o paciente e a equipe médica correm o risco de sofrer choque elétrico.

PERIGO

Mantenha os fluidos longe do Module. Se houver derramamento de fluidos sobre ou dentro do Module, interrompa imediatamente qualquer operação do Module e entre em contato com o serviço de assistência técnica (seção 11).

Não use o Module se ele não estiver devidamente fechado. Não toque nos contatos elétricos dentro de nenhum componente do Module.

O Module deve ser conectado a uma tomada principal aterrada.

AVISO

Para evitar o risco de choque elétrico, este Module só deve ser conectado a uma rede de alimentação com aterramento de proteção.

Riscos de incêndio ou explosão

Para evitar incêndios e explosões, não exponha o Module onde ele estiver:


PERIGO

há uma alta concentração de oxigênio

o ar contém agentes oxidantes (por exemplo, N₂O).

	o ar contém gases inflamáveis.
	houver líquidos inflamáveis nas proximidades.

Interferências e campos eletromagnéticos

AVISO	O Module pode interferir em outros equipamentos. Consulte a seção 3.3 para obter mais informações.
CUIDADO	Poderá ocorrer interferência eletromagnética neste instrumento quando ele for colocado próximo a equipamentos marcados com o seguinte símbolo  ou a outros equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis, como telefones celulares. Se ocorrer interferência de rádio, podem ser necessárias medidas de mitigação, como reorientar ou realocar esse instrumento ou proteger o local. Não use o GI Genius™ Module e seus cabos a menos de 30 cm (12 polegadas) de tais equipamentos de comunicação por RF.

AVISO	Não use o dispositivo onde houver um forte campo eletromagnético (por exemplo, ressonância magnética, dispositivos sem fio, dispositivos emissores de micro-ondas, etc.).
--------------	---


Este produto se destina a ser usado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário deste produto deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Informações e orientações sobre conformidade com emissões eletromagnéticas		
Teste de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	Este produto é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Informações e orientações sobre conformidade com a imunidade eletromagnética			
Este produto se destina a ser usado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário deste produto deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Eletróstática descarga (ESD) IEC 61000-4-2	Contato de ±8kV ±15kV ar	Contato de ±8kV ±15kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou ladrilhos de cerâmica que dificilmente produzem estática. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Elétrico rápido transitório/rajada IEC 61000-4-4	±2kV para linhas de fornecimento de energia	±2kV para linhas de fornecimento de energia	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	Modo diferencial de ±1/2kV	Modo diferencial de ±1/2kV	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

<p>Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p><5 % U_T (>95% de queda na U_T) para 0,5 ciclos</p> <p><5 % U_T (>95% de queda na U_T) para 1 ciclo</p> <p>70 % U_T (30 % de queda no U_T) por 25 ciclos</p> <p><5 % U_T (>95% de queda na U_T) para 250 ciclos</p>	<p><5 % U_T (>95% de queda na U_T) para 0,5 ciclos</p> <p><5 % U_T (>95% de queda na U_T) para 1 ciclo</p> <p>70 % U_T (30 % de queda no U_T) por 25 ciclos</p> <p><5 % U_T (>95% de queda na U_T) para 250 ciclos</p>	<p>A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário deste produto precisar de operação contínua durante interrupções na rede elétrica, recomenda-se que o produto seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.</p>
<p>Campo magnético de frequência de energia (50 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>30A/m</p>	<p>30A/m</p>	<p>Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.</p>

NOTA U_T é a tensão da rede elétrica de CA antes da aplicação do nível de teste.

Informações e orientações sobre conformidade com a imunidade eletromagnética			
Este produto se destina a ser usado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário deste produto deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
RF conduzida EN 61000-4-6	6Veff 150kHz a 80MHz	6Veff 150kHz a 80MHz	<p>Comunicações de RF portáteis e móveis O equipamento não deve ser usado mais próximo de qualquer parte deste produto, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800MHz a 2,7GHz</p> <p>Onde "P" é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e "d" é a distância de separação recomendada em metros (m).</p>
RF irradiada EN 61000-4-3	10Veff 80 MHz a 2,7 GHz	10Veff 80 MHz a 2,7 GHz	
As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local, devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo a seguir: 			

Forças mecânicas

CUIDADO	Ao pressionar os botões ou tocar o dispositivo, não use objetos duros ou pontiagudos nem aplique força excessiva, caso contrário, poderá ocorrer dano ao equipamento.
----------------	---

Conexões e desconexões

CUIDADO	Não conecte/desconecte nenhum cabo do dispositivo enquanto qualquer componente estiver ligado, poderá ocorrer danos ao equipamento.
	Desconecte o cabo de alimentação e os cabos ao mover a unidade. Mover a unidade com o cabo de alimentação ou os cabos conectados é perigoso e pode resultar em ferimentos.

8 Manutenção e descarte

Periodicamente, este equipamento e todos os acessórios aplicáveis devem ser inspecionados quanto à operação e à segurança. A cada seis meses, os filtros de poeira devem ser limpos (consulte a seção 9.1). Uma inspeção física mensal do Module deve ser realizada para verificar:

- a integridade do cabo de alimentação;

- a integridade do cabo de vídeo;
- qualquer obstrução nas saídas de ar.

NOTA	Ao descartar este equipamento ou qualquer um de seus componentes (como fusíveis), siga todos os regulamentos e diretrizes nacionais e locais aplicáveis sobre o descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos.
-------------	---

8.1 Substituição do fusível

Sempre use os fusíveis designados abaixo. Para solicitar novos fusíveis, entre em contato com o suporte (seção 11).

NOTA	A substituição dos fusíveis deve ser realizada somente por pessoal de serviço autorizado.
NOTA	Identificação dos fusíveis: <ul style="list-style-type: none"> • Quantidade: 2 • Tipo: F5AH250V • Dimensões: 5 mm x 20 mm
AVISO	Nunca use um fusível diferente do modelo de fusível informado acima. Caso contrário, o mau funcionamento ou a falha do GI Genius™ Module poderá causar incêndio ou choque elétrico.
AVISO	Certifique-se de desligar o GI Genius™ Module e desconectar o cabo de alimentação antes de remover os fusíveis do Module. Caso contrário, poderá ocorrer incêndio ou choque elétrico.
AVISO	Se a energia não ligar após a substituição dos fusíveis, desconecte o cabo de alimentação imediatamente da entrada de energia elétrica e entre em contato com o suporte (seção 11). Caso contrário, poderá ocorrer choque elétrico.

Siga as instruções abaixo para a substituição dos fusíveis (consulte Figure 5):

- Desligue o GI Genius™ Module e desconecte o cabo de alimentação;
- Puxe a caixa de fusíveis diretamente para fora (etapa A) e, em seguida, gire-a para baixo (etapa B);
- Remova os fusíveis puxando-os para cima (etapa C) e substitua-os (etapa D);
- Gire a caixa de fusíveis para cima (etapa E) e insira-a para dentro até o final do curso (etapa F);
- Conecte o cabo de alimentação, ligue o GI Genius™ Module e confirme a saída de energia.

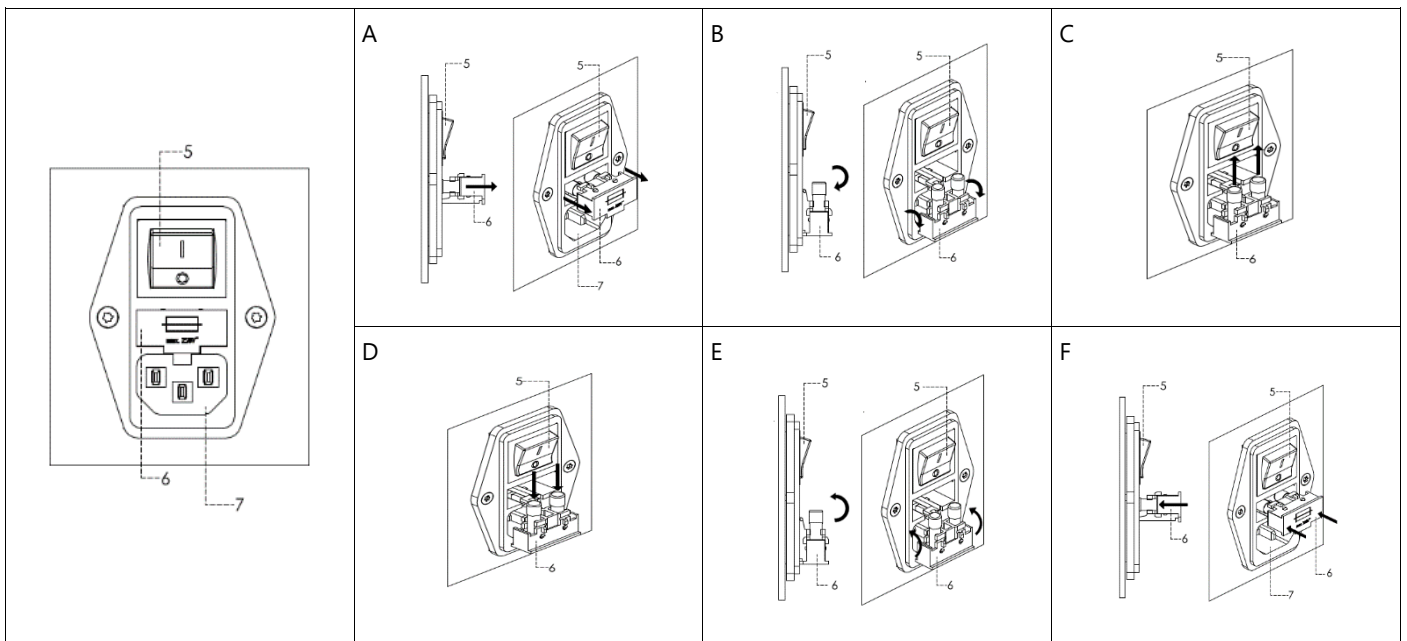
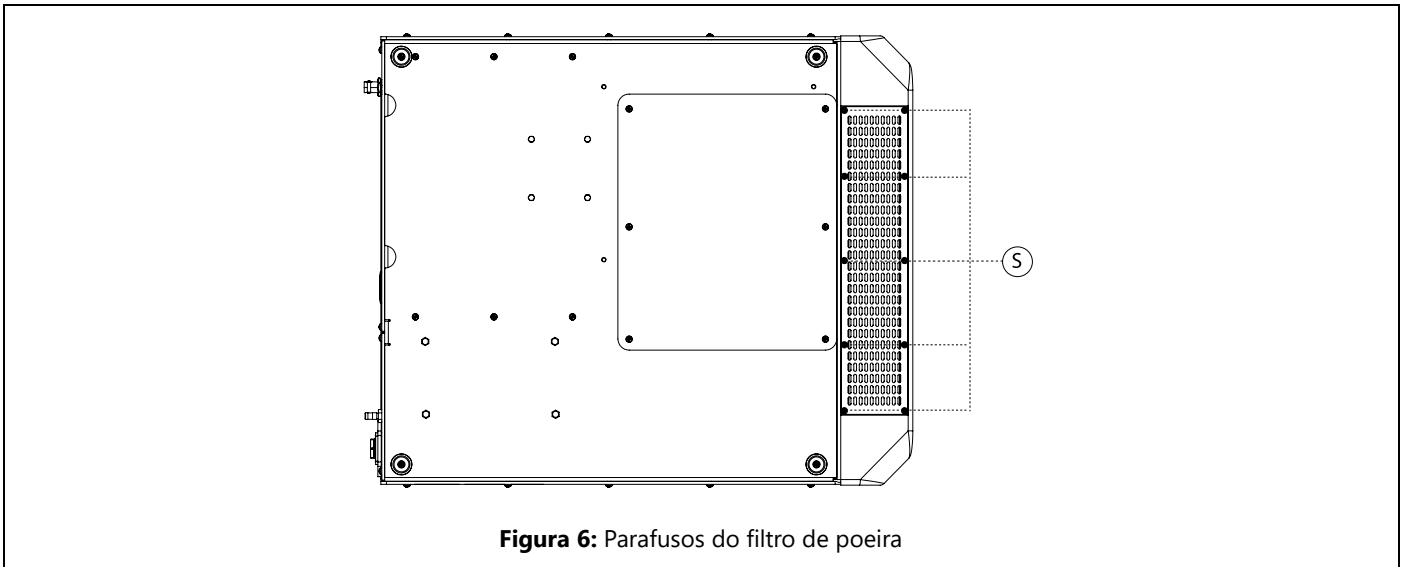


Figura 5: Substituição do fusível

9 Limpeza

O dispositivo não requer limpeza regular, mas pode ser limpo se houver acúmulo de sujeira/poeira nos painéis visíveis. Antes de limpar, certifique-se de que o dispositivo esteja desligado e desconectado da rede elétrica. Limpe a parte frontal, as laterais e a parte superior do dispositivo com uma gaze macia levemente umedecida com água e/ou detergente neutro. O cabo de alimentação e o cabo de vídeo também podem ser limpos com uma gaze macia levemente umedecida com água e/ou detergente neutro. Certifique-se de que todas as superfícies estejam secas antes de reconectar à rede elétrica.



9.1 Limpeza dos filtros de poeira

Na parte inferior do dispositivo estão os filtros de poeira (Figura 3), que devem ser limpos a cada seis meses pela equipe de manutenção autorizada (seção 11), de acordo com as instruções a seguir

1. Desligue o dispositivo e desconecte o cabo de alimentação e os cabos de vídeo;
2. Retire o dispositivo do carrinho de endoscopia;
3. Vire o Module de cabeça para baixo;
4. Remova o suporte do filtro de poeira, desparafusando os parafusos S (Figura 6). Repita essa ação para todos os filtros de poeira do Module;
5. Remova o filtro. Repita essa ação para todos os filtros de poeira do Module;
6. Limpe os filtros usando um aspirador de pó em potência baixa;
7. Recoloque o filtro de poeira em seu suporte de filtro parafusando os parafusos S (Figura 6). Repita essa ação para todos os filtros de poeira do Module.

10 Solução de problemas

Sintoma	Possível causa	Solução	Referência
Não é possível ligar o GI Genius™ Module	O cabo de alimentação não está conectado corretamente.	Conecte firmemente o cabo de alimentação à entrada de energia.	seção 4.5 seção 4.6
	Falha de hardware	Contatar a Assistência	seção 11
A saída não é exibida no MED	Um cabo não está conectado corretamente.	Conecte todos os cabos corretamente.	seção 4.5
	Falha de hardware e/ou software	Contatar a Assistência	seção 11
A tela permanece congelada	Problema de hardware e/ou software	Desligamento imediato do GI Genius™ Module.	seção 4.7
	Um cabo não está conectado corretamente.	Conecte todos os cabos corretamente.	seção 4.5
Tela preta	Problema de hardware e/ou software	Desligamento imediato do GI Genius™ Module.	seção 4.6 seção 4.7
	Falha de hardware e/ou software	Contatar a Assistência	seção 11
	Distúrbios eletromagnéticos	Reorientação ou realocação desse hardware ou proteção do local.	seção 7

Sintoma	Possível causa	Solução	Referência
Cintilação da tela	Distúrbios eletromagnéticos	Reorientação ou realocação desse hardware ou proteção do local.	seção 7

AVISO	Se descobrir qualquer anomalia (por exemplo, fumaça, sons ou odores anormais), desligue imediatamente o interruptor de alimentação, desconecte o plugue de alimentação e entre em contato com o help desk (seção 11). A tentativa de usar uma unidade com mau funcionamento pode resultar em incêndio, choque elétrico ou danos ao equipamento.
NOTA	Para qualquer outro problema, entre em contato com a central de ajuda, conforme indicado na seção 11.

11 Assistência

O serviço de helpdesk fornecido aos usuários do GI Genius™ Module está disponível nas seguintes referências:

Endereço de e-mail

serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

NOTA	Caso tenha ocorrido um incidente grave relacionado ao uso do dispositivo, informe imediatamente o evento ao fabricante, às autoridades competentes e a quaisquer outros órgãos reguladores, conforme necessário.
-------------	--

Medtronic, Medtronic com o logotipo do homem em ascensão e o logotipo da Medtronic são marcas registradas da Medtronic. As marcas registradas de terceiros ("TM **") pertencem aos seus respectivos proprietários. A lista a seguir inclui marcas comerciais ou marcas registradas de uma entidade Medtronic nos Estados Unidos e/ou em outros países:

GI Genius™



Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Roma, Itália



Distribuído pela Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 EUA.

www.medtronic.com, [T] +1 800 635 5267

Fabricado na Itália

GI Genius™ Module

Руководство пользователя для Module 100 и Module 200

REF CB1708-HWD-MN01: Руководство пользователя GI Genius™ Module Версия 1.2 (11 мая 2023 г.)

**Важная информация - пожалуйста, прочитайте перед использованием**

Если изделие используется за пределами региона, оно может работать не так, как указано в технических характеристиках. Пожалуйста, внимательно прочитайте данную Инструкцию по применению перед использованием изделия, чтобы убедиться в его безопасности, эффективности и надлежащем техобслуживании. Сохраните данное руководство для дальнейшего использования.

Указатель

1	Символы и маркировка	347
2	Введение	347
2.1	Символы безопасности	347
2.2	Термины и сокращения	348
2.3	Цель документа	348
3	Описание	348
3.1	Предполагаемое назначение прибора	348
3.2	Квалификация пользователя	349
3.3	Совместимость с GI Genius™ Module	349
3.4	Технические характеристики	349
3.5	Меры кибербезопасности	349
4	Управление GI Genius™ Module	349
4.1	Содержание пакета	349
4.2	Детали и функции	350
4.3	Конфигурация	352
4.4	Требования к установке	352
4.5	Установка Module в корзину	353
4.6	Подключение Module	353
4.7	Включение/выключение GI Genius™ Module	354
4.8	GI Genius™ Module байпассирования и аварийного отключения	354
4.9	Операционная среда	354
4.10	Условия хранения и транспортировки	354
5	Стороннее медицинское программное обеспечение	354
5.1	Требования к безопасности и производительности	354
5.2	Требования к кибербезопасности	355
6	Технические характеристики мощности	355
7	Информация для безопасного использования	355
8	Техобслуживание и утилизация	358
8.1	Замена предохранителя	358
9	Очистка	359
9.1	Очистка пылевых фильтров	359
10	Устранение неполадок	359
11	Поддержка	360

1 Символы и маркировка

	Легальный производитель		Уникальный идентификатор медицинского изделия
	Проконсультируйтесь с инструкцией по применению		Продукт является медицинским изделием
	Внимание		Код каталога
	CE маркировка соответствия Регламенту 2017/745/EU		Серийный номер прибора
	Дата изготовления		Диапазон влажности при хранении
	Не выбрасывайте в мусорное ведро (Знак директивы WEEE)		Предел штабелирования по количеству
	См. руководство по эксплуатации/буклет (синий)		Диапазон температур хранения
	Переменный ток		Диапазон атмосферного давления
	Предохранитель (2x F5AH250V 5ммx20мм)		Режим ожидания
	Эквипотенциальность		Значок входа
	Защитное заземление		Значок выхода
	Опасное напряжение (желтый)		Символ подключения USB
	Хранить в сухом месте		Символ подключения к локальной сети
	Обращайтесь осторожно		Включение питания
	Хрупкое		Отключение питания
	Этой стороной вверх		

2 Введение

2.1 Символы безопасности

В данном руководстве и программном обеспечении используются приведенные ниже символы безопасности. Символы обозначают важную информацию.

Пожалуйста, прочитайте их внимательно.

ОПАСНОСТЬ

Неотвратимая опасная ситуация, которая может привести к смерти или серьезным травмам, если ее не предотвратить

ВНИМАНИЕ	Потенциально опасная ситуация, которая может привести к смерти или серьезной травме, если ее не предотвратить
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Потенциально опасная ситуация, которая может привести к травме легкой или средней тяжести, если ее не предотвратить. Может предупредить о небезопасной практике или потенциальном ущербе
ПРИМЕЧАНИЕ	Полезная информация

2.2 Термины и сокращения

В следующей таблице приведены термины и сокращения, используемые в данном документе.

Термин	Описание
ГДЭ	Главный Дисплей Эндоскопии
ПОМИ	Программное обеспечение, являющееся медицинским изделием, другого производителя
WEEE	Отходы электрического и электронного оборудования
ВП	Видеопроцессор для эндоскопии

2.3 Цель документа

В данном документе описана основная информация по безопасному и эффективному использованию GI Genius™ Module. Пожалуйста, внимательно прочитайте данное руководство и все руководства по эксплуатации оборудования, задействованного в процедуре, и используйте прибор в соответствии с инструкциями.

ВНИМАНИЕ	Несоблюдение инструкций, приведенных в данном руководстве, может привести к повреждению и/или неисправности оборудования или другого оборудования, участвующего в его использовании. Не используйте прибор не по назначению.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Данный документ не содержит информации о том, как выполнять процедуры эндоскопии, за этой информацией обращайтесь к соответствующим руководствам.

Храните этот и все связанные с ним документы в безопасном и доступном месте. Если у вас возникли вопросы или комментарии по данному руководству, обращайтесь в раздел службы поддержки 11.

3 Описание

3.1 Предполагаемое назначение прибора

GI Genius™ Module предназначен для использования в качестве вычислительного блока, для программного обеспечения как медицинского устройства (ПОМИ) для анализа видеопотоков эндоскопии в режиме реального времени.

GI Genius™ Module имеет следующие характеристики:

1. Запуск совместимых ПОМИ для анализа эндоскопического видео в реальном времени;
2. Для обеспечения ПОМИ входным видео, поступающим от видеопроцессора эндоскопии;
3. Наложение сгенерированных ПОМИ аннотаций на указанное видео для отправки на внешний дисплей для визуализации.

GI Genius™ Module 100 совместим с видеопроцессорами для эндоскопии, имеющими выходные порты SDI (SMPTE 259M) или HD-SDI (SMPTE 292M), и дисплеями, имеющими входные порты SDI (SMPTE 259M) или HD-SDI (SMPTE 292M).

GI Genius™ Module 200 совместим с ВП, оснащенными выходным портом HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) или 12G/SDI (SMPTE ST2082), и дисплеями, оснащенными входными портами HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) или 12G/SDI (SMPTE ST2082).

ВНИМАНИЕ	GI Genius™ Module не способен генерировать и предоставлять соответствующую медицинскую информацию, которая, в свою очередь, должна предоставляться программным обеспечением медицинского устройства стороннего производителя.
ВНИМАНИЕ	Любое медицинское применение и медицинское утверждение медицинского программного обеспечения стороннего производителя, установленного в GI Genius™ Module, должно быть независимо гарантировано сторонним производителем. GI Genius™ Module не несет ответственности за любые медицинские утверждения, результаты работы или риск безопасности, связанные с использованием и назначением медицинского программного обеспечения сторонних производителей.
ВНИМАНИЕ	Не используйте модуль GI Genius™ не по назначению.

3.2 Квалификация пользователя

Пользователи должны быть надлежащим образом обучены работе с прибором GI Genius™, чтобы они могли правильно его использовать и управлять им.

Пользователи должны быть экспертами-клиницистами по процедуре эндоскопии, а обучение должно быть основано на содержании данного руководства пользователя.

3.3 Совместимость с GI Genius™ Module

GI Genius™ 100 Module совместим с VP, имеющими выходной порт SDI (SMPTE 259M) или HD-SDI (SMPTE 292M), и дисплеями, имеющими входные порты SDI (SMPTE 259M) или HD-SDI (SMPTE 292M).	
GI Genius™ 200 Module совместим с видеорегистраторами, имеющими выходной порт HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) или 12G/SDI (SMPTE ST2082), и дисплеями, имеющими входные порты HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) или 12G/SDI (SMPTE ST2082).	
Любое оборудование, подключенное к GI Genius™ Module, должно соответствовать стандартам IEC/EN 60601-1 и IEC/EN 60601-1-2.	
ОПАСНОСТЬ	Использование несовместимого оборудования может привести к травме пациента или повреждению оборудования и делает невозможным получение ожидаемой функциональности.

Использование GI Genius™ Module с медицинским программным обеспечением сторонних производителей возможно только в том случае, если такое программное обеспечение соответствует минимальным требованиям, указанным в разделе 5 и техническим спецификациям в разделе 3.4.

GI Genius™ Module может использоваться в сочетании с программным обеспечением GI Genius™, за дополнительной информацией обращайтесь к руководству пользователя последнего.

ОПАСНОСТЬ	Использование несовместимого оборудования может привести к травме пациента или повреждению оборудования. Это делает невозможным получение ожидаемой функциональности.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Использование функции отображения OVERSCAN может привести к скрытию графической информации медицинского программного обеспечения, наложенной на основной дисплей эндоскопа.

3.4 Технические характеристики

Для того чтобы ПОМИ мог работать на GI Genius™ Module, необходимо учитывать следующие технические характеристики:

- ПРОЦЕССОР: Intel Core i7-10750H
- ОПЕРАТИВНАЯ ПАМЯТЬ: 16 ГБ DDR4-2933 МГц
- Графический процессор: NVIDIA Щит RTX 3000 со встроенными CUDA и cuDNN
- Вход/выход видеоплаты: DELTA-12G-elp-key 11 CP со встроенным SDK VideoMaster
- ОС: Ядро Linux 4.15.0
- Массовое ЗУ: 1 ТБ SSD.

3.5 Меры кибербезопасности

GI Genius™ Module использует зашифрованное массовое ЗУ.

Для работы GI Genius™ Module не требуется подключение к ИТ-сети.

GI Genius™ Module не хранит никаких данных, если только стороннее медицинское программное обеспечение не требует иного.

GI Genius™ Module не предоставляет учетные записи пользователей.

GI Genius™ Module не позволяет подключать и монтировать нераспознанные USB-накопители.

В GI Genius™ Module реализована защита от вскрытия при физических атаках.

Храните GI Genius™ Module в местах, доступных только для уполномоченного персонала. GI Genius™ Module должен использоваться только врачами.

4 Управление GI Genius™ Module

4.1 Содержание пакета

Проверьте, содержит ли упаковка все следующие элементы. Если какой-либо элемент отсутствует, обратитесь к дистрибьютору, у которого вы приобрели товар.

Деталь #	Описание
CB1708-PW-EF-01	Шнур питания GI Genius тип E/F (EU) 1,80 м/6'
CB1708-PW-G-01	Шнур питания GI Genius Type G (Великобритания) 1,80 м/6'
CB1708-PW-CA-01	GI Genius Тип CA Шнур питания (CA) 2,40 м/7,8'
CB1708-4KC-01	GI Genius 2x Кабели 12G-SDI 2 м/6,6'
CB1708-HWD-MN01	Руководство пользователя GI Genius Module

ВНИМАНИЕ	Использование аксессуаров и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного прибора, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования и привести к неправильной работе.
ПРИМЕЧАНИЕ	Вам следует сохранить все упаковочные материалы, включая коробку, на случай необходимости перемещения или транспортировки данного изделия.

4.2 Детали и функции

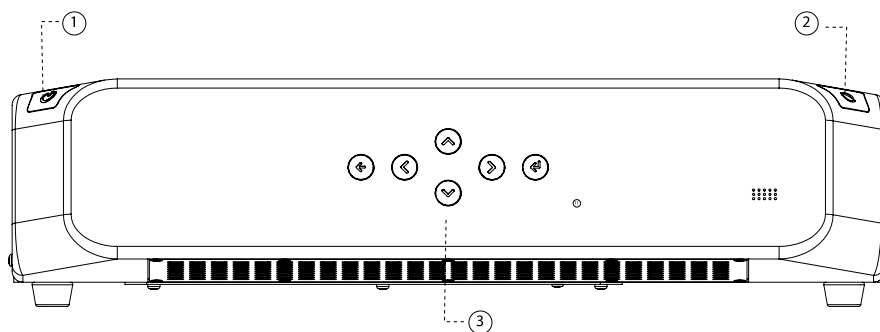


Рисунок 1: Передняя панель GI Genius™ Module

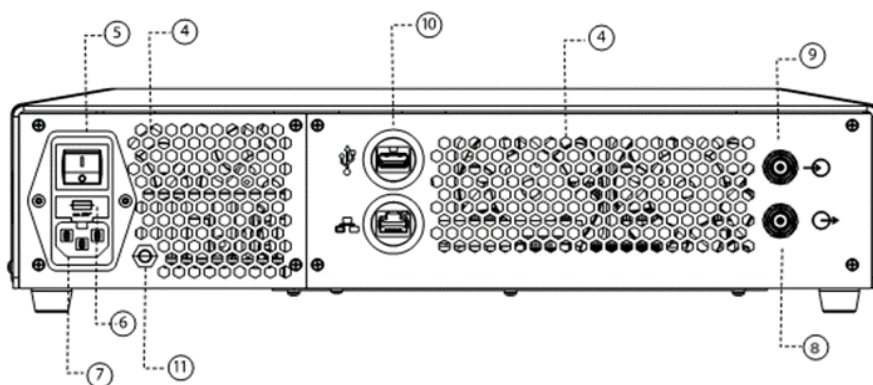


Рисунок 2: Задняя панель GI Genius™ Module

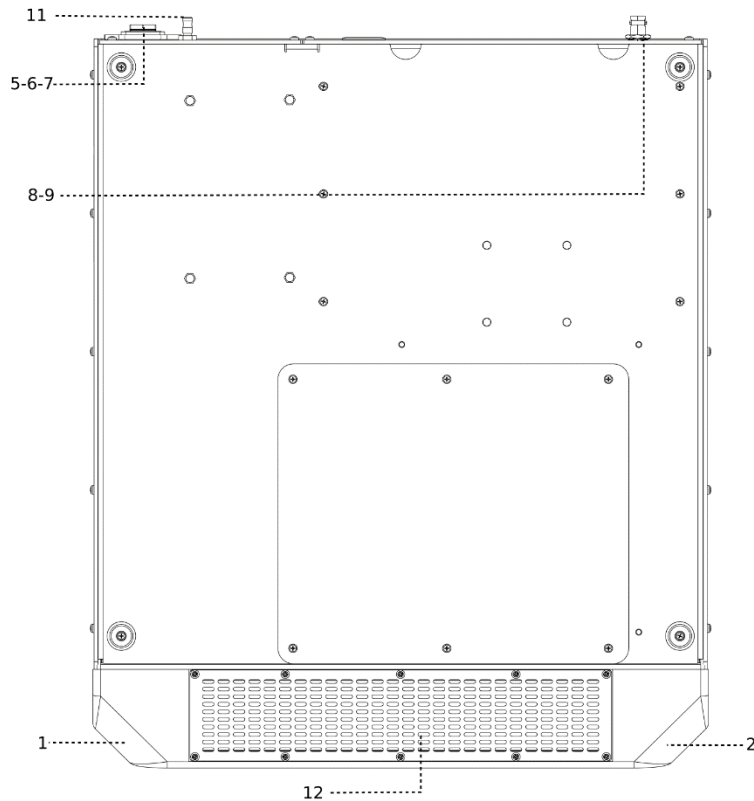






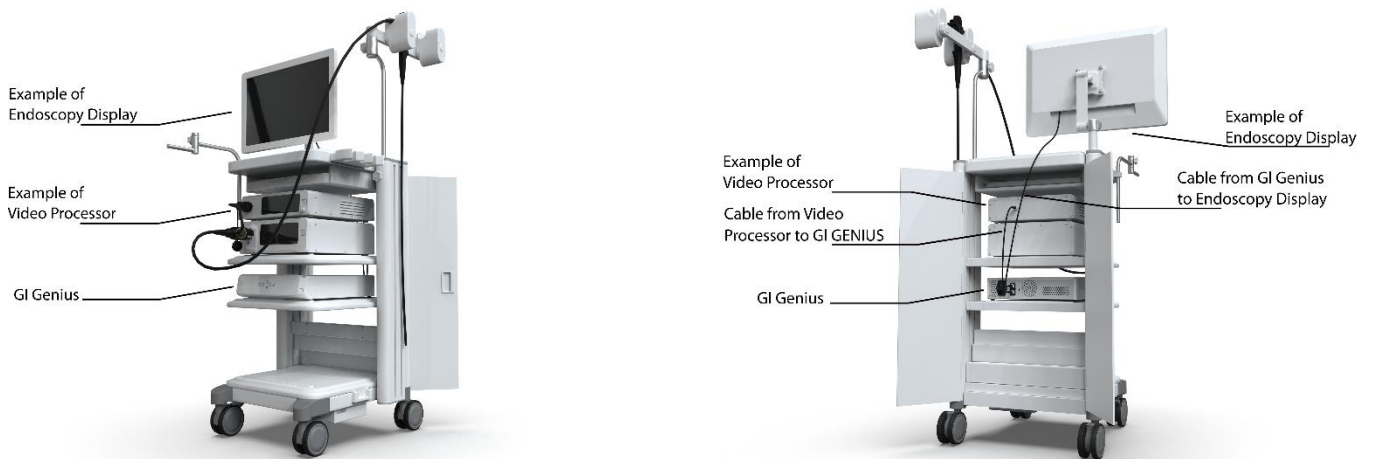


Рисунок 3: Вид снизу на GI Genius™ Module

1		Световой индикатор режима ожидания/питания	Нажмите ее, чтобы перейти в режим ожидания GI Genius™ Module или для завершения режима ожидания GI Genius™ Module. ПРИМЕЧАНИЕ Когда режим ожидания выключен, зеленый индикатор горит постоянно.
2		Активация/деактивация наложения	Информацию о функции, активируемой с помощью этой кнопки, см. в руководстве пользователя программного обеспечения. ПРИМЕЧАНИЕ Если индикатор мигает, обратитесь в службу поддержки (см. раздел 11).
3		Клавиатура	Для обеспечения навигации пользователя в меню.
		Клавиши со стрелками вверх и вниз	Чтобы пользователь мог перемещаться в меню вверх/вниз.
		Клавиши со стрелками вправо и влево	Чтобы пользователь мог перемещаться в меню влево и вправо.
		Кнопка подтверждения	Чтобы позволить пользователю открыть меню и подтвердить действия
	Кнопка назад	Чтобы позволить пользователю закрыть меню	
4		Выходная вентиляционная решетка	Вентиляционная решетка для вентилятора охлаждения.

			<p>ПРИМЕЧАНИЕ Установите прибор в месте, где вентиляционная решетка не будет заблокирована.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ Не кладите никакие предметы на вентиляционную решетку.</p>
5		Переключатель источника питания Входов/выходов	Нажмите ее, чтобы включить или выключить подключение к электросети.
6		Блок предохранителей	Этот блок предохранителей содержит два предохранителя.
7		Входное гнездо питания	Подключите шнур питания переменного тока.
8		OUT - выход SDI/HD-SDI	Подключается к ГДЭ.
9		IN - вход SDI/HD-SDI	Подключается к ВП.
10		Разъем USB 3.0	Гнездо для подключения внешних приборов (будущие расширения).
11		Терминал потенциалов выравнивания	Эта клемма используется с шиной выравнивания потенциалов для выравнивания потенциалов другого оборудования, подключенного к устройству.
12		Вентиляционная решетка и фильтр входная	<p>Вентиляционная решетка для вентилятора охлаждения.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ Установите прибор в месте, где вентиляционная решетка не будет заблокирована.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ Не кладите никакие предметы на вентиляционную решетку.</p>

4.3 Конфигурация



4.4 Требования к установке

1. Прибор **НИКОГДА** не должен устанавливаться или использоваться в местах, где оно может намочнуть или подвергаться воздействию любых условий окружающей среды, таких как высокая температура, влажность, прямой солнечный свет, пыль, соль и т.д., которые могут негативно повлиять на оборудование.
2. Это оборудование **НИКОГДА** не должно устанавливаться или использоваться в присутствии легковоспламеняющихся или взрывоопасных газов или химических веществ.
3. Это оборудование **НИКОГДА** не должно устанавливаться, использоваться или транспортироваться в наклонном положении, а также не должно подвергаться ударам или вибрации.

4. Убедитесь, что все требования к электропитанию соблюдены и соответствуют указанным на задней панели.
5. Не блокируйте воздухозаборное отверстие данного оборудования.
6. Не допускайте перекручивания, сминания или перетягивания шнура питания и видеокабеля.

4.5 Установка Module в корзину

Установите GI Genius™ Module в тележку, ориентируясь на примеры установки, приведенные на рисунках выше. Убедитесь, что тележка стоит на устойчивой и ровной поверхности.

<p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</p>	<p>Не устанавливайте GI Genius™ Module в любом из следующих мест:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Там, где прибор может подвергнуться воздействию воды. • Там, где присутствуют легковоспламеняющиеся или взрывоопасные газы. • В жарких и влажных местах. <p>Установите прибор в таком месте, где вентиляционные решетки не будут заблокированы. Установите GI Genius™ Module в месте, где пыль не будет попадать внутрь. Протрите пыль на приборе. Чрезмерное количество пыли, скапливающейся внутри прибора, может привести к неисправности устройства, выделению дыма или возгоранию.</p>
------------------------------	---

4.6 Подключение Module

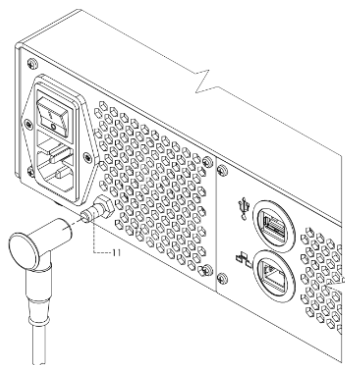


Рисунок 4: Подключение клеммного кабеля выравнивания потенциалов к GI Genius™ Module

Подключение к клемме выравнивания потенциалов (опция) - IEC EN 60601-1 раздел 8.6.7

Подключите кабель клеммы выравнивания потенциалов, нажав на разъем кабеля на разъем клеммы выравнивания потенциалов GI Genius™ Module. Для подключения используйте клеммный кабель выравнивания потенциалов с разъемом диаметром 6 мм. Обратитесь к рисунку 4.

Подключите ВП и ГДЭ к GI Genius™ Module.

Предварительно убедитесь, что GI Genius™ Module, ВП и ГДЭ выключены.

Подключение к ВП

Используйте видеокабель BNC (номер детали: CB1708-4KC-01) для подключения разъема IN (видеовход) к SDI видеовыходу ВП.

Подключение к ГДЭ

Используйте видеокабель BNC (номер детали: CB1708-4KC-01) для подключения разъема OUT (видеовыход) к SDI видеовыходу ГДЭ.

Подключение к электросети

Используйте гнездо входа питания для подключения шнура питания (номер детали: CB1708-PW-G-01/ CB1708-PW-EF-01/ CB1708-PW-CA-01) к розетке.

<p>ПРИМЕЧАНИЕ</p>	<p>После подключения прибора убедитесь, что видеопоток, поступающий из эндоскопической системы, корректно и без прерываний отображается на главном дисплее эндоскопии.</p>
--------------------------	--

4.7 Включение/выключение GI Genius™ Module

- Нажмите выключатель электропитания (I/O), чтобы включить (I) подключение к электросети;
- Прибор находится в режиме ожидания;
- Нажмите кнопку режима ожидания, чтобы включить прибор;
- Нажмите кнопку режима ожидания еще раз, чтобы выключить прибор;
- Прибор находится в режиме ожидания;
- Нажмите выключатель питания (I/O), чтобы отключить (O) подключение к электросети.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	После выключения прибора подождите не менее 10 секунд, прежде чем снова включить его. Предохранитель может перегореть, если вы неоднократно включаете и выключаете питание в течение короткого периода времени.
	Не используйте острые предметы, например, кончик ручки, для нажатия кнопок на панели управления.

4.8 GI Genius™ Module байпассирования и аварийного отключения

Если модуль находится в режиме ожидания или выключен, автоматически активируется функция обхода, которая напрямую соединяет видеовход с видеовыходом, так что видео напрямую проходит через прибор.

Если эндоскопическое изображение исчезает, изображение замирает и не может быть восстановлено, или в видеосигнале присутствуют помехи:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Переведите прибор в режим ожидания с помощью переднего переключателя или выключите его с помощью заднего переключателя (I/O), чтобы отключить (O) подключение к электросети;
	Если восстановить видеоизображение по-прежнему не удастся, отсоедините модуль от ВП и ГДЭ; снова подключите модуль к ВП и ГДЭ;
	Если восстановить видеоизображение все же не удастся, выполните процедуры, описанные в руководстве по эксплуатации эндоскопического аппарата.

4.9 Операционная среда

GI Genius™ Module должен работать при следующих условиях:

- (10 ÷ 40) °C - (50 ÷ 104) °F
- 20% ÷ 90% влажности (без конденсации)
- 75,3 кПа ÷ 101,3 кПа

4.10 Условия хранения и транспортировки

GI Genius™ Module должен храниться и транспортироваться при соблюдении следующих условий:

- (-10 ÷ 40) °C - (14 -104) °F
- 20% ÷ 90% влажности (без конденсации)
- 75,3 кПа ÷ 101,3 кПа

5 Стороннее медицинское программное обеспечение

ВНИМАНИЕ	Инструкции по эксплуатации и другие соответствующие методические материалы необходимы для правильного использования программного обеспечения медицинского прибора, установленного в GI Genius™ Module. Обратитесь к такой документации и информации для правильного использования медицинского программного обеспечения.
----------	---

5.1 Требования к безопасности и производительности

Сочетание медицинского программного обеспечения и GI Genius™ Module должно быть проверено на соответствие стандарту IEC 60601-1 в отношении базовой безопасности и основных характеристик.

Сочетание медицинского программного обеспечения и GI Genius™ Module должно быть проверено на соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1-2 в отношении электромагнитных помех.

Сочетание медицинского программного обеспечения и GI Genius™ Module должно быть проверено на медицинскую эффективность и безопасность в соответствии с медицинскими требованиями, заявленными производителем медицинского программного обеспечения, с учетом удобства использования конечной системы.

Медицинское программное обеспечение должно быть оснащено встроенными функциями для обхода или отключения программного наложения на дисплей в случае проблем с видео и изображениями на дисплее или другими эквивалентными решениями, как в разделе 4.8.

GI Genius Module не предназначен для использования в сочетании с медицинскими программными приложениями, поддерживающими жизнедеятельность, а также для использования в среде служб экстренной медицинской помощи.

5.2 Требования к кибербезопасности

- Внедрено шифрование массового ЗУ
- Ограниченный доступ пользователей
- Отключенная сеть
- Запрет на копирование, загрузку и обновление медицинского программного обеспечения пользователем
- Внедрен журнал для регистрации событий
- Шифрование данных и резервное копирование данных, когда это возможно
- Самодиагностика функциональных возможностей и целостности.

6 Технические характеристики мощности

Напряжение питания	100 - 240 Вольт пер.т.
	50 - 60 Гц
ПОТРЕБЛЕНИЕ ЭЛЕКТРОЭНЕРГИИ	240 Вт

7 Информация для безопасного использования

Ремонт и модификация

Не разбирайте, не модифицируйте и не пытайтесь ремонтировать Module. Любая попытка выполнения таких операций без указаний и инструкций авторизованного сервисного персонала приведет к аннулированию гарантии на прибор.

ОПАСНОСТЬ

Ненадлежащая разборка, модификация или ремонт Module может привести к риску для пациентов и операторов.

Риски

GI Genius™ Module соответствует стандартам IEC/EN 60601-1 и IEC/EN 60601-1-2, может быть размещен в среде пациента и безопасно подключен к другому оборудованию IEC/EN 60601-1.

ВНИМАНИЕ

Соответствие стандартам IEC/EN 60601-1 и IEC/EN 60601-1-2 в сочетании с программным обеспечением сторонних производителей должно быть независимо гарантировано сторонним разработчиком. Не используйте GI Genius™ Module не по назначению.

Электрические риски

Строго соблюдайте следующие меры предосторожности. В противном случае пациент и медицинский персонал могут подвергнуться опасности поражения электрическим током.

ОПАСНОСТЬ

Не допускайте попадания жидкостей на модуль. Если на модуль или внутрь него попали жидкости, немедленно прекратите любую эксплуатацию Module и обратитесь в службу технической поддержки (раздел 11).

Не используйте модуль, если он не закрыт должным образом. Не прикасайтесь к электрическим контактам внутри любого компонента Module.

Модуль должен быть подключен к заземленной розетке.

ВНИМАНИЕ

Во избежание риска поражения электрическим током данный модуль должен подключаться только к электросети с защитным заземлением.

Риски пожара или взрыва


Во избежание пожара и взрыва не подвергайте модуль воздействию, где:

ОПАСНОСТЬ

высокая концентрация кислорода

	воздух содержит окислители (например, N ₂ O)
	воздух содержит любые воспламеняющиеся газы
	рядом находятся легковоспламеняющиеся жидкости

Помехи и электромагнитные поля

ВНИМАНИЕ	Модуль может создавать помехи для другого оборудования. Дополнительную информацию см. в разделе 3.3.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Электромагнитные помехи могут возникать в данном приборе, если он находится рядом с оборудованием, отмеченным следующим символом  или другим портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи, таким как сотовые телефоны. Если возникают радиопомехи, могут потребоваться меры по их снижению, например, переориентация или перемещение данного прибора или экранирование места установки. Не используйте GI Genius™ Module и его кабели ближе 30 см (12 дюймов) к такому оборудованию радиочастотной связи.


ВНИМАНИЕ	Не используйте прибор там, где есть сильное электромагнитное поле (например, магнитный резонанс, беспроводные устройства, устройства, излучающие микроволны, и т.д.).
-----------------	---

Данное изделие предназначено для использования в электромагнитных условиях, указанных ниже. Заказчик или пользователь данного изделия должен убедиться, что оно используется в таких условиях.

Информация и руководство по соблюдению требований электромагнитного излучения		
Испытание на излучение	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда - Инструкции
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Данное изделие использует радиочастотную энергию (RF) только для своей внутренней работы. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании. Данное изделие подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения и учреждения, непосредственно подключенные к общественной низковольтной сети электроснабжения, которая питает здания, используемые в бытовых целях.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс B	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/ фликерные излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Информация и руководство по соблюдению требований электромагнитной устойчивости			
Данное изделие предназначено для использования в электромагнитных условиях, указанных ниже. Заказчик или пользователь данного изделия должен убедиться, что оно используется в таких условиях.			
Тест на иммунитет	IEC 60601-1-2 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Инструкции
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки, которая почти не создает статического электричества. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Электрический быстрый переход/взрыв IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим ±1/2 кВ	Дифференциальный режим ±1/2 кВ	Качество электропитания сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.

<p>Провалы напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения на входных линиях источника питания</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p><5 % U_T (>95% погружение в U_T) в течение 0,5 циклов</p> <p><5 % U_T (>95% погружение в U_T) за 1 цикл</p> <p>70 % U_T (30 % погружение в U_T) в течение 25 циклов</p> <p><5 % U_T (>95% погружение в U_T) в течение 250 циклов</p>	<p><5 % U_T (>95% погружение в U_T) в течение 0,5 циклов</p> <p><5 % U_T (>95% погружение в U_T) за 1 цикл</p> <p>70 % U_T (30 % погружение в U_T) в течение 25 циклов</p> <p><5 % U_T (>95% погружение в U_T) в течение 250 циклов</p>	<p>Если пользователю данного изделия требуется непрерывная работа во время перебоев в электросети, рекомендуется питать изделие от источника бесперебойного питания или батареи.</p>
<p>Магнитное поле частоты питания (50 Гц)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>30А/м</p>	<p>30А/м</p>	<p>Магнитные поля силовой частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.</p>
<p>ПРИМЕЧАНИЕ U_T - напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.</p>			

Информация и руководство по соблюдению требований электромагнитной устойчивости			
<p>Данное изделие предназначено для использования в электромагнитных условиях, указанных ниже. Заказчик или пользователь данного изделия должен убедиться, что оно используется в таких условиях.</p>			
Тест на иммунитет	IEC 60601-1-2 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Инструкции
<p>Проведенное радиочастотное излучение</p> <p>EN 61000-4-6</p>	<p>6 Вэфф 150 кГц - 80 МГц</p>	<p>6 Вэфф 150 кГц - 80 МГц</p>	<p>Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться вдали от любой части данного изделия, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемое расстояние разделения $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 150кГц - 80МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц</p> <p>Где "P" - максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт) по данным производителя излучателя, а "d" - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м).</p>
<p>Излучаемая радиочастота</p> <p>EN 61000-4-3</p>	<p>10 Вэфф 80 МГц - 2,7 ГГц</p>	<p>10 Вэфф 80 МГц - 2,7 ГГц</p>	
<p>Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная по результатам электромагнитного обследования местности, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи: </p>			

Механические силы

<p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</p>	<p>Нажимая на кнопки или прикасаясь к прибору, не используйте твердые или острые предметы и не прилагайте чрезмерных усилий, иначе это приведет к повреждению оборудования.</p>
-----------------------	---

Подключения и отключения

<p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</p>	<p>Не подсоединяйте и не отсоединяйте какой-либо кабель устройства, когда какой-либо компонент включен, это может привести к повреждению оборудования.</p>
	<p>При перемещении устройства отсоединяйте шнур питания и кабели. Перемещение устройства с подключенным шнуром питания или кабелями опасно и может привести к травме.</p>

8 Техобслуживание и утилизация

Периодически данное оборудование и любые применимые аксессуары должны проверяться на предмет эксплуатации и безопасности.

Каждые шесть месяцев необходимо очищать пылевые фильтры (см. раздел 9.1).

Ежемесячно проводится физический осмотр Module с целью проверки:

- целостность шнура питания;
- целостность видеокабеля;
- любые препятствия на пути вентиляционных отверстий.

ПРИМЕЧАНИЕ	При утилизации данного оборудования или любых его компонентов (например, предохранителей) соблюдайте все применимые национальные и местные правила и рекомендации по утилизации электрического и электронного оборудования.
-------------------	---

8.1 Замена предохранителя

Всегда используйте предохранители, указанные ниже. Чтобы заказать новые предохранители, обратитесь в службу поддержки (раздел 11).

ПРИМЕЧАНИЕ	Замена предохранителей должна производиться только уполномоченным сервисным персоналом.
ПРИМЕЧАНИЕ	Идентификация предохранителей: <ul style="list-style-type: none"> • Количество: 2 • Тип: F5AH250V • Размеры: 5 мм x 20 мм
ВНИМАНИЕ	Никогда не используйте предохранитель, отличный от модели предохранителя, указанной выше. В противном случае неисправность или отказ GI Genius™ Module может привести к пожару или поражению электрическим током.
	Перед извлечением предохранителей из Module обязательно выключите GI Genius™ Module и выньте вилку шнура питания из розетки. В противном случае возможно возгорание или поражение электрическим током.
	Если после замены предохранителей питание не включается, немедленно отсоедините шнур питания от сетевой розетки, а затем обратитесь в службу поддержки (раздел 11). В противном случае возможно поражение электрическим током.

Для замены предохранителей следуйте приведенным ниже инструкциям (см. Figure 5):

- Выключите GI Genius™ Module и отсоедините шнур питания;
- Вытяните блок предохранителей прямо (шаг A), затем поверните его вниз (шаг B);
- Извлеките предохранители, потянув их вверх (шаг C), и замените их (шаг D);
- Поверните блок предохранителей вверх (шаг E) и вставьте его внутрь до конца хода (шаг F);
- Подключите шнур питания, включите GI Genius™ Module и подтвердите выход питания.

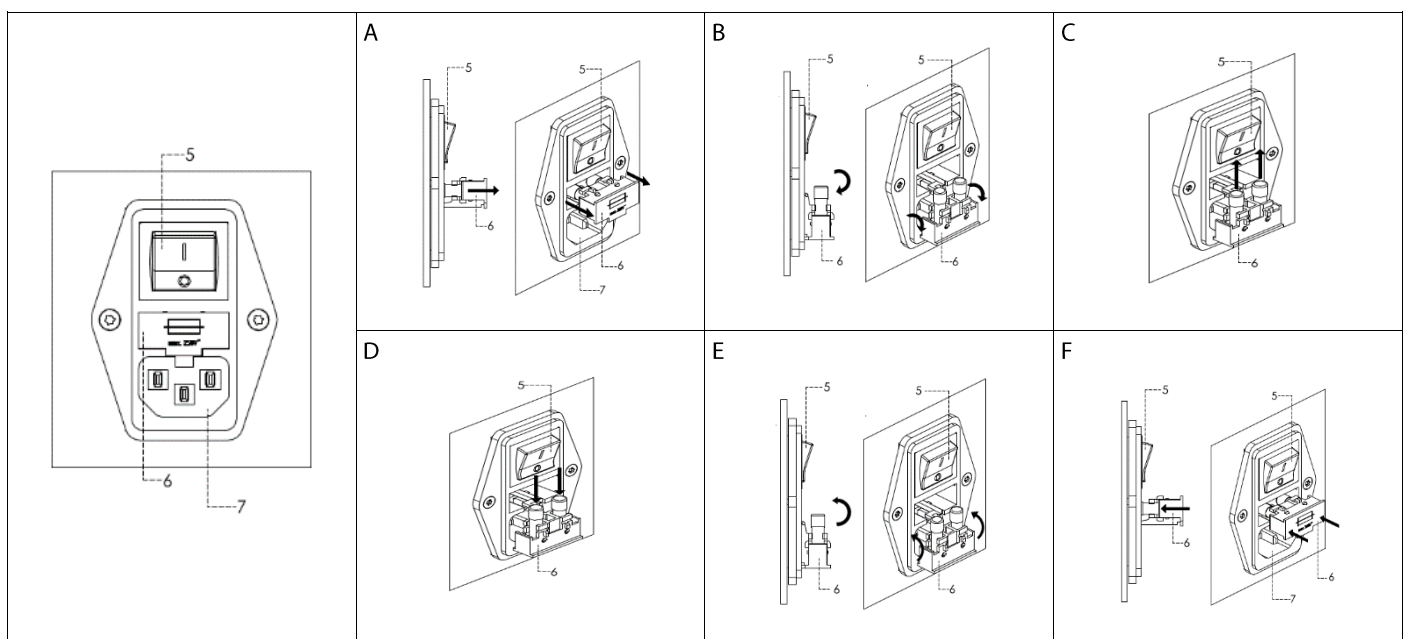
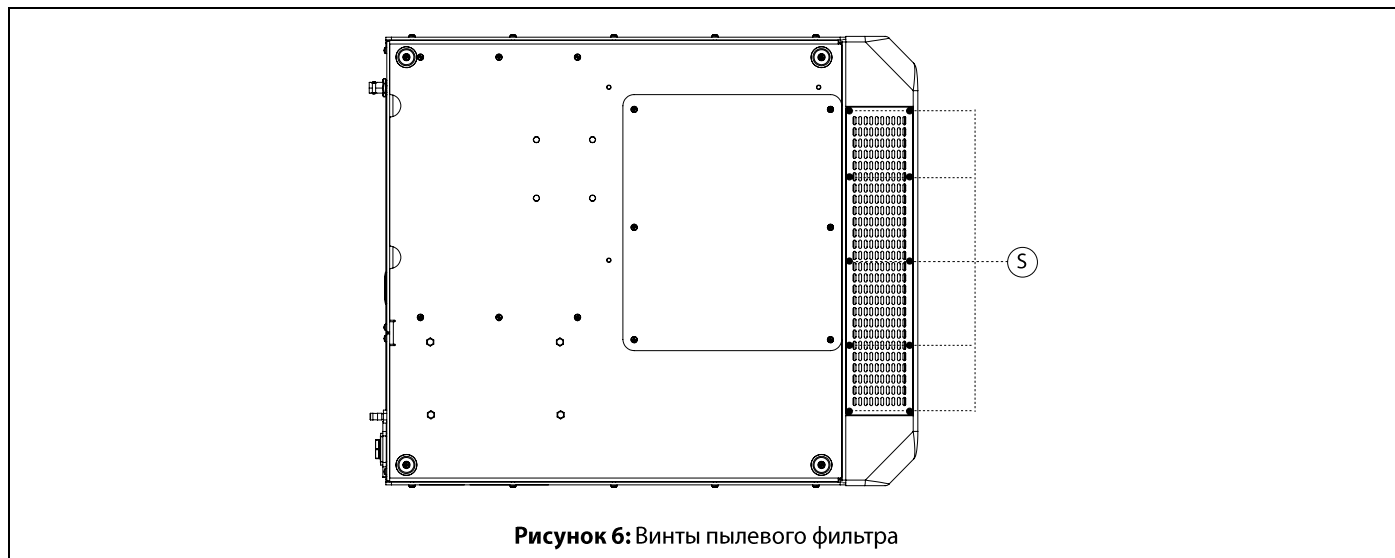


Рисунок 5: Замена предохранителя

9 Очистка

Прибор не требует регулярной очистки, но может быть очищено, если на видимых панелях скопилась грязь/пыль. Перед очисткой убедитесь, что прибор выключено и отсоединено от сети. Протрите переднюю, боковые и верхнюю части прибора мягкой марлей, слегка смоченной водой и/или нейтральным моющим средством. Шнур питания и видеокабель можно также очистить мягкой марлей, слегка смоченной водой и/или нейтральным моющим средством. Перед повторным подключением к электросети убедитесь, что все поверхности сухие.



9.1 Очистка пылевых фильтров

На нижней стороне прибора расположены пылевые фильтры (рис. 3), которые должны очищаться каждые шесть месяцев авторизованным сервисным персоналом (раздел 11) в соответствии со следующей инструкцией

1. Выключите прибор и отсоедините кабель питания и видеокабели;
2. Снимите прибор с тележки для эндоскопии;
3. Переверните Module вверх дном;
4. Снимите опору пылевого фильтра, открутив винты S (Рисунок 6). Повторите это действие для всех пылевых фильтров Module;
5. Снимите фильтр. Повторите это действие для всех пылевых фильтров Module;
6. Очистите фильтры с помощью пылесоса, установленного на низкую мощность;
7. Установите обратно пылевой фильтр в держатель фильтра, закрутив винты S (Рисунок 6). Повторите это действие для всех пылевых фильтров Module.

10 Устранение неполадок

Неполадка	Возможная причина	Решение	Ссылка
Невозможно включить GI Genius™ Module	Шнур питания подключен неправильно.	Надежно подключите шнур питания к входу питания.	раздел 4.5 раздел 4.6
	Отказ оборудования	Обратитесь в службу поддержки	раздел 11
Выходные данные не отображаются на ГДЭ	Кабель подключен неправильно.	Правильно подключите все кабели.	раздел 4.5
	Сбой аппаратного и/или программного обеспечения	Обратитесь в службу поддержки	раздел 11
Экран остается замороженным	Проблема с оборудованием и/или программным обеспечением	GI Genius™ Module мгновенно выключается.	раздел 4.7
	Кабель подключен неправильно.	Правильно подключите все кабели.	раздел 4.5
Черный экран	Проблема с оборудованием и/или программным обеспечением	GI Genius™ Module мгновенно выключается.	раздел 4.6 раздел 4.7

Неполадка	Возможная причина	Решение	Ссылка
	Сбой аппаратного и/или программного обеспечения	Обратитесь в службу поддержки	раздел 11
	Электромагнитные возмущения	Повернуть или переместить это оборудование или экранировать места установки.	раздел 7
Мерцание экрана	Электромагнитные возмущения	Повернуть или переместить это оборудование или экранировать места установки.	раздел 7

ВНИМАНИЕ	Если вы обнаружили какие-либо отклонения от нормы (например, дым, ненормальные звуки или запах), немедленно выключите выключатель питания, отсоедините вилку от розетки, затем обратитесь в службу поддержки (раздел 11). Попытка использования неисправного устройства может привести к пожару, поражению электрическим током или повреждению оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	Для решения любых других проблем обращайтесь в службу поддержки, как указано в разделе 11.

11 Поддержка

Служба поддержки, предоставляемая пользователям GI Genius™ Module, доступна по следующим ссылкам:

Адрес электронной почты



serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

ПРИМЕЧАНИЕ	В случае, если произошел серьезный инцидент, связанный с использованием устройства, немедленно сообщите о случившемся производителю, компетентным органам и любым другим регулирующим органам, если это необходимо.
-------------------	---

Medtronic, Medtronic с логотипом поднимающегося человек и логотип Medtronic являются товарными знаками компании Medtronic. Сторонние товарные знаки (ТМ *) принадлежат соответствующим владельцам. Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или других странах:

GI Genius™ »

	Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Рим, Италия
	Распространяется компанией Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA. www.medtronic.com , [Т] +1 800 635 5267 Сделано в Италии

GI Genius™ Module

Module 100 ve Module 200 Kullanım Kılavuzu

REF CB1708-HWD-MN01: GI Genius™ Module Kullanım Kılavuzu Versiyon 1.2 (11 Mayıs 2023)


































Önemli Bilgiler - Lütfen Kullanmadan Önce Okuyun

Ürün bölge dışında kullanılırsa, teknik özelliklerde belirtildiği gibi çalışmayabilir. Lütfen ürünü kullanmadan önce güvenli, etkili ve uygun bakım için bu Kullanım Talimatlarını dikkatlice okuyun. Lütfen bu kılavuzu ileride başvurmak üzere saklayın.

Dizin

1 Semboller ve işaretleme	362
2 Giriş	362
2.1 Güvenlik sembolleri	362
2.2 Terimler ve kısaltmalar	363
2.3 Belge amacı	363
3 Açıklama	363
3.1 Cihazın kullanım amacı	363
3.2 Kullanıcı yeterliliği	363
3.3 GI Genius™ Module uyumluluğu	364
3.4 Teknik özellikler	364
3.5 Siber güvenlik önlemleri	364
4 GI Genius™ Module Çalıştırılması	364
4.1 Paket içeriği	364
4.2 Parçalar ve işlevler	365
4.3 Konfigürasyon	367
4.4 Kurulum gereksinimleri	367
4.5 Modülün arabaya takılması	368
4.6 Modülün Bağlanması	368
4.7 GI Genius™ Module Açma/Kapatma	368
4.8 GI Genius™ Module BY-Pass ve Acil Kapatma	369
4.9 Operasyonel ortam	369
4.10 Depolama ve taşıma ortamı	369
5 Üçüncü taraf tıbbi yazılım	369
5.1 Güvenlik ve performans gereksinimleri	369
5.2 Siber güvenlik gereksinimleri	370
6 Güç özellikleri	370
7 Güvenli kullanım için bilgiler	370
8 Bakım ve bertaraf	372
8.1 Sigorta değişimi	373
9 Temizlik	373
9.1 Toz filtrelerinin temizlenmesi	374
10 Sorun Giderme	374
11 Destek	375

1 Semboller ve işaretleme

	Yasal Üretici		Tıbbi cihazın Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı
	Kullanım talimatlarına bakın		Ürün tıbbi bir cihazdır
	Dikkat		Katalog kodu
	2017/745/EU sayılı Yönetmeliğe uygunluk CE işareti		Cihazın Seri Numarası
	Üretim tarihi		Depolama Nem Aralığı
	Çöpe atmayın (WEEE Yönetmeliği İşareti)		Sayıya Göre İstifleme Limiti
	Kullanım kılavuzuna/kitapçığına bakın (Mavi)		Depolama Sıcaklık aralığı
	Alternatif akım		Atmosferik Basınç aralığı
	Sigorta (2x5AH250V 5mmx20mm)		Bekleme
	Eşpotansiyellik		Giriş sembolü
	Koruyucu toprak		Çıktı sembolü
	Tehlikeli voltaj (Sarı)		USB bağlantı sembolü
	Kuru Tutun		LAN bağlantı sembolü
	Dikkatli kullanın		Güç AÇIK
	Kırılabılır		Güç KAPALI
	Bu taraf yukarı		

2 Giriş

2.1 Güvenlik sembolleri

Bu kılavuz ve bu yazılım aşağıdaki güvenlik sembollerini kullanmaktadır. Semboller kritik bilgileri göstermektedir. Lütfen dikkatlice okuyunuz.

TEHLİKE	Önlenmediği takdirde ölüm veya ciddi yaralanma ile sonuçlanacak yakın tehlikeli durum
UYARI	Önlenmediği takdirde ölüm veya ciddi yaralanmayla sonuçlanabilecek potansiyel tehlikeli durum
DİKKAT	Önlenmediği takdirde hafif veya orta derecede yaralanmaya neden olabilecek potansiyel tehlikeli durum. Güvenli olmayan uygulamalar veya potansiyel hasar konusunda uyarıda bulunabilir

2.2 Terimler ve kısaltmalar

Aşağıdaki tabloda bu belgede kullanılan terimler ve kısaltmalar özetlenmektedir.

Dönem	Açıklama
MED	Ana Endoskopi Ekranı
SaMD	Üçüncü Kısım Tıbbi Cihaz Yazılımı
WEEE	Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlar
VP	Endoskopi Video İşlemcisi

2.3 Belge amacı

Bu belgede GI Genius™ Module güvenli ve etkili bir şekilde kullanılmasına ilişkin temel bilgiler açıklanmaktadır. Lütfen bu kılavuzu ve prosedürle ilgili tüm ekipman kılavuzlarını dikkatlice okuyun ve cihazı talimatlara uygun şekilde kullanın.

UYARI	Bu kılavuzdaki talimatlara uyulmaması, ekipmanın veya kullanımıyla ilgili diğer ekipmanların hasar görmesine ve/veya arızalanmasına neden olabilir. Bu cihazı tasarlandığı amaç dışında başka bir amaçla kullanmayın.
DİKKAT	Bu belge endoskopi prosedürlerinin nasıl gerçekleştirileceğine dair herhangi bir bilgi içermemektedir, lütfen bu bilgiler için ilgili kılavuzlara bakın.

Bu ve ilgili tüm belgeleri güvenli ve erişilebilir bir yerde saklayın. Bu kılavuz hakkında sorularınız veya yorumlarınız varsa lütfen 11 yardım masası hizmet bölümü ile iletişime geçin.

3 Açıklama

3.1 Cihazın kullanım amacı

GI Genius™ Module, endoskopi video akışlarının gerçek zamanlı analizi için Tıbbi Cihaz Olarak Yazılımı (SaMD) destekleyen bilgi işlem birimi olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

GI Genius™ Module yetenekleri şunlardır:

1. Endoskopik videoların gerçek zamanlı analizi için uyumlu SaMD'leri çalıştırmak;
2. SaMD'lere Endoskopi Video İşlemcisinden gelen giriş videosunu sağlamak;
3. Görşelleştirme için harici bir ekrana gönderilmek üzere söz konusu video üzerine SaMD tarafından oluşturulan ek açıklamaları yerleştirmek.

GI Genius™ Module 100, SDI (SMPTE 259M) veya HD-SDI (SMPTE 292M) çıkış portlarına sahip endoskopi video işlemcileri ve SDI (SMPTE 259M) veya HD-SDI (SMPTE 292M) giriş portlarına sahip ekranlarla uyumludur.

GI Genius™ Module 200, HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) veya 12G/SDI (SMPTE ST2082) çıkış portuna sahip VP'ler ve HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) veya 12G/SDI (SMPTE ST2082) giriş portlarına sahip ekranlarla uyumludur.

UYARI	GI Genius™ Module, üçüncü taraf tıbbi cihaz yazılımı tarafından sağlanacak olan tıbbi ilgili bilgileri üretme ve sağlama yeteneğine sahip değildir.
UYARI	GI Genius™ Module yüklenen üçüncü taraf tıbbi yazılımın her türlü tıbbi uygulaması ve tıbbi iddiası üçüncü taraf üretici tarafından bağımsız olarak garanti edilecektir. GI Genius™ Module, üçüncü taraf tıbbi yazılımın kullanımı ve amacı ile ilgili herhangi bir tıbbi iddia, performans veya güvenlik riskinden sorumlu değildir.
UYARI	GI Genius™ Module kullanım amacı dışında herhangi bir amaç için kullanmayın.

3.2 Kullanıcı yeterliliği

Kullanıcılar, GI Genius™ Module düzgün bir şekilde kullanabilmeleri ve yönetebilmeleri için uygun şekilde eğitilmiş olmalıdır. Kullanıcılar endoskopi prosedürü konusunda uzman klinik çalışanları olmalıdır ve eğitim bu kullanım kılavuzunun içeriğine dayanmalıdır.

3.3 GI Genius™ Module uyumluluğu

GI Genius™ Module 100 , SDI (SMPTE 259M) veya HD-SDI (SMPTE 292M) çıkış portuna sahip VP'ler ve SDI (SMPTE 259M) veya HD-SDI (SMPTE 292M) giriş portlarına sahip ekranlarla uyumludur.	
GI Genius™ Module 200 , HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) veya 12G/SDI (SMPTE ST2082) çıkış portuna sahip VP'ler ve HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) veya 12G/SDI (SMPTE ST2082) giriş portlarına sahip ekranlarla uyumludur.	
GI Genius™ Module bağlı tüm ekipmanlar IEC/EN 60601-1 ve IEC/EN 60601-1-2 ile uyumlu olmalıdır.	
TEHLİKE	Uyumsuz ekipman kullanımı hastanın yaralanmasına veya ekipmanın hasar görmesine neden olabilir ve beklenen işlevselliğin elde edilmesini imkansız hale getirir.

GI Genius™ Module üçüncü taraf tıbbi yazılımlarla birlikte kullanılması ancak söz konusu yazılımın 5 bölümünde belirtilen minimum gereklilikleri ve 3.4 bölümündeki teknik özellikleri karşılaması halinde mümkündür.

GI Genius™ Module, GI Genius™ yazılımı ile birlikte kullanılabilir, daha fazla bilgi için lütfen bu yazılımın kullanım kılavuzuna bakın.

TEHLİKE	Uyumsuz ekipman kullanımı hastanın yaralanmasına veya ekipmanın hasar görmesine neden olabilir. Bu da beklenen işlevselliğin elde edilmesini imkansız hale getirmektedir.
DİKKAT	OVERSCAN ekran işlevinin kullanılması, ana endoskopi ekranının üzerine yerleştirilen tıbbi yazılım grafik bilgilerinin gizlenmesine neden olabilir.

3.4 Teknik özellikler

Bir SaMD'nin GI Genius™ Module üzerinde çalışabilmesi için aşağıdaki teknik özellikler dikkate alınmalıdır:

- CPU: Intel Core i7-10750H
- RAM: 16 GB DDR4-2933MHz
- GPU: Yerleşik CUDA ve cuDNN özellikli NVIDIA Quadro RTX 3000
- Video I/O: Yerleşik DELTA-12G-elp-key 11 CP VideoMaster SDK
- OS: Linux Kernel 4.15.0
- Yığın depolama: 1 TB SSD.

3.5 Siber güvenlik önlemleri

GI Genius™ Module şifrelenmiş yığın depolamayı kullanır.

GI Genius™ Module çalışması için bir BT ağına bağlanması gerekmez.

GI Genius™ Module, üçüncü taraf tıbbi yazılım tarafından aksi talep edilmediği sürece herhangi bir veri depolamaz.

GI Genius™ Module kullanıcı hesapları sağlamaz.

GI Genius™ Module tanınmayan USB sürücülerin bağlanmasına ve takılmasına izin vermez.

GI Genius™ Module fiziksel saldırılara karşı kurcalama önleyici koruma uygular.

GI Genius™ Module yalnızca yetkili personelin erişebileceği alanlarda saklayın. GI Genius™ Module sadece hekimler tarafından kullanılmalıdır.

4 GI Genius™ Module Çalıştırılması

4.1 Paket içeriği

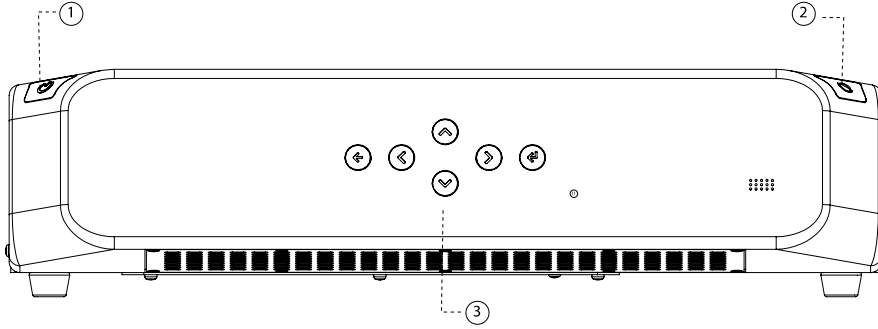
Paketin aşağıdaki öğelerin tümünü içerip içermediğini kontrol edin. Herhangi bir öğe eksikse, satın aldığınız distribütörle iletişime geçin.

Parça #	Açıklama
CB1708-PW-EF-01	GI Genius Tip E/F Güç Kablosu (AB) 1,80 m/6'
CB1708-PW-G-01	GI Genius G Tipi Güç Kablosu (İngiltere) 1,80 m/6'
CB1708-PW-CA-01	GI Genius Tip CA Güç Kablosu (CA) 2,40 m/7,8'
CB1708-4KC-01	GI Genius 2x 12G-SDI Kablolar 2m/6,6'
CB1708-HWD-MN01	GI Genius Module Kullanım Kılavuzu

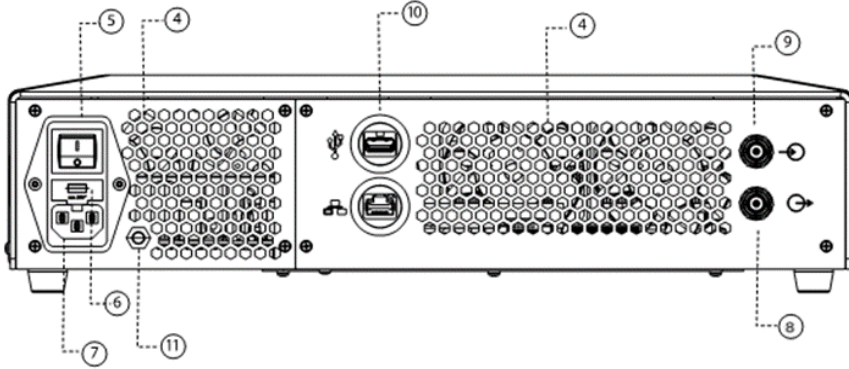
UYARI	Bu cihazın üreticisi tarafından belirtilen veya sağlananlar dışında aksesuarların ve kabloların kullanılması, elektromanyetik emisyonların artmasına veya bu ekipmanın elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve hatalı çalışmaya neden olabilir.
--------------	--

NOT

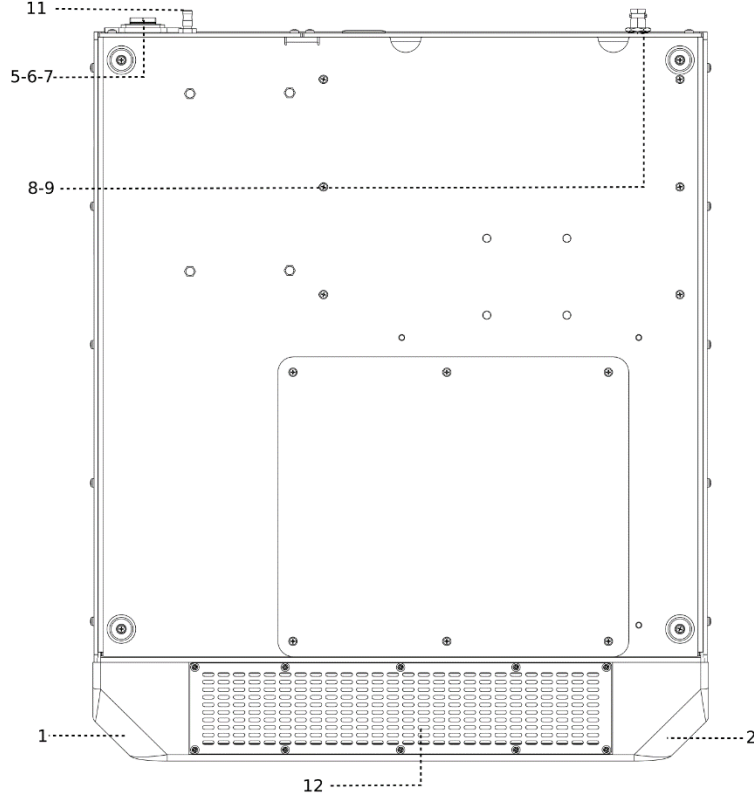
Bu ürünü taşımanız veya nakletmeniz gerektiğinde, kutu da dahil olmak üzere tüm ambalaj malzemelerini saklamalısınız.

4.2 Parçalar ve işlevler

Şekil 1: GI Genius™ Module ön paneli



Şekil 2: GI Genius™ Module arka paneli

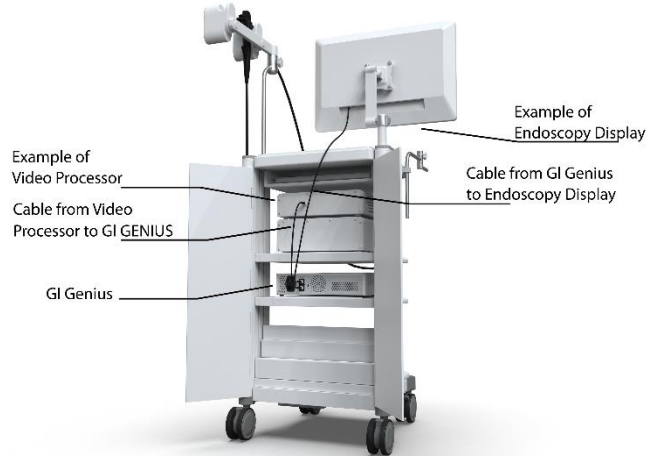
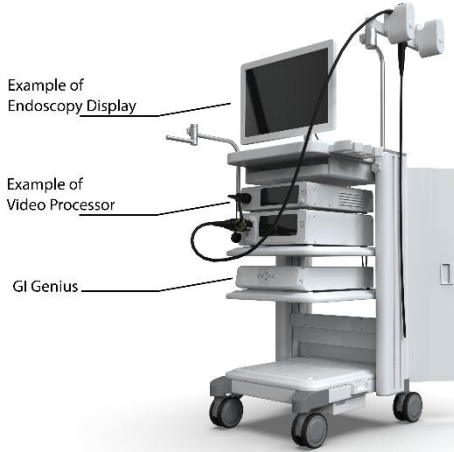


Şekil 3: GI Genius™ Module alttan görünüm

1		Stand-by/ güç ışığı göstergesi	GI Genius™'a gitmek için basın bekleme moduna geçmek veya GI Genius™ Module bekleme modu. NOT Bekleme modu kapalıyken yeşil gösterge ışığı sabit yanar.
2		Kaplama etkinleştirme/devre dışı bırakma	Bu düğme ile etkinleştirilen işlev hakkında bilgi için lütfen yazılım kullanım kılavuzuna bakın. NOT Gösterge ışığı yanıp söndüğünde destek birimine başvurun (bkz. bölüm 11).
3		Klavye	Kullanıcının menüde gezinmesine izin vermek için.
		Yukarı ve aşağı ok tuşları	Kullanıcının menüde yukarı/aşağı hareket etmesine izin vermek için.
		Sağ ve sol ok tuşları	Kullanıcının menüde sola ve sağa hareket etmesine izin vermek için.
		Onayla düğmesi	Kullanıcının menüyü açmasına ve eylemleri onaylamasına izin vermek için
		Geri düğmesi	Kullanıcının menüyü kapatmasına izin vermek için
4		Havalandırma çıkış ızgarası	Soğutma fanı için havalandırma ızgarası. NOT Cihazı havalandırma ızgarasının engellenmeyeceği bir yere kurun.

			NOT Havalandırma ızgarasının üzerine herhangi bir nesne koymayın.
5		Güç Kaynağı Anahtarı I/O	Elektrik şebekesi bağlantısını etkinleştirmek veya devre dışı bırakmak için basın.
6		Sigorta Kutusu	Bu sigorta kutusu iki sigorta içerir.
7		Güç Giriş Soketi	AC güç kablosunu bağlayın.
8		OUT -SDI/HD-SDI çıkışı	MED'e bağlanmak için.
9		IN - SDI/HD-SDI girişi	VP'ye bağlanmak için.
10		USB 3.0 soketi	Harici cihazları bağlamak için kullanılacak soket (gelecekteki uzantılar).
11		Potansiyel Eşitleme Terminali	Bu terminal, cihaza bağlı diğer ekipmanların potansiyelini eşitlemek için bir potansiyel eşitleme barasıyla birlikte kullanılır.
12		Havalandırma giriş ızgarası ve filtresi	Soğutma fanı için havalandırma ızgarası. NOT Cihazı havalandırma ızgarasının engellenmeyeceği bir yere kurun. NOT Havalandırma ızgarasının üzerine herhangi bir nesne koymayın.

4.3 Konfigürasyon



4.4 Kurulum gereksinimleri

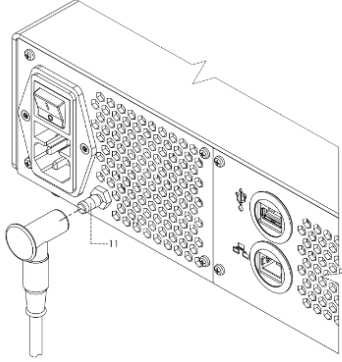
1. Bu cihaz ASLA ünitenin ıslanabileceği veya ekipmanı olumsuz etkileyebilecek yüksek sıcaklık, nem, doğrudan güneş ışığı, toz, tuz vb. gibi çevresel koşullara maruz kalabileceği alanlara kurulmamalı veya kullanılmamalıdır.
2. Bu ekipman ASLA yanıcı veya patlayıcı gazların veya kimyasalların bulunduğu ortamlarda kurulmamalı veya kullanılmamalıdır.
3. Bu ekipman ASLA eğimli bir konumda kurulmamalı, kullanılmamalı veya taşınmamalı ya da darbeye maruz bırakılmamalıdır veya titreşim.
4. Tüm güç gereksinimlerinin karşılandığından ve arka panelde belirtilenlere uygun olduğundan emin olun.
5. Bu ekipmanın hava giriş menfezini kapatmayın.
6. Güç kablosunun ve video kablosunun bükülmesine, ezilmesine veya gerilmesine izin vermeyin.

4.5 Modülün arabaya takılması

GI Genius™ Module yukarıdaki şekillerde yer alan kurulum örneklerine bakarak bir arabaya kurun. Arabanın sabit ve düz bir yüzeyde olduğundan emin olun.

DİKKAT	<p>GI Genius™ Module aşağıdaki konumlardan herhangi birine kurmayın:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cihazın suya maruz kalma olasılığı olan yerlerde. • Yanıcı veya patlayıcı gazların bulunduğu yerlerde. • Sıcak ve nemli yerlerde. <p>Cihazı havalandırma ızgaralarının engellenmeyeceği bir yere kurun.</p> <p>GI Genius™ Module içine toz girmeyecek bir yere kurun. Cihaz üzerindeki tozları silin. Ünitenin içinde aşırı miktarda toz birikmesi cihazın arızalanmasına, duman çıkarmasına veya alev almasına neden olabilir.</p>
---------------	--

4.6 Modülün Bağlanması



Şekil 4: Potansiyel Eşitleme Terminal Kablosunun GI Genius™ Module Bağlanması

Potansiyel Dengeleme Terminaline bağlayın (isteğe bağlı) - IEC EN 60601-1 bölüm 8.6.7

GI Genius™ Module Potansiyel Eşitleme Terminali konektöründeki kablo konektörünü iterek Potansiyel Eşitleme Terminali Kablosunu bağlayın. Bağlantı için 6 mm çapında bir konektöre sahip bir Potansiyel Dengeleme Terminal Kablosu kullanın. Lütfen Şekil 4'e bakınız.

VP ve MED'yi GI Genius™ Module bağlayın.

Öncesinde GI Genius™ Module, VP'nin ve MED'in kapalı olduğundan emin olun.

VP'ye Bağlanma

Bir BNC video kablosu kullanın (parça numarası: CB1708-SC-01) IN (video girişi) konektörünü VP'nin bir SDI video çıkışına bağlamak için.

MED'e Bağlanma

Bir BNC video kablosu kullanın (parça numarası: CB1708-SC-01) OUT (video çıkışı) konektörünü MED'nin bir SDI video girişine bağlamak için.

Şebekeye bağlama

Güç kablosunu bağlamak için güç giriş soketini kullanın (parça numarası: CB1708-PW-G-01/ CB1708-PW-EF-01/ CB1708-PW-CA-01) duvar prizine takın.

NOT	Cihaz bağlandıktan sonra, lütfen endoskopi sisteminden gelen video akışının kesintisiz olarak ana endoskopi ekranında doğru şekilde gösterildiğinden emin olun.
------------	---

4.7 GI Genius™ Module Açma/Kapatma

- Güç şebekesi bağlantısını etkinleştirmek (I) için güç kaynağı Anahtarına (I/O) basın;
- Cihaz bekleme modundadır;
- Cihazı açmak için stand-by düğmesine basın;
- Cihazı kapatmak için stand-by düğmesine tekrar basın;

- Cihaz bekleme modundadır;
- Güç şebekesi bağlantısını devre dışı bırakmak (O) için güç kaynağı anahtarına (I/O) basın.

DİKKAT	Cihaz kapatıldıktan sonra tekrar açmadan önce en az 10 saniye bekleyin. Gücü kısa bir süre içinde tekrar tekrar açıp kapatırsanız sigorta atmış olabilir.
	İşletim panelindeki düğmelere basmak için kalem ucu gibi keskin bir nesne kullanmayın.

4.8 GI Genius™ Module BY-Pass ve Acil Kapatma

Modül bekleme modundaydı veya kapalıysa, video girişini doğrudan video çıkışına bağlayan bir by-pass özelliği otomatik olarak etkinleştirilir, böylece video doğrudan cihazdan akar.

Endoskopik görüntü kaybolursa, görüntü donar ve geri yüklenemez veya video sinyalinde parazitler vardır:

DİKKAT	Elektrik şebekesi bağlantısını devre dışı bırakmak (O) için cihazı ön anahtarla bekleme moduna alın veya arka anahtarla (I/O) kapatın;
	Video görüntüsü hala geri yüklenemiyorsa, Modülü VP ve MED'den ayırın;
	Modülü VP ve MED'ye yeniden bağlayın;
	Video görüntüsü hala geri yüklenemiyorsa, endoskopi ünitesi kılavuzunda açıklanan prosedürleri izleyin.

4.9 Operasyonel ortam

GI Genius™ Module aşağıdaki koşullar altında çalışacaktır:

- (10 ila 40) °C - (50 ila 104) °F
- %20 ila %90 nem (yoğuşmasız)
- 75,3 kPa ila 101,3 kPa

4.10 Depolama ve taşıma ortamı

GI Genius™ Module aşağıdaki koşullar altında saklanmalı ve taşınmalıdır:

- (-10 ila 40) °C - (14 -104) °F
- %20 ila %90 nem (yoğuşmasız)
- 75,3 kPa ila 101,3 kPa

5 Üçüncü taraf tıbbi yazılım

UYARI	GI Genius™ Module yüklü tıbbi cihaz yazılımının doğru kullanımı için kullanım talimatları ve diğer ilgili kılavuz materyaller gereklidir. Tıbbi yazılımın doğru kullanımı için bu tür belgelere ve bilgilere başvurun.
--------------	---

5.1 Güvenlik ve performans gereksinimleri

Tıbbi yazılım ve GI Genius™ Module kombinasyonu, temel güvenlik ve temel performans için IEC 60601-1'e uygunluk açısından doğrulanacaktır.

Tıbbi yazılım ve GI Genius™ Module kombinasyonu, elektromanyetik bozulmalar için IEC 60601-1-2'ye uygunluk açısından doğrulanmalıdır.

Tıbbi yazılım ve GI Genius™ Module kombinasyonu, nihai sistemin kullanılabilirliği de dikkate alınarak, tıbbi yazılım üreticisi tarafından belirtilen tıbbi iddialara göre tıbbi performans ve güvenlik açısından doğrulanacaktır.

Tıbbi yazılım, ekrandaki video ve görüntülerde sorun olması durumunda ekrandaki yazılım kaplamasını by-pass etmek veya kapatmak için yerleşik işlemlerle veya 4.8 bölümündeki gibi diğer eşdeğer çözümlerle donatılmalıdır.

GI Genius™ Module, yaşamı idame ettiren tıbbi yazılım uygulamalarıyla birlikte veya acil tıbbi hizmetler ortamında kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

5.2 Siber güvenlik gereksinimleri

- Yığın depolama için şifreleme uygulandı
- Kısıtlı kullanıcı erişimi
- Engelli ağ iletişimi
- Tıbbi yazılımın kullanıcı tarafından kopyalanması, indirilmesi ve güncellenmesinin engellenmesi
- Olayların denetim izi uygulandı
- Verilerin şifrelenmesi ve mevcut olduğunda veri yedekleme
- İşlevsellik ve bütünlüğün kendi kendine teşhisi.

6 Güç özellikleri

BESLEME GERİLİMLERİ	100 - 240 V AC
	50 - 60 Hz
GÜÇ TÜKETİMİ	240W

7 Güvenli kullanım için bilgiler

Onarım ve modifikasyon

Modülü sökmeyin, modifiye etmeyin veya onarmaya çalışmayın. Yetkili servis personelinin rehberliği ve talimatları olmadan bu tür işlemlerin yapılması cihazın garantisini geçersiz kılacaktır.

TEHLİKE

Uygun olmayan Modül demontajı, modifikasyonu veya onarımı hastalar ve operatörler için risklere neden olabilir.

Riskler

GI Genius™ Module IEC/EN 60601-1 ve IEC/EN 60601-1-2 ile uyumludur, hasta ortamına yerleştirilebilir ve diğer IEC/EN 60601-1 ekipmanlarına güvenle bağlanabilir.

UYARI

Üçüncü taraf yazılımla birlikte IEC/EN 60601-1 ve IEC/EN 60601-1-2 ile uyumluluk, üçüncü taraf geliştirici tarafından bağımsız olarak garanti edilmelidir. GI Genius™ Module kullanım amacı dışında herhangi bir amaç için kullanmayın.

Elektriksel riskler

Aşağıdaki önlemlere kesinlikle uyun. Bunun yapılmaması hastayı ve tıbbi personeli elektrik çarpması tehlikesiyle karşı karşıya bırakabilir.

TEHLİKE

Sıvıları Modülden uzak tutun. Modülün üzerine veya içine sıvı dökülürse, Modülün çalışmasını derhal durdurun ve yardım masasına başvurun (bölüm 11).

Düzgün kapatılmadığında Modülü kullanmayın. Modülün herhangi bir bileşeninin içindeki elektrik kontaklarına dokunmayın.

Modül topraklanmış bir ana prize bağlanmalıdır.

UYARI

Elektrik çarpması riskini önlemek için, bu Modül yalnızca koruyucu topraklı bir şebekeye bağlanmalıdır.

Yangın veya patlama riskleri

Yangın ve patlamayı önlemek için Modülü açıkta bırakmayın:

TEHLİKE


yüksek oksijen konsantrasyonu vardır

hava oksitleyici maddeler içerir (örn. N₂O).

hava herhangi bir yanıcı gaz içerir.

Yakınlarda yanıcı sıvılar varsa.

Girişimler ve elektromanyetik alanlar

UYARI	Modül diğer ekipmanlarla etkileşime girebilir. Daha fazla bilgi için lütfen 3.3 bölümüne bakınız.
DIKKAT	Bu cihaz aşağıdaki sembolla işaretlenmiş ekipmanların  veya cep telefonları gibi diğer taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanlarının yakınına yerleştirildiğinde elektromanyetik parazit oluşabilir. Radyo paraziti meydana gelirse, bu aletin yönünün veya yerinin değiştirilmesi veya konumun korunması gibi hafifletme önlemleri gerekli olabilir. GI Genius™ Module ve kablolarını bu tür RF iletişim ekipmanlarına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanmayın.

UYARI	Cihazı güçlü elektromanyetik alanın olduğu yerlerde kullanmayın (örn. Manyetik Rezonans, kablosuz cihazlar, mikrodalgalar yayan cihazlar, vb.)
--------------	--

Bu ürün, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünün müşterisi veya kullanıcısı, ürünün böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Elektromanyetik emisyon uyumluluk bilgileri ve kılavuzu		
Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - Rehberlik
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Bu ürün RF (Radyo Frekansı) enerjisini yalnızca dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik cihazlarda herhangi bir parazite neden olması muhtemel değildir.
RF emisyonları CISPR 11	B Sınıfı	Bu ürün, evsel amaçlı kullanılan binaları besleyen kamusal düşük voltajlı güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlı olanlar ve evsel kuruluşlar da dahil olmak üzere tüm kuruluşlarda kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	A Sınıfı	
Gerilim dalgalanmaları/ titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Uygundur	


Elektromanyetik bağışıklık uyumluluk bilgileri ve kılavuzu			
Bu ürün, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünün müşterisi veya kullanıcısı, ürünün böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601-1-2 Test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - Rehberlik
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontak ±15kV hava	±8kV kontak ±15kV hava	Zeminler ahşap, beton veya statik elektrik üretmeyen seramik karolardan yapılmalıdır. Zeminler sentetik malzeme ile kaplıysa, bağlı nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici/patlama IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ±2kV	Güç kaynağı hatları için ±2kV	Şebeke güç kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Dalgalanma IEC 61000-4-5	±1/2kV diferansiyel mod	±1/2kV diferansiyel mod	Şebeke güç kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Gerilim düşüşleri, kısa kesintiler ve güç kaynağı giriş hatlarındaki voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % daldırma U_T) 0,5 çevrim için <5 % U_T (>95 % daldırma U_T) 1 döngü için 70 % U_T (30 % daldırma U_T) 25 çevrim için <5 % U_T (>95 % daldırma U_T) 250 çevrim için	<5 % U_T (>95 % daldırma U_T) 0,5 çevrim için <5 % U_T (>95 % daldırma U_T) 1 döngü için 70 % U_T (30 % daldırma U_T) 25 çevrim için <5 % U_T (>95 % daldırma U_T) 250 çevrim için	Şebeke güç kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamına uygun olmalıdır, bu ürünün kullanıcısı elektrik kesintileri sırasında çalışmaya devam etmeyi gerektiriyorsa, ürünün kesintisiz bir güç kaynağından veya bataryadan beslenmesi önerilir.

Güç frekansı (50Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Güç frekanslı manyetik alanlar, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir yerin karakteristik seviyelerinde olmalıdır.
NOT: U_T test seviyesinin uygulanmasından önceki a.c. şebeke voltajıdır.			

Elektromanyetik bağışıklık uyumluluk bilgileri ve kılavuzu

Bu ürün, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünün müşterisi veya kullanıcısı, ürünün böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601-1-2 Test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - Rehberlik
İletilen RF EN 61000-4-6	6Veff 150kHz ila 80MHz	6Veff 150kHz ila 80MHz	Taşınabilir ve mobil RF iletişimleri ekipmanı, kablolar da dahil olmak üzere bu ürünün hiçbir parçasına aşağıdaki mesafeden daha yakın kullanılmamalıdır önerilen ayırma mesafesi hesaplandı Vericinin frekansı için geçerli olan denklemden. Önerilen ayırma mesafesi $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 150kHz ila 80MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80MHz ila 800MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800MHz ila 2,7GHz Burada "P" verici üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü değeri ve "d" metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir.
Yayılan RF EN 61000-4-3	10Veff 80MHz ila 2,7GHz	10Veff 80MHz ila 2,7GHz	

Elektromanyetik saha araştırması ile belirlenen sabit RF vericilerinden gelen alan kuvvetleri, her frekans aralığında uyumluluk seviyesinden daha az olmalıdır. Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş ekipmanların yakınında parazit oluşabilir: 

Mekanik güçler

DIKKAT	Düğmelere basarken veya cihaza dokunurken, sert veya sivri nesnelere kullanmayın veya aşırı güç uygulamayın, aksi takdirde ekipman hasar görür.
---------------	---

Bağlantılar ve bağlantı kesmeler

DIKKAT	Herhangi bir bileşen açıkken cihazın herhangi bir kablosunu bağlamayın/bağlantısını kesmeyin, aksi takdirde hasar ekipmana zarar verecektir. Üniteni taşıırken güç kablosunu ve kabloları çıkarın. Ünitenin güç kablosu veya kabloları takılıyken taşınması tehlikelidir ve yaralanmalara neden olabilir.
---------------	--

8 Bakım ve bertaraf

Bu ekipman ve ilgili aksesuarlar periyodik olarak çalışma ve güvenlik açısından incelenmelidir.

Toz filtreleri her altı ayda bir temizlenmelidir (lütfen 9.1 bölümüne bakın).

Kontrol etmek için Modülün aylık fiziksel muayenesi yapılacaktır:

- güç kablosu bütünlüğü;
- video kablosu bütünlüğü;
- hava deliklerinde herhangi bir engel.

NOT	Bu ekipmanı veya bileşenlerinden herhangi birini (sigortalar gibi) atarken, elektrikli ve elektronik ekipman atıklarıyla ilgili tüm geçerli ulusal ve yerel düzenlemelere ve yönergelere uyun.
------------	--

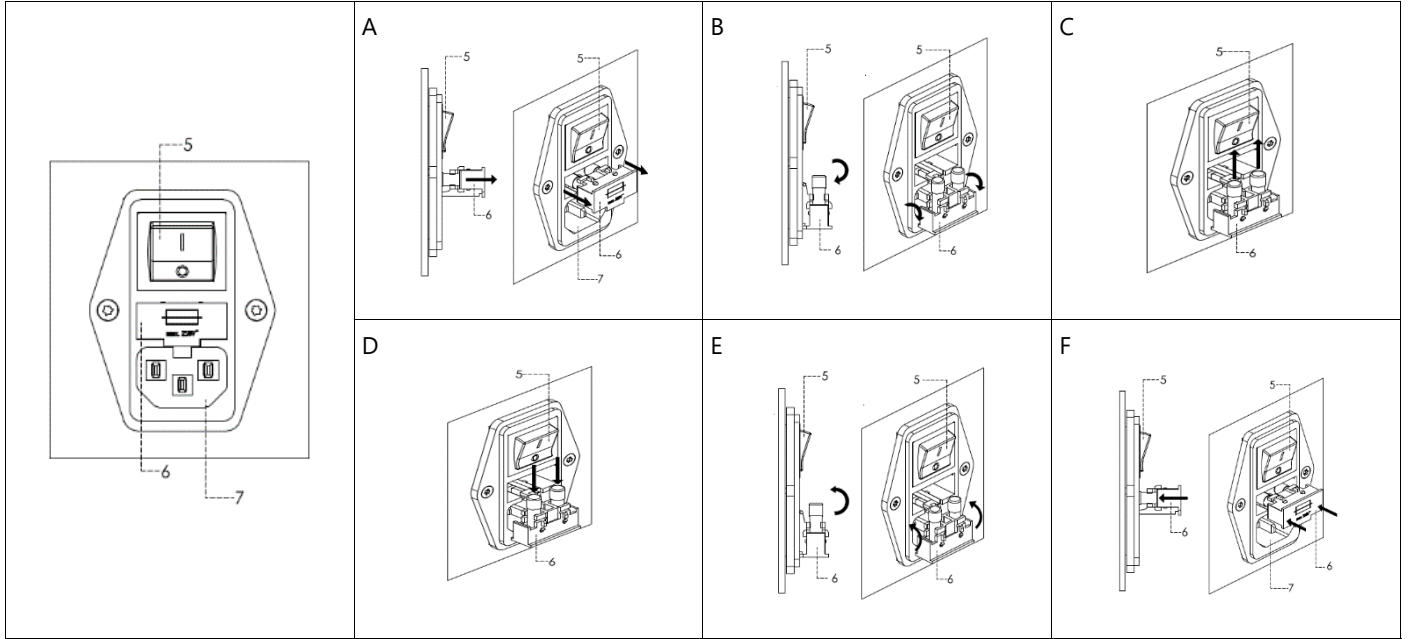
8.1 Sigorta deęiřimi

Her zaman ařaęıda belirtilen sigortaları kullanın. Yeni sigortalar sipariř etmek için lütfen destek birimiyle iletiřime geçin (bölüm 11).

NOT	Sigorta deęiřimi sadece yetkili servis personeli tarafından yapılmalıdır.
NOT	<p>Sigortaların tanımlanması:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Miktar: 2 • Tip: F5AH250V • Boyutlar: 5 mm x 20 mm
UYARI	<p>Yukarıda bildirilen sigorta modelinden başka bir sigorta asla kullanmayın. Aksi takdirde, GI Genius™ Module arızalanması veya bozulması yangın veya elektrik çarpması tehlikesine neden olabilir.</p> <p>Sigortaları Modülden çıkarmadan önce GI Genius™ Module KAPALI konuma getirdiđinizden ve güç kablosunu çıkardığınızdan emin olun. Aksi takdirde yangın veya elektrik çarpması meydana gelebilir.</p> <p>Sigortaları deęiřtirdikten sonra güç gelmezse, güç kablosunu hemen řebeke güç giriřinden çıkarın ve ardından destekle iletiřime geçin (bölüm 11). Aksi takdirde elektrik çarpmasına neden olabilir.</p>

Sigortaların deęiřtirilmesi için ařaęıdaki talimatları izleyin (bkz. Figure 5):

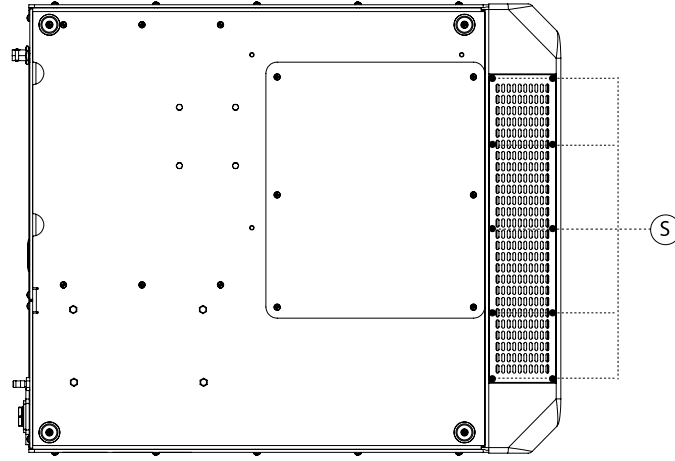
- GI Genius™ Module KAPALI konuma getirin ve güç kablosunu çıkarın;
- Sigorta kutusunu düz bir řekilde dıřarı çekin (adım A), ardından ařaęı doğru döndürün (adım B);
- Sigortaları yukarı doğru çekerek çıkarın (adım C) ve deęiřtirin (adım D);
- Sigorta kutusunu yukarı doğru döndürün (adım E) ve strok sonuna kadar içeri sokun (adım F);
- Güç kablosunu takın ve GI Genius™ Module AÇIK konuma getirin ve güç çıkıřını onaylayın.



řekil 5: Sigorta deęiřimi

9 Temizlik

Cihazın düzenli olarak temizlenmesi gerekmez, ancak görünür panellerde kir/toz birikmiře temizlenebilir. Temizlemeden önce, cihazın kapalı olduđundan ve řebeke elektriđi baęlantısının kesildiđinden emin olun. Cihazın önünü, yanlarını ve üstünü suyla ve/veya nötr bir deterjanla hafifçe nemlendirilmiř yumuřak bir gazlı bezle silerek temizleyin. Güç kablosu ve video kablosu suyla ve/veya nötr bir deterjanla hafifçe nemlendirilmiř yumuřak bir gazlı bezle de temizlenebilir. řebeke elektriđine yeniden baęlamadan önce tüm yüzeylerin kuru olduđundan emin olun.



Şekil 6: Toz filtresi vidaları

9.1 Toz filtrelerinin temizlenmesi

Cihazın alt tarafında, her altı ayda bir yetkili servis personeli tarafından (bölüm 11) aşağıdaki talimatlara göre temizlenmesi gereken toz filtreleri (Şekil 3) bulunmaktadır

1. Cihazı kapatın ve güç kablosu ile video kablolarını çıkarın;
2. Cihazı endoskopi arabasından çıkarın;
3. Modülü ters çevirin;
4. S vidalarını sökerek toz filtresi desteğini çıkarın (Şekil 6). Bu işlemi tüm Modül toz filtreleri için tekrarlayın;
5. Filtreyi çıkarın. Bu işlemi tüm Modül toz filtreleri için tekrarlayın;
6. Filtreleri düşük güce ayarlanmış bir vakum kullanarak temizleyin;
7. Toz filtresini, S vidalarını vidalayarak filtre desteğinin içine geri yerleştirin (Şekil 6). Bu işlemi tüm Modül toz filtreleri için tekrarlayın.

10 Sorun Giderme

Semptom	Olası Neden	Çözüm	Referans
GI Genius™ Module açılmıyor	Güç kablosu düzgün bağlanmamış.	Güç kablosunu güç girişine güvenli bir şekilde bağlayın.	bölüm 4.5 bölüm 4.6
	Donanım arızası	İletişim Desteği	bölüm 11
Çıktı görünmüyor MED'de	Bir kablo düzgün bağlanmamış.	Tüm kabloları doğru şekilde bağlayın.	bölüm 4.5
	Donanım ve/veya Yazılım arızası	İletişim Desteği	bölüm 11
Ekran donmuş halde kalır	Donanım ve/veya Yazılım sorunu	GI Genius™ Module anında kapanır.	bölüm 4.7
	Bir kablo düzgün bağlanmamış.	Tüm kabloları doğru şekilde bağlayın.	bölüm 4.5
	Donanım ve/veya Yazılım sorunu	GI Genius™ Module anında kapanır.	bölüm 4.6 bölüm 4.7
Siyah ekran	Donanım ve/veya Yazılım arızası	İletişim Desteği	bölüm 11
	Elektromanyetik Rahatsızlıklar	Bu donanımın yeniden yönlendirilmesi veya yerinin değiştirilmesi veya konumu korumak.	bölüm 7
Ekran titremesi	Elektromanyetik Rahatsızlıklar	Bu donanımın yeniden yönlendirilmesi veya yerinin değiştirilmesi veya konumu korumak.	bölüm 7

UYARI	Herhangi bir anormallik tespit ederseniz (örn. duman, anormal sesler veya koku) derhal güç düğmesini kapatın, elektrik fişini çekin ve ardından yardım masasına başvurun (bölüm 11). Arızalı bir ünitenin kullanılmaya çalışılması yangın, elektrik çarpması veya ekipman hasarına neden olabilir.
NOT	Başka herhangi bir sorun için lütfen 11 bölümünde belirtildiği gibi yardım masasıyla iletişime geçin.

11 Destek

GI Genius™ Module kullanıcılarına sağlanan yardım masası hizmeti aşağıdaki referanslarda mevcuttur:

E-posta adresi

serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

NOT	Cihaz kullanımıyla ilgili ciddi bir olayın meydana gelmesi durumunda, olayı derhal üreticiye, yetkili makamlara ve gerektiği şekilde diğer düzenleyicilere bildirin.
------------	--

"Medtronic, yükselen adam logolu Medtronic ve Medtronic logosu, Medtronic'in tescilli ticari markalarıdır. Üçüncü taraf ticari markaları ("TM") ilgili sahiplerine aittir. Aşağıdaki liste, Amerika Birleşik Devletleri'ndeki ve/veya diğer ülkelerdeki bir Medtronic kuruluşunun ticari markalarını veya tescilli ticari markalarını içerir:

GI Genius™



Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Roma, İtalya



Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 ABD tarafından dağıtılmaktadır.
www.medtronic.com, [T] +1 800 635 5267
İtalya'da üretilmiştir

GI Genius™ Module

Priručnik za korisnike za Module 100 i Module 200

REF CB1708-HWD-MN01: GI Genius™ Module Priručnik za korisnika verzija 1.2 (11. svibnja 2023.)






Važne informacije – Molimo vas pročitajte prije uporabe

Ako se proizvod koristi izvan regije, možda neće raditi kako je navedeno u specifikacijama. Prije uporabe proizvoda pažljivo pročitajte ove Upute za uporabu kako biste bili sigurni da proizvod koristite sigurno, učinkovito te da ga ispravno održavate. Molimo vas čuvajte ovaj priručnik za buduća čitanja.

Kazalo

1	Simboli i oznake	377
2	Uvod	377
2.1	Sigurnosni simboli	377
2.2	Pojmovi i kratice	378
2.3	Svrha dokumenta	378
3	Opis	378
3.1	Namjena proizvoda	378
3.2	Kvalifikacija korisnika	378
3.3	Kompatibilnost s modulom GI Genius™ Module	379
3.4	Tehničke specifikacije	379
3.5	Mjere kibersigurnosti	379
4	Upravljanje modulom GI Genius™	379
4.1	Sadržaj pakiranja	379
4.2	Dijelovi i funkcije	380
4.3	Konfiguracija	382
4.4	Preduvjeti za ugradnju	382
4.5	Ugradnja modula u kućište	383
4.6	Povezivanje modula	383
4.7	Uključivanje/isključivanje modula GI Genius™ Module	383
4.8	Zaobilaženje modula GI Genius™ Module i isključivanje u stanju nužde	384
4.9	Radno okruženje	384
4.10	Skladišno i transportno okruženje	384
5	Medicinski softver treće strane	384
5.1	Zahtjevi u pogledu sigurnosti i radnih značajki	384
5.2	Zahtjevi za kibersigurnost	385
6	Specifikacija snage	385
7	Informacije za sigurnu uporabu	385
8	Održavanje i odlaganje na otpad	387
8.1	Zamjena osigurača	388
9	Čišćenje	389
9.1	Čišćenje filtera za prašinu	389
10	Rješavanje problema	389
11	Služba za pomoć	390

1 Simboli i oznake

	Zakonski proizvođač		Jedinstvena identifikacija proizvoda za medicinske proizvode
	Pogledajte upute za uporabu		Proizvod je medicinski proizvod
	Oprez		Kataloški kôd
	CE oznaka sukladnosti s Uredbom 2017/745/EU		Serijski broj uređaja
	Datum proizvodnje		Raspon vlažnosti skladištenja
	Ne bacajte u smeće (oznaka direktive OEE0)		Ograničenje slaganja po broju
	Pogledajte priručnik s uputama/knjižicu (plava)		Raspon temperature skladištenja
	Izmjenična struja		Raspon atmosferskog tlaka
	Osigurač (2xF5AH250V 5mmx20mm)		Stanje pripravnosti
	Izjednačavanje potencijala		Simbol ulaza
	Simbol uzemljenja		Simbol izlaza
	Opasan napon (Žuta boja)		Simbol USB priključka
	Održavajte suhim		Simbol LAN priključka
	Rukujte oprezno		Napajanje UKLJUČENO
	Lomljivo		Napajanje ISKLJUČENO
	Ovo je gornja strana		

2 Uvod

2.1 Sigurnosni simboli

Ovaj priručnik i ovaj softver koriste sigurnosne simbole u nastavku. Simboli označavaju kritične informacije. Molimo vas da ih pažljivo pročitate.

DANGER	Neposredna opasna situacija koja će rezultirati smrću ili ozbiljnim ozljedama, ako se ne izbjegne
WARNING	Potencijalna opasna situacija koja bi mogla rezultirati smrću ili ozbiljnim ozljedama, ako se ne izbjegne
CAUTION	Potencijalna opasna situacija koja može rezultirati lakšim ili umjerenim ozljedama, ako se ne izbjegne. Može upozoriti na nesigurne prakse ili potencijalna oštećenja

NOTE

Korisne informacije

2.2 Pojmovi i kratice

Sljedeća tablica sažima pojmove i kratice korištene u ovom dokumentu.

Pojam	Opis
MED	Glavni prikaz endoskopije
SaMD	Softver treće strane za medicinske proizvode
OEE0	Otpadna električna i elektronička oprema
VP	Endoskopski video procesor

2.3 Svrha dokumenta

Ovaj dokument opisuje bitne informacije o korištenju modula GI Genius™ Module na siguran i učinkovit način. Pozorno pročitajte ovaj priručnik i sve priručnike opreme koja je uključena u postupak i koristite uređaj prema uputama.

WARNING	Nepridržavanje uputa iz ovog priručnika može dovesti do oštećenja i/ili neispravnosti opreme ili drugih dodatnih dijelova uključenih u njezinu uporabu. Ne koristite ovaj uređaj ni u koju drugu svrhu osim one za koju je namijenjen.
CAUTION	Ovaj dokument ne sadrži informacije o tome kako provoditi endoskopske postupke; za dotične informacije pogledajte odgovarajuće priručnike.

Čuvajte ovaj i sve povezane dokumente na sigurnom i pristupačnom mjestu. Ako imate pitanja ili komentara o ovom priručniku, obratite se službi za pomoć korisnicima 11.

3 Opis**3.1 Namjena proizvoda**

GI Genius™ Module je osmišljen kao računalna jedinica softvera, kao medicinski proizvod (SaMD) za analizu endoskopskih video prijenosa u stvarnom vremenu.

Mogućnosti Genius™ Module su sljedeće:

1. Pokretanje kompatibilnih SaMD-ova za analizu endoskopskih videozapisa u stvarnom vremenu;
2. Pružanje SaMD softverima ulazni video zapis koji dolazi iz endoskopskog video procesora;
3. Primjenjivanje napomena koje izrađuje softver SaMD na navedeni videozapis koje će se slati na vanjski zaslon radi vizualizacije.

GI Genius™ Module 100 je kompatibilan s endoskopskim video procesorima sa SDI (SMPTE 259M) ili HD-SDI (SMPTE 292M) izlaznim priključcima i zaslonima sa SDI (SMPTE 259M) ili HD-SDI (SMPTE 292M) ulaznim priključcima.

GI Genius™ Module 200 kompatibilan je s VP-ovima s HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) ili 12G/SDI (SMPTE ST2082) izlaznim priključkom i zaslonima s HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) ili 12G/SDI (SMPTE ST2082) ulaznim priključcima.

WARNING	GI Genius™ Module ne može izrađivati i pružati medicinske relevantne informacije, koje će, s druge strane, pružati softver treće strane za medicinske proizvode.
WARNING	Sve medicinske primjene i medicinsku zahtjeve o medicinskom softveru treće strane instaliranom u GI Genius™ Module neovisno jamči proizvođač treće strane. GI Genius™ Module nije odgovoran za nijednu medicinsku tvrdnju, radne značajke ili sigurnosne rizike povezane s uporabom i svrhom medicinskog softvera treće strane.
WARNING	Ne koristite GI Genius™ Module u nijednu drugu svrhu osim njegove namjene.

3.2 Kvalifikacija korisnika

Korisnici moraju biti ispravno obučeni na GI Genius™ uređaju kako bi ga mogli koristiti i njime upravljati.

Korisnici trebaju biti kliničari na postupku endoskopije, a osposobljavanje se temelji na sadržaju ovog priručnika za korisnike.

3.3 Kompatibilnost s modulom GI Genius™ Module

GI Genius™ Module 100 je kompatibilan s VP-ovima sa SDI (SMPTE 259M) ili HD-SDI (SMPTE 292M) izlaznim priključcima i zaslonima sa SDI (SMPTE 259M) ili HD-SDI (SMPTE 292M) ulaznim priključcima.	
GI Genius™ Module 200 je kompatibilan s VP-ovima s HD-SDI (SMPTE 292M), 3G-SDI (SMPTE 259M) ili 12G/SDI (SMPTE ST2082) izlaznim priključkom i zaslonima s HD-SDI (SMPTE 292M), 3G/SDI (SMPTE 259M) ili 12G/SDI (SMPTE ST2082) ulaznim priključcima.	
Sva oprema povezana s modulom GI Genius™ Module mora biti u skladu s IEC/EN 60601-1 i IEC/EN 60601-1-2.	
DANGER	Korištenje nekompatibilne opreme može rezultirati ozljedom pacijenta ili oštećenjem opreme i onemogućiti postizanje očekivane funkcionalnosti.

Korištenje modula GI Genius™ Module s medicinskim softverom treće strane moguće je samo ako takav softver zadovoljava minimalne zahtjeve navedene u odjeljku i 5tehničke specifikacije u odjeljku 3.4.

GI Genius™ Module se može koristiti u kombinaciji sa GI Genius™ softverom, a dodatne informacije potražite u njegovom priručniku za korisnike.

DANGER	Korištenje nekompatibilnog instrumenta ili softvera može dovesti do ozljeda pacijenta ili oštećenja opreme. Time se onemogućuje postizanje očekivane funkcionalnosti.
CAUTION	Korištenje funkcije prikaza OVERSCAN može rezultirati skrivanjem grafičkih informacija medicinskog softvera prekrivenih na glavnom endoskopskom zaslonu.

3.4 Tehničke specifikacije

Kako bi SaMD radio na modulu GI Genius™ Module, uzimaju se u obzir sljedeće tehničke specifikacije:

- CPU: Intel Core i7-10750H
- RAM: 16 GB DDR4-2933MHz
- GPU: NVIDIA Quadro RTX 3000 s ugrađenim arhitekturama hardvera CUDA i cuDNN
- Video I/O: DELTA-12G-elp-key 11 CP s ugrađenim VideoMaster SDK
- OS: Linux Kernel 4.15.0
- Masovna pohrana: 1 TB SSD.

3.5 Mjere kibersigurnosti

Modul GI Genius™ Module koristi šifriranu masovnu pohranu.

GI Genius™ Module ne treba povezivanje s IT mrežom za rad.

GI Genius™ Module ne pohranjuje nikakve podatke, osim ako medicinski softver treće strane ne zatraži drugačije.

GI Genius™ Module ne nudi korisničke račune.

GI Genius™ Module ne dopušta spajanje i montažu neprepoznatih USB pogona.

GI Genius™ Module primjenjuje zaštitu od neovlaštenih fizičkih napada.

Čuvajte GI Genius™ Module u područjima dostupnim samo ovlaštenom osoblju. GI Genius™ Module smiju koristiti samo liječnici.

4 Upravljanje modulom GI Genius™

4.1 Sadržaj pakiranja

Provjerite sadrži li pakiranje sve sljedeće dijelove. Ako nedostaje neki dio, obratite se distributeru od kojeg ste kupili proizvod.

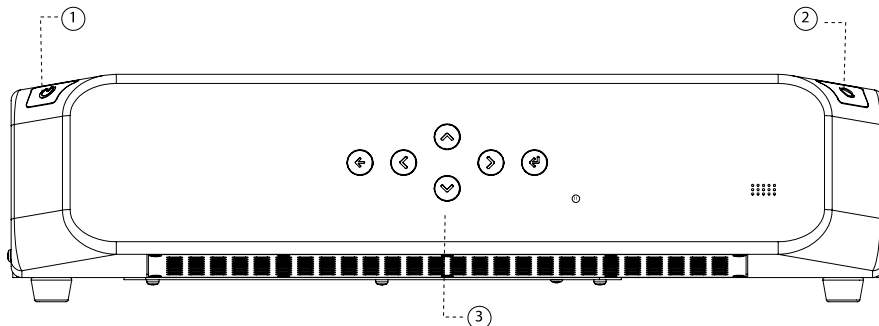
Dio #	Opis
CB1708-PW-EF-01	GI Genius kabel za napajanje tipa E/F (EU) 1.80m/6'
CB1708-PW-G-01	GI Genius kabel za napajanje tipa G (UK) 1.80m/6'
CB1708-PW-CA-01	GI Genius kabel za napajanje tipa CA (CA) 2.40m/7.8'
CB1708-4KC-01	GI Genius 2x 12G-SDI kabeli 2m/6.6'
CB1708-HWD-MN01	Priručnik za korisnike za GI Genius Module

WARNING	Uporaba dodatne opreme i kabela koja se razlikuje od one koju je naveo ili osigurao proizvođač ovog uređaja, mogla bi dovesti do povećanih elektromagnetskih emisija ili smanjenog elektromagnetskog imuniteta ove opreme i rezultirati nepravilnim radom.
----------------	--

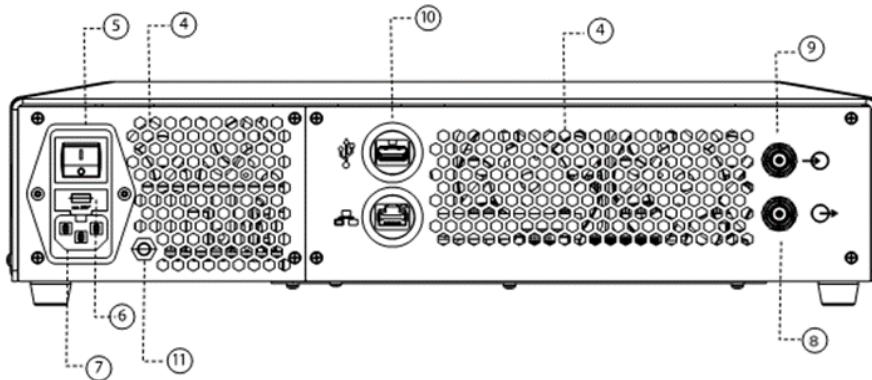
NOTE

Trebali biste čuvati sve materijale za pakiranje, uključujući kutiju, ako je potrebno premjestiti ili prevoziti ovaj proizvod.

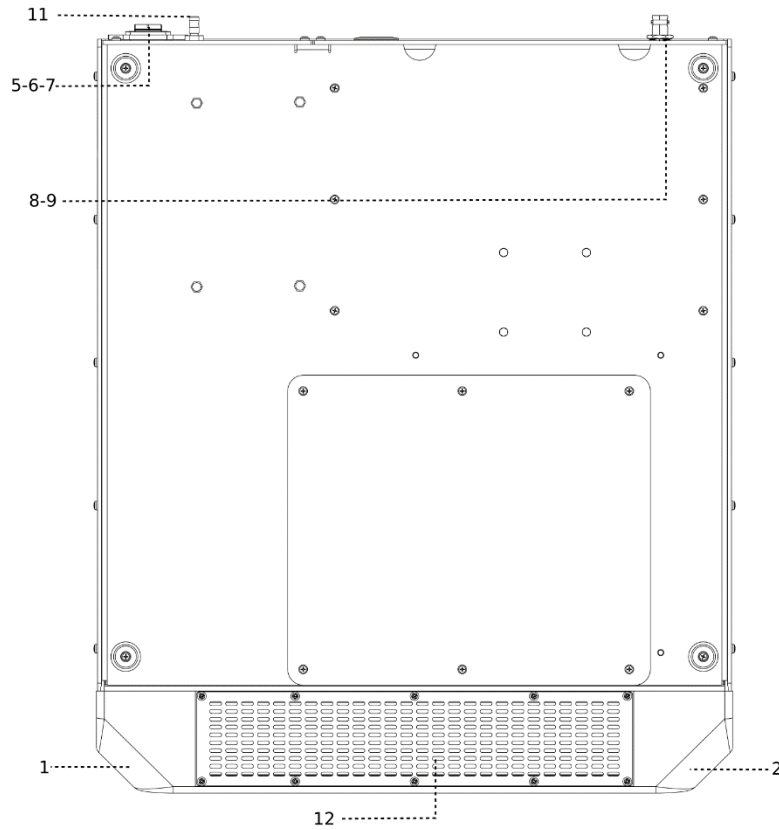
4.2 Dijelovi i funkcije









Slika 1: Prednja ploča modula GI Genius™ Module



Slika 2: Stražnja ploča modula GI Genius™ Module

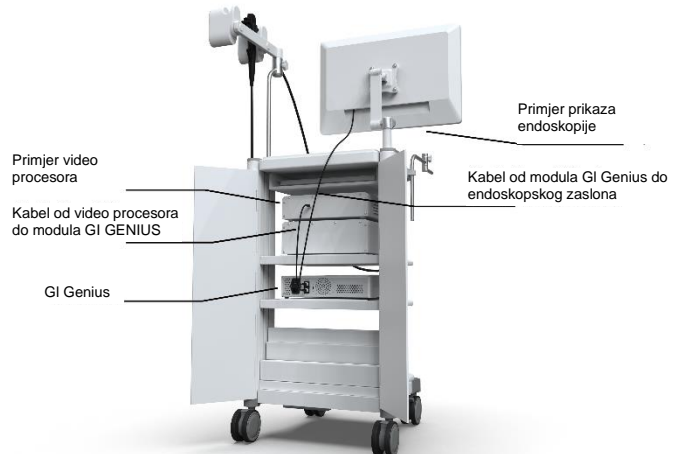
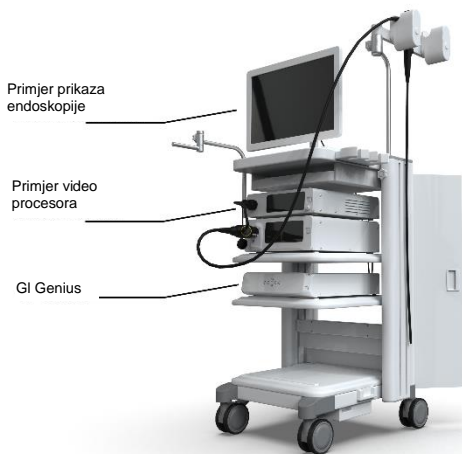


Slika 3: Prikaz odozdo modula GI Genius™ Module

1		Pokazno svjetlo za stanje pripravnosti/napajanje	<p>Pritisnite ga kako biste prešli u stanje pripravnosti modula GI Genius™ Module ili kako biste prekinuli stanje pripravnosti modula GI Genius™.</p> <p>NOTE Kada je stanje pripravnosti isključeno, zeleno svjetlo je postojano.</p>
2		Aktivacija/deaktivacija overlay-a	<p>Informacije o funkciji koja se pokreće ovim gumbom potražite u priručniku za korisnike softvera.</p> <p>NOTE Kada pokazno svjetlo treperi, obratite se službi za pomoć (pogledajte odjeljak 11).</p>
3		Tipkovnica	Omogućava korisniku navigaciju u izborniku.
		Tipke sa strelicama gore i dolje	Tipke sa strelicama korisniku omogućuju pomicanje gore/dolje u izborniku.
		Tipke sa strelicama desno i lijevo	Tipke sa strelicama korisniku omogućuju pomicanje ulijevo i udesno u izborniku.
		Gumb potvrdi	Gumb enter korisniku omogućuje otvaranje izbornika i potvrdu radnji
		Gumb natrag	Korisniku omogućuje zatvaranje izbornika
4		Rešetka otvora za ventilaciju	Rešetka za ventilaciju ventilatora za hlađenje.

		<p>NOTE Ugradite uređaj na mjesto gdje rešetka za ventilaciju neće biti blokirana.</p> <p>NOTE Ne postavljajte nikakve predmete na rešetku za ventilaciju.</p>
5	I/O prekidača napajanja	Pritisnite ga da biste omogućili ili onemogućili priključivanje na električnu mrežu.
6	Kutija s osiguračima	Ova kutija s osiguračima sadrži dva osigurača.
7	Ulazni priključak energije	Spojite kabel za napajanje izmjenične struje.
8	OUT -SDI/HD-SDI izlaz	Za spajanje na MED.
9	IN - SDI/HD-SDI ulaz	Za spajanje na VP.
10	USB 3.0 utičnica	Utičnica za povezivanje vanjskih uređaja (budućih proširenja).
11	Terminal za izjednačavanje potencijala	Ovaj se terminal koristi sa sabimicom za izjednačavanje potencijala kako bi se izjednačio potencijal druge opreme spojene na uređaj.
12	Ulazna rešetka za ventilaciju i filter	<p>Rešetka za ventilaciju ventilatora za hlađenje.</p> <p>NOTE Ugradite uređaj na mjesto gdje rešetka za ventilaciju neće biti blokirana.</p> <p>NOTE Ne postavljajte nikakve predmete na rešetku za ventilaciju.</p>

4.3 Konfiguracija



4.4 Preuvjeti za ugradnju

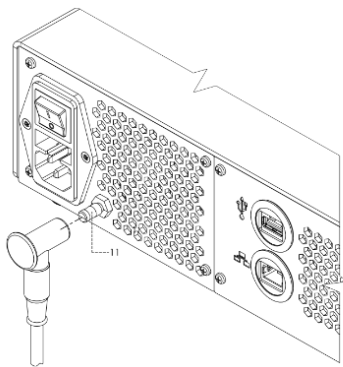
1. Ovaj uređaj se **NIKADA** ne smije ugrađivati ili koristiti u područjima gdje se mogao smočiti ili izložiti mogućim okolišnim utjecajima kao što su visoka temperatura, vlažnost, izravna sunčeva svjetlost, prašina, sol itd., što bi moglo negativno utjecati na opremu.
2. Ova se oprema **NIKADA** ne smije ugrađivati ili koristiti u prisutnosti zapaljivih ili eksplozivnih plinova ili kemikalija.
3. Ova oprema se **NIKADA** ne smije ugrađivati, koristiti ili prevoziti u nagnutom položaju niti izlagati okolišnim utjecajima ili vibraciji.
4. Provjerite jesu li ispunjeni svi zahtjevi za napajanjem i jesu li u skladu sa zahtjevima navedenim na stražnjoj ploči.
5. Ne blokirajte otvor za usis zraka ove opreme.
6. Nemojte dopustiti da kabel za napajanje i video kabel postanu uvijeni, zgnječeni ili povučeni.

4.5 Ugradnja modula u kućište

Ugradite GI Genius™ Module u kućište i pritom se oslonite na primjere ugradnje prikazane na gornjim slikama. Provjerite je li kućište na stabilnoj i ravnoj površini.

CAUTION	<p>Nemojte instalirati modul GI Genius™ Module ni na jedno od sljedećih mjesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tamo gdje postoji mogućnost izlaganja uređaja vodi. • Tamo gdje je prisutan zapaljivi ili eksplozivni plin. • Na vruća i vlažna mjesta. <p>Ugradite uređaj na mjesto gdje se rešetke za ventilaciju neće blokirati.</p> <p>Ugradite GI Genius™ Module na mjesto gdje prašina neće ulaziti u unutrašnjost. Obrišite prašinu s uređaja. Prekomjerne količine prašine koje se nakupljaju unutar jedinice mogu prouzročiti kvar uređaja, ispuštanje dima ili požar.</p>
----------------	---

4.6 Povezivanje modula



Slika 4: Spajanje kabela terminala za izjednačavanje potencijala na GI Genius™ Module

Spojite na terminal za izjednačavanje potencijala (izborna oprema) – IEC EN 60601-1 odjeljak 8.6.7

Spojite kabel terminala za izjednačavanje potencijala, tako da gurnete kabelski priključak na priključak terminala za izjednačavanje potencijala modula GI Genius™ Module. Za spajanje koristite priključni kabel za izjednačavanje potencijala s priključkom promjera 6 mm. Molimo vas pogledajte sliku 4.

Spojite VP i MED s modulom GI Genius™ Module.

Provjerite jesu li modul GI Genius™ Module, VP i MED prethodno isključeni.

Povezivanje na VP

Koristite BNC video kabel (broj dijela: CB1708-4KC-01) za povezivanje IN (video ulaz) priključka na SDI video izlaz VP-a.

Povezivanje s MED-om

Koristite BNC video kabel (broj dijela: CB1708-4KC-01) za povezivanje OUT (video izlaza) priključka na SDI video ulaz MED-a.

Povezivanje s mrežom

Pomoću utičnice za napajanje spojite kabel za napajanje (broj dijela: CB1708-PW- G- 01/ CB1708- PW- EF- 01/ CB1708- PW- CA- 01) do zidne utičnice.

NOTE	<p>Nakon spajanja uređaja, provjerite je li video prijenos koji dolazi iz endoskopskog sustava ispravno prikazan na glavnom endoskopskom zaslonu bez prekida.</p>
-------------	---

4.7 Uključivanje/isključivanje modula GI Genius™ Module

- Pritisnite prekidač napajanja (I/O) kako biste omogućili (I) priključivanje na električnu mrežu;
- Uređaj je u stanju pripravnosti;
- Pritisnite tipku stanja pripravnosti kako biste uključili uređaj;
- Ponovno pritisnite tipku stanja pripravnosti kako biste isključili uređaj;
- Uređaj je u stanju pripravnosti;

- Pritisnite prekidač napajanja (I/O) kako biste onemogućili (O) priključivanje na električnu mrežu.

CAUTION	Nakon isključivanja uređaja pričekajte najmanje 10 sekundi prije ponovnog uključivanja. Osigurač može pregorjeti ako uključite i isključite napajanje više puta u kratkom vremenskom razdoblju.
	Nemojte koristiti oštar predmet kao što je vrh olovke za pritiskanje gumba na radnoj ploči.

4.8 Zaobilaženje modula GI Genius™ Module i isključivanje u stanju nužde

Ako je modul u stanju pripravnosti ili je isključen, automatski se aktivira značajka zaobilaženja koja izravno povezuje video ulaz s video izlazom, tako da videozapis izravno teče kroz uređaj.

Ako endoskopska slika nestane, slika se zamrzava i ne može se oporaviti ili postoje smetnje u video signalu:

CAUTION	Stavite uređaj u stanje pripravnosti pomoću prekidača sprijeda ili ga isključite pomoću prekidača straga (I/O) kako biste onemogućili (O) povezivanje na električnu mrežu;
	Ako se video slika i dalje ne može vratiti, odspojite modul iz VP-a i MED-a;
	ponovno spojite modul na VP i MED;
	Ako se video slika i dalje ne može oporaviti, slijedite postupke opisane u priručniku endoskopske jedinice.

4.9 Radno okruženje

GI Genius™ Module radi pod sljedećim uvjetima:

- (10 ÷ 40) °C - (50 ÷ 104) °F
- 20 % ÷ 90 % vlažnosti (bez kondenzata)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

4.10 Skladišno i transportno okruženje

GI Genius™ Module se mora čuvati i prevoziti pod sljedećim uvjetima:

- (-10 ÷ 40) °C - (14 -104) °F
- 20 % ÷ 90 % vlažnosti (bez kondenzata)
- 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa

5 Medicinski softver treće strane

WARNING	Upute za uporabu i druge relevantne smjernice potrebne su za pravilnu uporabu softvera za medicinske proizvode instaliranog na GI Genius™ Module. Pogledajte navedene dokumente i informacije radi ispravne uporabe medicinskog softvera.
----------------	---

5.1 Zahtjevi u pogledu sigurnosti i radnih značajki

Kombinacija medicinskog softvera i modula GI Genius™ Module podliježe provjeri usklađenosti s normom IEC 60601-1 u pogledu osnovne sigurnosti i bitnih radnih značajki.

Kombinacija medicinskog softvera i modula GI Genius™ Module podliježe provjeri usklađenosti s normom IEC 60601-1-2 u pogledu elektromagnetnih smetnji.

Kombinacija medicinskog softvera i modula GI Genius™ Module podliježe provjeri usklađenosti u pogledu medicinskih radnih značajki i sigurnosti u skladu s medicinskim tvrdnjama koje je naveo proizvođač medicinskog softvera, uzimajući u obzir i uporabljivost konačnog sustava.

Medicinski softver je opremljen ugrađenim funkcijama za zaobilaženje ili isključivanje softverskog overlay-a na zaslonu u slučaju problema s video zapisom i slikama na zaslonu ili drugim istovjetnim rješenjima, kao što je ono u odjeljku 4.8.

GI Genius Module nije namijenjen za uporabu u kombinaciji s primjenama medicinskog softvera za održavanje života niti za uporabu u okruženju hitne medicinske pomoći.

5.2 Zahtjevi za kibersigurnost

- Implementirano šifriranje masovne pohrane
- Ograničen pristup korisnika
- Onemogućeno umrežavanje
- Onemogućeno kopiranje, preuzimanje i ažuriranje medicinskog softvera
- Implementiran revizijski trag događaj u sustavu
- Šifriranje podataka i sigurnosno kopiranje podataka kad god je prisutno
- Samodijagnostika funkcionalnosti i cjelovitosti.

6 Specifikacija snage

NAPONI NAPAJANJA	100 - 240 V AC
	50 - 60 Hz
POTROŠNJA ENERGIJE	240W

7 Informacije za sigurnu uporabu

Popravak i izmjena

Nemojte rastavljati, mijenjati ili pokušavati popraviti modul. Svaki pokušaj takvih operacija bez smjernica i uputa ovlaštenog servisnog osoblja prouzročit će prestanak važenja jamstva uređaja.

DANGER

Neispravno rastavljanje, izmjena ili popravak modula može dovesti do rizika za pacijente i operatere.

Rizici

GI Genius™ Module je u skladu s IEC/EN 60601-1 i IEC/EN 60601-1-2; može se smjestiti u okruženje pacijenta i može se sigurno spojiti s drugom IEC/EN 60601-1 opremom.

WARNING

Usklađenost s IEC/EN 60601-1 i IEC/EN 60601-1-2 u kombinaciji sa softverom treće strane neovisno jamči razvojni programer treće strane.
Ne koristite GI Genius™ Module u nijednu drugu svrhu osim njegove namjene.

Električni rizici

Strogo se pridržavajte sljedećih mjera opreza. Ako to ne učinite, pacijent i medicinsko osoblje mogu biti u opasnosti od strujnog udara.

DANGER

Držite tekućine podalje od modula. Ako se tekućine proliju na modul ili u njega, odmah prekinite rad modula i obratite se službi za pomoć (odjeljak 11).

Ne koristite modul kada nije ispravno zatvoren. Ne dodirujte električne kontakte unutar nijedne komponente modula.

Modul mora biti spojen na uzemljeni glavni izlaz.

WARNING

Kako bi se izbjegao rizik od strujnog udara, ovaj modul mora biti spojen samo na dovodnu mrežu sa zaštitnim uzemljenjem.

Opasnost od požara ili eksplozije

Kako biste spriječili požar i eksploziju, ne izlažite modul ako:

DANGER


postoji visoka koncentracija kisika

zrak sadrži oksidacijska sredstva (npr. N₂O).

zrak sadrži zapaljive plinove.

se u blizini nalaze zapaljive tekućine.

Smetnje i elektromagnetska polja

WARNING	Modul može ometati drugu opremu. Dodatne informacije potražite u odjeljku 3.3.
CAUTION	Elektromagnetske smetnje mogu se pojaviti na ovom instrumentu kada se postavi u blizini opreme označene sljedećim simbolom  ili druge prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme kao što su mobilni telefoni. Ako dođe do radio smetnji, mogu biti potrebne mjere ublažavanja, kao što su preusmjeravanje ili premještanje ovog instrumenta ili zaštita lokacije. Ne koristite GI Genius™ Module i njegove kabele na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od takve RF komunikacijske opreme.

WARNING	Ne koristite uređaj tamo gdje postoji snažno elektromagnetsko polje (npr. magnetska rezonanca, bežični uređaji, uređaji koji emitiraju mikrovalove itd.).
----------------	---

Ovaj proizvod je namijenjen za uporabu u dolje navedenim elektromagnetskim okruženjima. Kupac ili korisnik ovog proizvoda treba osigurati korištenje u takvom okruženju.

Informacije i smjernice o sukladnosti s elektromagnetskim emisijama		
Ispitivanje emisije	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje - Smjernice
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Ovaj proizvod koristi RF energiju (Radio frekvencije) samo za svoju unutarnju funkciju. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i vjerojatno neće prouzročiti smetnje na obližnjoj elektroničkoj opremi. Ovaj proizvod je prikladan za uporabu u svim objektima, uključujući kućanstva i one izravno povezane na javnu niskonaponsku mrežu napajanja koja opskrbljuje zgrade za uporabu u kućanstvu.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacije napona/emisije treperenja IEC 61000-3-3	Usklađen	

Informacije i smjernice o usklađenosti s elektromagnetskom otpornošću			
Ovaj proizvod je namijenjen za uporabu u dolje navedenim elektromagnetskim okruženjima. Kupac ili korisnik ovog proizvoda treba osigurati korištenje u takvom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	IEC 60601-1-2 Ispitna razina	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje — Smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±15kV zrak	±8kV kontakt ±15kV zrak	Podovi trebaju biti izrađeni od drveta, betona ili keramičkih pločica koji gotovo ne proizvode statički naboj. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka treba biti najmanje 30 %.
Električni brzi tranzijenti/rafali IEC 61000-4-4	±2kV za električne vodove za napajanje	±2kV za električne vodove za napajanje	Kvaliteta napajanja mrežne energije treba biti kvaliteta tipičnog komercijalnog ili bolničkog okruženja.
Udar na struju IEC 61000-4-5	±1/2kV diferencijalni način rada	±1/2kV diferencijalni način rada	Kvaliteta napajanja mrežne energije treba biti kvaliteta tipičnog komercijalnog ili bolničkog okruženja.


Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (>95 % pada u U_T) za 0,5 ciklusa $<5\% U_T$ (>95 % pada u U_T) za 1 ciklus $70\% U_T$ (30 % pada u U_T) za 25 ciklusa $<5\% U_T$ (>95 % pada u U_T) za 250 ciklusa	$<5\% U_T$ (>95 % pada u U_T) za 0,5 ciklusa $<5\% U_T$ (>95 % pada u U_T) za 1 ciklus $70\% U_T$ (30 % pada u U_T) za 25 ciklusa $<5\% U_T$ (>95 % pada u U_T) za 250 ciklusa	Kvaliteta mrežne energije trebala bi biti kvaliteta tipičnog komercijalnog ili bolničkog okruženja, ako korisnik ovog proizvoda zahtijeva nastavak rada tijekom prekida napajanja, preporučuje se da se proizvod napaja iz sustava besprekidnog napajanja ili baterije.
Magnetsko polje mrežne frekvencije (50 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Magnetska polja mrežne frekvencije trebaju biti na razinama karakterističnim za tipično mjesto u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

NAPOMENA U_T je mrežni napon izmjenične struje prije primjene ispitne razine.

Informacije i smjernice o usklađenosti s elektromagnetskom otpornošću

Ovaj proizvod je namijenjen za uporabu u dolje navedenim elektromagnetskim okruženjima. Kupac ili korisnik ovog proizvoda treba osigurati korištenje u takvom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	IEC 60601-1-2 Ispitna razina	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje — Smjernice
Inducirano RF EN 61000-4-6	6 Veff (efektivna vrijednost) 150kHz do 80MHz	6 Veff (efektivna vrijednost) 150kHz do 80MHz	Prijenosne i mobilne RF komunikacije Oprema se ne smije koristiti bliže bilo kojem dijelu ovog proizvoda, uključujući kabele, od izračunate preporučene udaljenosti razdvajanja prema jednadžbi primjenjivoj na frekvenciju odašiljača. Preporučena udaljenost razdvajanja $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 150kHz do 80MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80MHz do 800MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800MHz do 2,7GHz Gdje je „P” najveća izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a „d” preporučena udaljenost odvajanja u metrima (m).
Ozračeni RF EN 61000-4-3	10 Veff (efektivna vrijednost) 80 MHz do 2,7 GHz	10 Veff (efektivna vrijednost) 80 MHz do 2,7 GHz	

Jačine polja fiksnih RF odašiljača, kako je utvrđeno elektromagnetskim pregledom mjesta, trebaju biti manje od razine usklađenosti u svakom frekvencijskom rasponu. Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označene sljedećim simbolom: 

Mehaničke sile

CAUTION	Dok pritišćete tipke ili dodirujete uređaj, nemojte koristiti tvrde ili šiljaste predmete ili primjenjivati prekomjernu silu jer će inače doći do oštećenja opreme.
----------------	---

Povezivanja i odspajanja

CAUTION	Nemojte spajati/odspajati nijedan kabel uređaja dok je bilo koja komponenta uključena, jer će se inače oštetiti oprema.
	Prilikom pomicanja uređaja odspojite kabel za napajanje i kabele. Pomicanje uređaja s priključenim kabelom za napajanje ili kabelima opasno je i može dovesti do ozljeda.

8 Održavanje i odlaganje na otpad

Povremeno se ovu opremu i svu primjenjivu dodatnu opremu treba pregledati u pogledu rada i sigurnosti. Svakih šest mjeseci treba očistiti filtre za prašinu (pogledajte odjeljak 9.1).

Potrebno je izvršiti mjesečni fizički pregled modula i provjeriti:

- cjelovitost kabela za napajanje;
- cjelovitost video kabela;
- moguća začepljenja ventilacijskih otvora.

NOTE	Prilikom odlaganja ove opreme ili bilo koje njezine komponente (poput osigurača) slijedite sve primjenjive nacionalne i lokalne propise i smjernice o otpadu električne i elektroničke opreme.
-------------	--

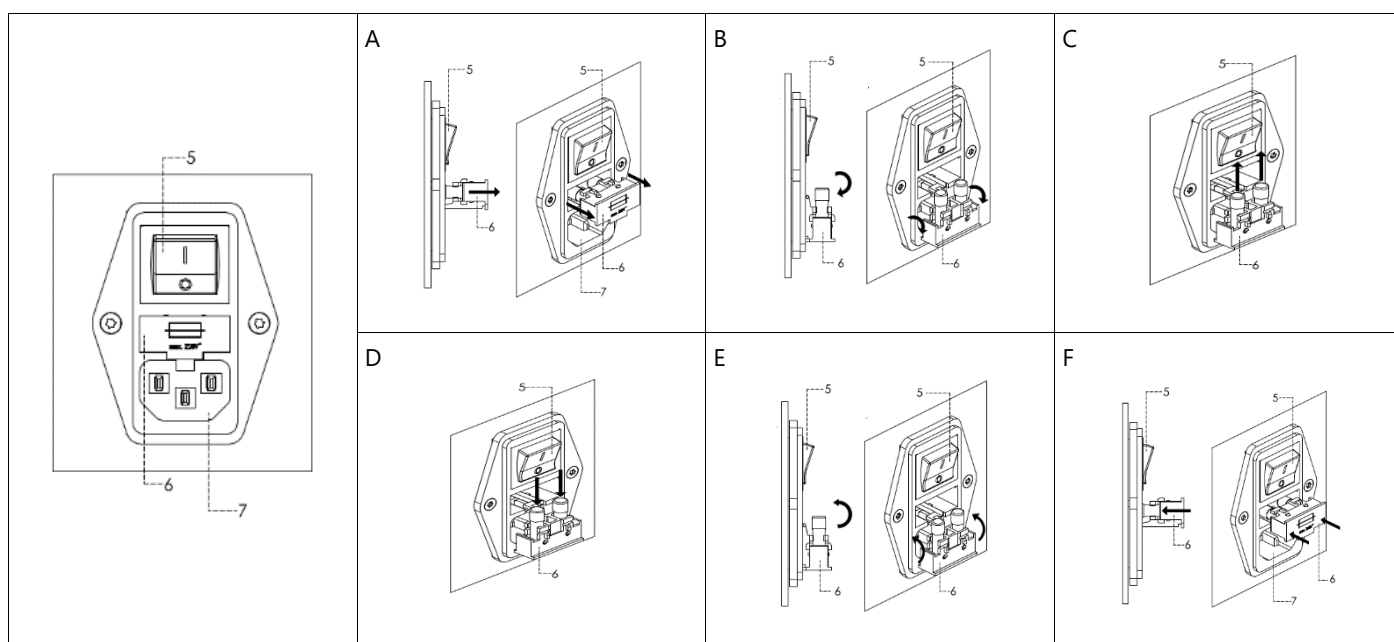
8.1 Zamjena osigurača

Uvijek koristite dolje navedene osigurače. Za naručivanje novih osigurača, obratite se službi za pomoć (odjeljak 11).

NOTE	Osigurače može zamijeniti samo ovlašteno tehničko osoblje.
NOTE	<p>Označavanje osigurača:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Količina: 2 • Tip: F5AH250V • Dimenzije: 5 mm x 20 mm
WARNING	<p>Nikada nemojte koristiti osigurače koji se razlikuju od gore navedenog modela osigurača. U protivnom neispravan rada ili kvar modula GI Genius™ Module može izazvati opasnost od požara ili strujnog udara.</p> <p>Obavezno isključite GI Genius™ Module i iskopčajte kabel za napajanje prije uklanjanja osigurača iz modula. U protivnom može doći do požara ili strujnog udara.</p> <p>Ako se napajanje ne uključi nakon zamjene osigurača, odmah isključite kabel za napajanje iz mrežnog ulaza za napajanje, a zatim se obratite službi za pomoć (odjeljak 11). U protivnom, može doći do strujnog udara.</p>

Slijedite upute u nastavku za zamjenu osigurača (pogledajte Figure 5):

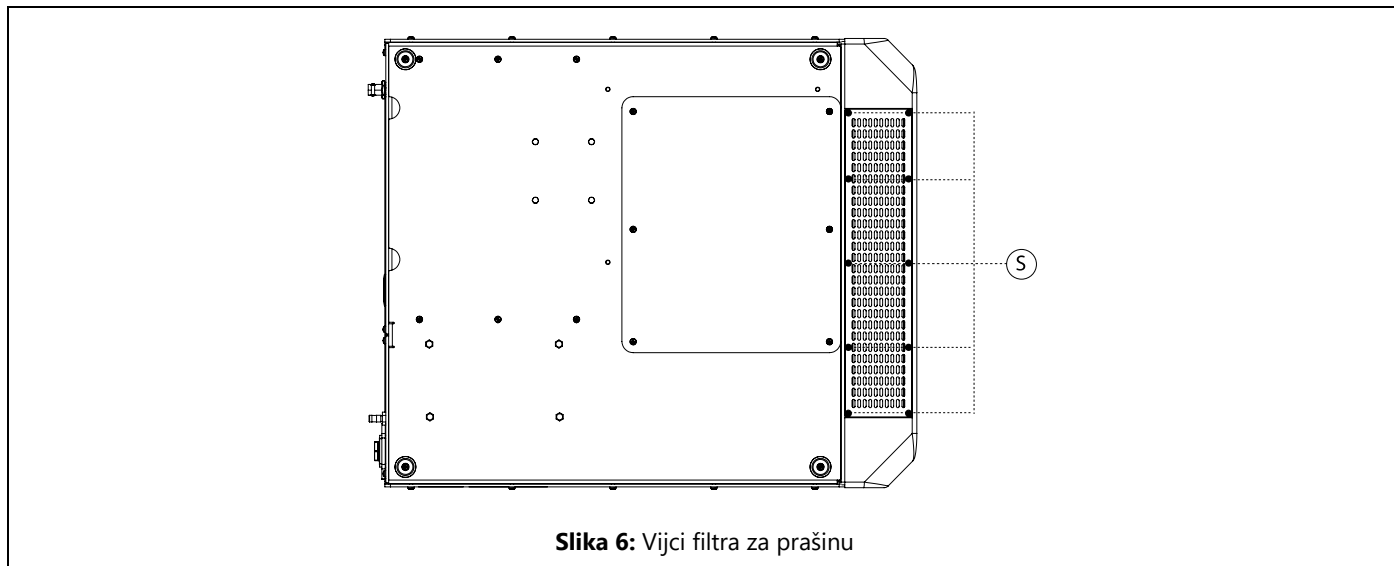
- Isključite modul GI Genius™ Module i odspojite kabel za napajanje;
- Izvucite kutiju s osiguračima ravno prema van (korak A), a zatim je zaokrenite prema dolje (korak B);
- Uklonite osigurače povlačenjem prema gore (korak C) i zamijenite ih (korak D);
- Zaokrenite kutiju osigurača prema gore (korak E) i umetnite je prema unutra do kraja hoda (korak F);
- Ukopčajte kabel za napajanje i uključite GI Genius™ Module te potvrdite izlaznu snagu.



Slika 5: Zamjena osigurača

9 Čišćenje

Uređaj ne zahtijeva redovito čišćenje, ali se može očistiti ako se na vidljivim pločama nakupila prljavština/prašina. Prije čišćenja provjerite je li uređaj isključen i odspojen iz mrežnog napajanja. Obrišite prednju stranu, bočne strane i gornju stranu uređaja mekom gazom lagano navlaženom vodom i/ili neutralnim deterdžentom. Kabel za napajanje i video kabel također se mogu očistiti mekom gazom koja je malo navlažena vodom i/ili neutralnim deterdžentom. Prije ponovnog spajanja na mrežno napajanje provjerite jesu li sve površine suhe.



Slika 6: Vijci filtra za prašinu

9.1 Čišćenje filtra za prašinu

Na donjoj strani uređaja nalaze se filtri za prašinu (slika 3) koje svakih šest mjeseci treba očistiti ovlašteno tehničko osoblje (odjeljak 11) prema sljedećim uputama

1. Isključite uređaj i iskopčajte kabel za napajanje i video kabele;
2. Uklonite uređaj s kolica za endoskopiju;
3. Okrenite modul naopako;
4. Uklonite nosač filtra za prašinu, odvrtanjem vijka S (slika 6). Ponovite ovu radnju za sve filtre za prašinu modula;
5. Uklonite filtar. Ponovite ovu radnju za sve filtre za prašinu modula;
6. Očistite filtre pomoću vakuuma postavljenog na nisku snagu;
7. Vratite filtar za prašinu unutar nosača filtra, i zategnite vijke S (slika 6). Ponovite ovu radnju za sve filtre za prašinu modula.

10 Rješavanje problema

Simptom	Mogući uzrok	Rješenje	Referenca
GI Genius™ Module se ne može uključiti	Kabel za napajanje nije ispravno spojen.	Sigurno spojite kabel za napajanje na ulaz za napajanje.	odjeljak 4.5 odjeljak 4.6
	Pogreška hardvera	Obratite se korisničkoj službi	odjeljak 11
Izlaz se ne pojavljuje na MED-u	Kabel nije ispravno spojen.	Ispravno spojite sve kabele.	odjeljak 4.5
	Hardver i/ili pogreška softvera	Obratite se korisničkoj službi	odjeljak 11
Zaslon ostaje zamrznut	Problem s hardverom i/ili softverom	Odmah isključite GI Genius™ Module.	odjeljak 4.7
	Kabel nije ispravno spojen.	Ispravno spojite sve kabele.	odjeljak 4.5
Crni zaslon	Problem s hardverom i/ili softverom	Odmah isključite GI Genius™ Module.	odjeljak 4.6 odjeljak 4.7
	Hardver i/ili pogreška softvera	Obratite se korisničkoj službi	odjeljak 11

Simptom	Mogući uzrok	Rješenje	Referenca
	Elektromagnetne smetnje	Preusmjerite ili premjestite ovaj hardver ili zaštitite lokaciju.	odjeljak 7
Treperenje zaslona	Elektromagnetne smetnje	Preusmjerite ili premjestite ovaj hardver ili zaštitite lokaciju.	odjeljak 7

WARNING	Ako otkrijete bilo kakve nepravilnosti (npr. dim, neuobičajene zvukove ili miris), odmah isključite prekidač za napajanje, iskopčajte utikač i zatim se obratite službi za pomoć (odjeljak 11). Pokušaj korištenja neispravne jedinice može dovesti do požara, strujnog udara ili oštećenja opreme.
NOTE	Za sve ostale probleme obratite se službi za pomoć korisnicima kako je navedeno u odjeljku 11.

11 Služba za pomoć

Usluga službe za pomoć koja se pruža korisnicima modula GI Genius™ Module dostupna je obraćanjem na sljedeće adrese:

Adresa e-pošte



serviceandrepair.uk@medtronic.com

gi-support@medtronic.com

NOTE	Ako je došlo do ozbiljne nezgode povezane s uporabom uređaja, odmah prijavite događaj proizvođaču, nadležnim tijelima i svim drugim regulatornim ustanovama u skladu sa zahtjevima.
-------------	---

Medtronic, Medtronic s logotipom čovjeka u usponu i logotip Medtronic su zaštitni znakovi tvrtke Medtronic. Zaštitni znakovi trećih strana („TM“) pripadaju njihovim vlasnicima. Sljedeći popis uključuje zaštitne znakove ili registrirane zaštitne znakove Medtronic subjekata u Sjedinjenim Državama i/ili u drugim zemljama:

GI Genius™

	Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Rim, Italija
	Distribuirana Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 SAD. www.medtronic.com, [T] +1 800 635 5267 Proizvedeno u Italiji