

# 1. Introduction

## 1.1. Safety Symbols

This manual uses the safety symbols below. They denote critical information. Please read them carefully.

|                |  |
|----------------|--|
| <b>DANGER</b>  | Imminently hazardous situation that will result in death or serious injury, if not avoided   |
| <b>WARNING</b> | Potentially hazardous situation that could result in death or serious injury, if not avoided   |
| <b>CAUTION</b> | Potentially hazardous situation that may result in minor or moderate injury, if not avoided.<br>Can alert about unsafe practices or potential equipment damage |
| <b>NOTE</b>    | Useful information   |

## 1.2. Term and abbreviation

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

| Term | Description            |
|------|------------------------|
| MED  | Main Endoscopy Display |

## 1.3. Document purpose

This document contains essential information on using the USB K-switch in a safe and effective way. Please carefully read this manual and all the equipment manuals involved in the procedure and use the equipment as instructed.

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

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

Keep this and any related document in a safe and accessible location. If you have questions or comments about this about this manual, please contact helpdesk service (section 7).

## 1.4. Intended use

The USB K-switch is intended to be used by trained clinicians as an accessory to GI Genius™ for the purpose of enabling and disabling the GI Genius™ overlay over Main Endoscopy display (MED).

## 1.5. Device description

The USB K-switch is composed by (Figure 1):

1. Main enclosure;
2. Cable that allows the connection with GI Genius™ hardware;
3. Jack that allows the connection with the Footswitch.

For each press made by the user, the Footswitch sends a switch command to the GI Genius™ hardware through the USB K-switch. The switching command corresponds to the function of the GI Genius™ hardware of switching ON/OFF the software AI of the GI Genius™.

This means that the operator can temporarily halt or restore the GI Genius™ software while in the course of a procedure.

The same functionality is already present on the front panel of the GI Genius™ hardware with a press button, thus the USB K-switch offers an alternative means of using the same functionality.

|               |   |
|---------------|---|
| <b>DANGER</b> | Do not use this USB K-switch for any purpose other than its intended use. |
| <b>DANGER</b> | The USB K-switch does not perform any diagnosis.                          |

The USB K-switch is compliant with IEC/EN 60601-1 and IEC/EN 60601-1-2. This allows the device to be placed in the patient area and to be safely connected to the Footswitch and the GI Genius™ hardware.

## 1.6. Intended users

Users shall have been properly trained on the GI Genius™ device so that they can use and manage it properly.

Users shall be clinicians on lower gastrointestinal endoscopy procedure and the training shall be based on the contents of this user manual.

## 1.7. Symbols and marking






















|   |   |
|---|---|
|  Legal Manufacturer   |  Humidity limitation                         |
|  Date of manufacture  |  Temperature limits                          |
|  Do not dispose of the product as normal waste. This is product is subject to Directive 2012/19/EU (WEEE). Follow your local regulations on handling of waste electrical and electronic equipment |  Atmospheric Pressure limitation             |
|  Consult the instruction for use  |  Refer to instruction manual/ booklet (Blue) |
|  The product is a class I medical device in compliance with European Regulation (EU) 2017/745   |  This product is a medical device            |
|  The device is restricted to professional use only  |  Serial Number of the device                 |
|  Keep Dry   |  Catalogue number of the device              |
|  Handle with care   |  Do not use if package is damaged            |
|  Fragile, handle with care  |  Keep away from sunlight                     |
|  Unique Device Identifier   |  Caution                                     |
|   |  Direct Current                              |



Figure 1: USB K-switch general overview

## 2. Information for safe use

### 2.1. USB K-switch compatibility

The USB K-switch is intended to be an accessory to the GI Genius™ hardware and to be connected for such purpose to the Footswitch.

List of compatible devices:

| Part # | Description           |
|--------|-----------------------|
| GG5100 | GI Genius™ System 100 |
| GG5200 | GI Genius™ System 200 |
| GGM100 | GI Genius™ Module 100 |
| GGM200 | GI Genius™ Module 200 |
| FS01   | Footswitch            |

The Footswitch connected to the USB K-switch does operate as a normal SPST (single pole single throw) switch.

In case the Footswitch is not used, it is possible to connect the USB K-switch to an SPST type of switch, either with the CML026R00 cable or directly to the USB K-switch jack port.

Compatible device shall support nominal currents of 10 mA and voltages of 5 V. In case a cable is used for the connection, the maximum resistance shall be 100 Ω.

|               |  |
|---------------|--|
| <b>DANGER</b> | Using incompatible equipment can result in patient injury or equipment damage and makes it impossible to obtain the expected functionality.  |
| <b>DANGER</b> | Connection and installation of this medical electrical equipment with any other equipment shall be responsibility of qualified personnel knowledgeable of electrical safety and electromagnetic interference engineering.<br>Incorrect set up of the end medical system can lead to any of the risks reported in the present manual. |

### 2.2. Installation

|               |   |
|---------------|---|
| <b>DANGER</b> | 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 |
| <b>DANGER</b> | This device should NEVER be installed or used in the presence of flammable or explosive gases or chemicals.   |

### 2.3. Repair and modification

|  |   |
|--|---|
| Do not disassemble, modify or attempt to repair the USB K-switch. Any attempt at such operations without the guidance and instructions of technical support will void any warranty of the product. |   |
| <b>DANGER</b>  | Unproper USB K-switch disassembly, modification or repair could result in risks for patients and operators. |

#### 2.3.1. Modification of the setup

|               |   |
|---------------|---|
| <b>DANGER</b> | Setup of the endoscopy column requires technical knowledge on safety aspects, like electrical safety, and operability aspects of the devices, like electromagnetic interferences.<br>Do not attempt to change the setup yourself, but contact the technical department of your Organization or personnel qualified by Linkverse, otherwise injury to patient, operator, or equipment could occur. |
|---------------|---|


### 2.4. Electrical risks

|   |  |
|---|--|
| Following precautions must be strictly observed. Failure to do so may cause danger of electric shock for patient and medical personnel. |  |
| <b>DANGER</b>   | Keep fluids away from the USB K-switch. If fluids are spilled on or into the USB K-switch, immediately stop any operation of the system and contact Support (see section 7).<br>Do not use the USB K-switch when not properly closed or if visually damaged. Do not touch electrical contacts inside any component of the USB K-switch when still connected to GI Genius™. |

### 2.5. Fire or explosion risks

|   |   |
|---|---|
| In order to prevent fire and explosion, do not expose the USB K-switch where: |   |
| <b>DANGER</b>   | there is a high concentration of oxygen.<br>air contains oxidizing agents (e.g. N2O).<br>air contains any flammable gases.<br>there are flammable liquids nearby. |

### 2.6. Interferences and electromagnetic fields


|                |  |
|----------------|--|
| <b>WARNING</b> | When connected to the Footswitch and the GI Genius™ system, the USB K-switch may interfere with other equipment. Please refer to section 1.6 for further information.  |
| <b>CAUTION</b> | 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 mobile phones. If radio interference should occur, mitigation measures may be necessary, such as reorienting or relocating this instrument or shielding the location. Do not use the USB K-switch and its cable closer than 30 cm (12 inches) to the equipment with the following symbol:  |

|                |   |
|----------------|---|
| <b>WARNING</b> | Do not use the USB K-switch 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 be sure that it is used in such an environment.

| Electromagnetic emission compliance information and guidance |            |   |
|--|------------|---|
| Emission test  | Compliance | Electromagnetic environment - Guidance  |
| RF emissions<br>CISPR 11                                     | Group 1    | This product uses RF (Radio Frequency) energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.                       |
| RF emissions<br>CISPR 11                                     | Class B    | 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. |

| 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)<br>IEC 61000-4-2   | ±8kV contact<br>±15kV air   | ±8kV contact<br>±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<br>IEC 61000-4-4   | ±1kV for input/output lines | ±1kV for input/output lines | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.  |
| Power frequency (50Hz) magnetic field<br>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 UT 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<br>EN 61000-4-6   | 3Veff<br>150kHz to 80MHz  | 3Veff<br>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.<br>Recommended separation distance<br>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 150kHz to 80MHz<br>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz<br>$d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800MHz to 2,7GHz<br>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<br>EN 61000-4-3  | 10Veff<br>80MHz to 2,7GHz | 10Veff<br>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:  |                           |                           |  |

## 2.7. Mechanical forces

|                |   |
|----------------|---|
| <b>CAUTION</b> | Do not keep the USB K-switch under the weight of other equipment. They could damage its integrity.                                |
| <b>CAUTION</b> | Once connected to GI Genius™, do not keep the USB K-switch hanging on its cable. It could strain the cable and fall on the floor. |

## 2.8. Connections and disconnections

|                |  |
|----------------|--|
| <b>CAUTION</b> | Do not connect/disconnect the USB K-switch cable while the GI Genius™ is powered ON, otherwise damage to the equipment will occur. |
|----------------|--|

## 2.9. USB K-switch package content

| Part #    | Description              |
|-----------|--------------------------|
| UKS01     | USB K-switch             |
| CML026R00 | USB K-switch Cable       |
| UKS-MN-01 | USB K-switch User Manual |

**WARNING**

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

### 3. Operating the USB K-switch

#### 3.1. Installation

The USB K-switch is intended to be used connected to the Footswitch and the GI Genius™ hardware.

- Connect the USB K-switch, the Footswitch, and the GI Genius™ hardware.
- Connect the USB cable of USB K-switch with the USB port of GI Genius™ (Figure 2).
- Connect USB K-switch to the Footswitch
- Connect the Footswitch cable with the jack of the USB K-switch (Figure 3).

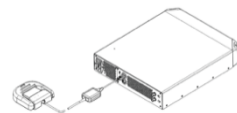


**Figure 2:** USB K-switch with GI Genius

#### 3.2. Functioning test

Once the devices are correctly connected, follow the steps below in order to verify that the system is correctly working:

- Verify that GI Genius™ is activated and is fully functional: blinking green indicator is shown over the MED;
- Press the Footswitch to disable the GI Genius™ overlay: solid gray strikethrough indicator is shown over the MED;
- Press the Footswitch to disable the GI Genius™ overlay: solid gray strikethrough indicator is shown over the MED;



**Figure 3:** Connection between the Footswitch, the USB K-switch, and the GI Genius hardware

### 4. Technical specifications

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| Operation environment             | The USB K-switch shall be operating under the following conditions:<br>• $(10 \div 40) ^\circ\text{C} - (50 \div 104) ^\circ\text{F}$<br>• $20\% \div 90\%$ humidity (non-condensing)<br>• $75,3 \text{ kPa} \div 101,3 \text{ kPa}$              |
| Storage and transport environment | The USB K-switch must be stored and transported under the following conditions:<br>• $(-10 \div 40) ^\circ\text{C} - (14 \div 104) ^\circ\text{F}$<br>• $20\% \div 90\%$ humidity (non-condensing)<br>• $75,3 \text{ kPa} \div 101,3 \text{ kPa}$ |
| Power specification               | Supply voltages: 5 VDC / 0,5 A  |

### 5. Maintenance and disposal

Check periodically by visual inspection if the device shows any sign of damage. A damage could lead to the device malfunctioning.

**NOTE**

When disposing of this product, follow all applicable national and local regulations on waste of electrical and electronic equipment.

### 6. Cleaning

Before cleaning, ensure that the GI Genius™ hardware is switched OFF and disconnect the USB K-switch from the GI Genius™ hardware and the Footswitch.


The device does not require regular cleaning, but may be cleaned if dirt/dust has accumulated on visible parts. Wipe clean the device with a soft gauze slightly dampened with water and/or a neutral detergent. Ensure all surfaces are dry before reconnecting to other equipment.

|                |  |
|----------------|--|
| <b>NOTE</b>    | When cleaning the USB K-switch, use only cloth rag dampened with water and a mild cleanser.  |
|                | Do not use cleaning agents which may damage the plastic surfaces, such as detergents, abrasive cleansers or solvent-based cleansers (such as benzene, stain remover).                            |
| <b>WARNING</b> | Do not immerse the USB K-switch into water or other liquids and do not let water droplets fall on the USB port and the female jack port. Water may enter the device and cause electric problems. |

Ensure all surfaces are dry before reconnecting the USB K-switch to the GI Genius™ hardware and the Footswitch. Only clean manually.

### 7. Support

The helpdesk service provided to users of the USB K-switch is available at the following references:

|  |  |
|--|--|
| Email address  | <a href="mailto:sts@cosmopharma.com">sts@cosmopharma.com</a>   |
| <b>NOTE</b>  | In the event that a serious incident has occurred in related to the device use, immediately report the event to the manufacturer, competent authorities, and any other regulators as required. |
|  | Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L, 00154 Rome, Italy  |

# 1. Einführung

## 1.1. Sicherheitssymbole

In diesem Handbuch werden die nachstehenden Sicherheitssymbole verwendet. Sie kennzeichnen kritische Informationen. Bitte lesen Sie diese sorgfältig.

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>GEFAHR</b>    | Unmittelbar gefährliche Situation, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen führt, wenn sie nicht vermieden wird   |
| <b>WARNUNG</b>   | Potenziell gefährliche Situation, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird  |
| <b>VORSICHT</b>  | Potenziell gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann. Kann vor unsicheren Praktiken oder möglichen Geräteschäden warnen |
| <b>ANMERKUNG</b> | Nützliche Informationen   |

## 1.2. Begriff und Abkürzung

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

| Begriff | Beschreibung            |
|---------|-------------------------|
| MED     | Hauptdisplay Endoskopie |

## 1.3. Zweck des Dokuments

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen zur sicheren und effektiven Verwendung des USB-K-Switchs. Bitte lesen Sie dieses Handbuch und alle Handbücher zu den Geräten, die in das Verfahren einbezogen sind, sorgfältig durch und verwenden Sie die Geräte wie vorgeschrieben.

Die Nichtbeachtung der Anweisungen in diesem Handbuch kann zu einer Beschädigung und/oder Fehlfunktion des Geräts führen. Verwenden Sie dieses Gerät nicht für einen anderen Zweck als den, für den es bestimmt ist.

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-Service (Abschnitt 7).

## 1.4. Verwendungszweck

Der USB-K-Switch soll von geschulten Klinikern als Zubehör für GI Genius™-Systeme verwendet werden, um das GI Genius™-Overlay über dem Haupt-Endoskopie-Display (MED) zu aktivieren und zu deaktivieren.

## 1.5. Beschreibung des Geräts

Der USB k-Switch besteht aus (Abbildung 1):

1. Hauptgehäuse;
2. Kabel, das die Verbindung mit GI Genius™ Hardware ermöglicht;
3. Audio-Buchse, die die Verbindung mit dem Footswitch ermöglicht.

Bei jeder Betätigung durch den Benutzer sendet der Footswitch über den USB-K-Switch einen Schaltbefehl an die GI Genius™-Hardware. Der Schaltbefehl entspricht der Funktion der GI Genius™ Hardware, die Software AI des GI Genius™ ein- und auszuschalten. Dies bedeutet, dass der Bediener die GI-Genius™-Software während eines Verfahrens vorübergehend anhalten oder wiederherstellen kann. Die gleiche Funktionalität ist bereits auf der Vorderseite der GI Genius™-Hardware mit einem Druckknopf vorhanden, daher bieten der USB-K-Switch und der Footswitch eine alternative Möglichkeit, die gleiche Funktionalität zu nutzen.



Abbildung 1: USB-K-Switch allgemeiner Überblick

|               |   |
|---------------|---|
| <b>GEFAHR</b> | Verwenden Sie diesen USB-K-Switch nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck. |
| <b>GEFAHR</b> | Der USB-K-Switch führt keine Diagnose durch.  |

Der USB-K-Switch entspricht den Normen IEC/EN 60601-1 und IEC/EN 60601-1-2. Dadurch kann das Gerät in der Patientenumgebung platziert und sicher mit dem Footswitch und der GI Genius™ Hardware verbunden werden.

## 1.6. Vorgesehene Nutzer

Die Benutzer müssen ordnungsgemäß für das GI-Genius™-Gerät geschult worden sein, damit sie es ordnungsgemäß verwenden und verwalten können. Die Benutzer müssen Kliniker sein, die an Verfahren der unteren gastrointestinalen Endoskopie teilnehmen, und die Schulung muss sich auf den Inhalt dieses Benutzerhandbuchs stützen.

## 1.7. Symbole und Kennzeichnung

|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
|  | Gesetzlicher Hersteller   |  | Begrenzung der Luftfeuchtigkeit   |
|  | Datum der Herstellung   |  | Temperaturgrenzwerte  |
|  | Das Produkt darf nicht als normaler Abfall entsorgt werden. Dieses Produkt unterliegt der Richtlinie 2012/19/EU (WEEE). Die örtlichen Vorschriften für den Umgang mit Elektro- und Elektronik-Altgeräten befolgen |  | Atmosphärische Druckbegrenzung  |
|  | Die Gebrauchsanweisung lesen  |  | Siehe Gebrauchsanweisung/Buch (blau)  |
|  | Das Produkt ist ein Medizinprodukt der Klasse I und entspricht der Europäischen Verordnung (EU) 2017/745  |  | Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt   |
|  | Das Gerät darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden  |  | Seriennummer des Geräts   |
|  | Trocken halten  |  | Katalognummer des Geräts  |
|  | Sorgfältig handhaben  |  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung konsultieren |
|  | Zerbrechlich, mit Vorsicht zu behandeln   |  | Vor Sonnenlicht schützen  |
|  | Eindeutige Geräteerkennung  |  | Vorsicht  |
|  |   |  | Gleichstrom   |

## 2. Informationen zur sicheren Verwendung

### 2.1. Kompatibilität mit USB-K-Switch

Der USB-K-Switch ist als Zubehör für die GI Genius™-Hardware gedacht und wird zu diesem Zweck an den Footswitch angeschlossen. Liste der kompatiblen Geräte:

| Teil # | Beschreibung          |
|--------|-----------------------|
| GG5100 | GI Genius™ System 100 |
| GG5200 | GI Genius™ System 200 |
| GGM100 | GI Genius™ Module 100 |
| GGM200 | GI Genius™ Module 200 |
| FS01   | Footswitch            |

Der an den USB-K-Switch angeschlossene Footswitch funktioniert wie ein normaler SPST-Schalter (single pole single throw).

Falls der Footswitch nicht verwendet wird, kann der USB-K-Switch an einen SPST-Schalter angeschlossen werden, entweder mit dem Kabel CML026R00 oder direkt an die USB-K-Switchbuchse. Das kompatible Gerät muss Nennströme von 10 mA und Spannungen von 5 V vertragen. Wird für den Anschluss ein Kabel verwendet, so darf der maximale Widerstand 100  $\Omega$  sein.

|               |   |
|---------------|---|
| <b>GEFAHR</b> | Die Verwendung von nicht kompatiblen Geräten kann zu Verletzungen des Patienten oder zu Schäden an den Geräten führen. Dadurch kann die erwartete Funktionalität nicht erreicht werden.   |
| <b>GEFAHR</b> | Der Anschluss und die Installation dieses medizinischen elektrischen Geräts mit anderen Geräten liegt in der Verantwortung von qualifiziertem Personal, das über Kenntnisse in elektrischer Sicherheit und elektromagnetischer Interferenztechnik verfügt. Eine fehlerhafte Einrichtung des endmedizinischen Systems kann zu einem der in diesem Handbuch genannten Risiken führen. |

### 2.2. Installation

|               |  |
|---------------|--|
| <b>GEFAHR</b> | 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. |
| <b>GEFAHR</b> | Dieses Gerät darf NIEMALS in der Nähe von brennbaren oder explosiven Gasen oder Chemikalien installiert oder verwendet werden.   |

### 2.3. Reparatur und Änderung

Zerlegen Sie den USB-K-Switch nicht, verändern Sie ihn nicht und versuchen Sie nicht, ihn zu reparieren. Jeder Versuch, solche Vorgänge ohne die Anleitung des technischen Kundendienstes durchzuführen, führt zum Erlöschen jeglicher Garantie für das Produkt.

|               |  |
|---------------|--|
| <b>GEFAHR</b> | Eine unsachgemäße Demontage, Änderung oder Reparatur des USB-K-Switches kann zu Risiken für Patienten und Bediener führen. |
|---------------|--|

#### 2.3.1. Änderung der Einrichtung

|               |   |
|---------------|---|
| <b>GEFAHR</b> | Die Einstellung der Endoskopiesäule erfordert technisches Wissen über Sicherheitsaspekte, wie elektrische Sicherheit, und Aspekte der Bedienbarkeit der Geräte, wie elektromagnetische Störungen. Versuchen Sie nicht, die Einstellungen selbst zu ändern, sondern wenden Sie sich an die technische Abteilung Ihres Unternehmens oder an von Linkerse qualifiziertes Personal, da es sonst zu Verletzungen des Patienten, des Bedieners oder der Geräte kommen kann. |
|---------------|---|

### 2.4. Elektrische Risiken

Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen müssen unbedingt beachtet werden. Bei Nichtbeachtung besteht die Gefahr eines elektrischen Schlages für den Patienten und das medizinische Personal.


|               |  |
|---------------|--|
| <b>GEFAHR</b> | Halten Sie Flüssigkeiten vom USB-K-Switch fern. Wenn Flüssigkeiten auf oder in den USB-K-Switch gelangen, stellen Sie sofort den Betrieb des Systems ein und wenden Sie sich an den Kundendienst (siehe Abschnitt 0).  |
| <b>GEFAHR</b> | Verwenden Sie den USB-K-Switch nicht, wenn er nicht richtig geschlossen ist oder wenn er sichtbar beschädigt ist. Berühren Sie keine elektrischen Kontakte innerhalb einer Komponente des USB-K-Switch, wenn dieser noch an die GI Genius™-Hardware angeschlossen ist. |

### 2.5. Brand- oder Explosionsrisiken

Um Feuer und Explosionen zu vermeiden, darf der USB-K-Switch nicht Umgebungen ausgesetzt werden, wo:

|               |  |
|---------------|--|
| <b>GEFAHR</b> | eine hohe Sauerstoffkonzentration vorhanden ist.   |
| <b>GEFAHR</b> | die Luft Oxidationsmittel (z. B. $N_2O$ ) enthält. |
| <b>GEFAHR</b> | die Luft brennbare Gase enthält.                   |
| <b>GEFAHR</b> | sich brennbare Flüssigkeiten in der Nähe befinden. |

### 2.6. Interferenzen und elektromagnetische Felder


|                 |   |
|-----------------|---|
| <b>WARNUNG</b>  | Wenn der USB-K-Switch mit dem Footswitch und der GI Genius™-Hardware verbunden ist, kann er andere Geräte stören. Weitere Informationen finden sich in Abschnitt 1.6  |
| <b>VORSICHT</b> | 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. Sollte es zu Funkstörungen kommen, sind möglicherweise Abhilfemaßnahmen erforderlich, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Geräts oder eine Abschirmung des Standorts. Verwenden Sie den USB-K-Switch und sein Kabel nicht näher als 30 cm an Geräten mit dem folgenden Symbol:  |

|                |   |
|----------------|---|
| <b>WARNUNG</b> | Verwenden Sie den USB-K-Switch nicht an Orten mit starken elektromagnetischen Feldern (z. B. Magnetresonanz, 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 verwendet HF-Energie (Radiofrequenz) nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.         |
| RF emissions CISPR 11  | Klasse B                    | 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. |

| 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 - Leitfad  |
| Elektrostatische Entladung (ESD)<br>IEC 61000-4-2   | ±8kV Kontakt<br>±15kV Luft           | ±8kV Kontakt<br>±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 schnell transiente/Störgröße<br>IEC 61000-4-4  | ±1kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen | ±1kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen | Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.  |
| Netzfrequenz (50Hz) Magnetfeld<br>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 <sub>r</sub> ist die Netzwechselspannung 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<br>EN 61000-4-6   | 3Veff<br>150kHz bis 80MHz | 3Veff<br>150kHz to 80MHz  | Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte 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.<br><br>Empfohlener Trennungsabstand<br>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 150kHz bis 80MHz<br>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80MHz bis 800MHz<br>$d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800MHz bis 2,7GHz<br><br>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<br>EN 61000-4-3  | 10Veff<br>80MHz to 2,7GHz | 10Veff<br>80MHz to 2,7GHz |  |
| Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Einhaltungspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:  |                           |                           |  |

## 2.7. Mechanische Kräfte

|                 |  |
|-----------------|--|
| <b>VORSICHT</b> | Halten Sie den USB-K-Switch nicht unter dem Gewicht anderer Geräte. Sie könnten seine Integrität beschädigen.  |
| <b>VORSICHT</b> | Lassen Sie den USB-K-Switch nach dem Anschluss an die GI Genius™-Hardware nicht am Kabel hängen. Dies könnte das Kabel belasten und auf den Boden fallen |

## 2.8. Verbindungen und Trennungen

|                 |  |
|-----------------|--|
| <b>VORSICHT</b> | Schließen Sie das USB-K-Switch-Kabel nicht an bzw. trennen Sie es nicht ab, während GI Genius™ eingeschaltet ist, da das Gerät sonst beschädigt werden kann. |
|-----------------|--|

## 2.9. Inhalt des USB-K-Switch-Pakets

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                    |
|-----------|---------------------------------|
| UKS01     | USB k-Schalter                  |
| CML026R00 | USB k-Schalter Kabel            |
| UKS-MN-01 | USB k-Schalter Benutzerhandbuch |

|                |   |
|----------------|---|
| <b>WARNUNG</b> | Die Verwendung von Zubehörteilen, 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.. |
|----------------|---|

### 3. Bedienung des USB-K-Switchs

#### 3.1. Installation

Der USB K-Schalter ist für den Anschluss an den Footswitch und die GI Genius™-Hardware vorgesehen.

- Schließen Sie den USB-K-Switch, den Footswitch und die GI Genius™-Hardware an .
- Verbinden Sie das USB-Kabel des USB k-Schalter mit dem USB-Anschluss des GI Genius™ (Abbildung 2).
- USB-K-Switch an den Footswitch anschließen
- Verbinden Sie das Footswitchkabel mit der Audiobuchse des USB k-Schalters (Abbildung 3).

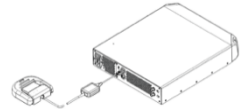


**Abbildung 1:** USB-K-Switch mit GI Genius™

#### 3.2. Prüfung der Funktionsfähigkeit

Sobald die Geräte korrekt angeschlossen sind, führen Sie die folgenden Schritte aus, um zu überprüfen, ob das System korrekt funktioniert:

- Sicherstellen, dass das GI-Genius™-System aktiviert und voll funktionsfähig ist: eine blinkende grüne Anzeige wird über dem MED angezeigt;
- Den Footswitch drücken, um das GI Genius™-Overlay zu deaktivieren: Die durchgestrichene graue Anzeige wird über der MED angezeigt;
- Erneut den Footswitch drücken, um GI Genius™ Overlay wieder zu aktivieren : eine blinkende grüne Anzeige wird über dem MED angezeigt;



**Abbildung 2:** Verbindung zwischen dem Footswitch, dem USB-K-Switch und der GI Genius™ Hardware

### 4. Technische Daten

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Betriebsumgebung               | Der USB-K-Switch muss unter den folgenden Bedingungen funktionieren: <ul style="list-style-type: none"> <li>• (10 ÷ 40) °C - (50 ÷ 104) °F</li> <li>• 20% ÷ 90% Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)</li> <li>• 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa</li> </ul>                      |
| Lagerung und Transportumgebung | Der USB-K-Switch muss unter den folgenden Bedingungen gelagert und transportiert werden: <ul style="list-style-type: none"> <li>• (-10 ÷ 40) °C - (14 ÷ 104) °F</li> <li>• 20% ÷ 90% Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)</li> <li>• 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa</li> </ul> |
| Leistungsspezifikation         | Versorgungsspannung:<br>5 VDC / 0,5 A  |

### 5. Wartung und Entsorgung

In regelmäßigen Abständen durch Sichtkontrolle prüfen, ob das Gerät Anzeichen von Schäden aufweist. Eine Beschädigung könnte zu einer Fehlfunktion des Geräts führen

|                   |   |
|-------------------|---|
| <b>ANMERKUNG:</b> | Bei der Entsorgung dieses Produkts alle geltenden nationalen und lokalen Vorschriften für die Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten beachten. |
|-------------------|---|

### 6. Reinigung

Stellen Sie vor der Reinigung sicher, dass die GI Genius™-Hardware ausgeschaltet ist, und trennen Sie den USB-K-Switch von der GI Genius™-Hardware und dem Footswitch.

Das Gerät muss nicht regelmäßig gereinigt werden, sollte aber gereinigt werden, wenn sich Schmutz/Staub auf den sichtbaren Teilen angesammelt hat. Wischen Sie das Gerät mit einer weichen, leicht mit Wasser und/oder einem neutralen Reinigungsmittel angefeuchteten Gaze ab. Vergewissern Sie sich, dass alle Oberflächen trocken sind, bevor Sie die Verbindung zu anderen Geräten wieder herstellen.

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>ANMERKUNG</b> | Verwenden Sie zum Reinigen des USB-K-Switchs nur ein mit Wasser und einem milden Reinigungsmittel angefeuchtetes Tuch.   |
| <b>ANMERKUNG</b> | Keine Reinigungsmittel, die die Kunststoffoberflächen beschädigen können, wie z. B. Waschmittel, Scheuermittel oder Reinigungsmittel auf Lösungsmittelbasis (z. B. Waschbenzin, Fleckenentferner) verwenden.   |
| <b>WARNUNG</b>   | Tauchen Sie den USB-K-Switch nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein, und achten Sie darauf, dass keine Wassertropfen auf den USB-Anschluss und die Buchsenöffnung fallen. Wasser kann in das Gerät eindringen und elektrische Probleme verursachen. |

Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen trocken sind, bevor Sie die GI Genius™-Hardware und den Footswitch wieder anschließen. Nur von Hand reinigen.

### 7. Kundendienst

Der Helpdesk-Service für Benutzer des Footswitchs ist unter den folgenden Adressen zu finden:

|  |  |
|--|--|
| E-Mail Adresse   | <a href="mailto:sts@cosmopharma.com">sts@cosmopharma.com</a>   |
| <b>ANMERKUNG:</b>  | Sollte es im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts zu einem schwerwiegenden Zwischenfall gekommen sein, ist dieser unverzüglich dem Hersteller, den zuständigen Behörden und gegebenenfalls anderen Regulierungsbehörden zu melden. |
|  | Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Rom, Italien  |



## 1. Introduzione

### 1.1. Simboli di sicurezza

Il presente manuale utilizza i simboli di sicurezza riportati di seguito. Identificano informazioni critiche. Si prega di leggerli attentamente.

|                   |   |
|-------------------|---|
| <b>PERICOLO</b>   | Indica una situazione di pericolo imminente che, se non evitata, può provocare lesioni gravi o morte  |
| <b>AVVERTENZA</b> | Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può provocare lesioni gravi o morte  |
| <b>ATTENZIONE</b> | Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può provocare lesioni di lieve o media entità.<br>Indica comportamenti non sicuri o potenziali danni all'apparecchiatura |
| <b>NOTA</b>       | Informazioni utili  |

### 1.2. Termini e abbreviazioni

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

| Termine | Descrizione                    |
|---------|--------------------------------|
| MED     | Monitor endoscopico principale |

### 1.3. Finalità del documento

Il presente documento riporta informazioni essenziali relative all'utilizzo sicuro e corretto del USB K-switch. Leggere attentamente il presente manuale e la documentazione relativa a tutte le apparecchiature coinvolte nella procedura e utilizzarle secondo le istruzioni. La mancata osservanza delle istruzioni contenute nel presente manuale può comportare danni e/o guasti all'apparecchiatura. Non utilizzare il dispositivo per finalità diverse da quelle per cui è stato destinato. 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 (capitolo 7).



Figura 1: Panoramica generale del USB K-switch

### 1.4. Uso previsto

USB K-switch è destinato all'uso da parte di medici specialisti in qualità di accessorio del GI Genius™, per attivare e disattivare l'overlay del GI Genius™ sul monitor endoscopico principale (MED).

### 1.5. Descrizione del dispositivo

USB K-switch è composto da (Figura 1):

1. Involucro principale;
2. Cavo di collegamento al sistema GI Genius™;
3. Jack per il collegamento con Footswitch.

Ad ogni pressione del piede dell'utilizzatore, il Footswitch invia, attraverso il USB K-switch, un segnale di commutazione al sistema GI Genius™. Questo segnale di commutazione consente di attivare/disattivare il software AI di GI Genius™.

In questo modo, l'operatore può sospendere o ripristinare temporaneamente il funzionamento del software di GI Genius™ durante la procedura.

Questa stessa funzionalità è disponibile anche premendo un pulsante sul pannello frontale del sistema GI Genius™, pertanto il USB K-switch offre una modalità alternativa per gestirla.

|                 |  |
|-----------------|--|
| <b>PERICOLO</b> | Non utilizzare il USB K-switch per scopi diversi da quelli previsti. |
| <b>PERICOLO</b> | Il USB K-switch non consente di eseguire alcuna diagnosi.            |

Il USB K-switch è conforme alle norme IEC/EN 60601-1 e IEC/EN 60601-1-2. Il dispositivo, pertanto, può essere collocato nell'area del paziente e collegato in sicurezza al Footswitch e al sistema GI Genius™.

### 1.6. Utilizzatori previsti

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 specialisti nelle procedure endoscopiche del tratto gastrointestinale inferiore e la formazione deve basarsi sul contenuto del presente manuale d'uso.

### 1.7. Pittogrammi e marcature

|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
|  | Fabbricante legale  |  | Limite di umidità   |
|  | Data di produzione  |  | Limiti di temperatura   |
|  | Non smaltire i prodotti elettronici nel flusso dei rifiuti generale. Lo smaltimento del prodotto è disciplinato dalla Direttiva 2012/19/EU (RAEE). Attenersi alle normative locali sullo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche |  | Limite di pressione atmosferica   |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso  |  | Obbligatorio leggere le istruzioni (blu)                                      |
|  | Il prodotto è un dispositivo medico di classe I conforme al Regolamento europeo (UE) 2017/745   |  | Dispositivo medico  |
|  | Il dispositivo può essere utilizzato solo da personale medico   |  | Numero seriale del dispositivo  |
|  | Tenerlo al riparo dall'umidità  |  | Codice catalogo del dispositivo   |
|  | Maneggiare con cura   |  | Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso |
|  | Fragile, da maneggiare con cura   |  | Tenerlo al riparo dalla luce solare   |
|  | Identificazione unica del dispositivo   |  | Attenzione  |
|  |   |  | Corrente continua   |

## 2. Informazioni per l'uso in sicurezza

### 2.1. Compatibilità del USB K-switch

USB K-switch è destinato ad essere utilizzato come accessorio del sistema GI Genius™ e, a tale scopo, deve essere collegato al Footswitch. Elenco dei dispositivi compatibili:

| Codice articolo | Descrizione           |
|-----------------|-----------------------|
| GG5100          | GI Genius™ System 100 |
| GG5200          | GI Genius™ System 200 |
| GGM100          | GI Genius™ Module 100 |
| GGM200          | GI Genius™ Module 200 |
| FS01            | Footswitch            |

Quando viene collegato al USB K-switch, il Footswitch si comporta come un normale interruttore unipolare a una sola via (SPST).

In assenza del Footswitch, è possibile collegare USB K-switch a un interruttore SPST, utilizzando il cavo CML026R00 o collegandolo direttamente al connettore. Il dispositivo compatibile deve sopportare correnti nominali pari a 10 mA e tensioni di 5 V. Nel caso in cui venga utilizzato un cavo per il collegamento, la resistenza massima deve essere pari a 100 Ω.

|                 |  |
|-----------------|--|
| <b>PERICOLO</b> | L'uso di apparecchi o software non compatibili può provocare lesioni al paziente o danni alle apparecchiature, rendendo impossibile garantire la funzionalità prevista.  |
| <b>PERICOLO</b> | Il collegamento e l'installazione di questo dispositivo elettromedicale con qualsiasi altra apparecchiatura devono essere affidati a personale qualificato e competente in materia di sicurezza elettrica e interferenze elettromagnetiche. L'errata configurazione del sistema medicale finito può provocare uno qualsiasi dei rischi segnalati nel presente manuale. |

### 2.2. Installazione

|                 |   |
|-----------------|---|
| <b>PERICOLO</b> | 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. |
| <b>PERICOLO</b> | Il dispositivo non deve MAI essere installato o utilizzato in presenza di gas o sostanze chimiche infiammabili o esplosive.   |

### 2.3. Riparazioni e modifiche

Non smontare, modificare o tentare di riparare il USB K-switch. Qualsiasi operazione eseguita senza consultare le indicazioni e le istruzioni fornite dall'assistenza tecnica comporta l'annullamento della garanzia del prodotto

|                 |   |
|-----------------|---|
| <b>PERICOLO</b> | Smontare, modificare o riparare il USB K-switch in modo improprio può comportare rischi per i pazienti e gli operatori. |
|-----------------|---|

#### 2.3.1. Modifica della configurazione

|                 |  |
|-----------------|--|
| <b>PERICOLO</b> | La configurazione della colonna endoscopica richiede conoscenze tecniche in materia di sicurezza, es. sicurezza elettrica, e di funzionalità delle apparecchiature, es. interferenze elettromagnetiche. Non tentare di modificare la configurazione autonomamente, ma rivolgersi al reparto tecnico della propria struttura o a personale qualificato Linkverse; in caso contrario, potrebbero verificarsi lesioni al paziente, all'operatore o danni all'apparecchiatura. |
|-----------------|--|

### 2.4. Rischi elettrici

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

|                 |  |
|-----------------|--|
| <b>PERICOLO</b> | Tenere il USB K-switch al riparo da liquidi. In caso di rovesciamento di liquidi sul USB K-switch o al suo interno, interrompere immediatamente il funzionamento del sistema e contattare l'assistenza (vedere il capitolo 7). |
|                 | Non utilizzare il USB K-switch se l'involucro non è chiuso correttamente o se è visibilmente danneggiato. Non toccare i contatti elettrici all'interno del USB K-switch se è ancora collegato a GI Genius™.                    |


### 2.5. Rischi di incendio o esplosione

Al fine di scongiurare incendi ed esplosioni, evitare di esporre il USB K-switch a:

|               |  |
|---------------|--|
| <b>DANGER</b> | Elevate concentrazioni di ossigeno.                  |
|               | Presenza di agenti ossidanti (es. N <sub>2</sub> O). |
|               | Presenza di gas infiammabili.                        |
|               | Presenza di liquidi infiammabili.                    |

### 2.6. Interferenze e campi elettromagnetici

**AVVERTENZA** Una volta collegato al Footswitch e al sistema GI Genius™, il USB K-switch potrebbe interferire con altre apparecchiature. Per ulteriori informazioni, consultare il capitolo 1.6.


**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 il USB k-switch e il cavo in dotazione a distanze inferiori a 30 cm (12 pollici) dalle apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 

**AVVERTENZA** Non utilizzare il USB K-switch 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 utilizza energia a radio frequenza solo per il suo funzionamento interno. Le sue emissioni RF, pertanto, sono molto basse ed è improbabile che possano causare interferenze con apparecchi elettronici vicini.    |
| Emissioni RF CISPR 11  | Classe B   | 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. |

| Electromagnetic immunity compliance information and guidance  |  |  |  |
|---|--|--|--|
| 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<br>Scarica in aria ±15kV | Scarica a contatto ±8kV<br>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   | ±1kV per le linee di ingresso/uscita             | ±1kV per le linee di ingresso/uscita             | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.  |
| Campo magnetico alla frequenza di rete (50Hz) IEC 61000-4-8   | 30A/m  | 30A/m  | I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.  |
| NOTA: $I_T$ è la corrente alternata di rete prima dell'applicazione del livello di prova.   |  |  |  |

| 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  |
| RF condotta<br>EN 61000-4-6  | 3Veff<br>Da 150kHz a 80MHz    | 3Veff<br>Da 150kHz a 80MHz  | 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.  |
| RF irradiata<br>EN 61000-4-3   | 10Veff<br>Da 80MHz a 2,7GHz   | 10Veff<br>Da 80MHz a 2,7GHz | Distanza di separazione raccomandata<br>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz<br>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz<br>$d = 2,3 \times \sqrt{P}$ da 800MHz a 2,7GHz<br>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). |
| 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:  |                               |                             |  |

**2.7. Forze meccaniche**

|            |  |
|------------|--|
| ATTENZIONE | Non posizionare apparecchiature pesanti sul USB K-switch; in caso contrario, potrebbe danneggiarsi.  |
| ATTENZIONE | Una volta collegato al sistema GI Genius™, non lasciare il USB K-switch appeso al cavo. In caso contrario, il cavo potrebbe danneggiarsi e cadere sul pavimento. |

**2.8. Collegamento e scollegamento**

|            |  |
|------------|--|
| ATTENZIONE | Non collegare/scollegare il cavo del USB K-switch mentre il sistema GI Genius™ è in funzione; in caso contrario, si potrebbe danneggiare l'apparechiatura. |
|------------|--|

**2.9. USB K-switch package content**

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                    |
|-----------------|--------------------------------|
| UKS01           | USB k-Switch                   |
| CML026R00       | Cavo del USB K-switch          |
| UKS-MN-01       | Manuale d'uso del USB K-switch |

|                   |  |
|-------------------|--|
| <b>AVVERTENZA</b> | L'uso di accessori diversi da quelli specificati o forniti dal produttore dell'apparecchio può provocare l'aumento delle emissioni elettromagnetiche o la riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura con conseguente rischio di malfunzionamento. |
|-------------------|--|

### 3. Funzionamento del USB K-switch

#### 3.1. Installazione

USB K-switch è destinato all'uso tramite collegamento al Footswitch e al sistema GI Genius™.

- Collegamento del USB K-switch, del Footswitch e del sistema GI Genius™.
- Collegare il cavo USB del USB K-switch alla porta USB del sistema GI Genius™ (Figura 2).
- Collegare il USB K-switch al Footswitch
- Collegare il cavo di Footswitch al jack del USB K-switch (Figura 3).

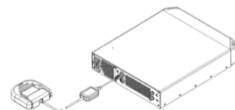


**Figura 2:** USB K-switch collegato al sistema GI Genius™

#### 3.2. Verifica del funzionamento

Al termine del collegamento dei dispositivi, seguire i passaggi riportati di seguito per verificare che il sistema funzioni correttamente:

- Verificare che GI Genius™ sia attivo e funzioni correttamente: un indicatore verde lampeggiante viene visualizzato sul MED;
- Premere il Footswitch per disabilitare l'overlay del sistema GI Genius™: un indicatore grigio barrato viene visualizzato sul MED;
- Premere nuovamente il Footswitch per riattivare l'overlay del sistema GI Genius™: un indicatore verde lampeggiante viene visualizzato sul MED.



**Figura 3:** Collegamento del Footswitch, del USB K-switch e del sistema GI Genius™

### 4. Specifiche tecniche

|  |  |
|--|--|
| Ambiente di esercizio                    | Le condizioni di esercizio del USB K-switch sono le seguenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>• (10 ÷ 40) °C - (50 ÷ 104) °F</li> <li>• Umidità relativa 20 ÷ 90% (senza condensa)</li> <li>• 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa</li> </ul>                     |
| Ambiente di immagazzinamento e trasporto | Le condizioni di immagazzinamento e trasporto del USB K-switch sono le seguenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>• (-10 ÷ 40) °C - (14 ÷ 104) °F</li> <li>• Umidità relativa 20 ÷ 90% (senza condensa)</li> <li>• 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa</li> </ul> |
| Specifiche di alimentazione              | Tensioni di alimentazione: 5 VDC / 0,5 A   |

### 5. Manutenzione e smaltimento

Eeguire periodicamente l'ispezione visiva del dispositivo per verificare la presenza di segni di danneggiamento. Eventuali danni potrebbero provocare il malfunzionamento del dispositivo.

|             |   |
|-------------|---|
| <b>NOTA</b> | Durante lo smaltimento dell'apparecchio, osservare tutte le norme nazionali e locali vigenti in materia di rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche. |
|-------------|---|

### 6. Pulizia

Prima di procedere alla pulizia, verificare che il sistema GI Genius™ sia spento, quindi scollegare USB K-switch e il Footswitch. Il dispositivo non richiede interventi di pulizia periodica; tuttavia, si raccomanda di pulirlo in caso di accumulo di sporcizia/polvere sulle parti a vista. Pulire il dispositivo utilizzando una garza morbida leggermente inumidita con acqua e/o un detergente neutro. Verificare che tutte le superfici siano asciutte prima del collegamento ad altre apparecchiature.

|                   |  |
|-------------------|--|
| <b>NOTA</b>       | Pulire USB K-switch utilizzando un panno inumidito con acqua e un detergente delicato.   |
| <b>NOTA</b>       | Non utilizzare prodotti per la pulizia in grado di danneggiare le superfici in plastica, come detersivi, detersivi abrasivi o a base di solventi (come benzina, smacchiatori).   |
| <b>AVVERTENZA</b> | Non immergere USB K-switch in acqua o altri liquidi e impedire che le gocce d'acqua cadano sulla porta USB e sul connettore femmina. In caso contrario, l'acqua potrebbe penetrare nel dispositivo e danneggiare le componenti elettriche. |

Verificare che tutte le superfici siano asciutte prima di ricollegare il USB K-switch al sistema GI Genius™ e a Footswitch. Pulire solo manualmente.

### 7. Assistenza

Il servizio di assistenza tecnica, a disposizione degli utilizzatori del USB K-switch, è reperibile al seguente indirizzo:

|               |  |
|---------------|--|
| Email address | <a href="mailto:sts@cosmopharma.com">sts@cosmopharma.com</a>   |
| <b>NOTA</b>   | In caso di incidenti gravi correlati all'uso del dispositivo, segnalare immediatamente l'evento al produttore, alle autorità e agli organi di regolamentazione competenti. |
|               | Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L, 00154 Roma, Italia   |

# 1. Introducción

## 1.1. Símbolos de seguridad

En este manual se utilizan los siguientes símbolos de seguridad para identificar información crítica. Léalos atentamente.

|                    |  |
|--------------------|--|
| <b>PELIGRO</b>     | Indica una situación de peligro inminente que puede provocar la muerte o lesiones graves si no se evita.     |
| <b>ADVERTENCIA</b> | Indica una situación potencialmente peligrosa que puede provocar la muerte o lesiones graves si no se evita. |
| <b>PRECAUCIÓN</b>  | Indica una situación potencialmente peligrosa que puede provocar lesiones leves o moderadas, si no se evita. |
| <b>NOTA</b>        | Indica comportamiento no seguros o posibles daños en los equipos.  |

## 1.2. Términos y abreviaturas

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

| Término | Descripción                     |
|---------|---------------------------------|
| MED     | Monitor de endoscopia principal |

## 1.3. Finalidad del documento

Este documento contiene información esencial para utilizar USB K-switch de forma segura y eficaz. Lea atentamente este manual y la documentación relativa a todos los equipos implicados en el procedimiento y utilice el equipo según las instrucciones. El incumplimiento de las instrucciones de este manual puede provocar daños y/o un funcionamiento incorrecto del equipo. No utilice este aparato para fines distintos de aquellos para los que está destinado. Este documento no contiene ninguna información sobre cómo realizar procedimientos de endoscopia, por favor, consulte los manuales relacionados 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 el servicio de asistencia técnica (sección 7).



Figura 1: Descripción general de USB K-switch

## 1.4. Intended use

USB K-switch está diseñado para ser utilizado por personal clínico cualificado como accesorio de los sistemas GI Genius™ con el fin de activar y desactivar la superposición GI Genius™ sobre la pantalla de endoscopia principal (MED).

## 1.5. Descripción del dispositivo

USB K-switch está compuesto por (Figura 1):

1. Recinto principal.
2. Cable que permite la conexión con el hardware GI Genius™.
3. Jack audio que permite la conexión con Footswitch.

Por cada pulsación realizada por el pie del operador, Footswitch envía una orden de conmutación al hardware GI Genius™ a través de USB K-switch. El comando de conmutación corresponde a la función del hardware de GI Genius™ de encender/apagar el software AI de GI Genius™. De este modo, el operador puede detener o restaurar temporalmente el funcionamiento de GI Genius™ software durante el procedimiento. La misma funcionalidad ya está presente en el panel frontal del hardware GI Genius™ con un botón de pulsación, por lo que USB K-switch y Footswitch ofrecen un medio alternativo de utilizar la misma funcionalidad.

|                |   |
|----------------|---|
| <b>PELIGRO</b> | No utilice este USB K-switch para fines distintos de los previstos. |
| <b>PELIGRO</b> | USB K-switch no realiza ningún diagnóstico.                         |

USB K-switch cumple las normas IEC/EN 60601-1 e IEC/EN 60601-1-2 . Esto permite colocar el dispositivo en el entorno del paciente y conectarlo de forma segura a Footswitch y al hardware de GI Genius™.

## 1.6. Usuarios previstos

Los usuarios deberán haber recibido una formación adecuada sobre el dispositivo GI Genius™ para poder utilizarlo y manejarlo correctamente. Los usuarios deberán ser clínicos en procedimientos de endoscopia gastrointestinal inferior y la formación se basará en el contenido de este manual de usuario

## 1.7. Símbolos y marcado

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  | Fabricante legal   |  | Limitación de la humedad  |
|  | Fecha de fabricación   |  | Límites de temperatura  |
|  | No elimine el producto como residuo normal. Este producto está sujeto a la Directiva 2012/19/UE (RAEE). Siga la normativa local sobre manipulación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos |  | Limitación de la presión atmosférica                                      |
|  | Consulte las instrucciones de uso  |  | Consulte el manual/folleto de instrucciones (Azul)                        |
|  | El producto es un aparato sanitario de clase I y se ajusta al Reglamento europeo (UE) 2017/745   |  | Este producto es un aparato sanitario                                     |
|  | El dispositivo está restringido al uso profesional   |  | Número de serie del dispositivo   |
|  | Mantener seco  |  | Código del catálogo del dispositivo                                       |
|  | Manipular con cuidado  |  | No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso |
|  | Fragil, manipular con cuidado  |  | Mantener alejado de la luz solar  |
|  | Identificador único del dispositivo  |  | Precaución  |
|  |  |  | Corriente continua  |

## 2. Información para un uso seguro

### 2.1. Compatibilidad con USB K-switch

USB K-switch está destinado a ser un accesorio del hardware GI Genius™ y a conectarse para tal fin a Footswitch. Lista de dispositivos compatibles:

| Referencia # | Descripción           |
|--------------|-----------------------|
| GG5100       | GI Genius™ System 100 |
| GG5200       | GI Genius™ System 200 |
| GGM100       | GI Genius™ Module 100 |
| GGM200       | GI Genius™ Module 200 |
| FS01         | Footswitch            |

Footswitch conectado a USB K-switch funciona como un interruptor SPST (un solo polo, un solo lanzamiento) normal.

En caso de que no se utilice Footswitch, es posible conectar USB K-switch a un interruptor de tipo SPST, ya sea con el cable CML026R00 o directamente al puerto jack de USB K-switch. El dispositivo compatible aceptará corrientes nominales de 10 mA y tensiones de 5 V. En caso de que se utilice un cable para la conexión, la resistencia máxima será de 100 Ω.

|                |   |
|----------------|---|
| <b>PELIGRO</b> | 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. |
| <b>PELIGRO</b> | Este dispositivo NUNCA debe instalarse o utilizarse en presencia de gases o productos químicos inflamables o explosivos.  |

### 2.2. Instalación

|                |   |
|----------------|---|
| <b>PELIGRO</b> | 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. |
| <b>PELIGRO</b> | Este dispositivo NUNCA debe instalarse o utilizarse en presencia de gases o productos químicos inflamables o explosivos.  |

### 2.3. Reparación y modificación

No desmonte, modifique ni intente reparar USB K-switch. Cualquier intento de realizar dichas operaciones sin la guía y las instrucciones del servicio de asistencia técnica anulará cualquier garantía del producto.

|                |   |
|----------------|---|
| <b>PELIGRO</b> | El desmontaje, la modificación o la reparación inadecuados de USB K-switch pueden entrañar riesgos para los pacientes y los operadores. |
|----------------|---|

#### 2.3.1. Modificación de la configuración

|                |  |
|----------------|--|
| <b>PELIGRO</b> | La instalación de la columna de endoscopia requiere conocimientos técnicos sobre aspectos de seguridad, como la seguridad eléctrica, y de operabilidad de los dispositivos, como las interferencias electromagnéticas.<br>No intente cambiar la configuración usted mismo, póngase en contacto con el departamento técnico de su organización o con personal cualificado por Linkverse, de lo contrario, podrían producirse lesiones al paciente, al operador o al equipo. |
|----------------|--|

### 2.4. Riesgos eléctricos

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


|                |  |
|----------------|--|
| <b>PELIGRO</b> | Mantenga los líquidos alejados de USB K-switch. Si se derraman líquidos sobre o dentro de USB K-switch, detenga inmediatamente cualquier operación del sistema y póngase en contacto con el servicio de asistencia (consulte la sección 0).<br>No utilice USB K-switch si no está bien cerrado o si presenta daños visibles. No toque los contactos eléctricos del interior de ningún componente de USB K-switch cuando aún esté conectado al hardware GI Genius™. |
|----------------|--|

### 2.5. Riesgos de incendio o explosión

Para evitar incendios y explosiones, no exponga USB K-switch donde:

|               |  |
|---------------|--|
| <b>DANGER</b> | hay una alta concentración de oxígeno                              |
|               | el aire contiene agentes oxidantes (por ejemplo, N <sub>2</sub> O) |
|               | el aire contiene gases inflamables                                 |
|               | hay líquidos inflamables cerca                                     |

### 2.6. Interferencias y campos electromagnéticos


|                    |   |
|--------------------|---|
| <b>ADVERTENCIA</b> | Cuando se conecta a Footswitch y al hardware GI Genius™, USB K-switch puede interferir con otros equipos. Para más información, consulte la sección 0.  |
| <b>PRECAUCIÓN</b>  | Pueden producirse interferencias electromagnéticas en este instrumento cuando se coloca cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo u otros equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, como teléfonos móviles. Si se produjeran interferencias de radio, puede ser necesario adoptar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar este instrumento o apantallar la ubicación. No utilice USB K-switch y su cable a menos de 30 cm (12 pulgadas) del equipo con el siguiente símbolo:  |

|                    |   |
|--------------------|---|
| <b>ADVERTENCIA</b> | No utilice USB K-switch donde haya un campo electromagnético intenso (por ejemplo, resonancia magnética, dispositivos inalámbricos, dispositivos emisores de 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.              |
| Emisiones RF CISPR 11  | Clase B     | 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. |

| 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<br>±15 kV aire       | ±8 kV contacto<br>±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   | ±1 kV para líneas de entrada/salida | ±1 kV para líneas de entrada/salida | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.   |
| 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 $U_r$ 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              | Prueba de inmunidad        | Entorno electromagnético - Guía   |
| RF conducida<br>EN 61000-4-6   | 3 Vef<br>150 kHz a 80 MHz  | 3 Vef<br>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.<br><br>Distancia de separación recomendada<br>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz<br>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz<br><br>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<br>EN 61000-4-3   | 10 Vef<br>80 MHz a 2,7 GHz | 10 Vef<br>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:  |                            |                            |   |

## 2.7. Fuerzas mecánicas

|            |  |
|------------|--|
| PRECAUCIÓN | No guarde USB K-switch bajo el peso de otros equipos. Podrían dañar su integridad.   |
| PRECAUCIÓN | Una vez conectado al hardware GI Genius™, no mantenga USB K-switch colgando de su cable. Podría tensar el cable y caer al suelo. |

## 2.8. Conexiones y desconexiones

|            |   |
|------------|---|
| PRECAUCIÓN | No conecte/desconecte el cable de USB K-switch mientras GI Genius™ esté encendido, de lo contrario, se producirán daños en el equipo. |
|------------|---|

## 2.9. Contenido del paquete de USB K-switch

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

| Referencia # | Descripción                        |
|--------------|------------------------------------|
| UKS01        | USB k-Switch                       |
| CML026R00    | Cable de USB K-switch              |
| UKS-MN-01    | Manual del usuario de USB K-switch |

**ADVERTENCIA**

El uso de accesorios distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este producto 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.

### 3. Funcionamiento de USB K-switch

#### 3.1. Instalación

USB K-switch está pensado para utilizarse conectado a Footswitch y al hardware GI Genius™.

- Conexión de USB K-switch, Footswitch y el hardware GI Genius™ .
- Conecte el cable USB de USB K-switch con el puerto USB de GI Genius™ (Figura 2).
- Conexión de USB K-switch a Footswitch
- Conecte el cable de Footswitch con el jack audio de USB K-switch (Figura 3).



Figura 2: USB K-switch con GI Genius™

#### 3.2. Prueba de funcionamiento

Una vez conectados correctamente los dispositivos, siga los pasos que se indican a continuación para comprobar que el sistema funciona correctamente:

- Compruebe que el sistema GI Genius™ está activado y es totalmente funcional: se muestra un indicador verde parpadeante sobre el MED.
- Pulse Footswitch para desactivar la superposición GI Genius™: el indicador tachado gris fijo se muestra sobre el MED.
- Pulse de nuevo Footswitch para habilitar de nuevo la superposición GI Genius™: se muestra un indicador verde parpadeante sobre el MED.

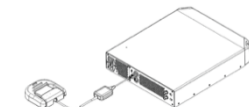


Figura 3: Conexión entre Footswitch, USB K-switch y el hardware de GI Genius™.

### 4. Especificaciones técnicas

|  |  |
|--|--|
| Entorno operativo                      | USB K-switch deberá funcionar en las siguientes condiciones: <ul style="list-style-type: none"> <li>• (10 ÷ 40) °C - (50 ÷ 104) °F</li> <li>• 20% ÷ 90% humedad (sin condensación)</li> <li>• 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa</li> </ul>                  |
| Entorno de almacenamiento y transporte | USB K-switch debe almacenarse y transportarse en las siguientes condiciones: <ul style="list-style-type: none"> <li>• (-10 ÷ 40) °C - (14 ÷ 104) °F</li> <li>• 20% ÷ 90% humedad (sin condensación)</li> <li>• 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa</li> </ul> |
| Especificaciones de potencia           | Tensiones de alimentación: 5 VCC / 0,5 A   |

### 5. Mantenimiento y eliminación

Compruebe periódicamente mediante inspección visual si el dispositivo presenta algún signo de deterioro. Una avería podría provocar el mal funcionamiento del dispositivo.

**NOTA**

Al desechar este producto, siga todas las normativas nacionales y locales aplicables sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos..

### 6. Limpieza


Antes de la limpieza, asegúrese de que el hardware GI Genius™ está apagado y desconecte USB K-switch del hardware GI Genius™ y de Footswitch. El dispositivo no requiere una limpieza periódica, pero puede limpiarse si se ha acumulado suciedad/polvo en las partes visibles. Limpie el dispositivo 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 conectarlas a otros equipos.

|                    |   |
|--------------------|---|
| <b>NOTA</b>        | Cuando limpie USB K-switch, utilice solo un trapo humedecido con agua y un limpiador suave.   |
|                    | No utilice productos de limpieza que puedan dañar las superficies de plástico, como detergentes, limpiadores abrasivos o limpiadores a base de disolventes (como bencina, quitamanchas).            |
| <b>ADVERTENCIA</b> | No sumerja USB K-switch en agua u otros líquidos y no deje que caigan gotas de agua sobre el puerto USB y el puerto jack hembra. Puede entrar agua en el dispositivo y causar problemas eléctricos. |

Asegúrese de que todas las superficies estén secas antes de volver a conectar el hardware GI Genius™ y Footswitch. Limpie solo manualmente.

### 7. Asistencia

El servicio de asistencia que se ofrece a los usuarios de USB K-switch está disponible en las siguientes referencias:

|  |  |
|--|--|
| <b>Dirección de correo electrónico</b>   | <a href="mailto:sts@cosmopharma.com">sts@cosmopharma.com</a>   |
| <b>NOTA</b>  | En caso de que se produzca un incidente grave en relación con el uso del dispositivo, notifíquelo inmediatamente al fabricante, a las autoridades competentes y a cualquier otro organismo regulador, según proceda. |
|  | Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Roma, Italia  |



# 1. Introduction

## 1.1. Symboles de sécurité

Ce manuel utilise les symboles de sécurité ci-dessous. Ils indiquent des informations essentielles. Veuillez les lire attentivement.

|                   |  |
|-------------------|--|
| <b>DANGER</b>     | Situation dangereuse imminente qui entraînera la mort ou des blessures graves si elle n'est pas évitée   |
| <b>AVVERTENZA</b> | Situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner la mort ou des blessures graves si elle n'est pas évitée  |
| <b>ATTENTION</b>  | Situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner des blessures mineures ou modérées si elle n'est pas évitée.<br>Peut avertir de pratiques dangereuses ou de dommages potentiels de l'équipement |
| <b>NOTE</b>       | Informations utiles  |

## 1.2. 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) |

## 1.3. Objectif du document

Ce document contient des informations essentielles sur l'utilisation de l'USB K-switch de manière sûre et efficace. Veuillez lire attentivement ce manuel et tous les manuels des équipements concernés par la procédure et utiliser l'équipement conformément aux instructions. Le non-respect des instructions contenues dans ce manuel peut entraîner des dommages et/ou un dysfonctionnement de l'équipement. N'utilisez pas ce dispositif à d'autres fins que celles pour lesquelles il a été conçu. Ce document ne contient pas d'informations sur la manière d'effectuer des procédures d'endoscopie, veuillez vous référer aux manuels correspondants 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 7).

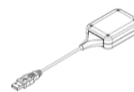


Figure 1 : Aperçu général de l'USB K-switch

## 1.4. Utilisation prévue

L'USB K-switch est destiné à être utilisé par des cliniciens formés en tant qu'accessoire des systèmes GI Genius™ dans le but d'activer et de désactiver la superposition de GI Genius™ sur l'écran principal d'endoscopie (MED).

## 1.5. Description du dispositif

L'USB K-switch est composé de (Figure 1):

1. Boîtier principale ;
2. Câble permettant la connexion avec le système GI Genius™ ;
3. Jack audio permettant la connexion au Footswitch.

À chaque pression effectuée par l'utilisateur, le Footswitch envoie une commande de commutation au système GI Genius™ par l'intermédiaire de l'USB K-switch. La commande de commutation correspond à la fonction du système GI Genius™ qui consiste à activer/désactiver le logiciel AI de GI Genius™. Cela signifie que l'opérateur peut temporairement arrêter ou restaurer le GI Genius™ software au cours d'une procédure. La même fonctionnalité est déjà présente sur le panneau avant du système GI Genius™ avec un bouton-poussoir, ainsi l'USB K-switch et le Footswitch offrent un moyen alternatif d'utiliser la même fonctionnalité.

|               |   |
|---------------|---|
| <b>DANGER</b> | N'utilisez pas cet USB K-switch à d'autres fins que son utilisation prévue. |
| <b>DANGER</b> | L'USB K-switch n'effectue aucun diagnostic.                                 |

L'USB K-switch est conforme aux normes CEI/EN 60601-1 et CEI/EN 60601-1-2. Cela permet de placer le dispositif dans l'environnement du patient et de le connecter en toute sécurité au Footswitch et au système GI Genius™.

## 1.6. Utilisateurs prévus

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 qualifiés pour les procédures d'endoscopie gastro-intestinale inférieure et la formation doit être basée sur le contenu de ce manuel d'utilisation.

## 1.7. Symboles et marquage

|            |  |            |  |
|------------|--|------------|--|
|            | Fabricant  |            | Limitation de l'humidité   |
|            | Date de fabrication  |            | Limites de température   |
|            | Ne pas jeter le produit avec les déchets ordinaires. Ce produit est soumis à la directive 2012/19/UE (DEEE). Respecter les réglementations locales en matière de traitement des déchets d'équipements électriques et électroniques |            | Limitation de la pression atmosphérique                                    |
|            | Consulter la notice d'utilisation  |            | Consulter la brochure/le manuel d'instruction (bleu)                       |
|            | Le produit est un dispositif médical de classe I et est conforme au règlement européen (UE) 2017/745   | <b>MD</b>  | Ce produit est un dispositif médical                                       |
|            | Le dispositif est réservé à un usage professionnel   | <b>SN</b>  | Numéro de série du dispositif  |
|            | Garder au sec  | <b>REF</b> | Référence catalogue du dispositif  |
|            | Manipuler avec précaution  |            | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi |
|            | Fragile, à manipuler avec précaution   |            | Tenir à l'écart de la lumière du soleil                                    |
| <b>UDI</b> | Identifiant Unique du Dispositif   |            | Attention  |
|            |  |            | Courant continu  |

## 2. Informations pour une utilisation sûre

### 2.1. Compatibilité de l'USB K-switch

L'USB K-switch est destiné à être un accessoire du système GI Genius™ et doit être connecté à cette fin au Footswitch.

Liste des dispositifs compatibles :

| Réf. article | Description           |
|--------------|-----------------------|
| GG5100       | GI Genius™ System 100 |
| GG5200       | GI Genius™ System 200 |
| GGM100       | GI Genius™ Module 100 |
| GGM200       | GI Genius™ Module 200 |
| FS01         | Footswitch            |

Le Footswitch connecté à l'USB K-switch fonctionne comme un interrupteur SPST (unipolaire à une direction) normal.

Si le Footswitch n'est pas utilisé, il est possible de connecter l'USB K-switch à un interrupteur de type SPST, soit avec le câble CML026R00, soit directement au port jack du K-switch USB. Le dispositif compatible doit accepter des courants nominaux de 10 mA et des tensions de 5 V. Si un câble est utilisé pour la connexion, la résistance maximale doit être de 100 Ω.

|               |   |
|---------------|---|
| <b>DANGER</b> | L'utilisation d'un équipement incompatible peut entraîner des blessures du patient ou des dommages de l'équipement. Cela empêche d'obtenir la fonctionnalité attendue.  |
| <b>DANGER</b> | La connexion et l'installation de cet équipement médical électrique avec tout autre équipement relèvent de la responsabilité d'un personnel qualifié connaissant la sécurité électrique et l'ingénierie des interférences électromagnétiques. Une mauvaise configuration du système médical final peut entraîner l'un des risques décrits dans le présent manuel. |

### 2.2. Installation

|               |  |
|---------------|--|
| <b>DANGER</b> | 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. |
| <b>DANGER</b> | Ce dispositif ne doit JAMAIS être installé ou utilisé en présence de gaz ou de produits chimiques inflammables ou explosifs.   |

### 2.3. Réparation et modification

Ne pas démonter, modifier ou tenter de réparer l'USB K-switch. Toute tentative d'effectuer de telles opérations sans les conseils et les instructions de l'assistance technique annulera toute garantie du produit.

|               |  |
|---------------|--|
| <b>DANGER</b> | Le démontage, la modification ou la réparation incorrects de l'USB K-switch peuvent entraîner des risques pour les patients et les opérateurs. |
|---------------|--|

#### 2.3.1. Modification de l'installation

|               |  |
|---------------|--|
| <b>DANGER</b> | L'installation de la colonne d'endoscopie nécessite des connaissances techniques sur les aspects liés à la sécurité, comme la sécurité électrique, et sur les aspects liés à l'opérabilité des appareils, comme les interférences électromagnétiques. N'essayez pas de modifier la configuration vous-même, mais contactez le service technique de votre organisation ou du personnel qualifié par Linverse, sous peine de blesser le patient, l'opérateur ou d'endommager l'équipement. |
|---------------|--|

### 2.4. Risques électriques

Les précautions suivantes doivent être strictement respectées. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un risque d'électrocution pour le patient et le personnel médical.


|               |  |
|---------------|--|
| <b>DANGER</b> | Tenir les liquides à l'écart de l'USB K-switch. Si des liquides sont renversés sur ou dans l'USB K-switch, arrêter immédiatement toute opération du système et contacter le service d'assistance (voir section 7).                                 |
|               | Ne pas utiliser l'USB K-switch s'il n'est pas correctement fermé ou s'il est visiblement endommagé. Ne pas toucher les contacts électriques à l'intérieur de tout composant de l'USB K-switch lorsqu'il est encore connecté au système GI Genius™. |

### 2.5. Risques d'incendie ou d'explosion

Afin d'éviter tout risque d'incendie ou d'explosion, ne pas exposer l'USB K-switch à un endroit où :

|               |  |
|---------------|--|
| <b>DANGER</b> | 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.            |

### 2.6. Interférences et champs électromagnétiques


|                      |   |
|----------------------|---|
| <b>AVERTISSEMENT</b> | Lorsqu'il est connecté au Footswitch et au système GI Genius™, l'USB K-switch peut interférer avec d'autres équipements. Pour plus d'informations, veuillez consulter la section 1.6  |
| <b>ATTENTION</b>     | Des interférences électromagnétiques peuvent se produire sur 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 des téléphones portables. Si des interférences radio se produisent, des mesures d'atténuation peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de cet instrument ou le blindage de l'emplacement. Ne pas utiliser l'USB K-switch et son câble à moins de 30 cm (12 pouces) de l'équipement portant le symbole suivant :  |

|                      |   |
|----------------------|---|
| <b>AVERTISSEMENT</b> | N'utilisez pas l'USB K-switch 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             |

| 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<br>± 15 kV dans l'air | ± 8 kV par contact<br>± 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 %. |
| Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50 Hz) CEI 61000-4-8  | ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie   | ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie   | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.  |
| Campo magnetico alla frequenza di rete (50Hz) IEC 61000-4-8   | 30A/m                                    | 30A/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 <sub>r</sub> 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   | 3 Veff<br>150 kHz à 80 MHz   | 3 Veff<br>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.<br><br>Distance de séparation recommandée<br>d = 1,2 x √P 150 kHz à 80 MHz<br>d = 1,2 x √P 80 MHz à 800 MHz<br>d = 2,3 x √P 800 MHz à 2,7 GHz<br><br>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   | 10Veff<br>Da 80MHz a 2,7GHz  | 10Veff<br>Da 80MHz a 2,7GHz |   |
| 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 :  |                              |                             |   |

**2.7. 2.7. Forces mécaniques**

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>ATTENTION</b> | Ne pas laisser l'USB K-switch sous le poids d'autres équipements. Ils pourraient porter atteinte à son intégrité.                                    |
| <b>ATTENTION</b> | Une fois connecté au GI Genius™, ne laissez pas l'USB K-switch suspendu à son câble. Il pourrait tendre excessivement le câble et tomber par terre.. |

**2.8. Connexions et déconnexions**

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>ATTENTION</b> | Ne connectez/déconnectez pas le câble de l'USB K-switch lorsque le GI Genius™ est sous tension, sous peine d'endommager l'équipement. |
|------------------|---|

**2.9. Contenu de l'emballage de l'USB K-switch**

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

| Ref. article | Description                            |
|--------------|--|
| UKS01        | USB k-Switch                           |
| CML026R00    | Câble de l'USB K-switch                |
| UKS-MN-01    | Manuel d'utilisation de l'USB K-switch |

|                      |  |
|----------------------|--|
| <b>AVERTISSEMENT</b> | L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de ce produit peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et un fonctionnement incorrect. |
|----------------------|--|

## 3. Utilisation de l'USB K-switch

### 3.1. Installation

L'USB K-switch est destiné à être utilisé connecté au Footswitch et au système GI Genius™.

- Connexion de l'USB K-switch, du Footswitch et du système GI Genius™.
- Connecter le câble USB de l'USB K-switch au port USB du système GI Genius™ (Figure 2).
- Connecter l'USB K-switch au Footswitch
- Connecter le câble du Footswitch au jack audio de l'USB K-switch (Figure 3).



Figure 2 : USB K-switch avec GI Genius™

### 3.2. Test de fonctionnement

Une fois les dispositifs correctement connectés, suivre les étapes ci-dessous afin de vérifier que le système fonctionne correctement :

- Vérifier que le système GI Genius™ est activé et qu'il est pleinement opérationnel : l'indicateur vert clignotant s'affiche sur le MED;
- Appuyer sur le Footswitch pour désactiver la superposition de GI Genius™: l'indicateur gris barré fixe s'affiche sur le MED;
- Appuyer à nouveau sur le Footswitch pour réactiver la superposition de GI Genius™: l'indicateur gris barré clignotant s'affiche sur le MED;

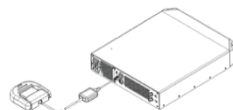


Figure 3 : Connexion entre le Footswitch, l'USB K-switch et le système GI Genius™

## 4. Spécifications techniques

|   |  |
|---|--|
| Environnement de fonctionnement           | L'USB K-switch doit fonctionner dans les conditions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• (10 ÷ 40) °C - (50 ÷ 104) °F</li> <li>• 20 % ÷ 90 % d'humidité (sans condensation)</li> <li>• 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa</li> </ul>                 |
| Environnement de stockage et de transport | L'USB K-switch doit être stocké et transporté dans les conditions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• (-10 ÷ 40) °C - (-14 ÷ 104) °F</li> <li>• 20 % ÷ 90 % d'humidité (sans condensation)</li> <li>• 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa</li> </ul> |
| Spécification de l'alimentation           | Tensions d'alimentation :5 VDC / 0,5 A   |

## 5. Entretien et élimination

Vérifier périodiquement par une inspection visuelle si le dispositif présente des signes d'endommagement. Un dommage pourrait entraîner un dysfonctionnement du dispositif.

|             |  |
|-------------|--|
| <b>NOTE</b> | Lors de l'élimination de ce produit, il convient de respecter toutes les réglementations nationales et locales applicables en matière de déchets d'équipements électriques et électroniques. |
|-------------|--|

## 6. Nettoyage


Avant le nettoyage, toujours s'assurer que le système GI Genius™ est éteint et déconnecter l'USB K-switch du système GI Genius™ et du Footswitch. 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 parties visibles. Nettoyez le dispositif avec une gaze douce légèrement imbibée d'eau et/ou d'un détergent neutre. S'assurer que toutes les surfaces sont sèches avant de reconnecter le dispositif à d'autres équipements.

|                      |   |
|----------------------|---|
| <b>NOTE</b>          | Pour nettoyer l'USB K-switch, utiliser uniquement un chiffon humidifié avec de l'eau et un produit nettoyant doux.  |
| <b>AVERTISSEMENT</b> | Ne pas utiliser de produits de nettoyage susceptibles d'endommager les surfaces en plastique, tels que des détergents, des nettoyeurs abrasifs ou des nettoyeurs à base de solvants (tels que le benzène, un détachant).              |
| <b>AVERTISSEMENT</b> | Ne pas immerger l'USB K-switch dans l'eau ou dans d'autres liquides et ne pas laisser de gouttes d'eau tomber sur le port USB et le port jack femelle. L'eau peut pénétrer dans le dispositif et provoquer des problèmes électriques. |

S'assurer que toutes les surfaces sont sèches avant de le reconnecter au système GI Genius™ et au Footswitch. Nettoyer uniquement manuellement.

## 7. Assistance

Le service d'assistance fourni aux utilisateurs du USB K-switch est joignable aux coordonnées suivantes :

|  |  |
|--|--|
| Adresse électronique   | <a href="mailto:sts@cosmopharma.com">sts@cosmopharma.com</a>   |
| <b>NOTE</b>  | 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. |
|  | Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Rome, Italie  |

# 1. Introdução

## 1.1. Símbolos de segurança

Este manual utiliza os símbolos de segurança abaixo indicados. Indicam informações críticas. Leia-os com atenção.

|                |   |
|----------------|---|
| <b>PERIGO</b>  | Situação de perigo iminente que resultará em morte ou ferimentos graves, se não for evitada                 |
| <b>AVISO</b>   | Situação potencialmente perigosa que pode resultar em morte ou ferimentos graves, se não for evitada        |
| <b>CUIDADO</b> | Situação potencialmente perigosa que pode resultar em ferimentos ligeiros ou moderados, se não for evitada. |
| <b>NOTA</b>    | Pode alertar para práticas inseguras ou potenciais danos no equipamento                                     |

## 1.2. Termo e abreviatura

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

| Prazo | Descrição                    |
|-------|------------------------------|
| MED   | Ecrã principal de endoscopia |

## 1.3. Objetivo do documento

Este documento contém informações essenciais sobre a utilização do USB K-switch de uma forma segura e eficaz. Ler atentamente este manual e todos os manuais do equipamento envolvidos no procedimento e utilizar o equipamento de acordo com as instruções. O não cumprimento das instruções contidas neste manual pode resultar em danos e/ou mau funcionamento do equipamento. Não utilizar este aparelho para qualquer outro fim que não seja aquele para o qual foi concebido. Este documento não contém quaisquer informações sobre como efetuar procedimentos de endoscopia. Para obter essas informações, consulte os respetivos manuais. Guarde este e qualquer outro documento relacionado num local seguro e acessível. Se tiver dúvidas ou comentários sobre este manual, contacte o serviço de assistência (secção 7).

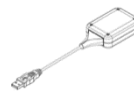


Figura 1: Descrição geral do USB K-switch

## 1.4. Utilização prevista

O USB K-switch destina-se a ser utilizado por clínicos treinados como um acessório para sistemas GI Genius™ com o objetivo de ativar e desativar a sobreposição GI Genius™ sobre o ecrã de endoscopia principal (MED).

## 1.5. Descrição do dispositivo

O USB K-switch é composto por (Figura 1):

1. Invólucro principal;
2. Cabo que permite a ligação ao hardware GI Genius™;
3. Tomada áudio que permite a ligação com o Footswitch.

Por cada pressão feita pelo utilizador, o Footswitch envia um comando de comutação para o hardware GI Genius™ através do USB K-switch. O comando de comutação corresponde à função do hardware do GI Genius™ de ligar/desligar a IA do software do GI Genius™. Isto significa que o operador pode interromper ou restaurar temporariamente o software GI Genius™ durante um procedimento. A mesma funcionalidade já está presente no painel frontal do hardware GI Genius™ com um botão de pressão, pelo que o USB K-switch e o Footswitch oferecem um meio alternativo de utilizar a mesma funcionalidade.

|               |   |
|---------------|---|
| <b>PERIGO</b> | Não utilize este USB K-switch para qualquer outro fim que não seja a sua utilização prevista. |
| <b>PERIGO</b> | O USB K-switch não efetua qualquer diagnóstico.   |

O USB K-switch está em conformidade com as normas IEC/EN 60601-1 e IEC/EN 60601-1-2. Isto permite que o dispositivo seja colocado no ambiente do doente e seja ligado em segurança ao pedal e ao hardware GI Genius™.

## 1.6. Utilizadores previstos

Os utilizadores devem ter recebido formação adequada sobre o dispositivo GI Genius™, de modo a poderem utilizá-lo e geri-lo corretamente. Os utilizadores devem ser clínicos em procedimentos de endoscopia gastrointestinal inferior e a formação deve basear-se no conteúdo deste manual do utilizador.

## 1.7. Símbolos e marcação

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  | Fabricante legal   |  | Limitação da humidade  |
|  | Data de fabrico  |  | Limites de temperatura   |
|  | Não eliminar o produto como lixo normal. Este produto está sujeito à Diretiva 2012/19/UE (REEE). Cumpra os regulamentos locais relativos ao manuseamento de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos |  | Limitação da pressão atmosférica   |
|  | Consultar as instruções de utilização  |  | Consultar o manual de instruções/folheto (azul)  |
|  | O produto é um dispositivo médico de classe I e está em conformidade com o Regulamento Europeu (UE) 2017/745   |  | Este produto é um dispositivo médico   |
|  | O aparelho é de uso exclusivamente profissional  |  | Número de série do dispositivo   |
|  | Manter seco  |  | Código do catálogo do dispositivo  |
|  | Manusear com cuidado   |  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização |
|  | Frágil, manusear com cuidado   |  | Manter afastado da luz solar   |
|  | Identificador único do dispositivo   |  | Cuidado  |
|  |  |  | Corrente contínua  |

## 2. Informações para uma utilização segura

### 2.1. Compatibilidade com USB K-switch

O USB K-switch destina-se a ser um acessório do hardware GI Genius™ e a ser ligado para esse efeito ao Footswitch. Lista de dispositivos compatíveis:

| Peça # | Descrição             |
|--------|-----------------------|
| GG5100 | GI Genius™ System 100 |
| GG5200 | GI Genius™ System 200 |
| GGM100 | GI Genius™ Module 100 |
| GGM200 | GI Genius™ Module 200 |
| FS01   | Footswitch            |

o Footswitch ligado ao USB K-switch funciona como um interruptor SPST (single pole single throw) normal.

Caso o Footswitch não seja utilizado, é possível ligar o USB K-switch a um interruptor do tipo SPST, quer com o cabo CML026R00, quer diretamente a porta de tomada do USB K-switch. O dispositivo compatível deve aceitar correntes nominais de 10 mA e tensões de 5 V. Se for utilizado um cabo para a ligação, a resistência máxima deve ser de 100 Ω.

|               |  |
|---------------|--|
| <b>PERIGO</b> | A utilização de equipamento incompatível pode provocar lesões no doente ou danos no equipamento, o que impossibilita a obtenção da funcionalidade esperada.  |
| <b>PERIGO</b> | A ligação e a instalação deste equipamento médico elétrico com qualquer outro equipamento devem ser da responsabilidade de pessoal qualificado com conhecimentos de segurança elétrica e de engenharia de interferência eletromagnética. |

### 2.2. Instalação

|               |   |
|---------------|---|
| <b>PERIGO</b> | 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 |
| <b>PERIGO</b> | Este dispositivo NUNCA deve ser instalado ou utilizado na presença de gases ou produtos químicos inflamáveis ou explosivos.   |

### 2.3. Reparação e modificação

|   |   |
|---|---|
| Não desmonte, modifique ou tente reparar o USB K-switch. Qualquer tentativa de efetuar tais operações sem a orientação e as instruções do apoio técnico anulará qualquer garantia do produto. |   |
| <b>PERIGO</b>   | A desmontagem, modificação ou reparação incorreta do USB K-switch pode resultar em riscos para os doentes e para os operadores. |

#### 2.3.1. Modificação da configuração

|               |   |
|---------------|---|
| <b>PERIGO</b> | A instalação da coluna de endoscopia requer conhecimentos técnicos sobre aspetos de segurança, como a segurança elétrica, e aspetos de operacionalidade dos dispositivos, como as interferências eletromagnéticas.<br>Não tente alterar a configuração por si próprio, mas contacte o departamento técnico da sua organização ou pessoal qualificado pela Linkverse, caso contrário podem ocorrer lesões no doente, no operador ou no equipamento |
|---------------|---|


### 2.4. Riscos elétricos

|   |  |
|---|--|
| As seguintes precauções devem ser estritamente observadas. Se não o fizer, pode provocar o perigo de choque elétrico no doente e no pessoal médico. |  |
| <b>PERIGO</b>   | Manter os líquidos afastados do USB K-switch. Se forem derramados líquidos sobre ou para dentro do USB K-switch, pare imediatamente qualquer operação do sistema e contacte a Assistência ao Cliente (consulte a secção 7).                    |
|   | Não utilizar o USB K-switch se não estiver corretamente fechado ou se estiver visualmente danificado. Não toque nos contactos elétricos no interior de qualquer componente do USB K-switch quando ainda estiver ligado ao hardware GI Genius™. |

### 2.5. Riscos de incêndio ou explosão

|   |  |
|---|--|
| Para evitar incêndios e explosões, não exponha o USB K-switch onde: |  |
| <b>PERIGO</b>   | existe uma elevada concentração de oxigénio.                   |
|   | o ar contém agentes oxidantes (por exemplo, N <sub>2</sub> O). |
|   | o ar contém quaisquer gases inflamáveis.                       |
|   | houver líquidos inflamáveis nas proximidades.                  |


### 2.6. Interferências e campos eletromagnéticos

|                |  |
|----------------|--|
| <b>AVISO</b>   | Quando ligado ao Footswitch e ao hardware GI Genius™, o USB K-switch pode interferir com outro equipamento. Para mais informações, consulte a secção 1.6   |
| <b>CUIDADO</b> | Podem ocorrer interferências eletromagnéticas neste instrumento quando este é colocado perto de equipamento marcado com o símbolo seguinte ou de outro equipamento de comunicações RF portátil e móvel, como telemóveis. Se ocorrerem interferências radioelétricas, poderão ser necessárias medidas de mitigação, tais como reorientar ou deslocar este instrumento ou proteger o local. Não utilize o USB K-switch e o respetivo cabo a menos de 30 cm (12 polegadas) do equipamento com o símbolo seguinte:  |
| <b>AVISO</b>   | Não utilize o USB K-switch onde exista um forte campo eletromagnético (por exemplo, ressonância magnética, dispositivos sem fios, dispositivos 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. |
| Emissões RF CISPR 11   | Classe B     | 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.  |

| 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<br>Nível de teste        | Nível de conformidade                  | Ambiente eletromagnético - Orientação  |
| Eletrostática descarga (ESD) IEC 61000-4-2  | Contacto $\pm 8kV$<br>$\pm 15kV$ ar    | Contacto $\pm 8kV$<br>$\pm 15kV$ 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  | $\pm 1kV$ para linhas de entrada/saída | $\pm 1kV$ para linhas de entrada/saída | A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.   |
| 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: Ur 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<br>Nível de teste | Nível de conformidade    | Ambiente eletromagnético - Orientação  |
| RF conduzida<br>EN 61000-4-6   | 3Veff<br>150kHz a 80MHz         | 3Veff<br>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.   |
| RF irradiada<br>EN 61000-4-3   | 10Veff<br>80MHz a 2,7GHz        | 10Veff<br>80MHz a 2,7GHz | Distância de separação recomendada<br>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 150kHz a 80MHz<br>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz<br>$d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800MHz a 2,7GHz<br><br>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). |
| 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:<br> |                                 |                          |  |

## 2.7. Forças mecânicas

|                |   |
|----------------|---|
| <b>CUIDADO</b> | Não mantenha o USB K-switch sob o peso de outro equipamento. Podem prejudicar a sua integridade.                              |
| <b>CUIDADO</b> | Uma vez ligado ao hardware GI Genius™, não mantenha o USB K-switch pendurado no seu cabo. Pode esticar o cabo e cair no chão. |

## 2.8. Conexões e desconexões

|                |  |
|----------------|--|
| <b>CUIDADO</b> | Não ligue/desligue o cabo USB K-switch enquanto o GI Genius™ estiver ligado, caso contrário, poderão ocorrer danos no equipamento. |
|----------------|--|

## 2.9. Conteúdo da embalagem do USB K-switch

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

| Peça #    | Descrição                            |
|-----------|--------------------------------------|
| UKS01     | USB K-switch                         |
| CML026R00 | Cabo USB K-switch                    |
| UKS-MN-01 | Manual do utilizador do USB K-switch |

|              |  |
|--------------|--|
| <b>AVISO</b> | A utilização de acessórios diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste produto pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto. |
|--------------|--|

### 3. Funcionamento do USB K-switch

#### 3.1. Instalação

O USB K-switch destina-se a ser utilizado ligado ao Footswitch e ao hardware GI Genius™.

- Conectar o USB K-switch, o Footswitch e o hardware GI Genius™.
- Conectar o cabo USB do USB K-switch à porta USB do GI Genius™ (Figura 2).
- Conectar o USB K-switch ao Footswitch
- Ligue o cabo do Footswitch à tomada áudio do USB K-switch (Figura 3).



Figura 2: USB K-switch com GI Genius™

#### 3.2. Teste de funcionamento

Quando os dispositivos estiverem corretamente ligados, siga os passos abaixo para verificar se o sistema está a funcionar corretamente:

- Verifique se o sistema GI Genius™ está ativado e totalmente funcional: o indicador verde intermitente é apresentado sobre o MED;
- Prima o Footswitch para desativar a sobreposição GI Genius™: indicador de riscas cinzentas sólidas é apresentado sobre o MED;
- Prima novamente o Footswitch para ativar novamente a sobreposição GI Genius™: é apresentado um indicador verde intermitente sobre o MED;

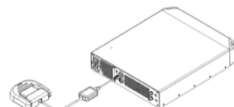


Figura 3: Conexão entre o Footswitch, o USB K-switch e o hardware GI Genius™

### 4. Especificações técnicas

|  |  |
|--|--|
| Ambiente de funcionamento              | <p>O USB K-switch deve estar a funcionar nas seguintes condições:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>(10 \div 40) ^\circ\text{C}</math> - <math>(50 \div 104) ^\circ\text{F}</math></li> <li>• <math>20\% \div 90\%</math> de humidade (sem condensação)</li> <li>• <math>75,3 \text{ kPa} \div 101,3 \text{ kPa}</math></li> </ul>              |
| Ambiente de armazenamento e transporte | <p>O USB K-switch deve ser armazenado e transportado nas seguintes condições:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>(-10 \div 40) ^\circ\text{C}</math> - <math>(14 \div 104) ^\circ\text{F}</math></li> <li>• <math>20\% \div 90\%</math> de humidade (sem condensação)</li> <li>• <math>75,3 \text{ kPa} \div 101,3 \text{ kPa}</math></li> </ul> |
| Especificação de potência              | Tensões de alimentação: 5 VDC / 0,5 A  |

### 5. Manutenção e eliminação

Verificar periodicamente, por inspeção visual, se o aparelho apresenta sinais de danos. Um dano pode levar ao mau funcionamento do aparelho

|             |  |
|-------------|--|
| <b>NOTA</b> | Ao eliminar este produto, cumpra todos os regulamentos nacionais e locais aplicáveis sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos. |
|-------------|--|

### 6. Limpeza


Antes de limpar, certifique-se de que o hardware do GI Genius™ está DESLIGADO e desligue o USB K-switch do hardware do GI Genius™ e do Footswitch. O aparelho não necessita de limpeza regular, mas pode ser limpo se houver acumulação de sujidade/pó nas partes visíveis. Limpar o aparelho com uma gaze macia ligeiramente humedecida com água e/ou um detergente neutro. Assegurar que todas as superfícies estão secas antes de voltar a ligar a outro equipamento.

|              |  |
|--------------|--|
| <b>NOTA</b>  | Para limpar o USB K-switch, utilize apenas um pano humedecido com água e um produto de limpeza suave.  |
| <b>AVISO</b> | Não mergulhe o USB K-switch em água ou noutros líquidos e não deixe cair gotas de água na porta USB e na porta da tomada fêmea. A água pode entrar no aparelho e causar problemas elétricos. |

Certifique-se de que todas as superfícies estão secas antes de voltar a ligar o hardware GI Genius™ e o Footswitch. Limpar apenas manualmente.

### 7. Assistência

O serviço de assistência prestado aos utilizadores do USB K-switch está disponível nas seguintes referências:

|  |  |
|--|--|
| Endereço de correio eletrónico   | <a href="mailto:sts@cosmopharma.com">sts@cosmopharma.com</a>   |
| <b>NOTA</b>  | 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. |
|  | Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L, 00154 Roma, Itália   |



## 1. Εισαγωγή

### 1.1. Σύμβολα ασφαλείας

Το παρόν εγχειρίδιο χρησιμοποιεί τα παρακάτω σύμβολα ασφαλείας. Υποδηλώνουν αποφασιστικής σημασίας πληροφορίες. Παρακαλούμε διαβάστε τα προσεκτικά.

|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>ΚΙΝΔΥΝΟΣ</b>     | Άμεσα επικίνδυνη κατάσταση που θα οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό, εάν δεν αποφευχθεί  |
| <b>ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ</b> | Ενδεχομένως επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό, εάν δεν αποφευχθεί  |
| <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>      | Ενδεχομένως επικίνδυνη κατάσταση που μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό, εάν δεν αποφευχθεί. Προειδοποιεί για μη ασφαλείς πρακτικές ή πιθανή βλάβη του εξοπλισμού |
| <b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ</b>     | Χρήσιμες πληροφορίες   |

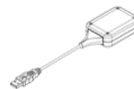
### 1.2. Όρος και συντομογραφία

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

| Όρος                    | Περιγραφή                |
|-------------------------|--------------------------|
| ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ | Κύρια οθόνη ενδοσκόπησης |

### 1.3. Σκοπός του εγγράφου

Το παρόν έγγραφο περιέχει βασικές πληροφορίες για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του διακόπτη USB K-Switch. Διαβάστε προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο και όλα τα εγχειρίδια του εξοπλισμού που εμπλέκονται στη διαδικασία και χρησιμοποιήστε τον εξοπλισμό σύμφωνα με τις οδηγίες. Η μη τήρηση των οδηγιών του παρόντος εγχειριδίου μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή/και δυσλειτουργία του εξοπλισμού. Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από αυτόν για τον οποίο έχει σχεδιαστεί. Το παρόν έγγραφο δεν περιέχει πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο εκτέλεσης ενδοσκοπικών διαδικασιών, ανατρέξτε στα σχετικά εγχειρίδια για αυτές τις πληροφορίες. Φυλάξτε το παρόν και κάθε σχετικό έγγραφο σε ασφαλή και προσβάσιμο σημείο. Εάν έχετε ερωτήσεις ή σχόλια σχετικά με το παρόν εγχειρίδιο, επικοινωνήστε με το τεχνικό κέντρο εξυπηρέτησης (ενότητα 7).



Εικόνα 1: Γενική επισκόπηση του διακόπτη USB K-Switch

### 1.4. Προβλεπόμενη χρήση

Ο διακόπτης USB K-Switch προορίζεται να χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένους κλινικούς ιατρούς ως αξεσουάρ στα συστήματα GI Genius™ με σκοπό την ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της επικάλυψης GI Genius™ πάνω από την κύρια οθόνη ενδοσκόπησης (ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ).

### 1.5. Περιγραφή της συσκευής

Ο διακόπτης USB K-Switch αποτελείται από (Εικόνα 1):

- Κύριο περιβλήμα.
- Καλώδιο που επιτρέπει τη σύνδεση με το υλικό GI Genius™.
- Υποδοχή ήχου που επιτρέπει τη σύνδεση με τον Footswitch.

Για κάθε πάτημα που πραγματοποιεί ο χρήστης, ο Footswitch στέλνει μια εντολή διακόπτη στο υλικό GI Genius™ μέσω του διακόπτη USB K-Switch. Η εντολή μεταγωγής αντιστοιχεί στη λειτουργία του υλικού του GI Genius™ για την ενεργοποίηση/απενεργοποίηση του λογισμικού AI του GI Genius™. Αυτό σημαίνει ότι ο χειριστής μπορεί να διακόψει προσωρινά ή να επαναφέρει το λογισμικό GI Genius™ κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας. Η ίδια λειτουργικότητα υπάρχει ήδη στην πρόσοψη του υλικού GI Genius™ με ένα κουμπί πίεσης, επομένως ο διακόπτης USB K-Switch και ο Footswitch προσφέρουν ένα εναλλακτικό μέσο χρήσης της ίδιας λειτουργικότητας.

|                 |  |
|-----------------|--|
| <b>ΚΙΝΔΥΝΟΣ</b> | Μην χρησιμοποιείτε αυτόν τον διακόπτη USB K-Switch για σκοπούς διαφορετικούς από την προβλεπόμενη χρήση του. |
| <b>ΚΙΝΔΥΝΟΣ</b> | Ο διακόπτης USB K-Switch δεν εκτελεί καμία διάγνωση.   |

Ο διακόπτης USB K-Switch συμμορφώνεται με τα πρότυπα IEC/EN 60601-1 και IEC/EN 60601-1-2. Αυτό επιτρέπει την τοποθέτηση της συσκευής στο περιβάλλον του ασθενούς και την ασφαλή σύνδεσή της με τον Footswitch και το υλικό GI Genius™.

### 1.6. Προβλεπόμενοι χρήστες

Οι χρήστες πρέπει να έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα με τη συσκευή GI Genius™, ώστε να μπορούν να τη χρησιμοποιούν και να τη διαχειρίζονται σωστά. Οι χρήστες πρέπει να είναι κλινικοί ιατροί σε διαδικασίες ενδοσκόπησης του κατώτερου γαστρεντερικού και η εκπαίδευση πρέπει να βασίζεται στο περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου χρήσης.

### 1.7. Σύμβολα και σήμανση

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
|  | Νομικός κατασκευαστής   |  | Περιορισμός υγρασίας   |
|  | Ημερομηνία κατασκευής   |  | Όρια θερμοκρασίας  |
|  | Μην απορρίπτετε το προϊόν ως κανονικό απόβλητο. Το παρόν προϊόν υπόκειται στην οδηγία 2012/19/ΕΕ (ΑΗΗΕ). Ακολουθήστε τους τοπικούς κανονισμούς για το χειρισμό των αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού |  | Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης   |
|  | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης   |  | Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών/ φυλλάδιο (μπλε)  |
|  | Το προϊόν είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας I και συμμορφώνεται με τον ευρωπαϊκό κανονισμό (ΕΕ) 2017/745   |  | Το προϊόν αυτό είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν   |
|  | Η συσκευή προορίζεται μόνο για επαγγελματική χρήση  |  | Σειριακός αριθμός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος  |
|  | Κρατήστε στεγνό   |  | Αριθμός καταλόγου της συσκευής   |
|  | Χειριστείτε με προσοχή  |  | Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |
|  | Χειριστείτε με προσοχή  |  | Μακριά από ηλιακές ακτίνες   |
|  | Ευθραυστο, χειριστείτε με προσοχή   |  | Προσοχή  |
|  | Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής   |  | Άμεσο ρεύμα  |

## 2. Πληροφορίες για ασφαλή χρήση

### 2.1. Συμβατότητα USB K-Switch

Ο διακόπτης USB K-Switch προορίζεται για χρήση ως αξεσουάρ του υλικού GI Genius™ και επομένως για σύνδεση με τον Footswitch. Κατάλογοι συμβατών συσκευών:

| Μέρος # | Περιγραφή             |
|---------|-----------------------|
| GG5100  | GI Genius™ System 100 |
| GG5200  | GI Genius™ System 200 |
| GGM100  | GI Genius™ Module 100 |
| GGM200  | GI Genius™ Module 200 |
| FS01    | Footswitch            |

Ο Footswitch που είναι συνδεδεμένος με τον διακόπτη USB K-Switch λειτουργεί ως κανονικός διακόπτης SPST (μονοπολικός μίας κατεύθυνσης). Σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιείται ο Footswitch, είναι δυνατή η σύνδεση του διακόπτη USB K-Switch με το διακόπτη τύπου SPST, είτε με το καλώδιο CML026R00 είτε απευθείας στη θύρα υποδοχής του διακόπτη USB K-Switch. Η συμβατή συσκευή πρέπει να δέχεται ονομαστικά ρεύματα 10 mA και τάσεις 5 V. Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται καλώδιο για τη σύνδεση, η μέγιστη αντίσταση πρέπει να είναι 100 Ω.

|                 |   |
|-----------------|---|
| <b>ΚΙΝΔΥΝΟΣ</b> | Η χρήση ασύμβατου εξοπλισμού μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή σε βλάβη του εξοπλισμού. Αυτό καθιστά αδύνατη την επίτευξη της αναμενόμενης λειτουργικότητας.   |
| <b>ΚΙΝΔΥΝΟΣ</b> | Η σύνδεση και η εγκατάσταση αυτού του ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού με οποιονδήποτε άλλο εξοπλισμό πρέπει να γίνεται με ευθύνη εξειδικευμένου προσωπικού που γνωρίζει την ηλεκτρική ασφάλεια και την ηλεκτρομαγνητική αλληλεπίδραση. Η εσφαλμένη ρύθμιση του τελικού ιατρικού συστήματος μπορεί να οδηγήσει σε οποιονδήποτε από τους κινδύνους που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο. |

### 2.2. Εγκατάσταση

|                 |  |
|-----------------|--|
| <b>ΚΙΝΔΥΝΟΣ</b> | Αυτή η συσκευή δεν πρέπει ΠΟΤΕ να εγκαθίσταται ή να χρησιμοποιείται σε χώρους όπου η μονάδα μπορεί να βραχεί ή να εκτεθεί σε οποιαδήποτε περιβαλλοντικές συνθήκες, όπως υψηλή θερμοκρασία, υγρασία, άμεσο ηλιακό φως, σκόνη, αλάτι κ.λπ., οι οποίες θα μπορούσαν να επηρεάσουν αρνητικά τον εξοπλισμό. |
| <b>ΚΙΝΔΥΝΟΣ</b> | Αυτή η συσκευή δεν πρέπει ΠΟΤΕ να εγκατασταθεί ή να χρησιμοποιηθεί παρουσία εύφλεκτων ή εκρηκτικών αερίων ή χημικών ουσιών.  |

### 2.3. Επισκευή και τροποποίηση

Μην αποσυρμαολογείτε, τροποποιείτε ή επιχειρείτε να επισκευάσετε τον διακόπτη USB K-Switch. Οποιαδήποτε απόπειρα λειτουργιών χωρίς την καθοδήγηση και τις οδηγίες της τεχνικής υποστήριξης θα ακυρώσει οποιαδήποτε εγγύηση του προϊόντος.

|                 |  |
|-----------------|--|
| <b>ΚΙΝΔΥΝΟΣ</b> | Η ακατάλληλη αποσυρμαολόγηση, τροποποίηση ή επισκευή του USB K-Switch μπορεί να προκαλέσει κινδύνους για τους ασθενείς και τους χειριστές. |
|-----------------|--|

#### 2.3.1. Τροποποίηση της εγκατάστασης

|                 |   |
|-----------------|---|
| <b>ΚΙΝΔΥΝΟΣ</b> | Η εγκατάσταση του πύργου ενδοσκόπησης απαιτεί τεχνικές γνώσεις σχετικά με τις πυλές ασφαλείας, όπως η ηλεκτρική ασφάλεια, και πυλές λειτουργικότητας των συσκευών, όπως οι ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές. Μην επιχειρήσετε να αλλάξετε τη ρύθμιση μόνοι σας, αλλά επικοινωνήστε με το τεχνικό τμήμα του Οργανισμού σας ή με εξειδικευμένο προσωπικό της Linkverse, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς, του χειριστή ή του εξοπλισμού. |
|-----------------|---|

### 2.4. Ηλεκτρικοί κίνδυνοι

Πρέπει να τηρούνται αυστηρά οι ακόλουθες προφυλάξεις. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί κίνδυνος ηλεκτροπληξίας για τον ασθενή και το ιατρικό προσωπικό.

|                 |  |
|-----------------|--|
| <b>ΚΙΝΔΥΝΟΣ</b> | Κρατήστε τα υγρά μακριά από τον διακόπτη USB K-Switch. Εάν χυθούν υγρά πάνω ή μέσα στον διακόπτη USB K-Switch, διακόψτε αμέσως κάθε λειτουργία του συστήματος και επικοινωνήστε με την Υποστήριξη (βλ. ενότητα 7).   |
| <b>ΚΙΝΔΥΝΟΣ</b> | Μην χρησιμοποιείτε τον διακόπτη USB K-Switch όταν δεν είναι σωστά κλεισμένος ή εάν έχει οπτικά υποστεί βλάβη. Μην αγγίζετε τις ηλεκτρικές επαφές στο εσωτερικό οποιουδήποτε εξαρτήματος του διακόπτη USB K-Switch όταν είναι ακόμα συνδεδεμένο στο υλικό GI Genius™. |


### 2.5. Κίνδυνοι πυρκαγιάς ή έκρηξης

Για την αποφυγή πυρκαγιάς και έκρηξης, μην εκθέτετε τον διακόπτη USB K-Switch όπου:

|                 |  |
|-----------------|--|
| <b>ΚΙΝΔΥΝΟΣ</b> | υπάρχει υψηλή συγκέντρωση οξυγόνου.<br>ο αέρας περιέχει οξειδωτικά μέσα (π.χ. N2O).<br>ο αέρας περιέχει εύφλεκτα αέρια.<br>υπάρχουν εύφλεκτα υγρά σε κοντινή απόσταση. |
|-----------------|--|

### 2.6. Παρεμβολές και ηλεκτρομαγνητικά πεδία

Όταν είναι συνδεδεμένος με τον Footswitch και το υλικό GI Genius™, ο διακόπτης USB K-Switch ενδέχεται να προκαλέσει παρεμβολές σε άλλο εξοπλισμό. Ανατρέξτε στην ενότητα 1.6 για περισσότερες πληροφορίες.


|                      |   |
|----------------------|---|
| <b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b> | Ενδέχεται να προκληθούν ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές σε αυτό το όργανο όταν αυτό τοποθετείται κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο ή σε άλλο φορτιστή και κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας, όπως κινητά τηλέφωνα. Εάν παρουσιαστούν ραδιοπαρεμβολές, ίσως είναι απαραίτητο να ληφθούν μέτρα περιορισμού, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η μετεγκατάσταση αυτού του οργάνου ή η θωράκιση της τοποθεσίας. Μην χρησιμοποιείτε τον USB K-Switch και το καλώδιό του πιο κοντά από 30 cm (12 ίντσες) στον εξοπλισμό με το ακόλουθο σύμβολο:  |
|----------------------|---|

|                      |  |
|----------------------|--|
| <b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b> | Μην χρησιμοποιείτε τον διακόπτη USB K-Switch 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 Β | 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. |

| 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<br>Επίπεδο δοκιμής    | Επίπεδο συμμόρφωσης                 | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — Καθοδήγηση  |
| Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD)<br>IEC 61000-4-2   | ±8kV επαφή<br>±15kV αέρα            | ±8kV επαφή<br>±15kV αέρα            | Τα δάπεδα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακάκια που δεν παράγουν αχεδόν καθόλου στατικό ηλεκτρισμό. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%. |
| Ηλεκτρικά γρήγορα μεταβατικό/έκρηξη<br>IEC 61000-4-4   | ±1kV για τις γραμμές εισόδου/εξόδου | ±1kV για τις γραμμές εισόδου/εξόδου | Η ποιότητα της ηλεκτρικής ενέργειας του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.   |
| Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50Hz)<br>IEC 61000-4-8  | 30A/m                               | 30A/m                               | Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής θέσης σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.  |
| ΣΗΜΕΙΩΣΗ: $U_i$ είναι η τάση εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.   |                                     |                                     |   |

| 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<br>Επίπεδο δοκιμής | Επίπεδο συμμόρφωσης            | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — Καθοδήγηση  |
| Διερχόμενη ραδιοσυχνότητα<br>EN 61000-4-6  | 3Veff<br>Από 150kHz έως 80MHz    | 3Veff<br>Από 150kHz έως 80MHz  | Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας 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. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού<br>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 150kHz έως 80MHz<br>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80MHz έως 800MHz<br>$d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800MHz έως 2,7GHz<br>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). |
| Εκπεμπόμενη ραδιοσυχνότητα<br>EN 61000-4-3   | 10Veff<br>Από 80MHz έως 2.7GHz   | 10Veff<br>Από 80MHz έως 2.7GHz |   |
| 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 εύρος συχνότητας. Ενδέχεται να παρουσιαστούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που επισημαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο:  |                                  |                                |   |

## 2.7. Μηχανικές δυνάμεις

|         |  |
|---------|--|
| ΠΡΟΣΟΧΗ | Μην κρατάτε τον διακόπτη USB K-Switch κάτω από το βάρος άλλου εξοπλισμού. Θα μπορούσαν να βλάψουν την ακεραιότητά του.   |
| ΠΡΟΣΟΧΗ | Αφού συνδεθείτε στο υλικό GI Genius™, μην κρατάτε τον διακόπτη USB K-Switch κρεμασμένο στο καλώδιό του. Μπορεί να τεντώσει το καλώδιο και να πέσει στο πάτωμα. |

## 2.8. Συνδέσεις και αποσυνδέσεις

|         |   |
|---------|---|
| ΠΡΟΣΟΧΗ | Μην συνδέετε/αποσυνδέετε το καλώδιο USB K-Switch ενώ το GI Genius™ είναι ενεργοποιημένο, διαφορετικά θα προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό. |
|---------|---|

## 2.9. Περιεχόμενο συσκευασίας διακόπτη USB K-Switch

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

| Μέρος #   | Περιγραφή                      |
|-----------|--------------------------------|
| UKS01     | Διακόπτης USB K-Switch         |
| CML026R00 | Καλώδιο διακόπτη USB K-Switch  |
| UKS-MN-01 | Εγχειρίδιο χρήσης USB K-Switch |

|               |  |
|---------------|--|
| ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ | Η χρήση εξαρτημάτων άλλων από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του προϊόντος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. |
|---------------|--|

### 3. Λειτουργία του διακόπτη USB K-Switch

#### 3.1. Εγκατάσταση

Ο διακόπτης USB K-Switch προορίζεται για χρήση συνδεδεμένος με τον Footswitch και το υλικό GI Genius™.

- Συνδέστε τον διακόπτη USB K-Switch, τον Footswitch και το υλικό GI Genius™.
- Συνδέστε το καλώδιο USB του USB K-Switch με τη θύρα USB του GI Genius™ (Εικόνα 2).
- Συνδέστε τον διακόπτη USB K-Switch στον Footswitch
- Συνδέστε το καλώδιο του Footswitch με την υποδοχή ήχου του διακόπτη USB K-Switch (Εικόνα 3).

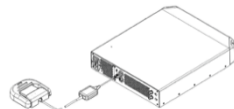


Εικόνα 2: Διακόπτης USB K-Switch με GI Genius™

#### 3.2. Δοκιμή λειτουργίας

Αφού συνδεθούν σωστά οι συσκευές, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να επαληθεύσετε ότι το σύστημα λειτουργεί σωστά:

- Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα GI Genius™ είναι ενεργοποιημένο και πλήρως λειτουργικό: πάνω από το ιατροτεχνολογικό προϊόν εμφανίζεται πράσινη ένδειξη που αναβοσβήνει.
- Πιέστε τον Footswitch για να απενεργοποιήσετε την επικόλληση GI Genius™: εμφανίζεται μια συμπαγή γκρι διαγραμμισμένη ένδειξη πάνω από το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
- Πατήστε ξανά τον Footswitch για να ενεργοποιήσετε ξανά την επικόλληση GI Genius™: πάνω από το ιατροτεχνολογικό προϊόν εμφανίζεται πράσινη ένδειξη που αναβοσβήνει.



Εικόνα 3: Σύνδεση του Footswitch με το διακόπτη USB K-Switch και το υλικό GI Genius™

### 4. Τεχνικές προδιαγραφές

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Περιβάλλον λειτουργίας               | Ο διακόπτης USB K-Switch πρέπει να λειτουργεί υπό τις ακόλουθες συνθήκες: <ul style="list-style-type: none"> <li>• (10 ± 40) °C - (50 ± 104) °F</li> <li>• 20% ÷ 90% υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)</li> <li>• 75,3 kPa ± 101,3 kPa</li> </ul>                       |
| Περιβάλλον αποθήκευσης και μεταφοράς | Ο διακόπτης USB K-Switch πρέπει να αποθηκεύεται και να μεταφέρεται υπό τις ακόλουθες συνθήκες: <ul style="list-style-type: none"> <li>• (-10 ± 40) °C - (14 ± 104) °F</li> <li>• 20% ÷ 90% υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)</li> <li>• 75,3 kPa ± 101,3 kPa</li> </ul> |
| Προδιαγραφές ισχύος                  | Τάσεις τροφοδοσίας: 5 VDC / 0,5 A  |

### 5. Συντήρηση και διάθεση

Ελέγχετε περιοδικά με οπτική επιθεώρηση εάν η συσκευή παρουσιάζει σημάδια βλάβης. Μια βλάβη θα μπορούσε να οδηγήσει σε δυσλειτουργία της συσκευής.

|          |  |
|----------|--|
| ΣΗΜΕΙΩΣΗ | Κατά την απόρριψη αυτού του προϊόντος, ακολουθήστε όλους τους ισχύοντες εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. |
|----------|--|

### 6. Καθαρισμός


Πριν από τον καθαρισμό, βεβαιωθείτε ότι το υλικό GI Genius™ είναι απενεργοποιημένο και αποσυνδέστε τον διακόπτη USB K-Switch από το υλικό GI Genius™ και τον Footswitch. Η συσκευή δεν απαιτεί τακτικό καθαρισμό, αλλά μπορεί να καθαριστεί εάν έχει συσσωρευτεί βρωμιά/σκόνη στα ορατά μέρη. Καθαρίστε τη συσκευή με μια μαλακή γάζα ελαφρά βρεγμένη με νερό ή/και ουδέτερο απορρυπαντικό. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες είναι στεγνές πριν επανασυνδέσετε τον εξοπλισμό.

|          |  |
|----------|--|
| ΣΗΜΕΙΩΣΗ | Κατά τον καθαρισμό του διακόπτη USB K-Switch, χρησιμοποιείτε μόνο πανί βρεγμένο με νερό και ήπιο καθαριστικό.<br>Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικά που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στις πλαστικές επιφάνειες, όπως απορρυπαντικά, λειαντικά καθαριστικά ή καθαριστικά με βάση διαλύτες (όπως βενζίνη, καθαριστικό λεκέδων). |
| WARNING  | Μην βυθίζετε τον USB K-Switch σε νερό ή άλλα υγρά και μην αφήνετε σταγονίδια νερού να πέσουν στη θύρα USB και στη θύρα του θηλυκού βύσματος. Το νερό μπορεί να εισέλθει στη συσκευή και να προκαλέσει ηλεκτρικά προβλήματα.  |

Βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες είναι στεγνές πριν επανασυνδέσετε το υλικό GI Genius™ και τον Footswitch. Καθαρίζετε μόνο με το χέρι.

### 7. Τεχνική υποστήριξη

Το τεχνικό κέντρο εξυπηρέτησης που παρέχεται στους χρήστες του USB K-Switch είναι διαθέσιμο στις ακόλουθες διευθύνσεις:

|  |  |
|--|--|
| Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου  | <a href="mailto:sts@cosmopharma.com">sts@cosmopharma.com</a>   |
| ΣΗΜΕΙΩΣΗ   | Σε περίπτωση που έχει συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη χρήση της συσκευής, αναφέρετε αμέσως το περιστατικό στον κατασκευαστή, στις αρμόδιες αρχές και σε οποιοσδήποτε άλλες ρυθμιστικές αρχές, όπως απαιτείται.. |
|  | Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L, 00154 Rome, Italy  |

## 1. Indledning

### 1.1. Sikkerhedssymboler

I denne vejledning anvendes nedenstående sikkerhedssymboler. De angiver kritiske oplysninger. Læs dem venligst omhyggeligt.

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>FARE</b>      | Overhængende farlig situation, der vil medføre død eller alvorlig personskade, hvis den ikke undgås  |
| <b>ADVARSEL</b>  | Potentielt farlig situation, der kan medføre død eller alvorlig personskade, hvis den ikke undgås  |
| <b>FORSIGTIG</b> | Potentielt farlig situation, der kan medføre mindre eller moderat personskade, hvis den ikke undgås.<br>Kan advare om usikker praksis eller potentiel beskadigelse af udstyr |
| <b>NB</b>        | Nyttige oplysninger  |

### 1.2. Betegnelse og forkortelse

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

| Term | Beskrivelse              |
|------|--------------------------|
| MED  | Hovedskærm til endoskopi |

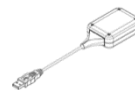
### 1.3. Formålet med dokumentet

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og effektiv brug af USB K-Switch. Læs omhyggeligt denne vejledning og alle de manualer for det udstyr, der er involveret i proceduren, og brug udstyret som anvist.

Hvis du ikke følger instruktionerne i denne vejledning, kan det medføre beskadigelse af udstyret og/eller funktionsfejl. Brug ikke dette apparat til andre formål end dem, som det er beregnet til.

Dette dokument indeholder ingen oplysninger om, hvordan man udfører endoskopi procedurer, se venligst de tilhørende 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 vejledning, bedes du kontakte helpdesk-tjenesten (sektion 7).



Figur 1: Generel oversigt over USB K-Switch

### 1.4. Påtænkt anvendelse

USB K-Switch er beregnet til at blive brugt af uddannede klinikere som tilbehør til GI Genius™-systemer med det formål at aktivere og deaktivere GI Genius™-overlayet over Main Endoscopy display (MED).

### 1.5. Beskrivelse af enheden

USB k-switch består af (Figur 1):

1. Hovedkabine;
2. Kabel, der muliggør tilslutning til GI Genius™-hardware;
3. Jack audio, der giver mulighed for forbindelse med footswitch.

For hvert tryk fra brugeren sender footswitch'en en switch-kommando til GI Genius™-hardwaren via USB K-Switch. Omskifter kommandoen svarer til GI Genius™-hardwarens funktion til at tænde/slukke GI Genius™'s software AI. Det betyder, at operatøren midlertidigt kan stoppe eller genoprette GI Genius™-softwaren under en procedure. Den samme funktionalitet findes allerede på frontpanelet på GI Genius™-hardwaren med en trykknop, så USB K-Switch og footswitch tilbyder en alternativ måde at bruge den samme funktionalitet på.






















|             |  |
|-------------|--|
| <b>FARE</b> | Brug ikke denne USB K-Switch til andre formål end det tilsigtede formål. |
| <b>FARE</b> | USB K-Switch udfører ikke nogen diagnose.                                |

USB K-Switch er i overensstemmelse med IEC/EN 60601-1 og IEC/EN 60601-1-2. Dette gør det muligt at placere enheden i patientens omgivelser og sikkert forbinde den til footswitch og GI Genius™-hardwaren.

### 1.6. Påtænkte brugere

Brugere skal være blevet ordentligt oplært i GI Genius™-enheden, så de kan bruge og administrere den korrekt. Brugere skal være klinikere, der udfører endoskopi procedurer i det nedre gastrointestinale område, og uddannelsen skal være baseret på indholdet af denne brugervejledning.

### 1.7. Symboler og mærkning

|   |   |
|---|---|
|  Juridisk producent   |  Begrænsning af luftfugtighed  |
|  Fremstillingsdato  |  Temperaturgrænser   |
|  Produktet må ikke bortskaffes som almindeligt affald. Dette produkt er omfattet af direktiv 2012/19/EU (WEEE). Følg dine lokale regler for håndtering af affald af elektrisk og elektronisk udstyr |  Begrænsning af atmosfærisk tryk   |
|  Se brugsanvisningen  |  Se brugsanvisning/hæfte (Blå)   |
|  Produktet er et medicinsk udstyr i klasse I og er i overensstemmelse med den europæiske forordning (EU) 2017/745   |  Dette produkt er et medicinsk udstyr                                    |
|  Enheden må kun anvendes til professionel brug  |  Enhedens serienummer  |
|  Hold dig tør   |  Katalogkode for anordningen   |
|  Håndter med omhu   |  Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen |
|  Skrbelig, håndteres med forsigtighed   |  Holdes væk fra sollys   |
|  Unik identifikator for enheden   |  Advarsel  |
|   |  Jævnstrøm   |

## 2. Oplysninger om sikker brug

### 2.1. USB K-Switch-kompatibilitet

USB K-Switch er beregnet til at være tilbehør til GI Genius™-hardwaren og til at blive tilsluttet footswitch til dette formål. Liste over kompatible enheder:

| Del #  | Beskrivelse           |
|--------|-----------------------|
| GG5100 | GI Genius™ System 100 |
| GG5200 | GI Genius™ System 200 |
| GGM100 | GI Genius™ Module 100 |
| GGM200 | GI Genius™ Module 200 |
| FS01   | Footswitch            |

Footswitch, der er tilsluttet USB K-Switch, fungerer som en normal SPST-kontakt (single pole single throw).

Hvis footswitch ikke bruges, er det muligt at tilslutte USB K-Switch til en SPST-type switch, enten med CML026R00-kablet eller direkte til USB K-Switch-stikporten.

Kompatibel enhed skal acceptere nominelle strømme på 10 mA og spændinger på 5 V. Hvis der anvendes et kabel til forbindelsen, må den maksimale modstand være 100 Ω.

|             |  |
|-------------|--|
| <b>FARE</b> | Brug af inkompatibelt udstyr kan resultere i patientskade eller beskadigelse af udstyret, hvilket gør det umuligt at opnå den forventede funktionalitet.   |
| <b>FARE</b> | Tilslutning og installation af dette medicinske elektriske udstyr sammen med andet udstyr skal foretages af kvalificeret personale med kendskab til elektrisk sikkerhed og elektromagnetisk interferensteknik. |

### 2.2. Installation

|             |   |
|-------------|---|
| <b>FARE</b> | 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 |
| <b>FARE</b> | Denne enhed må ALDRIG installeres eller anvendes i nærheden af brændbare eller eksplosive gasser eller kemikalier.  |

### 2.3. Reparation og ændring

Du må ikke adskille, ændre eller forsøge at reparere USB K-Switch. Ethvert forsøg på sådanne operationer uden vejledning og instruktioner fra den tekniske support vil medføre, at enhver garanti for produktet bortfalder.

|             |  |
|-------------|--|
| <b>FARE</b> | Ukorrekt afmontering, ændring eller reparation af USB K-Switch kan medføre risici for patienter og operatører. |
|-------------|--|

#### 2.3.1. Ændring af opsætningen

|             |  |
|-------------|--|
| <b>FARE</b> | Opsætning af endoskopisøjlen kræver teknisk viden om sikkerhedsaspekter, f.eks. elektrisk sikkerhed, og om udstyrets funktionsdygtighed, f.eks. elektromagnetiske interferencer.<br>Forsøg ikke selv at ændre opsætningen, men kontakt den tekniske afdeling i din organisation eller personale kvalificeret af Linkverse, da der ellers kan ske skade på patient, operatør eller udstyr |
|-------------|--|

### 2.4. Elektriske risici

Følgende forholdsregler skal overholdes nøje. Hvis dette ikke gøres, kan der være fare for elektrisk stød for patienten og det medicinske personale.


|             |   |
|-------------|---|
| <b>FARE</b> | Hold væsker væk fra USB K-Switch. Hvis der spildes væsker på eller i USB K-Switch, skal du straks stoppe al drift af systemet og kontakte support (se afsnit 7).<br>Brug ikke USB K-Switch, hvis den ikke er korrekt lukket, eller hvis den er visuelt beskadiget. Du må ikke røre ved elektriske kontakter inde i nogen af USB K-Switchs komponenter, når den stadig er tilsluttet GI Genius™-hardwaren. |
|-------------|---|

### 2.5. Risiko for brand eller eksplosion

For at forhindre brand og eksplosion må USB K-Switch ikke udsættes hvor:

|             |   |
|-------------|---|
| <b>FARE</b> | der er en høj koncentration af ilt.                           |
|             | luft indeholder oxiderende stoffer (f.eks. N <sub>2</sub> O). |
|             | luften indeholder brandfarlige gasser.                        |
|             | der er brandfarlige væsker i nærheden.                        |

### 2.6. Interferencer og elektromagnetiske felter

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>ADVARSEL</b>  | Når USB K-Switch er tilsluttet footswitch og GI Genius™-hardwaren, kan den forstyrre andet udstyr. Se afsnit 0 for yderligere oplysninger.   |
| <b>FORSIGTIG</b> | Der kan forekomme elektromagnetisk interferens på dette instrument, når det placeres i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol, eller andet bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr som f.eks. mobiltelefoner. Hvis der skulle opstå radiostøj, kan det være nødvendigt at træffe afhjælpende foranstaltninger, f.eks. ved at omorientere eller flytte dette instrument eller afskærme stedet. Brug ikke USB K-Switch og dens kabel tættere end 30 cm (12 tommer) på udstyr med følgende symbol:  |


|                 |  |
|-----------------|--|
| <b>ADVARSEL</b> | Brug ikke USB K-Switch, 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 overholdelse af bestemmelserne om elektromagnetisk emission |              |  |
|--|--------------|--|
| Emissionsprøving   | Overholdelse | Elektromagnetisk miljø - Vejledning  |
| RF-emissioner<br>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<br>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. |

| 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)<br>IEC 61000-4-2  | ±8kV kontakt<br>±15kV luft        | ±8kV kontakt<br>±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<br>IEC 61000-4-4  | ±1 kV for indgangs-/udgangslinjer | ±1 kV for indgangs-/udgangslinjer | Strømkvaliteten skal være den samme som i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.  |
| Strømfrekvens (50 Hz) magnetfelt<br>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.   |
| NB UT er vekselspændingen fra vekselstrømmettet 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<br>EN 61000-4-6   | 3Veff<br>150kHz til 80MHz  | 3Veff<br>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.   |
| Udstrålet RF<br>EN 61000-4-3   | 10Veff<br>80MHz til 2,7GHz | 10Veff<br>80MHz til 2,7GHz | Anbefalet separationsafstand<br>d = 1,2 x √P 150kHz til 80MHz<br>d = 1,2 x √P 80 MHz til 800 MHz<br>d = 2,3 x √P 800MHz til 2,7GHz<br><br>Hvor "P" er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge producenten af senderen, og "d" er den anbefalede afstand i meter (m). |
| Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastlagt ved en elektromagnetisk undersøgelse på stedet, bør være mindre end overensstemmelses niveauet i hvert frekvensområde. Der kan forekomme forstyrrelser i nærheden af udstyr, der er markeret med følgende symbol:  |                            |                            |   |

## 2.7. Mekaniske kræfter

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>FORSIGTIG</b> | USB K-Switch må ikke opbevares under vægten af andet udstyr. De kan skade dens integritet.  |
| <b>FORSIGTIG</b> | Når du har tilsluttet GI Genius™-hardwaren, må du ikke lade USB K-Switch hænge i sit kabel. Det kan spænde kablet og falde ned på gulvet. |

## 2.8. Tilslutninger og frakoblere

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>FORSIGTIG</b> | Tilslut/frakobl ikke USB K-Switch-kablet, mens GI Genius™ er tændt, da der ellers kan opstå skader på udstyret. |
|------------------|---|

## 2.9. Indhold af USB K-Switch-pakke

| Del #     | Beskrivelse                       |
|-----------|-----------------------------------|
| UKS01     | USB k-switch                      |
| CML026R00 | USB k-switch-kabel                |
| UKS-MN-01 | Brugervejledning til USB k-Switch |

|                 |   |
|-----------------|---|
| <b>ADVARSEL</b> | Brug af andet tilbehør end det, der er specificeret eller leveret af producenten af dette produkt, kan medføre øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i forkert funktion. |
|-----------------|---|

### 3. Betjening af USB K-Switch

#### 3.1. Installation

USB K-Switch er beregnet til at blive brugt sammen med footswitch og GI Genius™-hardwaren.

- Tilslut USB K-Switch, footswitch og GI Genius™-hardwaren.
- Tilslut USB-kablet til USB k-Switch til USB-porten på GI Genius™ (Figur 2).
- Tilslut USB K-Switch til Footswitch
- Tilslut Footswitch til USB k-switchens jack audio-stik (Figur 3).

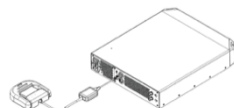


Figur 2: USB K-Switch med GI Genius™

#### 3.2. Test af funktionsdygtighed

Når enhederne er korrekt tilsluttet, skal du følge nedenstående trin for at kontrollere, at systemet fungerer korrekt:

- Kontroller, at GI Genius™-systemet er aktiveret og fungerer fuldt ud: Den grønne blinkende indikator vises over MED;
- Tryk på footswitch for at deaktivere GI Genius™-overlayet: en gennemgående grå overstregnings indikator vises over MED;
- Tryk igen på footswitch for at aktivere igen GI Genius™-overlayet: Den grønne indikator blinker over MED;



Figur 3: Forbindelse mellem Footswitch, USB K-Switch og GI Genius™-hardwaren

### 4. Tekniske specifikationer

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Driftsmiljø                    | USB-K-switchen skal fungere under følgende betingelser: <ul style="list-style-type: none"> <li>• (10 ÷ 40) °C - (50 ÷ 104) °F</li> <li>• 20% ÷ 90% luftfugtighed (ikke-kondenserende)</li> <li>• 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa</li> </ul>                   |
| Opbevarings- og transportmiljø | USB K-Switch skal opbevares og transporteres under følgende betingelser: <ul style="list-style-type: none"> <li>• (-10 ÷ 40) °C - (14 ÷ 104) °F</li> <li>• 20% ÷ 90% luftfugtighed (ikke-kondenserende)</li> <li>• 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa</li> </ul> |
| Effektspecifikation            | Forsyningsspændinger: 5 VDC / 0,5 A  |

### 5. Vedligeholdelse og bortskaffelse

Kontroller regelmæssigt ved visuel inspektion, om anordningen viser tegn på skader. En beskadigelse kan føre til, at enheden ikke fungerer korrekt.

|           |  |
|-----------|--|
| <b>NB</b> | Når du bortskaffer dette produkt, skal du følge alle gældende nationale og lokale bestemmelser om affald af elektrisk og elektronisk udstyr. |
|-----------|--|

### 6. Rengøring

Før rengøring skal du sikre dig, at GI Genius™-hardwaren er slukket, og afbryd USB K-Switch fra GI Genius™-hardwaren og footswitch. Apparatet kræver ikke regelmæssig rengøring, men kan rengøres, hvis der har samlet sig snavs/støv på synlige dele. Tør apparatet af med en blød gaze, der er let fugtet med vand og/eller et neutralt rengøringsmiddel. Sørg for, at alle overflader er tørre, før du genindkabler til andet udstyr.

|                 |  |
|-----------------|--|
| <b>NB</b>       | Når du rengør USB K-Switch, må du kun bruge en klud, der er fugtet med vand og et mildt rengøringsmiddel.  |
| <b>NB</b>       | Brug ikke rengøringsmidler, som kan beskadige plastoverfladerne, f.eks. rengøringsmidler, slibende rengøringsmidler eller opløsningsmiddelbaserede rengøringsmidler (f.eks. benzin, pletfjerner).          |
| <b>ADVARSEL</b> | USB K-Switch må ikke nedsænkes i vand eller andre væsker, og der må ikke falde vanddråber på USB-porten og den kvindelige jackport. Der kan trænge vand ind i apparatet og forårsage elektriske problemer. |

Sørg for, at alle overflader er tørre, før du tilslutter USB K-switch til GI Genius™-hardwaren og Footswitch igen. Rengør kun manuelt.

### 7. Støtte

Helpdesk-tjenesten for brugere af USB K-switch er tilgængelig på følgende referencer:

|  |  |
|--|--|
| Email adresse  | <a href="mailto:sts@cosmopharma.com">sts@cosmopharma.com</a>   |
| <b>NB</b>  | Hvis der er sket en alvorlig hændelse i forbindelse med anvendelsen af udstyret, skal hændelsen straks indberettes til producenten, de kompetente myndigheder og eventuelle andre regulerende myndigheder, hvis det er påkrævet. |
|  | <b>Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Rom, Italien</b>   |



## 1. Johdanto

### 1.1. Turvallisuussymbolit

Tässä käsikirjassa käytetään alla olevia turvallisuussymboleja. Ne ilmoittavat kriittisiä tietoja. Lue ne huolellisesti.

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>VAARA</b>     | Välitön vaaratilanne, joka johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos sitä ei vältetä  |
| <b>VAROITUS</b>  | Mahdollinen vaaratilanne, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos sitä ei vältetä  |
| <b>HUOMIO</b>    | Mahdollinen vaaratilanne, joka voi johtaa lievään tai keskivaikeaan loukkaantumiseen, jos sitä ei vältetä. Voi varoittaa vaarallisista käytännöistä tai mahdollisista laitevaurioista |
| <b>HUOMAUTUS</b> | Hyödyllistä tietoa  |

### 1.2. Termi ja lyhenne

Seuraavassa taulukossa on yhteenveto tässä asiakirjassa käytetyistä termeistä ja lyhenteistä.

| Termi | Kuvaus                |
|-------|-----------------------|
| MED   | Endoskopian päänäyttö |

### 1.3. Asiakirjan tarkoitus

Tämä asiakirja sisältää olennaisia tietoja USB K-Switch turvallisesta ja tehokkaasta käytöstä. Lue tämä käyttöohje ja kaikki menettelyyn liittyvät laitekäsikirjat huolellisesti ja käytä laitetta ohjeiden mukaisesti. Tämän käyttöoppaan ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteen vaurioitumiseen ja/tai toimintahäiriöihin. Älä käytä tätä laitetta mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin mihin se on suunniteltu. Tämä asiakirja ei sisällä tietoja endoskopiatoimenpiteiden suorittamisesta, vaan nämä tiedot löytyvät asiaan liittyvistä käsikirjoista. Säilytä tämä ja kaikki siihen liittyvät asiakirjat turvallisessa ja helposti saatavilla olevassa paikassa. Jos sinulla on kysyttävää tai huomautettavaa tästä käyttöoppaasta, ota yhteyttä asiakaspalveluun (kohta 7).



Kuva 1: USB K-Switch yleiskatsaus

### 1.4. Käyttötarkoitus

Koulutetut lääkärit voivat käyttää USB K-Switch GI Genius™ -järjestelmien lisävarusteena, jonka avulla GI Genius™ -laitteen overlay voidaan ottaa käyttöön ja poistaa käytöstä endoskopian päänäytön (MED) päällä.

### 1.5. Laitteen kuvaus

USB K-Switch koostuu seuraavista osista (kuva 1):

1. Pääasiallinen kotelo;
2. Kaapeli, joka mahdollistaa yhteyden GI Genius™ -laitteistoon;
3. Audio-liitin, joka mahdollistaa yhteyden Footswitch kanssa.

Jokaisesta käyttäjän painalluksesta Footswitch lähettää kytkentäkomennon GI Genius™ -laitteistolle USB K-Switch kautta. Kytkentäkomento vastaa GI Genius™ -laitteiston toimintoa, jolla GI Genius™ software-ohjelmiston tekoäly kytketään päälle/pois päältä. Tämä tarkoittaa, että käyttäjä voi tilapäisesti pysäyttää tai palauttaa GI Genius™ software-ohjelmiston toimenpiteen aikana. Sama toiminto on jo GI Genius™ -laitteiston etupaneelissa painonapilla, joten USB K-Switch ja Footswitch tarjoavat vaihtoehtoisen tavan käyttää samaa toimintoa.






















|              |  |
|--------------|--|
| <b>VAARA</b> | Älä käytä tätä USB K-Switch muuhun kuin sen käyttötarkoitukseen. |
| <b>VAARA</b> | USB K-Switch ei tee diagnooseja.                                 |

USB K-Switch on IEC/EN 60601-1- ja IEC/EN 60601-1-2 -standardien mukainen. Näin laite voidaan sijoittaa potilasympäristöön ja liittää turvallisesti Footswitch ja GI Genius™ -laitteistoon.

### 1.6. Käyttäjät

Käyttäjät on koulutettava asianmukaisesti GI Genius™ -laitteen ominaisuuksista, jotta he voivat käyttää ja hallita sitä asianmukaisesti. Käyttäjien on oltava alemman ruoansulatuskanavan endoskopiatoimenpiteitä tekeviä lääkäreitä, ja opastuksen on perustuttava tämän käyttöoppaan sisältöön.

### 1.7. Symbolit ja merkinnät

|  |   |   |   |
|--|---|---|---|
|  | Oikeudellinen valmistaja  |  | Kosteusrajoitus   |
|  | Valmistuspäivämäärä   |  | Lämpötilarajat  |
|  | Älä hävitä tuotetta tavallisena jätteenä. Tämä tuote kuuluu direktiivin 2012/19/EU (WEEE) soveltamisalaan. Noudata sähkö- ja elektroniikkalaiteromun käsittelyä koskevia paikallisia määräyksiä |  | Ilmanpaineen rajoitus   |
|  | Katso käyttöohjeet  |  | Katso käyttöopas/kirjanen (sininen)                           |
|  | Tuote on luokan I lääkinällinen laite, ja se on EU:n asetuksen (EU) 2017/745 mukainen   |  | Tämä tuote on lääkinällinen laite                             |
|  | Laite on tarkoitettu vain ammattikäyttöön   |  | Laitteen sarjanumero  |
|  | Pidä kuivana  |  | Laitteen luettelonumero                                       |
|  | Käsittele varovasti   |  | Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet |
|  | Hauras, käsittele varoen  |  | Pidä poissa auringonvalosta                                   |
|  | Yksilöllinen laitetunniste  |  | Huomio  |
|  |   |  | Tasavirta   |

## 2. Turvallisen käytön edellyttämät tiedot

### 2.1. USB K-Switch yhteensopivuus

USB K-Switch on tarkoitettu GI Genius™ -laitteiston lisävarusteeksi ja liitettäväksi tätä tarkoitusta varten Footswitch. Luettelo yhteensopivista laitteista:

| Osa #  | Kuvaus                |
|--------|-----------------------|
| GG5100 | GI Genius™ System 100 |
| GG5200 | GI Genius™ System 200 |
| GGM100 | GI Genius™ Module 100 |
| GGM200 | GI Genius™ Module 200 |
| FS01   | Footswitch            |

USB K-Switch kytketty Footswitch toimii normaalina SPST-kytkimenä (single pole single throw).

Jos Footswitch ei käytetä, USB K-Switch on mahdollista liittää SPST-tyyppiseen kytkimeen joko CML026R00-kaapelilla tai suoraan USB K-Switch-liitäntään. Yhteensopivan laitteen on kestettävä 10 mA:n nimellisvirtaa ja 5 V:n jännitettä. Jos liitääntään käytetään kaapelia, sen enimmäisresistanssi saa olla 100 Ω.

|              |  |
|--------------|--|
| <b>VAARA</b> | Yhteensopimattomien laitteiden käyttö voi johtaa potilasvammoihin tai laitevaurioihin. Tämä tekee odotetun käyttötason saavuttamisen mahdolltomaksi.   |
| <b>VAARA</b> | Tämän sähkökäyttöisen lääkintälaitteen kytkeminen ja asentaminen muihin laitteisiin on sähköturvallisuuden ja sähkömagneettisen vuoroaikutuksen tekniikan tuntevan pätevän henkilöstön vastuulla. Lääkinnällisen loppujärjestelmän virheellinen käyttöönotto voi johtaa mihin tahansa tässä käsikirjassa mainittuihin riskeihin. |

### 2.2. Asennus

|              |   |
|--------------|---|
| <b>VAARA</b> | Ätä laitetta EI SAA KOSKAAN asentaa tai käyttää tiloissa, joissa laite voi kastua tai altistua ympäristöolosuhteille, kuten korkealle lämpötilalle, kosteudelle, suoralle auringonvalolle, pölylle, suolalle jne. |
| <b>VAARA</b> | Tätä laitetta EI SAA KOSKAAN asentaa tai käyttää syytyvien tai räjähtävien kaasujen tai kemikaalien läheisyydessä.  |

### 2.3. Korjaus ja muutos

|  |  |
|--|--|
| Älä pura, muuta tai yritä korjata USB K-Switch. Tällaisten toimintojen yrittäminen ilman teknisen tuen opastusta ja ohjeita mitätöi tuotteen takuun. |  |
| <b>VAARA</b>   | USB K-Switch epäasianmukainen purkaminen, muuttaminen tai korjaaminen voi aiheuttaa riskejä potilaille ja käyttäjille. |

#### 2.3.1. Asetusten muuttaminen

|              |   |
|--------------|---|
| <b>VAARA</b> | Endoskopiapolan asentaminen edellyttää teknistä tietämystä turvallisuusnäkökohdista, kuten sähköturvallisuudesta, ja laitteiden käytettävyyteen liittyvistä näkökohdista, kuten sähkömagneettisista häiriöistä.<br>Älä yritä muuttaa asetuksia itse, vaan ota yhteys organisaatiosi tekniseen osastoon tai Linkverse:n pätevöitymään henkilökuntaan, sillä muotoin potilaalle, käyttäjälle tai laitteelle voi aiheutua vahinkoa |
|--------------|---|


### 2.4. Sähköiset riskit

|   |   |
|---|---|
| Seuraavia varoitusmerkkejä on noudatettava tarkasti. Jos näin ei tehdä, potilaalle ja hoitohenkilökunnalle voi aiheutua sähköiskun vaara. |   |
| <b>VAARA</b>  | Pidä nesteet poissa USB K-Switch läheisyydestä. Jos USB K-Switch päälle tai sisään pääsee nesteitä, lopeta välittömästi järjestelmän käyttö ja ota yhteys asiakaspalveluun (katso kohta 7).<br>Älä käytä USB K-Switch, jos se ei ole kunnolla kiinni tai jos se on silmämääräisesti vaurioitunut. Älä koske USB K-Switch minkään osan sisällä oleviin sähköisiin koskettimiin, kun se on vielä kytketty GI Genius™ -laitteistoon. |

### 2.5. Palo- tai räjähdysvaara

|   |   |
|---|---|
| Tulipalon ja räjähdysten estämiseksi älä aseta USB K-Switch paikkoihin, joissa: |   |
| <b>VAARA</b>  | on korkea happipitoisuus.<br>ilma sisältää hapettavia aineita (esim. N2O).<br>ilma sisältää palavia kaasuja.<br>lähellä on syttyviä nesteitä. |

### 2.6. Häiriöt ja sähkömagneettiset kentät

|                 |  |
|-----------------|--|
| <b>VAROITUS</b> | Footswitch ja GI Genius™ -laitteistoon kytkettyä USB K-Switch voi häiritä muita laitteita. Lisätietoja on kohdassa 1.6.  |
| <b>HUOMIO</b>   | 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, lieventävät toimenpiteet voivat olla tarpeen, kuten tämän laitteen suuntaaminen uudelleen tai siirtäminen muualle tai laitteen suojaaminen. Älä käytä USB K-Switch ja sen kaapelia 30 cm (12 tuumaa) lähempänä laitteita, joissa on seuraava symboli:  |
| <b>VAROITUS</b> | Älä käytä USB K-Switch, jos paikalla on voimakas sähkömagneettinen kenttä (esim. magneettiresonanssi, langattomat laitteet, mikroaaltoja lähettävät laitteet jne.).  |

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määrättyissä 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<br>CISPR 11  | Ryhmä 1              | Tämä tuote käyttää RF-energiaa (radiotaajuus) vain sisäiseen toimintaan. Siksi sen RF-päästöt ovat hyvin vähäisiä eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriötä läheisissä elektroniikkalaitteissa.   |
| RF-päästöt<br>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. |


#### 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.

| Häiriösietotesti  | IEC 60601-1-2<br>Testin taso  | Vaatimustenmukaisuuden<br>taso | Sähkömagneettinen ympäristö —<br>Ohjeus  |
|---|-------------------------------|--------------------------------|--|
| Sähköstaattinen purkaus (ESD)<br>IEC 61000-4-2                        | ±8kV kosketin<br>±15kV ilma   | ±8kV kosketin<br>±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 transiitti/purske<br>IEC 61000-4-4                    | ±1kV tulo-<br>/lähtöjohdoille | ±1kV tulo-/lähtöjohdoille      | Verkkovirran laadun on vastattava tyyppilistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.  |
| Tehotaajuus (50 Hz)<br>magneetikenttä<br>IEC 61000-4-8                | 30A/m                         | 30A/m                          | Tehotaajusten magneetikenttien olisi oltava tyyppilliselle paikalle, tyyppilliselle kaupalliselle tai sairaalaympäristölle ominaisella tasolla.  |
| HUOMAUTUS U <sub>1</sub> on vaihtovirtaverkkojännite ennen testitasa. |                               |                                |  |

#### 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.

| Häiriösietotesti   | IEC 60601-1-2<br>Testin taso | Vaatimustenmukaisuuden<br>taso | Sähkömagneettinen ympäristö —<br>Ohjeet   |
|--|------------------------------|--------------------------------|---|
| Johdettu RF<br>EN 61000-4-6  | 3Veff<br>150kHz - 80MHz      | 3Veff<br>150kHz - 80MHz        | 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<br>$d = 1,2 \times \sqrt{P} 150\text{kHz} - 80\text{MHz}$<br>$d = 1,2 \times \sqrt{P} 80\text{MHz} - 800\text{MHz}$<br>$d = 2,3 \times \sqrt{P} 800\text{MHz} - 2,7\text{GHz}$<br>Jossa 'P' on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) ja 'd' on suositeltu etäisyys metreinä (m). |
| Säteily RF<br>EN 61000-4-3   | 10Veff<br>80MHz - 2,7GHz     | 10Veff<br>80MHz - 2,7GHz       |   |
| Sähkömagneettisessa paikkatutkimuksessa määritettyjen kiinteiden RF-lähettimien kenttävoimakkuuksien tulisi olla alle vaatimustenmukaisuustason kullakin taajuusalueella. Seuraavalla symbolilla merkitytyn laitteiden läheisyydessä voi esiintyä häiriöitä:  |                              |                                |   |

## 2.7. Mekaaniset voimat

|               |  |
|---------------|--|
| <b>HUOMIO</b> | Älä pidä USB K-Switch muiden laitteiden painon alla. Ne voivat vahingoittaa sen ehettä.  |
| <b>HUOMIO</b> | Kun olet kytkenyt GI Genius™ -laitteeseen, älä pidä USB K-Switch roikkumassa kaapelissa. Se voi rasittaa kaapelia ja pudota lattialle. |

## 2.8. Liitännät ja irrotukset

|               |   |
|---------------|---|
| <b>HUOMIO</b> | Älä kytke/irrota USB K-Switch-kaapelia, kun GI Genius™ -laitteeseen on kytketty virta, sillä muuten laite vahingoittuu. |
|---------------|---|

## 2.9. USB K-Switch pakkauksen sisältö

Tarkista, että pakkaus sisältää kaikki seuraavat osat. Jos jokin tuote puuttuu, ota yhteyttä jälleenmyyjään, jolta ostit laitteen

| Osa #     | Kuvaus                  |
|-----------|-------------------------|
| UKS01     | USB k-Switch            |
| CML026R00 | USB K-Switch Kaapeli    |
| UKS-MN-01 | USB K-Switch Käyttöopas |

|                 |  |
|-----------------|--|
| <b>VAROITUS</b> | Muiden kuin tämän tuotteen valmistajan määrittelemien tai toimittamien lisävarusteiden käyttö voi lisätä tämän laitteen sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää sen sähkömagneettista häiriönsietokykyä ja johtaa virheelliseen toimintaan. |
|-----------------|--|

## 3. USB K-Switch käyttö

### 3.1. Asennus

USB K-Switch on tarkoitettu käytettäväksi yhdistettynä Footswitch ja GI Genius™ -laitteistoon.

- Yhdistä USB K-Switch, Footswitch ja GI Genius™ -laitteisto.
- Liitä USB K-Switch USB-kaapeli GI Genius™:n USB-porttiin (Kuva 2).
- USB K-Switch liittämisen Footswitch
- Kytke Footswitch-kaapeli USB K-Switch audio-liittimeen (Kuva 3).

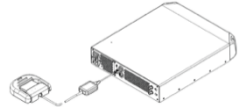


Kuva 2: USB K-Switch GI Genius™:lla

### 3.2. Toimintatesti

Kun laitteet on kytketty oikein, tarkista, että järjestelmä toimii oikein, noudattamalla seuraavia ohjeita:

- Tarkista, että GI Genius™ -järjestelmä on aktivoitu ja täysin toimintakuntoinen: vilkkuva vihreä merkkivalo näkyy MED:n yläpuolella;
- Paina Footswitch poistaaksesi GI Genius™ overlay käytöstä: kiinteä harmaa yliviivausmerkkivalo näkyy MED:n päällä;
- Paina Footswitch uudelleen aktivoitukseksi uudelleen GI Genius™ overlay: vilkkuva vihreä merkkivalo näkyy MED:n yläpuolella;



Kuva 3: Footswitch, USB K-Switch ja GI Genius™ -laitteiston välinen yhteys

## 4. Tekniset tiedot

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| Toimintaympäristö                 | USB K-Switch on toimittava seuraavissa olosuhteissa: <ul style="list-style-type: none"> <li>• (10 ÷ 40) °C - (50 ÷ 104) °F</li> <li>• 20 % ÷ 90 % ilmankosteus (ei kondensoituvia)</li> <li>• 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa</li> </ul>                    |
| Varastointi- ja kuljetusympäristö | USB K-Switch on säilytettävä ja kuljetettava seuraavissa olosuhteissa: <ul style="list-style-type: none"> <li>• (-10 ÷ 40) °C - (14 ÷ 104) °F</li> <li>• 20 % ÷ 90 % ilmankosteus (ei kondensoituvia)</li> <li>• 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa</li> </ul> |
| Tehomäärittely                    | Syöttöjännitteet: 5 VDC / 0,5 A  |

## 5. Huolto ja hävittäminen

Tarkista säännöllisesti silmämääräisesti, onko laitteessa merkkejä vaurioista. Vaurio voi johtaa laitteen toimintahäiriöön.

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>HUOMAUTUS</b> | Kun hävität tätä tuotetta, noudata kaikkia sovellettavia kansallisia ja paikallisia sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskevia määräyksiä. |
|------------------|--|

## 6. Puhdistus

Varmista ennen puhdistusta, että GI Genius™ -laitteisto on kytketty pois päältä ja irrota USB K-Switch GI Genius™ -laitteistosta ja Footswitch.


Laitte ei vaadi säännöllistä puhdistusta, mutta se voidaan puhdistaa, jos näkyviin osiin on kertynyt likaa/pölyä. Pyyhi laite pehmeällä sideharsolla, joka on kostutettu kevyesti vedellä ja/tai neutraalilla pesuaineella. Varmista, että kaikki pinnat ovat kuivia, ennen kuin kytket ne uudelleen muihin laitteisiin.

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>HUOMAUTUS</b> | USB K-Switch puhdistaksesi käytä vain vedellä ja miedolla puhdistusaineella kostutettua rättiä.  |
| <b>VAROITUS</b>  | Älä käytä puhdistusaineita, jotka voivat vahingoittaa muovipintoja, kuten pesuaineita, hankaavia puhdistusaineita tai liuotinpohjaisia puhdistusaineita (kuten bensiiniä, tahranoistoainetta). |
| <b>VAROITUS</b>  | Älä upota USB K-Switch veteen tai muihin nesteisiin äläkä anna vesipisaroiden pudota USB-porttiin ja liitännänauhaan. Vesi voi päästä laitteeseen ja aiheuttaa sähköongelmia.                  |

Varmista, että kaikki pinnat ovat kuivia, ennen kuin kytket GI Genius™ -laitteiston ja Footswitch uudelleen. Puhdista vain käsin.

## 7. Tuki

USB K-Switch käyttäjille tarjottava neuvontapalvelu on saatavilla seuraavista osoitteista:

|  |   |
|--|---|
| Sähköpostiosoite   | <a href="mailto:sts@cosmopharma.com">sts@cosmopharma.com</a>  |
| <b>HUOMAUTUS</b>   | Jos laitteen käyttöön liittyy vakava vaaratilanne, ilmoita siitä välittömästi valmistajalle, toimivaltaisille viranomaisille ja tarvittaessa muille sääntelyviranomaisille. |
|  | Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L, 00154 Rooma, Italia   |

## 1. Inleiding

### 1.1. Veiligheidssymbolen

In deze handleiding worden de onderstaande veiligheidssymbolen gebruikt. Ze geven kritieke informatie aan. Lees ze zorgvuldig.

|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>GEVAAR</b>       | Onmiddellijk gevaarlijke situatie die de dood of ernstig letsel tot gevolg zal hebben, indien niet vermeden  |
| <b>WAARSCHUWING</b> | Potentieel gevaarlijke situatie die de dood of ernstig letsel tot gevolg kan hebben, indien niet vermeden  |
| <b>LET OP</b>       | Potentieel gevaarlijke situatie die kan leiden tot licht of matig letsel, indien niet vermeden.<br>Kan waarschuwen voor onveilige praktijken of potentiële schade aan apparatuur |
| <b>N.B.</b>         | Nuttige informatie   |

### 1.2. Term en afkorting

De volgende tabel geeft een overzicht van de in dit document gebruikte termen en afkortingen.

| Term | Beschrijving                                     |
|------|--|
| MED  | Main Endoscopy Display (Endoscopie-Hoofddisplay) |

### 1.3. Doel van het document

Dit document bevat essentiële informatie over een veilig en effectief gebruik van de USB K-switch. Lees deze handleiding en alle bij de procedure betrokken handleidingen van de apparatuur zorgvuldig door en gebruik de apparatuur volgens de instructies. Het niet opvolgen van de instructies in deze handleiding kan leiden tot schade aan en/of storing van de apparatuur. Gebruik dit hulpmiddel niet voor een ander doel dan waarvoor het is ontworpen. 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. Heeft u vragen of opmerkingen over deze handleiding, neem dan contact op met de helpdeskservice (hoofdstuk 7).



**Figuur 1:** Algemene aanblik USB K-switch

### 1.4. Beoogd gebruik

De USB K-switch is bedoeld voor gebruik door getrainde artsen, als accessoire voor de GI Genius™ om de GI Genius™ overlay op het Main Endoscopy display (MED) in en uit te schakelen.

### 1.5. Beschrijving van het hulpmiddel

De USB K-switch bestaat uit (figuur 1):

1. Hoofdbehuizing;
2. Kabel die de verbinding met GI Genius™ hardware mogelijk maakt;
3. Audio-aansluiting die de verbinding met de Footswitch mogelijk maakt.

Bij elke druk uitgeoefend door de gebruiker stuurt de Footswitch een schakelopdracht naar de GI Genius™ hardware via de USB K-switch. Het schakelcommando komt overeen met de functie van de GI Genius™ hardware om de software-AI van de GI Genius™ AAN/UIT te schakelen. Dit betekent dat de operator de GI Genius™ software tijdens een procedure tijdelijk kan stopzetten of herstellen. Dezelfde functionaliteit is al aanwezig op het frontpaneel van de GI Genius™ hardware met een drukknop, dus de USB K-switch en de Footswitch bieden een alternatieve manier om dezelfde functionaliteit te gebruiken.

|               |  |
|---------------|--|
| <b>GEVAAR</b> | Gebruik deze USB K-switch niet voor andere doeleinden dan waarvoor hij bestemd is. |
| <b>GEVAAR</b> | De USB K-switch voert geen diagnose uit.   |

De USB K-switch voldoet aan IEC/EN 60601-1 en IEC/EN 60601-1-2. Hierdoor kan het hulpmiddel in de patiëntzone worden geplaatst en veilig worden aangesloten op de Footswitch en de GI Genius™-hardware.

### 1.6. Beoogde gebruikers

De gebruikers moeten goed zijn opgeleid voor het GI Genius™ hulpmiddel zodat zij het goed kunnen gebruiken en beheren.

De gebruikers moeten artsen zijn op het gebied van lagere gastro-intestinale endoscopieprocedures en de training moet gebaseerd zijn op de inhoud van deze gebruikershandleiding.

### 1.7. Symbolen en markering

|  |   |
|--|---|
| Wettige fabrikant  | Vochtigheidsbeperking   |
| Productiedatum   | Temperatuurgrenzen  |
| Gooi het product niet weg als normaal afval. Dit product valt onder Richtlijn 2012/19/EU (WEEE). Volg de plaatselijke voorschriften voor de behandeling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur | Beperking van de atmosferische druk   |
| Raadpleeg de gebruiksaanwijzing  | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/het boekje (Blauw)                                |
| Het product is een medisch hulpmiddel van klasse I en voldoet aan de Europese Verordening (EU) 2017/745  | Dit product is een medisch hulpmiddel   |
| Het hulpmiddel mag alleen gebruikt worden door medisch gebruik   | Serienummer van het hulpmiddel  |
| Droog houden   | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing |
| Voorzichtig behandelen   | Verwijderd houden van zonlicht  |
| Breekbaar, voorzichtig behandelen  | Let op  |
| Unieke Identificatiecode Hulpmiddel  | Gelijktroom   |

## 2. Informatie voor veilig gebruik

### 2.1. Compatibiliteit van de USB K-switch

De USB K-switch is bedoeld als accessoire voor de GI Genius™ hardware en moet voor dat doel worden aangesloten op de Footswitch. Lijst van compatibele apparaten:

| Onderdeel # | Beschrijving          |
|-------------|-----------------------|
| GG5100      | GI Genius™ System 100 |
| GG5200      | GI Genius™ System 200 |
| GGM100      | GI Genius™ Module 100 |
| GGM200      | GI Genius™ Module 200 |
| FS01        | Footswitch            |

De op de USB K-switch aangesloten Footswitch werkt als een normale SPST (single pole single throw) schakelaar.

Als de Footswitch niet wordt gebruikt, kan de USB K-switch worden aangesloten op een schakelaar van het type SPST, hetzij met de CML026R00 kabel, hetzij rechtstreeks op de aansluiting van de USB K-switch.

Het compatibele hulpmiddel moet een nominale stroom van 10 mA en een spanning van 5 V aankunnen. Wanneer voor de verbinding een kabel wordt gebruikt, moet de maximale weerstand 100 Ω bedragen.

|               |  |
|---------------|--|
| <b>GEVAAR</b> | Het gebruik van incompatibele apparatuur kan leiden tot letsel voor de patiënt of beschadiging van de apparatuur, waardoor de verwachte functionaliteit niet kan worden bereikt.   |
| <b>GEVAAR</b> | Aansluiting en installatie van deze medische elektrische apparatuur op andere apparatuur is de verantwoordelijkheid van gekwalificeerd personeel met kennis van elektrische veiligheid en elektromagnetische interferentie. Een verkeerde instelling van het medische eindsysteem kan leiden tot elk van de in deze handleiding genoemde risico's. |

### 2.2. Installatie

|               |   |
|---------------|---|
| <b>GEVAAR</b> | Dit hulpmiddel mag NOOIT worden geïnstalleerd of gebruikt in gebieden 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. |
| <b>GEVAAR</b> | Dit hulpmiddel mag NOOIT worden geïnstalleerd of gebruikt in de aanwezigheid van ontvlambare of explosieve gassen of chemicaliën.   |

### 2.3. Reparatie en wijziging

Probeer de USB K-switch niet te demonteren, te wijzigen of te repareren. Elke poging tot dergelijke handelingen zonder begeleiding en instructies van de technische ondersteuning maakt de garantie op het product ongeldig.

|               |  |
|---------------|--|
| <b>GEVAAR</b> | Ondeskundige demontage, wijziging of reparatie van de USB K-switch kan risico's opleveren voor patiënten en operators. |
|---------------|--|

#### 2.3.1. Wijziging van de opstelling

|               |  |
|---------------|--|
| <b>GEVAAR</b> | De installatie van de endoscopiezuil vereist technische kennis over veiligheidsaspecten, zoals elektrische veiligheid, en operabiliteitsaspecten van de apparaten, zoals elektromagnetische interferenties. Probeer de opstelling niet zelf te wijzigen, maar neem contact op met de technische afdeling van uw organisatie of met door Linkerse gekwalificeerd personeel anders kan de patiënt, de operator of de apparatuur letsel berokkend worden. |
|---------------|--|

### 2.4. Elektrische risico's

De volgende voorzorgsmaatregelen moeten strikt in acht worden genomen. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot gevaar voor elektrische schokken voor de patiënt en het medisch personeel.


|               |   |
|---------------|---|
| <b>GEVAAR</b> | Houd vloeistoffen uit de buurt van de USB K-switch. Als er vloeistoffen op of in de USB K-switch worden gemorst, stop dan onmiddellijk elke werking van het systeem en neem contact op met de Ondersteuning (zie hoofdstuk 7).        |
|               | Gebruik de USB K-switch niet als hij niet goed gesloten is of als hij visueel beschadigd is. Raak de elektrische contacten in geen enkel onderdeel van de USB K-switch aan wanneer deze nog is aangesloten op de GI Genius™ hardware. |

### 2.5. Brand- of explosierisico's

Om brand en explosie te voorkomen, mag u de USB K-switch niet blootstellen waar:

|               |  |
|---------------|--|
| <b>GEVAAR</b> | er een hoge concentratie zuurstof is.                  |
|               | lucht oxiderende stoffen bevat (bv. N <sub>2</sub> O). |
|               | lucht brandbare gassen bevat.                          |
|               | er brandbare vloeistoffen in de buurt zijn.            |

### 2.6. Interferenze e campi elettromagnetici


|                     |   |
|---------------------|---|
| <b>WAARSCHUWING</b> | Bij aansluiting op de Footswitch en de GI Genius™ hardware kan de USB K-switch andere apparatuur storen. Zie hoofdstuk 1.6 voor meer informatie.  |
| <b>LET OP</b>       | Er kan elektromagnetische interferentie optreden op dit instrument wanneer het wordt geplaatst in de buurt van apparatuur met het volgende symbool of andere draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur, zoals mobiele telefoons. Als er radiostoring optreedt, kunnen er maatregelen nodig zijn om dit instrument te beperken, zoals het anders richten of verplaatsen van dit instrument of het afschermen van de locatie. Gebruik de USB K-switch en de bijbehorende kabel niet dichterbij dan op 30 cm (12 inch) bij apparatuur met het volgende symbool:  |

|                     |   |
|---------------------|---|
| <b>WAARSCHUWING</b> | Gebruik de USB K-switch 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.

| <b>Informatie en richtsnoeren over elektromagnetische compatibiliteit in emissie</b> |          |   |
|--|----------|---|
| Emissietest  | Naleving | Elektromagnetische omgeving - Richtsnoeren  |
| RF-emissies<br>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<br>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. |

| <b>Electromagnetic immunity compliance information and guidance</b>   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| 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<br>IEC 60601-1-2         | Livello di conformità                    | Ambiente elettromagnetico —<br>Guida   |
| Elektrostatische ontlading (ESD)<br>IEC 61000-4-2   | ±8kV contact<br>±15kV lucht              | ±8kV contact<br>±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<br>IEC 61000-4-4   | ±1kV voor ingangs-<br>/uitgangsleidingen | ±1kV voor ingangs-<br>/uitgangsleidingen | De kwaliteit van de netspanning moet die zijn van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.  |
| Stroomfrequentie (50Hz) magnetisch veld<br>IEC 61000-4-8  | 30A/m                                    | 30A/m                                    | De magnetische velden met stroomfrequentie moeten op niveau 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.  |  |  |  |

| <b>Informatie en richtsnoeren over de naleving van de elektromagnetische immuïteit</b>   |                             |                            |   |
|--|-----------------------------|----------------------------|---|
| 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.  |                             |                            |   |
| Immuïteitstest   | IEC 60601-1-2<br>Testniveau | Nalevingsniveau            | Elektromagnetische omgeving - Richtsnoeren  |
| Geleide RF<br>EN 61000-4-6   | 3Veff<br>150kHz tot 80MHz   | 3Veff<br>150kHz tot 80MHz  | Draagbare en mobiele RF-communicatie apparatuur mag niet dichter 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.   |
| Uitgestraalde RF<br>EN 61000-4-3   | 10Veff<br>80MHz tot 2,7GHz  | 10Veff<br>80MHz tot 2,7GHz | Aanbevolen scheidingsafstand<br>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 150kHz tot 80MHz<br>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80MHz tot 800MHz<br>$d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800MHz tot 2,7GHz<br><br>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). |
| 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:  |                             |                            |   |

## 2.7. Mechanische krachten

|               |  |
|---------------|--|
| <b>LET OP</b> | Bewaar de USB K-switch niet onder het gewicht van andere apparatuur. Ze zouden de integriteit ervan kunnen beschadigen.                          |
| <b>LET OP</b> | Laat de USB K-switch, eenmaal aangesloten op de GI Genius™ hardware, niet aan de kabel hangen. Het kan de kabel verrekken en op de vloer vallen. |

## 2.8. Verbindingen en ontkoppelingen

|               |   |
|---------------|---|
| <b>LET OP</b> | Sluit de kabel van de USB K-switch niet aan/af terwijl de GI Genius™ is ingeschakeld, anders kan de apparatuur worden beschadigd. |
|---------------|---|

## 2.9. USB K-switch package content

Sluit de kabel van de USB K-switch niet aan/af terwijl de GI Genius™ is ingeschakeld, anders kan de apparatuur worden beschadigd.

| Onderdeel # | Beschrijving                       |
|-------------|------------------------------------|
| UKS01       | USB K-switch                       |
| CML026R00   | Kabel USB K-switch                 |
| UKS-MN-01   | Gebruikershandleiding USB K-switch |

|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>WAARSCHUWING</b> | Het gebruik van andere accessoires dan die welke door de fabrikant van dit product zijn gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en resulteren in een onjuiste werking. |
|---------------------|--|

### 3. Bediening van de USB K-switch

#### 3.1. Installatie

De USB K-switch is bedoeld voor gebruik in combinatie met de Footswitch en de GI Genius™ hardware.

- De USB K-switch, de Footswitch en de GI Genius™ hardware aansluiten.
- Sluit de USB-kabel van USB K-switch aan op de USB-poort van GI Genius™ (Figuur 2).
- De USB K-switch op de Footswitch aansluiten
- Sluit de kabel van de Footswitch aan op de audio-aansluiting van de USB K-switch (Figuur 3).

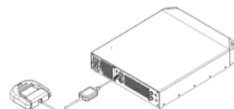


**Figuur 1:** USB K-switch met GI Genius™

#### 3.2. Functietest

Zodra de hulpmiddelen correct zijn aangesloten, volgt u de onderstaande stappen om te controleren of het systeem correct werkt:

- Controleer of het GI Genius™ systeem geactiveerd is en volledig functioneert: boven het MED verschijnt een groen knipperend controlelampje;
- Druk op de Footswitch om de GI Genius™ overlay uit te schakelen: er wordt een effen grijze streepjesindicator over het MED getoond;
- Druk nogmaals op de Footswitch om de overlay van de GI Genius™ weer in te schakelen: er wordt een groen knipperend controlelampje op het MED getoond;



**Figuur 2:** Verbinding tussen de Footswitch, de USB K-switch en de GI Genius™ hardware

### 4. Technische specificaties

|                              |  |
|------------------------------|--|
| Bedrijfsomgeving             | De USB K-switch moet onder de volgende omstandigheden werken: <ul style="list-style-type: none"> <li>• (10 ÷ 40) °C - (50 ÷ 104) °F</li> <li>• 20% ÷ 90% vochtigheid (niet condensierend)</li> <li>• 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa</li> </ul>                         |
| Opslag- en transportomgeving | De USB K-switch moet onder de volgende omstandigheden worden opgeslagen en vervoerd: <ul style="list-style-type: none"> <li>• (-10 ÷ 40) °C - (14 ÷ 104) °F</li> <li>• 20% ÷ 90% vochtigheid (niet condensierend)</li> <li>• 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa</li> </ul> |
| Vermogenspecificatie         | Voedingsspanningen: 5 VDC / 0,5 A  |

### 5. Onderhoud en verwijdering

Controleer periodiek door visuele inspectie of het hulpmiddel tekenen van schade vertoont. Een beschadiging kan leiden tot een slechte werking van het hulpmiddel.

|             |   |
|-------------|---|
| <b>N.B.</b> | Volg bij het weggooien van dit product alle toepasselijke nationale en plaatselijke voorschriften inzake afval van elektrische en elektronische apparatuur. |
|-------------|---|

### 6. Reiniging

Zorg ervoor dat de GI Genius™ hardware UIT staat en ontkoppel de USB K-switch van de GI Genius™ hardware en de Footswitch voordat u deze schoonmaakt. Het hulpmiddel hoeft niet regelmatig te worden schoongemaakt maar kan worden gereinigd als zich vuil/stof heeft opgehoopt op zichtbare onderdelen. Veeg het hulpmiddel schoon met een zacht gaasje dat licht bevochtigd is met water en/of een neutraal reinigingsmiddel. Zorg ervoor dat alle oppervlakken droog zijn voordat u ze weer op andere apparatuur aansluit.

|                     |   |
|---------------------|---|
| <b>N.B.</b>         | Gebruik voor het schoonmaken van de USB K-switch alleen een doek die is bevochtigd met water en een mild reinigingsmiddel.  |
| <b>N.B.</b>         | Gebruik geen reinigingsmiddelen die de kunststof oppervlakken kunnen beschadigen, zoals detergents, schurende reinigingsmiddelen of reinigingsmiddelen op basis van oplosmiddelen (zoals benzine, vlekverwijderaar).          |
| <b>WAARSCHUWING</b> | Dompel de USB K-switch niet onder in water of andere vloeistoffen en laat geen waterdruppels vallen op de USB-poort en de vrouwelijke aansluiting. Er kan water in het hulpmiddel komen en elektrische problemen veroorzaken. |

Zorg ervoor dat alle oppervlakken droog zijn voordat u de GI Genius™ hardware en de Footswitch opnieuw aansluit. Reinig alleen handmatig.

### 7. Ondersteuning

De helpdesk-service voor gebruikers van de USB K-switch is beschikbaar via de volgende gegevens:

|  |  |
|--|--|
| <b>E-mailadres</b>   | <a href="mailto:sts@cosmopharma.com">sts@cosmopharma.com</a>   |
| <b>N.B.</b>  | Indien zich in verband met het gebruik van het hulpmiddel een ernstig incident heeft voorgedaan, dient dit onmiddellijk te worden gemeld aan de fabrikant, de bevoegde autoriteiten en eventuele andere regelgevende instanties. |
|  | Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Rome, Italië  |



## 1. Innledning

### 1.1. Sikkerhetssymboler

Denne håndboken bruker sikkerhetssymbolene nedenfor. De betegner kritisk informasjon. Vennligst les dem nøye.

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>FARE</b>      | Overhengende farlig situasjon som vil føre til død eller alvorlig personskade hvis den ikke unngås |
| <b>ADVARSEL</b>  | Potensielt farlig situasjon som kan føre til død eller alvorlig personskade hvis den ikke unngås   |
| <b>FORSIKTIG</b> | Potensielt farlig situasjon som kan føre til mindre eller moderat skade hvis den ikke unngås.      |
| <b>MERK</b>      | Kan varsle om usikker praksis eller potensiell skade på utstyr                                     |

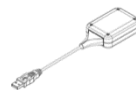
### 1.2. Begrep og forkortelse

Følgende tabell oppsummerer begreper og forkortelser som brukes i dette dokumentet.

| Begrep | Beskrivelse                |
|--------|----------------------------|
| MED    | Hoveddisplay for endoskopi |

### 1.3. Dokumentets formål

Dette dokumentet inneholder viktig informasjon om hvordan du bruker USB K-switch på en sikker og effektiv måte. Les nøye gjennom denne håndboken og alle håndbøkene for utstyret som er involvert i prosedyren, og bruk utstyret som anvist. Unnlattelse av å følge instruksjonene i denne håndboken kan føre til skade på og/eller funksjonsfeil på utstyret. Ikke bruk denne enheten til noe annet formål enn det den er designet for. Dette dokumentet inneholder ingen informasjon om hvordan man utfører endoskopiprocedurer, se de relaterte 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 støtteinstansen (se 7).



Figur 1: Generell oversikt over USB K-switch

### 1.4. Tiltenkt bruk

USB K-switch er beregnet på å brukes av opplærte klinikere som tilbehør til GI Genius™-systemer for å aktivere og deaktivere GI Genius™ overlay over hoveddisplay for endoskopi (MED).

### 1.5. Beskrivelse av enheten

USB K-switch består av (figur 1):

- Hovedhus;
- Kabel som gjør det mulig å koble til GI Genius™-maskinvare;
- Lyduttak som gjør tillater tilkobling med footswitch.

For hvert trykk fra brukeren, sender footswitch en vekslekommando til GI Genius™-maskinvaren via USB K-switch. Vekslekommandoen tilsvarer funksjonen til GI Genius™-maskinvaren for å slå PÅ/AV programvare-AI for GI Genius™. Dette betyr at operatøren midlertidig kan stoppe eller gjenopprette GI Genius™-programvaren mens en prosedyre pågår. Den samme funksjonaliteten er allerede til stede på frontpanelet på GI Genius™-maskinvaren med en trykknapp, slik at USB K-switch og footswitch tilbyr en alternativ måte å bruke den samme funksjonaliteten på.

|             |  |
|-------------|--|
| <b>FARE</b> | Ikke bruk denne USB K-switch til andre formål enn det den er beregnet for. |
| <b>FARE</b> | USB K-switch utfører ingen diagnose.                                       |

USB K-switch oppfyller kravene i NEK EN 60601-1 og NEK EN 60601-1-2. Dette gjør at enheten kan plasseres i pasientmiljøet og kobles trygt til footswitch og GI Genius™-maskinvaren.

### 1.6. Tiltenkte brukere

Brukerne skal ha fått riktig opplæring i GI Genius™-enheten slik at de kan bruke og håndtere den på riktig måte. Brukerne skal være klinikere innen nedre gastrointestinal endoskopi og opplæringen skal være basert på innholdet i denne brukerhåndboken.

### 1.7. Symboler og merking

|  |  |
|--|--|
| Juridisk produsent   | Luftfuktighetsbegrensning  |
| Produksjonsdato  | Temperaturgrense   |
| Ikke kast produktet som vanlig avfall. Dette produktet omfattes av direktiv 2012/19/EU (WEEE). Følg de lokale forskriftene for håndtering av elektrisk og elektronisk avfall | Atmosfærisk trykkbegrensning                                     |
| Se bruksanvisningen  | Se bruksanvisning / hefte (Blå)                                  |
| Produktet er medisinsk utstyr i klasse I og er i samsvar med EU-forordning (EU) 2017/745   | <b>MDI</b> Dette produktet er medisinsk utstyr                   |
| <b>RX ONLY</b> Enheten er begrenset til profesjonell bruk  | <b>SN</b> Enhetens serienummer                                   |
| Holdes tørr  | <b>REF</b> Enhetens katalognummer                                |
| Håndter med forsiktighet   | Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet; se bruksanvisningen |
| Skjør, behandles forsiktig   | Holdes unna sollys   |
| <b>UDI</b> Unik enhetsidentifikasjon   | Forsiktig  |
|  | Likestrøm  |

## 2. Informasjon for sikker bruk

### 2.1. Kompatibilitet med USB K-switch

USB K-switch er ment å være et tilbehør til GI Genius™-maskinvaren og må for dette formålet kobles til footswitch. Liste over kompatible enheter:

| Del #  | Beskrivelse           |
|--------|-----------------------|
| GG5100 | GI Genius™ System 100 |
| GG5200 | GI Genius™ System 200 |
| GGM100 | GI Genius™ Module 100 |
| GGM200 | GI Genius™ Module 200 |
| FS01   | Footswitch            |

Footswitch som er koblet til USB K-switch, fungerer som en vanlig SPST-bryter (1-polet bryter). Hvis footswitch ikke brukes, er det mulig å koble USB K-switch til en SPST-type bryter, enten med CML026R00-kabelen eller direkte til uttaksporten på USB K-switch. En kompatibel enhet må tåle en nominell strøm på 10 mA og en spenning på 5 V. Hvis en kabel brukes for tilkoblingen, må dens maksimale motstand være 100 Ω.

|             |  |
|-------------|--|
| <b>FARE</b> | Bruk av inkompatibelt utstyr kan føre til pasientskade eller skade på utstyret, noe som gjør det umulig å oppnå forventet funksjonalitet.  |
| <b>FARE</b> | Tilkobling og installasjon av dette medisinske elektriske utstyret med annet utstyr skal utføres av kvalifisert personell med kunnskap om elektrisk sikkerhet og elektromagnetisk interferens. |

### 2.2. Installasjon

|             |  |
|-------------|--|
| <b>FARE</b> | 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 |
| <b>FARE</b> | Denne enheten skal ALDRI installeres eller brukes i nærheten av brennbare eller eksplosive gasser eller kjemikalier.   |

### 2.3. Reparasjon og endring

Ikke demonter, endre eller forsøk å reparere USB K-switch. Ethvert forsøk på slike handlinger uten veiledning og instruksjoner fra teknisk støtte vil føre til at garantien for produktet ugyldiggjøres.

|             |   |
|-------------|---|
| <b>FARE</b> | Feilaktig demontering, endring eller reparasjon av USB K-switch kan medføre risiko for pasienter og operatører. |
|-------------|---|

#### 2.3.1. Endring av oppsettet

|             |   |
|-------------|---|
| <b>FARE</b> | Oppsett av endoskopisøylen krever teknisk kunnskap om sikkerhetsaspekter, f.eks. elektrisk sikkerhet, og driftsaspekter ved utstyret, f.eks. elektromagnetiske forstyrrelser. Ikke prøv å endre oppsettet selv, men kontakt den tekniske avdelingen i organisasjonen din eller personell kvalifisert av Linkverse, ellers kan det oppstå skade på pasient, operatør eller utstyr. |
|-------------|---|


### 2.4. Elektriske risikoer

|   |   |
|---|---|
| Følgende forholdsregler må følges nøye. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til fare for elektrisk støt for pasient og medisinsk personell. |   |
| <b>FARE</b>   | Hold væsker på avstand fra USB K-switch. Hvis det søles væske på eller i USB K-switch, må du umiddelbart stanse all bruk av systemet og kontakte kundestøtte (se avsnitt 7).                                    |
| <b>FARE</b>   | Ikke bruk USB K-switch når den ikke er ordentlig lukket eller hvis den er synlig skadet. Ikke berør de elektriske kontaktene på innsiden av USB K-switch når den fortsatt er koblet til GI Genius™-maskinvaren. |

### 2.5. Brann- eller eksplosjonsrisiko

|   |  |
|---|--|
| For å forhindre brann og eksplosjon, skal USB K-switch ikke eksponeres på steder der: |  |
| <b>FARE</b>   | det er en høy konsentrasjon av oksygen.                        |
| <b>FARE</b>   | luften inneholder oksidasjonsmidler (f.eks. N <sub>2</sub> O). |
| <b>FARE</b>   | luften inneholder brennbare gasser.                            |
| <b>FARE</b>   | det forekommer brennbare væsker i nærheten.                    |


### 2.6. Forstyrrelser og elektromagnetiske felt

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>ADVARSEL</b>  | Når den er koblet til footswitch og GI Genius™-maskinvaren, kan USB K-switch forstyrre annet utstyr. Se avsnitt 1.6 for ytterligere informasjon.  |
| <b>FORSIKTIG</b> | Elektromagnetisk interferens kan oppstå på dette instrumentet når det plasseres i nærheten av utstyr merket med følgende symbol eller annet bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr som mobiltelefoner. Hvis det skulle oppstå radioforstyrrelser, kan det være nødvendig å iverksette tiltak for å redusere forstyrrelsene, for eksempel ved å omorientere eller flytte instrumentet eller skjermeplasseringen. Ikke bruk USB K-switch og kabelen nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra utstyr med følgende symbol:  |
| <b>ADVARSEL</b>  | Ikke bruk USB K-switch 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   | Utslippstest | Utslippstest  |
| RF-utslipp<br>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<br>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.            |

| 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 utlading (ESD)<br>IEC 61000-4-2   | ±8kV kontakt<br>±15kV luft           | ±8kV kontakt<br>±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<br>IEC 61000-4-4   | ±1kV for inngangs-<br>/utgangslinjer | ±1kV for inngangs-<br>/utgangslinjer | Nettstrøm kvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.   |
| Magnetfelt for strømfrekvens (50Hz)<br>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: Ur 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<br>EN 61000-4-6  | 3Veff<br>150 kHz til 80 MHz  | 3Veff<br>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.  |
| Utstrålt RF<br>EN 61000-4-3   | 10Veff<br>80 MHz til 2,7 GHz | 10Veff<br>80 MHz til 2,7 GHz | Anbefalt separasjonsavstand<br>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 150kHz til 80MHz<br>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80MHz til 800MHz<br>$d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800MHz til 2,7GHz<br><br>Der "P" er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen og "d" er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). |
| 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:  |                              |                              |   |

## 2.7. Mekaniske krefter

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>FORSIKTIG</b> | Ikke hold USB k-switch under vekten av andre enheter. De kan skade bryterens integritet.   |
| <b>FORSIKTIG</b> | Ikke la USB k-switch henge i kabelen når den er koblet til GI Genius™-maskinvaren. Den kan belaste kabelen og falle ned på gulvet. |

## 2.8. Tilkoblinger og frakoblinger

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>FORSIKTIG</b> | Ikke koble til/fra USB K-switch-kabelen når GI Genius™ er slått PÅ, ellers vil utstyret bli skadet. |
|------------------|---|

## 2.9. Innhold i USB k-switch-emballasjen

Kontroller om emballasjen inneholder alle de følgende artiklene. Hvis noen artikler mangler, ta kontakt med distributøren du kjøpte fra.

| Del #     | Beskrivelse                    |
|-----------|--------------------------------|
| UKS01     | USB K-switch                   |
| CML02GR00 | Kabel for USB k-switch         |
| UKS-MN-01 | Brukerhåndbok for USB k-switch |

|                 |  |
|-----------------|--|
| <b>ADVARSEL</b> | Bruk av annet tilbehør enn det som er spesifisert eller levert av produsenten av dette produktet, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og føre til feil bruk. |
|-----------------|--|

### 3. Betjening av USB k-switch

#### 3.1. Installasjon

USB k-switch er beregnet på å brukes sammen med footswitch og GI Genius™-maskinvaren.

- Koble til USB K-switch, footswitch og GI Genius™-maskinvaren.
- Koble USB-kabelen til USB k-Switch til USB-porten på GI Genius™ (Figur 2).
- Koble USB K-switch til Footswitch
- Koble footswitch-kabelen til lyduttaket på USB k-switch (Figur 3).

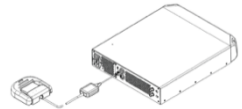


Figur 2: USB K-switch med GI Genius™

#### 3.2. Funksjonstest

Når enheten er riktig tilkoblet, følger du trinnene nedenfor for å kontrollere at systemet fungerer som det skal:

- Kontroller at GI Genius™-systemet er aktivert og fullt funksjonelt: en blinkende grønn indikator vises over MED;
- Trykk på footswitch for å deaktivere GI Genius™ overlay: en solid grå gjennomstrekkingsindikator vises over MED;
- Trykk på footswitch på nytt for å aktivere GI Genius™ overlay: en blinkende grønn indikator vises over MED;



Figur 3: Tilkobling mellom Footswitch, USB K-switch og GI Genius™-maskinvaren

### 4. Tekniske spesifikasjoner

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Driftsmiljø                 | USB K-switch skal fungere under følgende forhold: <ul style="list-style-type: none"> <li>• (10 ÷ 40) °C - (50 ÷ 104) °F</li> <li>• 20 % ÷ 90% luftfuktighet (ikke-kondenserende)</li> <li>• 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa</li> </ul>                     |
| Lagrings- og transportmiljø | USB K-switch må oppbevares og transporteres under følgende forhold: <ul style="list-style-type: none"> <li>• (-10 ÷ 40) °C - (14 ÷ 104) °F</li> <li>• 20 % ÷ 90 % luftfuktighet (ikke-kondenserende)</li> <li>• 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa</li> </ul> |
| Effektspesifikasjon         | Tensione di alimentazione: 5 VDC / 0,5 A  |

### 5. Vedlikehold og avhending

Kontroller med jevne mellomrom ved visuell inspeksjon om enheten viser tegn til skade. En skade kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal.

|             |  |
|-------------|--|
| <b>MERK</b> | Ved avhending av dette produktet må du følge alle gjeldende nasjonale og lokale forskrifter for avfall av elektrisk og elektronisk utstyr. |
|-------------|--|

### 6. Rengjøring


Før rengjøring må du sørge for at GI Genius™-maskinvaren er slått AV og koble USB k-switch fra GI Genius™-maskinvaren og footswitch. Enheten trenger ikke regelmessig rengjøring, men kan rengjøres hvis det har samlet seg smuss/støv på synlige deler. Tørk av enheten med et myk gasbind lett fuktet med vann og/eller et nøytralt rengjøringsmiddel. Sørg for at alle overflater er tørre før du kobler til annet utstyr igjen.

|                 |  |
|-----------------|--|
| <b>MERK</b>     | Ved rengjøring av USB K-switch, må du bare bruke en klut fuktet med vann og et mildt rengjøringsmiddel.  |
|                 | Ikke bruk rengjøringsmidler som kan skade plastoverflatene, for eksempel vaskemidler, slipende rengjøringsmidler eller løsemiddelbaserte rengjøringsmidler (som bensin, flekkfjerner). |
| <b>ADVARSEL</b> | Ikke senk USB K-switch ned i vann eller andre væsker, og ikke la vanndråper falle på USB-porten og hunnuttaksporten. Vann kan trenge inn i enheten og forårsake elektriske problemer.  |

Sørg for at alle overflater er tørre før du kobler til GI Genius™-maskinvaren og footswitch igjen. Rengjør kun manuelt.

### 7. Støtte

Den tekniske støttejenesten for brukerne av USB K-switch er tilgjengelig på følgende adresser:

|  |  |
|--|--|
| E-postadresse  | <a href="mailto:sts@cosmopharma.com">sts@cosmopharma.com</a>   |
| <b>MERK</b>  | Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med bruken av utstyret, skal du umiddelbart rapportere hendelsen til produsenten, vedkommende myndigheter og eventuelle andre tilsynsmyndigheter etter behov. |
|  | Linkerse s.r.l., Via Ostiense 131/L, 00154 Roma, Italia  |

## 1. Wstęp

### 1.1. Symbole bezpieczeństwa

W niniejszej instrukcji zastosowano poniższe symbole bezpieczeństwa. Oznaczają informacje krytyczne. Prosimy o dokładne zapoznanie się z nimi

|                      |   |
|----------------------|---|
| <b>NIEBEZPIECZNY</b> | Bezpośrednio niebezpieczna sytuacja, która spowoduje śmierć lub poważne obrażenia, jeśli się jej nie uniknie.   |
| <b>OSTRZEŻENIE</b>   | Potencjalnie niebezpieczna sytuacja, która może spowodować śmierć lub poważne obrażenia, jeśli się jej nie uniknie.   |
| <b>PRZESTROGA</b>    | Potencjalnie niebezpieczna sytuacja, która może skutkować niewielkimi lub średnimi obrażeniami, jeśli się jej nie uniknie. Może ostrzegać o niebezpiecznych praktykach lub potencjalnym uszkodzeniu sprzętu |
| <b>UWAGA</b>         | Przydatne informacje  |

### 1.2. Termin i skrót

Poniższa tabela zawiera podsumowanie terminów i skrótów używanych w tym dokumencie.

| Termin | Opis                           |
|--------|--------------------------------|
| MED    | Główny wyświetlacz endoskopowy |

### 1.3. Cel dokumentu

Niniejszy dokument zawiera istotne informacje dotyczące użytkowania przełącznika USB K-switch w sposób bezpieczny i efektywny. Należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję oraz wszystkie instrukcje obsługi sprzętu biorącego udział w procedurze i używać sprzętu zgodnie z instrukcją. Nieprzestrzeganie zaleceń zawartych w niniejszej instrukcji może spowodować uszkodzenie i/lub nieprawidłowe działanie urządzenia. Nie należy używać tego urządzenia do celów innych niż te, do których zostało zaprojektowane. Niniejszy dokument nie zawiera żadnych informacji na temat przeprowadzania procedur endoskopowych, informacje te można znaleźć w powiązanych instrukcjach. Przechowywać ten i wszelkie związane z nim dokumenty w bezpiecznym i dostępnym miejscu. W przypadku pytań lub uwag dotyczących niniejszej instrukcji należy skontaktować się z działem pomocy technicznej (sekcja 7).



Rysunek 1: Ogólny przełącznik USB K-switch

### 1.4. Przewidziane zastosowanie

Przełącznik USB K-switch jest przeznaczony do stosowania przez wyszkolonych klinicystów jako akcesorium do systemów GI Genius™ w celu włączania i wyłączania nakładki GI Genius™ na Główny Wyświetlacz Endoskopowy (MED).

### 1.5. Opis urządzenia

Przełącznik USB K-Switch składa się z poniższych elementów (rysunek 1):

- główna obudowa;
- kabel umożliwiający połączenie z hardware GI Genius™;
- jack audio, który umożliwia połączenie z przełącznikiem nożnym Footswitch.

Przy każdym naciśnięciu użytkownika, przełącznik nożny Footswitch wysyła polecenie przełączenia do GI Genius™ poprzez przełącznik USB K-switch. Polecenie przełączenia odpowiada funkcji sprzętu GI Genius™ polegającej na włączeniu/wyłączeniu oprogramowania AI GI Genius™. Oznacza to, że operator może tymczasowo wstrzymać lub przywrócić GI Genius™ software w trakcie przeprowadzania procedury. Ta sama funkcja jest już obecna na przednim panelu sprzętu GI Genius™ z przyciskiem, dlatego przełącznik USB K-switch i przełącznik nożny Footswitch oferuje alternatywny sposób korzystania z tej samej funkcji.

|                      |  |
|----------------------|--|
| <b>NIEBEZPIECZNY</b> | Nie należy używać tego przełącznika USB K-switch do celów innych niż jego przeznaczenie. |
| <b>NIEBEZPIECZNY</b> | Przełącznik USB K-switch nie wykonuje żadnej diagnostyki.                                |

Przełącznik USB K-switch jest zgodny z normami IEC/EN 60601-1 i IEC/EN 60601-1-2. Pozwala to na umieszczenie urządzenia w otoczeniu pacjenta i bezpieczne przyłączenie go do przełącznika nożnego Footswitch i sprzętu GI Genius™.

### 1.6. Przeznaczeni użytkownicy

Użytkownicy powinni zostać odpowiednio przeszkoleni w zakresie obsługi urządzenia GI Genius™, tak aby mogli je odpowiednio wykorzystywać i zarządzać nim. Użytkownikami powinni być klinicyści wykonujący zabiegi endoskopii dolnego odcinka przewodu pokarmowego, a szkolenie powinno być oparte na treści niniejszej instrukcji użytkownika.

### 1.7. Symbole i oznakowanie

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
|  | Producent   |  | Ograniczenie wilgotności   |
|  | Data produkcji  |  | Ograniczenie temperatury   |
|  | Nie wyrzucać produktu jako zwykłego odpadu. Ten produkt podlega dyrektywie 2012/19/EU (WEEE). Należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących postępowania z użytym sprzętem elektrycznym i elektronicznym. |  | Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego   |
|  | Sprawdzić w instrukcji używania   |  | Zapoznać się z instrukcją używania/broszurą (niebieska)                          |
|  | Produkt jest wyrobem medycznym klasy I i jest zgodny z rozporządzeniem europejskim (UE) 2017/745  |  | Wyrób medyczny   |
|  | Wyłącznie na receptę  |  | Numer seryjny  |
|  | Chronić przed wilgocią  |  | Numer katalogowy wyrobu  |
|  | Obchodzić się ostrożnie   |  | Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone; sprawdzić w instrukcji używania |
|  | Ostrożnie kruche  |  | Chronić przed światłem słonecznym  |
|  | Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu   |  | Przeostrożenie   |
|  |   |  | Prąd stały   |

## 2. Informacje dotyczące bezpiecznego użytkowania

### 2.1. Kompatybilność z przełącznikiem USB K-switch



Przełącznik USB K-switch jest przeznaczony do użycia jako akcesorium do sprzętu GI Genius™ i w tym celu należy go przyłączyć do przełącznika nożnego Footswitch. Lista kompatybilnych urządzeń

| Nr części | Opis                  |
|-----------|-----------------------|
| GG5100    | GI Genius™ System 100 |
| GG5200    | GI Genius™ System 200 |
| GGM100    | GI Genius™ Module 100 |
| GGM200    | GI Genius™ Module 200 |
| FS01      | Footswitch            |



Przełącznik nożny Footswitch przyłączony do przełącznika USB K-switch działa jak normalny przełącznik SPST (single pole single throw).

W przypadku, gdy przełącznik nożny Footswitch nie jest używany, można go przyłączyć do przełącznika typu SPST, za pomocą kabla CML026R00 lub bezpośrednio do portu USB K-switch jack.


Kompatybilne urządzenie musi akceptować prądy znamionowe 10 mA i napięcia 5 V. W przypadku, gdy do połączenia używany jest kabel, maksymalna rezystancja wynosi 100 Ω.

|  |   |
|--|---|
|  | Używanie niekompatybilnego sprzętu może spowodować obrażenia pacjenta lub uszkodzenie sprzętu. Uniemożliwia to uzyskanie oczekiwanego działania.  |
|  | Za połączenie i instalację tego elektrycznego sprzętu medycznego z jakimkolwiek innym sprzętem odpowiada wykwalifikowany personel znający się na bezpieczeństwie elektrycznym i inżynierii interferencji elektromagnetycznej. |


### 2.2. Instalacja

|  |   |
|--|---|
|  | To urządzenie nie powinno być NIGDY instalowane lub używane w miejscach, w których mogłyby zamknąć lub być narażone na jakiegokolwiek warunki środowiskowe, takie jak wysoka temperatura, wilgotność, bezpośrednie światło słoneczne, kurz, sól, itp. które mogłyby negatywnie wpłynąć na sprzęt. |
|  | Urządzenie NIGDY nie powinno być instalowane lub używane w obecności łatwopalnych lub wybuchowych gazów lub substancji chemicznych.   |



### 2.3. Naprawa i modyfikacja

|  |  |
|--|--|
| Nie należy demontować, modyfikować ani próbować naprawiać USB K-switch. Wszelkie próby takich operacji bez wskazań i instrukcji pomocy technicznej powodują utratę gwarancji na produkt. |  |
|    | Niewłaściwy demontaż, modyfikacja lub naprawa przełącznika USB K-switch może spowodować zagrożenie dla pacjentów i operatorów. |





#### 2.3.1. Modyfikacja ustawień

|  |   |
|--|---|
|  | Ustawienie kolumny endoskopowej wymaga wiedzy technicznej w zakresie aspektów bezpieczeństwa, takich jak bezpieczeństwo elektryczne oraz aspektów operacyjnych urządzeń, takich jak zakłócenia elektromagnetyczne.<br>Nie należy podejmować prób samodzielnej zmiany ustawień, lecz skontaktować się z działem technicznym organizacji lub personelem wykwalifikowanym przez Linkverse, w przeciwnym razie może dojść do obrażeń pacjenta, operatora lub sprzętu. |
|--|---|


### 2.4. Zagrożenia elektryczne

|  |   |
|--|---|
| Należy ściśle przestrzegać następujących środków ostrożności. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować niebezpieczeństwo porażenia prądem pacjenta i personelu medycznego. |   |
|    | Trzymać płyny z dala od przełącznika USB K-switch. W przypadku rozlania płynów na przełącznik USB K-switch lub do jego wnętrza należy natychmiast przerwać pracę systemu i skontaktować się z działem pomocy technicznej (patrz część 7).                             |
|    | Nie należy używać przełącznika USB K-switch, jeśli nie jest prawidłowo zamknięty lub jeśli jest uszkodzony wzrokowo. Nie należy dotykać styków elektrycznych wewnątrz żadnego elementu przełącznika USB K-switch, gdy jest jeszcze przyłączony do sprzętu GI Genius™. |

### 2.5. Ryzyko pożaru lub wybuchu

|   |  |
|---|--|
| Aby zapobiec pożarowi i wybuchowi, nie należy narażać USB K-switch w miejscu, w którym: |  |
|       | jest wysokie stężenie tlenu;                                   |
|       | powietrze zawiera czynniki utleniające (np. N <sub>2</sub> O); |
|       | powietrze zawiera gazy palne;                                  |
|       | w pobliżu znajdują się łatwopalne ciecz.                       |

### 2.6. Zakłócenia i pola elektromagnetyczne

|                    |   |
|--------------------|---|
| <b>OSTRZEŻENIE</b> | Po przyłączeniu do przełącznika nożnego Footswitch i sprzętu GI Genius™, USB K-switch może zakłócać pracę innych urządzeń. Więcej informacji można znaleźć w sekcji 1.6   |
| <b>PRZESTROGA</b>  | Zakłócenia elektromagnetyczne mogą wystąpić w przypadku umieszczenia tego urządzenia w pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym 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. Nie należy używać USB K-switch i jego kabla bliżej niż 30 cm (12 cali) od sprzętu z następującym symbolem:  |

|                    |   |
|--------------------|---|
| <b>OSTRZEŻENIE</b> | Nie należy używać przełącznika USB K-switch w miejscach, gdzie występuje silne pole elektromagnetyczne (np. rezonans magnetyczny, urządzenia bezprzewodowe, urządzenia emitujące mikrofalę 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  | Badanie emisji | Badanie emisji  |
| 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. |

**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<br>Poziom badania        | Poziom zgodności                       | Środowisko elektromagnetyczne —<br>Poradnik  |
|--|--|--|--|
| Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2                 | ±8kV styk<br>±15kV powietrze           | ±8kV styk<br>±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           | ±1kV dla linii wejściowych/wyjściowych | ±1kV dla linii wejściowych/wyjściowych | Jakość zasilania sieciowego powinna być taka jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.  |
| Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50Hz) IEC 61000-4-8 | 30A/m                                  | 30A/m                                  | Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.  |

UWAGA:  $U_r$  jest napięciem sieciowym prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.

**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<br>Poziom badania | Poziom zgodności          | Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne   |
|----------------------------------|---------------------------------|---------------------------|--|
| Przewodzony prąd RF EN 61000-4-6 | 3Veff<br>150kHz do 80MHz        | 3Veff<br>150kHz do 80MHz  | 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.  |
| Wypromieniowana RF EN 61000-4-3  | 10Veff<br>80MHz do 2,7GHz       | 10Veff<br>80MHz do 2,7GHz | Zalecana odległość od siebie<br>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 150kHz do 80MHz<br>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80MHz do 800MHz<br>$d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800MHz do 2,7GHz<br>Gdzie „P” to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a „d” to zalecana odległość separacji w metrach (m). |

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: 

## 2.7. Siły mechaniczne

|                   |  |
|-------------------|--|
| <b>PRZESTROGA</b> | Nie należy trzymać przełącznika USB K-switch pod ciężarem innych urządzeń. Mogą naruszyć jego integralność.  |
| <b>PRZESTROGA</b> | Po przyłączeniu do sprzętu GI Genius™, nie należy trzymać przełącznika USB K-switch wiszącego na swoim kablu. Może nadryźć kabel i spaść na podłogę. |

## 2.8. Połączenia i rozłączenia

|                   |   |
|-------------------|---|
| <b>PRZESTROGA</b> | Nie należy przyłączać/odłączyć kabla USB K-switch, gdy GI Genius™ jest włączony, w przeciwnym razie dojdzie do uszkodzenia sprzętu. |
|-------------------|---|

## 2.9. USB K-switch package content

Sprawdź, czy opakowanie zawiera wszystkie poniższe elementy. Jeśli brakuje jakiegoś elementu, skontaktować się z dystrybutorem, u którego dokonano zakupu.

| Nr części | Opis               |
|-----------|--------------------|
| UKS01     | USB k-Switch       |
| CML026R00 | Kabel USB K-switch |

|           |                                 |
|-----------|---------------------------------|
| UKS-MN-01 | Instrukcja obsługi USB K-switch |
|-----------|---------------------------------|

**OSTRZEŻENIE**

Użycie akcesoriów innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego produktu może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i skutkować jego nieprawidłowym działaniem.

### 3. Obsługa przełącznika USB K-switch

#### 3.1. Instalacja

Przełącznik USB K-switch jest przeznaczony do stosowania po przyłączeniu do przełącznika nożnego Footswitch i sprzętu GI Genius™.

- Przyłączyć przełącznik USB K-switch, przełącznik nożny Footswitch i GI Genius™.
- Przyłączyć kabel USB k-Switch do portu USB GI Genius™ (Rysunek 2).
- Przyłączyć USB K-switch do przełącznika nożnego Footswitch
- Połączyć kabel Footswitch z gniazdem audio USB k-Switch (Rysunek 3).

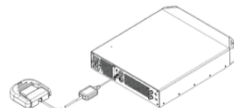
#### 3.2. Test funkcjonowania

Po prawidłowym przyłączeniu urządzeń należy wykonać poniższe kroki w celu sprawdzenia poprawności działania systemu:

- Sprawdzić, czy system GI Genius™ jest aktywny i w pełni funkcjonalny: nad MED-em pojawia się migający zielony wskaźnik.
- Naciśnięcie na przełącznik nożny Footswitch, aby wyłączyć nakładkę GI Genius™: nad MED pojawi się szary, jednolity wskaźnik.
- Naciśnięcie ponownie na przełącznik nożny Footswitch, aby włączyć ponownie nakładkę GI Genius™: nad MED pojawia się migający zielony wskaźnik.



Rysunek 2: USB K-switch z GI Genius™



Rysunek 3: Połączenie pomiędzy przełącznikiem nożnym Footswitch, przełącznikiem USB K-switch, a urządzeniem GI Genius™.

### 4. Dane techniczne

|  |  |
|--|--|
| Środowisko działania                   | Przełącznik USB K-switch powinien działać w następujących warunkach: <ul style="list-style-type: none"> <li>• (10 ÷ 40) °C - (50 ÷ 104) °F</li> <li>• 20% ÷ 90% wilgotności (bez kondensacji)</li> <li>• 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa</li> </ul>                         |
| Środowisko przechowywania i transportu | Przełącznik USB K-switch musi być przechowywany i transportowany w następujących warunkach: <ul style="list-style-type: none"> <li>• (-10 ÷ 40) °C - (14 ÷ 104) °F</li> <li>• 20% ÷ 90% wilgotności (bez kondensacji)</li> <li>• 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa</li> </ul> |
| Specyfikacja mocy                      | Tensione di alimentazione: 5 VDC / 0,5 A   |

### 5. Konserwacja i likwidacja

Okresowo, poprzez kontrolę wzrokową, należy sprawdzać, czy urządzenie wykazuje jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia. Uszkodzenie może doprowadzić do nieprawidłowego działania urządzenia.

**UWAGA**

Podczas likwidacji tego produktu należy przestrzegać wszystkich obowiązujących krajowych i lokalnych przepisów dotyczących odpadów urządzeń elektrycznych i elektronicznych.

### 6. Czyszczenie

Przed czyszczeniem należy upewnić się, że sprzęt GI Genius™ jest wyłączony (OFF) i odłączyć przełącznik USB K-switch od sprzętu GI Genius™ oraz przełącznik nożny Footswitch. Urządzenie nie wymaga regularnego czyszczenia, ale może być czyszczone, jeśli na widocznych częściach nagromadził się brud/kurz. Przetrzeć urządzenie miękką gązką lekko zwilżoną wodą i/lub neutralnym detergentem. Przed ponownym przyłączeniem do innych urządzeń należy się upewnić, że wszystkie powierzchnie są suche.

**UWAGA**

Do czyszczenia przełącznika USB K-switch należy używać wyłącznie szmatek zwilżonych wodą i łagodnym środkiem czyszczącym.

Nie należy używać środków czyszczących, które mogą uszkodzić powierzchnie z tworzywa sztucznego, takich jak detergenty, środki czyszczące o właściwościach ściernych lub środki czyszczące na bazie rozpuszczalników (np. benzyna, odplamiacze).


**WARNING**

Nie zanurzaj przełącznika USB K-switch w wodzie lub innych płynach i nie pozwól, aby krople wody spadły na port USB i żeński port jack. Woda może dostać się do urządzenia i spowodować problemy elektryczne.

Przed ponownym przyłączeniem do sprzętu GI Genius™ i przełącznika nożnego Footswitch należy upewnić się, że wszystkie powierzchnie są suche. Czyścić tylko ręcznie.

### 7. Pomoc techniczna

Usługa działu wsparcia technicznego świadczona dla użytkowników przełącznika nożnego USB K-switch jest dostępna pod następującymi adresami:

|  |  |
|--|--|
| Adres e-mail   | <a href="mailto:sts@cosmopharma.com">sts@cosmopharma.com</a>   |
| <b>UWAGA</b>   | W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z użytkowaniem wyrobu, należy niezwłocznie zgłosić zdarzenie producentowi, właściwym organom i wszelkim innym organom regulacyjnym, zgodnie z wymogami. |
|  | Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L, 00154 Rzym, Włochy   |



## 1. Introduktion

### 1.1. Säkerhetssymboler

I den här handboken används nedanstående säkerhetssymboler. De anger kritisk information. Läs dem noga.

|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>FARA</b>         | Överhängande farlig situation som kan leda till dödsfall eller allvarlig skada om den inte undviks |
| <b>VARNING</b>      | Potentiellt farlig situation som kan leda till dödsfall eller allvarlig skada om den inte undviks  |
| <b>FÖRSIKTIGHET</b> | Potentiellt farlig situation som kan leda till mindre eller måttlig skada om den inte undviks.     |
| <b>OBSERVERA</b>    | Kan varna för osäkra metoder eller potentiella skador på utrustningen                              |

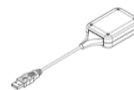
### 1.2. Term och förkortning

I följande tabell sammanfattas de termer och förkortningar som används i det här dokumentet.

| Term | Beskrivning                |
|------|----------------------------|
| MED  | Huvuddisplay för endoskopi |

### 1.3. Syftet med dokumentet

Det här dokumentet innehåller viktig information om hur du använder USB K-switch på ett säkert och effektivt sätt. Läs noga igenom den här handboken och alla handböcker för den utrustning som ingår i förfarandet och använd utrustningen enligt instruktionerna. Om du inte följer instruktionerna i denna handbok kan det leda till att utrustningen skadas och/eller fungerar dåligt. Använd inte enheten för några andra ändamål än de som den är avsedd för. Det här dokumentet innehåller ingen information om hur man utför endoskopiförfaranden, se de tillhörande 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 7).



Figur 1: Allmän översikt över USB K-switch

### 1.4. Avsedd användning

USB K-switch är avsedd att användas av utbildade kliniker som tillhör till GI Genius™-system för att aktivera och inaktivera GI Genius™-överlagringen över Huvuddisplayen för Endoskopi (MED).

### 1.5. Beskrivning av enheten

USB k-Switch består av (Figur 1):

- Huvudhölje;
- Kabel som gör det möjligt att ansluta GI Genius™-maskinvaran;
- Ljuduttag som gör det möjligt att ansluta till Footswitch.

För varje tryck från användaren skickar Footswitch ett växelkommando till GI Genius™-maskinvaran via USB K-switch. Omkopplingskommandot motsvarar GI Genius™-maskinvarans funktion att slå PÅ/AV GI Genius™:s AI-programvara. Detta innebär att operatören tillfälligt kan stoppa eller återställa GI Genius™-programvaran under ett förfarande. Samma funktionalitet finns redan på GI Genius™-maskinvarans frontpanel med en tryckknapp, så USB K-switch och Footswitch erbjuder ett alternativt sätt att använda samma funktionalitet.

|             |  |
|-------------|--|
| <b>FARA</b> | Använd inte den här USB K-switch för något annat ändamål än det som den är avsedd för. |
| <b>FARA</b> | USB K-switch utför ingen diagnos.  |

USB K-switch uppfyller kraven i SS-EN/IEC 60601-1 och SS-EN/IEC 60601-1-2. Detta gör att enheten kan placeras i patientmiljön och anslutas säkert till Footswitch och GI Genius™-maskinvaran.

### 1.6. Avsedda användare

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 kliniker som arbetar med endoskopi för nedre gastrointestinal endoskopi och utbildningen ska baseras på innehållet i denna användarmanual.

### 1.7. Symboler och märkning

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  | Juridisk tillverkare   |  | Begränsning av fuktighet  |
|  | Tillverkningsdatum   |  | Temperaturgränser   |
|  | Bortskaffa inte produkten som vanligt avfall. Denna produkt omfattas av direktivet 2012/19/EU (WEEE). Följ de lokala bestämmelserna om hantering av avfall från elektrisk och elektronisk utrustning |  | Begränsning av atmosfäriskt tryck                                   |
|  | Läs bruksanvisningen   |  | Se bruksanvisning/häfte (Blå)                                       |
|  | Produkten är en medicinteknisk produkt av klass I och överensstämmer med den europeiska förordningen (EU) 2017/745   |  | Denna produkt är en medicinteknisk produkt                          |
|  | Enheten är begränsad till yrkesmässig användning   |  | Enhetens katalogkod   |
|  | Håll dig torr  |  | Enhetens katalogkod   |
|  | Hantera med försiktighet   |  | Använd inte förpackningen om den är skadad och läs bruksanvisningen |
|  | Bräcklig, hantera med försiktighet   |  | Håll den borta från solljus   |
|  | Unik enhetsidentifierare   |  | Försiktighet  |
|  |  |  | Likström  |

## 2. Information för säker användning

### 2.1. USB K-switch kompatibilitet

USB K-switch är avsedd att vara ett tillbehör till GI Genius™-maskinvaran och måste för detta ändamål anslutas till Footswitch. Lista över kompatibla enheter:

| Del #  | Beskrivning           |
|--------|-----------------------|
| GG5100 | GI Genius™ System 100 |
| GG5200 | GI Genius™ System 200 |
| GGM100 | GI Genius™ Module 100 |
| GGM200 | GI Genius™ Module 200 |
| FS01   | Footswitch            |

Footswitch som är ansluten till USB K-switch fungerar som en vanlig SPST-omkopplare (enpolig med en riktning). Om Footswitch inte används är det möjligt att ansluta USB K-switch till en SPST-omkopplare, antingen med CML026R00-kabeln eller direkt till USB K-switch-uttagsporten. Kompatibel enhet ska acceptera nominella strömmar på 10 mA och spänningar på 5 V. Om en kabel används för anslutningen ska det maximala motståndet vara 100 Ω.

|             |   |
|-------------|---|
| <b>FARA</b> | Användning av inkompatibel utrustning eller programvara kan leda till patientskador eller skador på utrustningen. Detta gör det omöjligt att erhålla den förväntade funktionaliteten.   |
| <b>FARA</b> | Anslutning och installation av denna medicintekniska elektriska utrustning tillsammans med annan utrustning ska utföras av kvalificerad personal med kunskap om elsäkerhet och elektromagnetisk störningsteknik.<br>Felaktig inställning av det medicintekniska slutsystemet kan leda till någon av de risker som beskrivs i denna handbok. |

### 2.2. Installation

|             |  |
|-------------|--|
| <b>FARA</b> | Denna enhet får ALDRIG installeras eller användas i områden där enheten kan bli våt eller utsätts för miljöförhållanden som hög temperatur, fuktighet, direkt solljus, damm, salt etc. som kan påverka utrustningen negativt |
| <b>FARA</b> | Den här enheten får ALDRIG installeras eller användas i närvaro av brandfarliga eller explosiva gaser eller kemikalier.  |

### 2.3. Reparation och ändring

Du får inte demontera, modifiera eller försöka att reparera USB K-switch. Varje försök att utföra sådana åtgärder utan vägledning och instruktioner från den tekniska supporten gör att produktens garanti upphör att gälla.

|             |  |
|-------------|--|
| <b>FARA</b> | Felaktig demontering, modifiering eller reparation av USB K-switch kan leda till risker för patienter och operatörer.. |
|-------------|--|

#### 2.3.1. Ändring av inställningen

|             |  |
|-------------|--|
| <b>FARA</b> | För att ställa in endoskopipelaren krävs teknisk kunskap om säkerhetsaspekter, t.ex. elsäkerhet, och om enhetens funktionsduglighet, t.ex. elektromagnetiska störningar.<br>Försök inte ändra inställningen själv, utan kontakta den tekniska avdelningen i din organisation eller personal som är kvalificerad av Linkverse, annars kan skador på patient, operatör eller utrustning uppstå |
|-------------|--|

### 2.4. Elektriska risker

Följande försiktighetsåtgärder måste följas strikt. Om du inte gör det kan det leda till risk för elektrisk stöt för patient och sjukvårdspersonal .

|             |   |
|-------------|---|
| <b>FARA</b> | Håll vätskor borta från USB K-switch. Om vätskor spills på eller i USB K-switch ska du omedelbart stoppa all drift av systemet och kontakta supporten (se avsnitt 7).   |
|             | Använd inte USB K-switch om den inte är korrekt stängd eller om den är skadad. Rör inte vid elektriska kontakter inuti någon av USB K-switch komponenter när den fortfarande är ansluten till GI Genius™-maskinvaran. |


### 2.5. Brand- och explosionsrisker

För att förhindra brand och explosion får du inte exponera USB K-switch på en plats där:

|             |  |
|-------------|--|
| <b>FARA</b> | det finns en hög koncentration av syre                     |
|             | luften innehåller oxidationsmedel (t.ex. N <sub>2</sub> O) |
|             | luften innehåller brandfarliga gaser                       |
|             | det finns brandfarliga vätskor i närheten.                 |

### 2.6. Störningar och elektromagnetiska fält

När den är ansluten till Footswitch och GI Genius™-maskinvaran kan USB K-switch störa annan utrustning. Se avsnitt 1.6 för mer information.


|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>FÖRSIKTIGHET</b> | 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 skulle uppstå kan det vara nödvändigt att vidta åtgärder för att minska störningarna, t.ex. genom att rikta om eller flytta instrumentet eller genom att skärma av platsen. Använd inte USB K-switch och dess kabel närmare än 30 cm (12 tum) från utrustningen med följande symbol:  |
|---------------------|--|

|                |  |
|----------------|--|
| <b>VARNING</b> | Använd inte USB K-switch 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<br>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<br>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. |

| 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<br>Testnivå        | Överensstämmelsenivå                   | Elektromagnetisk miljö —<br>Vägledning  |
| Elektrostatisk urladdning (ESD)<br>SS-EN/IEC 61000-4-2  | ±8kV kontakt<br>±15kV luft             | ±8kV kontakt<br>±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/pulsskuror<br>SS-EN/IEC 61000-4-4  | ±1kV för ingångs-<br>/utgångsledningar | ±1kV för ingångs-<br>/utgångsledningar | Kvaliteten på elnätet bör vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.   |
| Effektfrekvens (50 Hz)<br>magnetfält<br>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 UT 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<br>Testnivå | Överensstämmelsenivå          | Elektromagnetisk miljö —<br>Vägledning   |
| Ledningsbunden RF<br>SS-EN 61000-4-6  | 3Veff<br>150 kHz till 80 MHz    | 3Veff<br>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<br>d = 1,2 x √P 150kHz till 800MHz<br>d = 1,2 x √P 800MHz till 8000MHz<br>d = 2,3 x √P 8000MHz till 2,7GHz<br>Där "P" är sändarens maximala utgångseffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren och "d" är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). |
| Utstrålad RF<br>SS-EN 61000-4-3   | 10Veff<br>80 MHz till 2,7 GHz   | 10Veff<br>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:  |                                 |                               |  |

## 2.7. Mekaniska krafter

|              |   |
|--------------|---|
| FÖRSIKTIGHET | Förvara inte USB K-switch under vikten av annan utrustning. De kan skada dess integritet.   |
| FÖRSIKTIGHET | När du har anslutit GI Genius™-maskinvaran får du inte låta USB K-switch hänga i dess kabel. Den skulle kunna belastas kabeln och falla i golvet. |

## 2.8. Anslutningar och frångopplingar

|              |  |
|--------------|--|
| FÖRSIKTIGHET | Du får inte ansluta/koppla bort kabeln till USB K-switch-kabeln när GI Genius™ är påslagen, annars uppstår skador på utrustningen. |
|--------------|--|

## 2.9. USB K-switch-förpackningens innehåll

Kontrollera att förpackningen innehåller alla följande artiklar. Om någon artikel saknas, kontakta distributören du köpte från.

| Del #     | Beskrivning                      |
|-----------|----------------------------------|
| UKS01     | USB k-switch                     |
| CML026R00 | USB k-switch Cable               |
| UKS-MN-01 | Användarhandbok för USB k-Switch |

**VARNING**

Användning av andra tillbehör än de som specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av denna produkt kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och resultera i felaktig drift.

### 3. Användning av USB K-switch

#### 3.1. Installation

USB K-switch är avsedd att användas ansluten till Footswitch och GI Genius™-maskinvaran.

- Anslut USB K-switchen, Footswitch och GI Genius™-maskinvaran.
- Anslut USB K-Switch USB-kabel till USB-porten på GI Genius™ (Figur 2).
- Anslut USB K-switch till Footswitch
- Anslut Footswitchens kabel till USB k-switch ljuduttag (Figur 3).

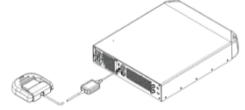


Figur 2: USB K-switch med GI Genius™

#### 3.2. Funktionstest

När enheterna är korrekt anslutna följer du stegen nedan för att kontrollera att systemet fungerar korrekt:

- Kontrollera att GI Genius™-systemet är aktiverat och fungerar fullt ut: en grön blinkande indikator visas över MED;
- Tryck på Footswitch för att inaktivera GI Genius™-överlagringen: En solid grå genomslagsindikator visas över MED;
- Tryck på Footswitch för att aktivera GI Genius™-överlagringen igen: en grön blinkande indikator visas över MED;



Figur 3: Anslutning mellan Footswitch, USB K-switch och GI Genius™-maskinvara

### 4. Tekniska specifikationer

|                              |  |
|------------------------------|--|
| Driftsmiljö                  | USB K-switch ska fungera under följande förhållanden: <ul style="list-style-type: none"> <li>• (10 ÷ 40) °C - (50 ÷ 104) °F</li> <li>• 20 % ÷ 90 % luftfuktighet (icke-kondenserande)</li> <li>• 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa</li> </ul>                       |
| Lagrings- och transportmiljö | USB K-switch måste förvaras och transporteras under följande förhållanden: <ul style="list-style-type: none"> <li>• (-10 ÷ 40) °C - (14 ÷ 104) °F</li> <li>• 20 % ÷ 90 % luftfuktighet (icke-kondenserande)</li> <li>• 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa</li> </ul> |
| Effektspecifikation          | Matningsspänningar: 5 VDC / 0,5 A  |

### 5. Underhåll och bortskaffande

Kontrollera regelbundet genom visuell inspektion om enheten visar några tecken på skador. En skada kan leda till att enheten inte fungerar som den ska.

**OBSERVERA**

När du bortskaffar den här produkten ska du följa alla tillämpliga nationella och lokala bestämmelser om avfall från elektrisk och elektronisk utrustning.

### 6. Rengöring


Innan rengöring ska du se till att GI Genius™-maskinvaran är avslagen och koppla bort USB K-switch från GI Genius™-maskinvaran och Footswitch. Enheten behöver inte rengöras regelbundet, men kan rengöras om smuts eller damm har samlats på synliga delar. Torka av enheten 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 annan utrustning.

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>OBSERVERA</b> | När du rengör USB K-switch använd endast en trasa som är fuktad med vatten och ett mildt rengöringsmedel.   |
| <b>OBSERVERA</b> | Använd inte rengöringsmedel som kan skada plastytorna, t.ex. rengöringsmedel, slipmedel eller lösningsmedelsbaserade rengöringsmedel (t.ex. bensen, fläckborttagningsmedel).                  |
| <b>VARNING</b>   | Doppa inte ner USB K-switch i vatten eller andra vätskor och låt inte vattendroppar falla på USB-porten och på honuttagsporten. Vatten kan tränga in i enheten och orsaka elektriska problem. |

Se till att alla ytor är torra innan du ansluter GI Genius™-maskinvaran och Footswitch igen. Rengör endast manuellt.

### 7. Support

Hjälpedsk-tjänsten för användare av USB K-switch finns tillgänglig på följande referenser:

|  |   |
|--|---|
| E-postadress   | <a href="mailto:sts@cosmopharma.com">sts@cosmopharma.com</a>  |
| <b>OBSERVERA</b>   | 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. |
|  | Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L, 00154 Rome, Italien   |

# 1. Úvod

## 1.1. Bezpečnostní symboly

V této příručce jsou použity níže uvedené bezpečnostní symboly. Označují důležité informace. Pečlivě si je přečtěte.

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>NEBEZPEČÍ</b> | Bezprostředně nebezpečná situace, která má za následek smrt nebo vážné zranění, pokud se jí nezabrání.  |
| <b>VAROVÁNÍ</b>  | Potenciálně nebezpečná situace, která by mohla mít za následek smrt nebo vážné zranění, pokud by se jí nezabránilo.   |
| <b>POZOR</b>     | 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 zařízení. |
| <b>POZNÁMKA</b>  | Užitečné informace  |

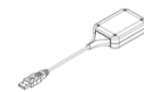
## 1.2. Termín a zkratka

Následující tabulka shrnuje termíny a zkratky použité v tomto dokumentu.

| Termín | Popis                     |
|--------|---------------------------|
| MED    | Hlavní displej endoskopie |

## 1.3. Účel dokumentu

Tento dokument obsahuje základní informace o bezpečném a efektivním používání USB K-switch. Pečlivě si přečtěte tuto příručku a všechny příručky k zařízení, které jsou součástí postupu, a používejte zařízení podle pokynů. Nedodržení pokynů uvedených v této příručce může mít za následek poškození a/nebo nesprávnou funkci zařízení. Nepoužívejte tento přístroj k jiným účelům, než pro které byl navržen. Tento dokument neobsahuje žádné informace o provádění endoskopických zákroků, tyto informace naleznete v souvisejících 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 7).



Obrázek 1: Obecný přehled USB K-switch

## 1.4. Zamýšlené použití

USB K-switch je určen k použití vyškolenými lékaři jako příslušenství k GI Genius™ za účelem povolení a zakázání překryvu GI Genius™ nad hlavním endoskopickým displejem (MED).

## 1.5. Popis zařízení

USB K-switch se skládá z (Obrázek 1):

1. Hlavní kryt;
2. Kabel, který umožňuje propojení s hardwarem GI Genius™;
3. Audio konektor, který umožňuje spojení s footswitch.

Při každém stisku uživatelem vyšle footswitch příkaz k přepnutí do hardwaru GI Genius™ prostřednictvím USB K-switch. Přepínací příkaz odpovídá funkci hardwaru GI Genius™, která spočívá v zapnutí/vypnutí softwarového AI GI Genius™. To znamená, že operátor může dočasně zastavit nebo obnovit software GI Genius™ v průběhu procedury. Stejná funkce je již k dispozici na předním panelu hardwaru GI Genius™ pomocí tlačítka, takže USB K-switch a footswitch nabízí alternativní způsob využití stejné funkce.

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>NEBEZPEČÍ</b> | Nepoužívejte tento USB K-switch k jiným účelům, než pro které je určen. |
| <b>NEBEZPEČÍ</b> | USB K-switch neprovádí žádnou diagnostiku.                              |

USB K-switch je v souladu s normami IEC/EN 60601-1 a IEC/EN 60601-1-2. To umožňuje umístit přístroj do prostředí pacienta a bezpečně jej připojit k footswitch a hardwaru GI Genius™.

## 1.6. Zamýšlení uživatele

Uživatelé musí být řádně proškoleni v používání GI Genius™, aby jej mohli správně používat a spravovat. Uživatelé musí být lékaři provádějící endoskopii dolní části gastrointestinálního traktu a školení musí vycházet z obsahu této uživatelské příručky.

## 1.7. Symboly a značení

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
|  | Právní výrobce  |  | Omezení vlhkosti   |
|  | Datum výroby  |  | Teplotní limity  |
|  | Nelikvidujte výrobek jako běžný odpad. Na tento výrobek se vztahuje směrnice 2012/19/EU (OEEZ). Dodržujte místní předpisy pro nakládání s odpadními elektrickými a elektronickými zařízeními. |  | Omezení atmosférického tlaku   |
|  | Přečtěte si návod k použití   |  | Viz návod k obsluze / brožura (modrá)                                |
|  | Výrobek je zdravotnický prostředek třídy I a odpovídá evropskému nařízení (EU) 2017/745   |  | Tento výrobek je zdravotnický prostředek                             |
|  | Zařízení je určeno pouze pro profesionální použití  |  | Sériové číslo zařízení   |
|  | Udržujte na suchu   |  | Katalogové číslo zařízení  |
|  | Zacházejte opatrně  |  | Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití |
|  | Křehké, manipulujte opatrně   |  | Chraňte před slunečním zářením                                       |
|  | Jedinečný identifikátor zařízení  |  | Upozornění   |
|  |   |  | Stejnsměrný proud  |

## 2. Informace pro bezpečné používání

### 2.1. Kompatibilita USB K-switch

USB K-switch je určen jako příslušenství k hardwaru GI Genius™ a k tomuto účelu se připojuje k footswitch.

Seznam kompatibilních zařízení:

| Část č. | Popis                 |
|---------|-----------------------|
| GG5100  | GI Genius™ System 100 |
| GG5200  | GI Genius™ System 200 |
| GGM100  | GI Genius™ Module 100 |
| GGM200  | GI Genius™ Module 200 |
| FS01    | Footswitch            |

Footswitch připojený k USB K-switch funguje jako běžný jednopólový spínač SPST (jednopólový jednopřevodový).

V případě, že se footswitch nepoužívá, je možné připojit USB K-switch ke spínači typu SPST, a to buď pomocí kabelu CML026R00, nebo přímo k portu USB K-switch.

Kompatibilní zařízení musí přijímat jmenovité proudy 10 mA a napětí 5 V. V případě, že je pro připojení použit kabel, musí být maximální odpor 100 Ω.

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>NEBEZPEČÍ</b> | Použití nekompatibilního zařízení může vést ke zranění pacienta nebo poškození zařízení. To znemožňuje dosažení očekávané funkčnosti.  |
| <b>NEBEZPEČÍ</b> | Za propojení a instalaci tohoto zdravotnického elektrického zařízení s jakýmkoli jiným zařízením odpovídá kvalifikovaný personál znalý elektrické bezpečnosti a techniky elektromagnetické interference. |

### 2.2. Instalace

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>NEBEZPEČÍ</b> | 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. |
| <b>NEBEZPEČÍ</b> | Tento přístroj NIKDY neinstalujte ani nepoužívejte v přítomnosti hořlavých nebo výbušných plynů nebo chemikálií.  |

### 2.3. Opravy a úpravy

|   |  |
|---|--|
| USB K-switch nerozebírejte, neupravujte ani se nepokoušejte opravovat. Jakékoli pokusy o takové operace bez pokynů a instrukcí technické podpory vedou ke ztrátě záruky na výrobek. |  |
| <b>NEBEZPEČÍ</b>  | Neodborná demontáž, úprava nebo oprava USB K-switch může vést k ohrožení pacientů a obsluhy. |

#### 2.3.1. Úprava nastavení

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>NEBEZPEČÍ</b> | Nastavení endoskopické kolony vyžaduje technické znalosti o bezpečnostních aspektech, jako je elektrická bezpečnost, a o provozních aspektech zařízení, jako je elektromagnetické rušení.<br>Nepokoušejte se měnit nastavení sami, ale obraťte se na technické oddělení vaší organizace nebo na personál kvalifikovaný společností Linkverse, jinak by mohlo dojít k poranění pacienta, obsluhy nebo zařízení. |
|------------------|--|


### 2.4. Elektrická rizika

|  |  |
|--|--|
| Je třeba přísně dodržovat následující bezpečnostní opatření. V opačném případě hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem pro pacienta i zdravotnický personál. |  |
| <b>NEBEZPEČÍ</b>   | Uchovávejte tekutiny mimo dosah USB K-switch. Pokud dojde k rozliti kapaliny na USB K-switch nebo do něj, okamžitě přerušte provoz systému a kontaktujte technickou podporu (viz oddíl 0).<br>Nepoužívejte USB K-switch, pokud není správně zavěšený nebo pokud je vizuálně poškozený. Nedotýkejte se elektrických kontaktů uvnitř žádné součásti USB K-switch, pokud je stále připojen k hardwaru GI Genius™. |

### 2.5. Riziko požáru nebo výbuchu

|   |  |
|---|--|
| Abyste zabránili požáru a výbuchu, nevystavujte USB K-switch na místech, kde: |  |
| <b>NEBEZPEČÍ</b>  | je vysoká koncentrace kyslíku.                             |
|   | vzduch obsahuje oxidační činidla (např. N <sub>2</sub> O). |
|   | vzduch obsahuje hořlavé plyny.                             |
|   | jsou v blízkosti hořlavé kapaliny.                         |

### 2.6. Interference a elektromagnetická pole


|                 |   |
|-----------------|---|
| <b>VAROVÁNÍ</b> | Při připojení k footswitch a hardwaru GI Genius™ může USB K-switch rušit jiné zařízení. Další informace naleznete v oddíle 0.   |
| <b>POZOR</b>    | 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, může být nutné provést opatření k jeho zmirnění, jako je změna orientace nebo přemístění tohoto přístroje nebo odstínění místa.<br>Nepoužívejte USB K-switch a jeho kabel blíže než 30 cm (12 palců) od zařízení s následujícím symbolem:  |

|                 |   |
|-----------------|---|
| <b>VAROVÁNÍ</b> | Nepoužívejte USB K-switch 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<br>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<br>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.           |

| 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)<br>IEC 61000-4-2   | ±8kV kontakt<br>±15kV vzduch     | ±8kV kontakt<br>±15kV vzduch     | Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic, které téměř nevytvářejí statickou elektrinu. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by relativní vlhkost vzduchu činit alespoň 30 %. |
| Rychlý elektrický přechod /výboj<br>IEC 61000-4-4   | ±1kV pro vstupní/výstupní vedení | ±1kV pro vstupní/výstupní vedení | Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.   |
| Výkonová frekvence (50 Hz) magnetického pole<br>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 <sub>r</sub> 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<br>EN 61000-4-6   | 3Veff<br>150 kHz až 80 MHz | 3Veff<br>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.  |
| Vyzářené rádiové vlny<br>EN 61000-4-3   | 10Veff<br>80MHz až 2,7GHz  | 10Veff<br>80MHz až 2,7GHz  | Doporučená odstupová vzdálenost<br>d = 1,2 x √P 150kHz až 80MHz<br>d = 1,2 x √P 80MHz až 800MHz<br>d = 2,3 x √P 800MHz až 2,7GHz<br><br>Kde „P“ je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a „d“ je doporučená vzdálenost v metrech (m). |
| Intenzita pole z pevných rádiových vysílačů, stanovená elektromagnetickým průřezem lokality, by měla být v každém frekvenčním rozsahu nižší než úroveň shody. V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení:  |                            |                            |   |

## 2.7. Mechanické síly

|              |   |
|--------------|---|
| <b>POZOR</b> | USB K-switch nedržte pod váhou jiného zařízení. Mohlo by poškodit jeho integritu.   |
| <b>POZOR</b> | Po připojení k hardwaru GI Genius™ nenechávejte USB K-switch viset na kabelu. Mohlo by dojít k namáhání kabelu a pádu na podlahu. |

## 2.8. Připojení a odpojení

|              |   |
|--------------|---|
| <b>POZOR</b> | Nepřipojujte/ neodpojujte kabel USB K-switch, když je GI Genius™ zapnutý, jinak dojde k poškození zařízení. |
|--------------|---|

## 2.9. USB K-switch package content

Zkontrolujte, zda balení obsahuje všechny následující položky. Pokud některá položka chybí, obraťte se na distributora, u kterého jste ji zakoupili

| Část č.   | Popis                             |
|-----------|-----------------------------------|
| UKS01     | USB K-switch                      |
| CML02GR00 | Kabel USB K-switch                |
| UKS-MN-01 | USB K-switch Uživatelská příručka |

**VAROVÁNÍ**

Použití jiného příslušenství, než je specifikováno nebo dodáno výrobcem tohoto výrobku, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto zařízení a nesprávnou funkci.

### 3. Ovládání USB K-switch

#### 3.1. Instalace

USB K-switch je určen k použití s připojeným footswitch a hardwarem GI Genius™.

- Připojte USB K-switch, footswitch a hardware GI Genius™.
- Připojte USB kabel USB K-switch k portu USB GI Genius™ (Obrázek 2).
- Připojení USB K-switch k footswitch
- Propojte kabel footswitch s audio konektorem USB K-switch (Obrázek 3).

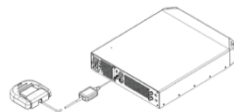


Obrázek 1: USB K-switch s GI Genius™

#### 3.2. Test funkčnosti

Jakmile jsou zařízení správně připojena, postupujte podle následujících kroků a ověřte, zda systém funguje správně:

- Zkontrolujte, zda je systém GI Genius™ aktivován a plně funkční: nad displejem MED se zobrazuje blikající zelený indikátor;
- Stisknutím footswitch deaktivujete překrytí GI Genius™: nad displejem MED se zobrazí plný šedý indikátor překrytí;
- Opětovným stisknutím footswitch aktivuje překrytí GI Genius™: nad MED se zobrazí blikající zelený indikátor.



Obrázek 2: Propojení mezi footswitch, USB K-switchem a hardwarem GI Genius™

### 4. Technické specifikace

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| Provozní prostředí               | USB K-switch musí fungovat za následujících podmínek: <ul style="list-style-type: none"> <li>• (10 ÷ 40) °C - (50 ÷ 104) °F</li> <li>• 20% ÷ 90% vlhkost (nekondenzující)</li> <li>• 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa</li> </ul>                     |
| Skladovací a přepravní prostředí | USB K-switch musí být skladován a přepravován za následujících podmínek: <ul style="list-style-type: none"> <li>• (-10 ÷ 40) °C - (14 ÷ 104) °F</li> <li>• 20% ÷ 90% vlhkost (nekondenzující)</li> <li>• 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa</li> </ul> |
| Specifikace napájení             | Napájecí napětí: 5 VDC / 0,5 A   |

### 5. Údržba a likvidace

Pravidelně vizuálně kontrolujte, zda zařízení nevykazuje známky poškození. Poškození by mohlo vést k poruše přístroje.

**POZNÁMKA**

Při likvidaci tohoto výrobku dodržujte všechny platné národní a místní předpisy o likvidaci elektrických a elektronických zařízení.

### 6. Čištění


Před čištěním se ujistěte, že je hardware GI Genius™ vypnutý, a odpojte USB K-switch od hardwaru GI Genius™ a footswitch. Přístroj nevyžaduje pravidelné čištění, ale může být vyčištěn, pokud se na viditelných částech nahromadí nečistoty/prach. Přístroj otřete měkkou gázou mírně navlženou vodou a/nebo neutrálním čisticím prostředkem. Před opětovným připojením k jiným zařízením se ujistěte, že jsou všechny povrchy suché.

|                 |   |
|-----------------|---|
| <b>POZNÁMKA</b> | Při čištění USB K-switch použijte pouze hadřík navlžený vodou a jemným čisticím prostředkem.  |
| <b>VAROVÁNÍ</b> | Nepoužívejte čisticí prostředky, které mohou poškodit plastové povrchy, jako jsou saponáty, abrazivní čisticí prostředky nebo čisticí prostředky na bázi rozpouštědel (např. benzin, odstraňovač skvm). |
| <b>VAROVÁNÍ</b> | Neponořujte USB K-switch do vody nebo jiných tekutin a nenechte kapky vody dopadnout na port USB a zásuvku konektoru. Do zařízení může vniknout voda a způsobit elektrické problémy.                    |

Před opětovným připojením k hardwaru GI Genius™ a footswitch se ujistěte, že jsou všechny povrchy suché. Čistěte pouze ručně.

### 7. Podpora

Asistenční služba poskytovaná uživatelům USB K-Switch je k dispozici na následujících adresách:

|  |  |
|--|--|
| E-mailová adresa   | <a href="mailto:sts@cosmopharma.com">sts@cosmopharma.com</a>   |
| <b>POZNÁMKA</b>  | V případě, že v souvislosti s používáním prostředku došlo k závažné události, neprodleně ji nahlaste výrobci, příslušným orgánům a případně dalším regulačním orgánům. |
|  | <b>Linkerse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Řím, Itálie</b>   |



# 1. Úvod

## 1.1. Bezpečnostné symboly

V tejto príručke sa používajú nižšie uvedené bezpečnostné symboly. Označujú dôležité informácie. Pozorne si ich prečítajte.

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <b>NEBEZPEČENSTVO</b> | Bezprostredne nebezpečná situácia, ktorá bude mať za následok smrť alebo vážne zranenie, ak sa jej nezabráni         |
| <b>VAROVANIE</b>      | Potenciálne nebezpečná situácia, ktorá môže mať za následok smrť alebo vážne zranenie, ak sa jej nezabráni           |
| <b>POZOR</b>          | Potenciálne nebezpečná situácia, ktorá môže mať za následok ľahké alebo stredne ťažké zranenie, ak sa jej nezabráni. |
| <b>POZNÁMKA</b>       | Môže upozorniť na nebezpečné postupy alebo potenciálne poškodenie zariadenia   |

## 1.2. Termín a skratka

V nasledujúcej tabuľke sú zhrnuté pojmy a skratky použité v tomto dokumente.

| Termín | Popis                     |
|--------|---------------------------|
| MED    | Hlavný displej endoskopie |

## 1.3. Účel dokumentu

Tento dokument obsahuje základné informácie o bezpečnom a efektívnom používaní USB K-switch. Pozorne si prečítajte túto príručku a všetky príručky k zariadeniam, ktoré sú súčasťou postupu, a používajte zariadenia podľa pokynov. Nedodržanie pokynov uvedených v tejto príručke môže mať za následok poškodenie a/alebo nesprávnu funkčnosť zariadenia. Nepoužívajte toto zariadenie na iné účely, než na ktoré bolo navrhnuté. 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 7).



**Obrázok 1:** Všeobecný prehľad USB K-switch

## 1.4. Zamýšľané použitie

USB K-switch je určený na používanie vyškolenými lekármi ako príslušenstvo k GI Genius™ na účely povolenia a zakázania prekrytia GI Genius™ nad hlavným endoskopickým displejom (MED).

## 1.5. Popis zariadenia

USB K-switch sa skladá z (Obrázok 1):

1. Hlavný kryt;
2. Kábel, ktorý umožňuje prepojenie s hardvérom GI Genius™;
3. Audio konektor, ktorý umožňuje prepojenie s footswitch.

Pri každom stlačení používateľom odošle footswitch príkaz na prepnutie do hardvéru GI Genius™ prostredníctvom USB K-switch. Príkaz na prepnutie zodpovedá funkcii hardvéru GI Genius™, ktorá spočíva v zapínaní/vypínaní softvérového AI GI Genius™. To znamená, že operátor môže počas postupu dočasne zastaviť alebo obnoviť softvér GI Genius™. Rovnaká funkcia sa už nachádza na prednom paneli hardvéru GI Genius™ pomocou tlačidla, preto USB K-switch ponúka alternatívny spôsob používania rovnakej funkcie.

|                       |   |
|-----------------------|---|
| <b>NEBEZPEČENSTVO</b> | Nepoužívajte tento USB K-switch na iné účely, než na ktoré je určený. |
| <b>NEBEZPEČENSTVO</b> | USB K-switch nevykonáva žiadnu diagnostiku.                           |

USB K-switch je v súlade s normami IEC/EN 60601-1 a IEC/EN 60601-1-2. To umožňuje umiestnenie zariadenia v prostredí pacienta a jeho bezpečné pripojenie k footswitch a hardvéru GI Genius™.

## 1.6. Zamýšľaní používateľa

Používateľa musia byť riadne vyškolení na používanie GI Genius™, aby ho mohli správne používať a spravovať. Používateľa musia byť lekári vykonávajúci endoskopiu dolnej časti gastrointestinálneho traktu a školenie musí byť založené na obsahu tejto používateľskej príručky.

## 1.7. Symboly a označenie

|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
|  | Právny výrobca  |  | Obmedzenie vlhkosti   |
|  | Dátum výroby  |  | Teplotné limity   |
|  | Nelikvidujte výrobok ako bežný odpad. Na tento výrobok sa vzťahuje smernica 2012/19/EÚ (OEEZ). Dodržiavajte miestne predpisy o zaobchádzaní s odpadom z elektrických a elektronických zariadení |  | Obmedzenie atmosférického tlaku                                       |
|  | Prečítajte si návod na použitie   |  | Pozrite si návod na obsluhu/brožúru (modrá)                           |
|  | Tento výrobok je zdravotnícka pomôcka triedy I a je v súlade s európskym nariadením (EÚ) 2017/745   |  | Tento výrobok je zdravotnícka pomôcka                                 |
|  | Zariadenie je určené len na profesionálne použitie  |  | Sériové číslo zariadenia  |
|  | Uchovávajte v suchu   |  | Katalógové číslo zariadenia   |
|  | Zaobchádzajte opatrne   |  | Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie |
|  | Krehké, zaobchádzajte opatrne   |  | Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla                              |
|  | Jedinečný identifikátor zariadenia  |  | Upozornenie   |
|  |   |  | Jednosmerný prúd  |

## 2. Informácie o bezpečnom používaní

### 2.1. Kompatibilita USB K-switch

USB K-switch je určený ako príslušenstvo k hardvéru GI Genius™ a na tento účel sa pripája k footswitch. Zoznam kompatibilných zariadení:

| Časť č. | Popis                 |
|---------|-----------------------|
| GG5100  | GI Genius™ System 100 |
| GG5200  | GI Genius™ System 200 |
| GGM100  | GI Genius™ Module 100 |
| GGM200  | GI Genius™ Module 200 |
| FS01    | Footswitch            |

Footswitch pripojený k USB K-switch funguje ako bežný SPST (jednopolový prepínač). V prípade, že sa footswitch nepoužíva, je možné pripojiť USB K-switch k spínaču typu SPST, a to buď pomocou kábla CML026R00, alebo priamo do portu USB K-switch. Kompatibilné zariadenie musí akceptovať menovité prúdy 10 mA a napätia 5 V. V prípade, že sa na pripojenie používa kábel, maximálny odpor musí byť 100 Ω.

|                     |   |
|---------------------|---|
| <b>NEBEZPEČNOSŤ</b> | Používanie nekompatibilného zariadenia môže mať za následok poranenie pacienta alebo poškodenie zariadenia. To znemožňuje dosiahnuť očakávanú funkčnosť.  |
| <b>NEBEZPEČNOSŤ</b> | Za pripojenie a inštaláciu tohto zdravotníckeho elektrického zariadenia k akémukoľvek inému zariadeniu zodpovedá kvalifikovaný personál znaly elektrickej bezpečnosti a techniky elektromagnetickej interferencie.<br>Nesprávne nastavenie koncového zdravotníckeho systému môže viesť k niektorému z rizík uvedených v tejto príručke. |

### 2.2. Inštalácia

|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>NEBEZPEČNOSŤ</b> | Tohto 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. |
| <b>NEBEZPEČNOSŤ</b> | Tohto zariadenie by sa NIKDY nemalo inštalovať ani používať v prítomnosti horľavých alebo výbušných plynov alebo chemikálií.   |

### 2.3. Opravy a úpravy

|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>NEBEZPEČNOSŤ</b> | USB K-switch nerozoberajte, nepravujte ani sa ho nepokúšajte opraviť. Akýkoľvek pokus o takéto operácie bez usmernenia a pokynov technickej podpory bude mať za následok stratu záruky na výrobok. |
| <b>NEBEZPEČNOSŤ</b> | Nesprávna demontáž USB K-switch, úprava alebo oprava footswitch by mohla viesť k rizikám pre pacientov a obsluhu.  |

#### 2.3.1. Úprava nastavenia

|                     |   |
|---------------------|---|
| <b>NEBEZPEČNOSŤ</b> | Nastavenie endoskopickéj kolóny si vyžaduje technické znalosti o bezpečnostných aspektoch, ako je elektrická bezpečnosť, a o prevádzkových aspektoch zariadení, ako je elektromagnetické rušenie.<br>Nepokúšajte sa meniť nastavenie sami, ale kontaktujte technické oddelenie vašej organizácie alebo personál kvalifikovaný spoločnosťou Linkverse, inak by mohlo dôjsť k poraneniu pacienta, obsluhy alebo zariadenia. |
|---------------------|---|


### 2.4. Elektrické riziká

|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>NEBEZPEČNOSŤ</b> | Musia sa prísne dodržiavať nasledujúce bezpečnostné opatrenia. V opačnom prípade môže pacientovi a zdravotníckemu personálu hrozit' nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom.   |
| <b>NEBEZPEČNOSŤ</b> | Uchovávajte tekutiny mimo dosahu USB K-switch. Ak sa na USB K-switch alebo do neho vylejú tekutiny, okamžite zastavte akúkoľvek prevádzku systému a kontaktujte technickú podporu (pozri časť 7).<br>Nepoužívajte USB K-switch, ak nie je správne zatvorený alebo ak je vizuálne poškodený. Nedotýkajte sa elektrických kontaktov vo vnútri žiadnej súčasti USB K-switch, keď je ešte pripojený k hardvéru GI Genius™. |

### 2.5. Riziko požiaru alebo výbuchu

|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>NEBEZPEČNOSŤ</b> | Aby ste zabránili požiaru a výbuchu, nevystavujte USB K-switch na miestach, kde:<br>je vysoká koncentrácia kyselika.<br>vzduch obsahuje oxidačné činidlá (napr. N <sub>2</sub> O).<br>vzduch obsahuje horľavé plyny.<br>sa v blízkosti nachádzajú horľavé kvapaliny. |
|---------------------|--|

### 2.6. Interferencie a elektromagnetické polia

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>VAROVANIE</b> | Po pripojení k footswitch a hardvéru GI Genius™ môže USB K-switch rušiť iné zariadenia. Ďalšie informácie nájdete v časti 1.6.  |
| <b>POZOR</b>     | 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 by došlo k rádiovému rušeniu, môžu byť potrebné opatrenia na jeho zmiernenie, napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie tohto prístroja alebo tienenie miesta.<br>Nepoužívajte USB K-switch a jeho kábel bližšie ako 30 cm (12 palcov) od zariadenia s nasledujúcim symbolom:  |
| <b>VAROVANIE</b> | Nepoužívajte USB K-switch 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<br>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<br>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.                  |

#### 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)<br>IEC 61000-4-2                  | ±8kV kontakt<br>±15 kV vzduchu     | ±8kV kontakt<br>±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<br>IEC 61000-4-4             | ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia | ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia | Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.  |
| Frekvencia napájania (50 Hz) magnetické pole<br>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: Ur 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<br>EN 61000-4-6     | 3Veff<br>150 kHz až 80 MHz | 3Veff<br>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 vysielača.<br>Odporúčaná odstupová vzdialenosť<br>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 150 kHz až 80 MHz<br>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80MHz až 800MHz<br>$d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800MHz až 2,7GHz<br>Kde „P“ je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a „d“ je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m). |
| Vyžarované rádiové vlny<br>EN 61000-4-3 | 10Veff<br>80MHz až 2,7GHz  | 10Veff<br>80MHz až 2,7GHz  |  |

Intenzita poľa z pevných rádiových vysielačov, 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: 

## 2.7. Mechanické sily

|              |   |
|--------------|---|
| <b>POZOR</b> | USB K-switch nenechávajte pod váhou iného zariadenia. Mohlo by poškodiť jeho integritu.   |
| <b>POZOR</b> | Po pripojení k hardvéru GI Genius™ nenechávajte USB K-switch visieť na kábli. Mohlo by dôjsť k namáhaniu kábla a pádu na podlahu. |

## 2.8. Pripojenia a odpojenia

|              |   |
|--------------|---|
| <b>POZOR</b> | Nepripájajte/odpájajte kábel USB K-switch, keď je GI Genius™ zapnutý, inak dôjde k poškodeniu zariadenia. |
|--------------|---|

## 2.9. Obsah balenia USB K-switch

Skontrolujte, či balenie obsahuje všetky nasledujúce položky. Ak niektorá položka chýba, obráťte sa na distribútora, u ktorého ste výrobok zakúpili.

| Časť č.   | Popis                               |
|-----------|-------------------------------------|
| UKS01     | USB K-switch                        |
| CML026R00 | Kábel USB K-switch                  |
| UKS-MN-01 | USB K-switch Používateľská príručka |

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>VAROVANIE</b> | Používanie iného príslušenstva, ako je špecifikované alebo poskytnuté výrobcom tohto výrobku, môže mať za následok zvýšené elektromagnetické emisie alebo zníženú elektromagnetickú odolnosť tohto zariadenia a nesprávnu prevádzku. |
|------------------|--|

### 3. Ovládanie USB K-Switch

#### 3.1. Inštalácia

USB K-switch je určený na použitie s footswitch a hardvérom GI Genius™.

- Pripojte USB K-switch, footswitch a hardvér GI Genius™.
- Pripojte USB kábel USB K-switch s portom USB GI Genius™ (Obrázok 2).
- Pripojenie USB K-switch k footswitch
- Pripojte kábel footswitch k audio konektoru USB K-switch (Obrázok 3).

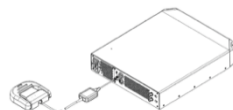


Obrázok 2: USB K-switch s GI Genius™

#### 3.2. Test funkčnosti

Po správnom pripojení zariadení postupujte podľa nasledujúcich krokov, aby ste overili, či systém správne funguje:

- Skontrolujte, či je GI Genius™ aktivovaný a plne funkčný: nad MED sa zobrazuje blikajúci zelený indikátor;
- Stlačením footswitch deaktivujete prekrytie GI Genius™: Nad MED sa zobrazí plný sivý indikátor prečarknutia;
- Opätovným stlačením footswitch opäť aktivuje prekrytie GI Genius™: nad MED sa zobrazí blikajúci zelený indikátor;



Obrázok 3: Spojenie medzi footswitch, USB K-switch a hardvérom GI Genius™

### 4. Technické špecifikácie

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Prevádzkové prostredie             | USB K-switch musí fungovať za týchto podmienok: <ul style="list-style-type: none"><li>• <math>(10 \div 40) ^\circ\text{C} - (50 \div 104) ^\circ\text{F}</math></li><li>• <math>20\% \div 90\%</math> vlhkosť (nekondenzujúca)</li><li>• <math>75,3 \text{ kPa} \div 101,3 \text{ kPa}</math></li></ul>                           |
| Skladovacie a prepravné prostredie | USB K-switch sa musí skladovať a prepravovať za nasledujúcich podmienok: <ul style="list-style-type: none"><li>• <math>(-10 \div 40) ^\circ\text{C} - (14 \div 104) ^\circ\text{F}</math></li><li>• <math>20\% \div 90\%</math> vlhkosť (nekondenzujúca)</li><li>• <math>75,3 \text{ kPa} \div 101,3 \text{ kPa}</math></li></ul> |
| Špecifikácia napájania             | Napájacie napätie: $5 \text{ VDC} / 0,5 \text{ A}$  |

### 5. Údržba a likvidácia

Pravidelne vizuálne kontrolujte, či zariadenie nevykazuje známky poškodenia. Poškodenie by mohlo viesť k poruche zariadenia.

|                 |  |
|-----------------|--|
| <b>POZNÁMKA</b> | Pri likvidácii tohto výrobku dodržiavajte všetky platné národné a miestne predpisy týkajúce sa odpadu z elektrických a elektronických zariadení. |
|-----------------|--|

### 6. Čistenie


Pred čistením sa uistite, že je hardvér GI Genius™ vypnutý a odpojte USB K-switch od hardvéru GI Genius™ a footswitch. Zariadenie si nevyžaduje pravidelné čistenie, ale môže sa vyčistiť, ak sa na viditeľných častiach nahromadí špina/prach. Prístroj utrite mäkkou gázou mierne navlhčenou vodou a/alebo neutrálnym čistiacim prostriedkom. Pred opätovným pripojením k iným zariadeniam sa uistite, že sú všetky povrchy suché.

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>POZNÁMKA</b>  | Pri čistení USB K-switch používajte len handričku navlhčenú vodou a jemným čistiacim prostriedkom.   |
| <b>POZNÁMKA</b>  | Nepoužívajte čistiace prostriedky, ktoré môžu poškodiť plastové povrchy, ako sú saponáty, abrazívne čistiace prostriedky alebo čistiace prostriedky na báze rozpúšťadiel (napr. benzín, odstraňovač škvrín). |
| <b>VAROVANIE</b> | USB K-switch neponárajte do vody ani iných tekutín a nedovoľte, aby kvapky vody dopadli na port USB a zásuvkový port. Do zariadenia sa môže dostať voda a spôsobiť elektrické problémy.                      |

Pred opätovným pripojením k hardvéru GI Genius™ a footswitch sa uistite, že sú všetky povrchy suché. Čistite iba ručne.

### 7. Podpora

Asistenčná služba poskytovaná používateľom USB K-Switch je k dispozícii na týchto odkazoch:

|  |   |
|--|---|
| E-mailová adresa   | <a href="mailto:sts@cosmopharma.com">sts@cosmopharma.com</a>  |
| <b>POZNÁMKA</b>  | 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. |
|  | Linkerse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Rím, Taliansko  |

## 1. Uvod

### 1.1. Varnostni simboli

V tem priročniku so uporabljeni spodnji varnostni simboli. Označujejo ključne informacije. Pozorno jih preberite.

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>NEVARNOST</b> | Neposredno nevarna situacija, ki bo povzročila smrt ali hude poškodbe, če se ji ne izognete               |
| <b>OPOZORILO</b> | Potencialno nevarna situacija, ki lahko povzroči smrt ali hude poškodbe, če se ji ne izognete             |
| <b>POZOR</b>     | Potencialno nevarna situacija, ki lahko povzroči manjše ali srednje težke poškodbe, če se ji ne izognete. |
| <b>OPOMBA</b>    | Lahko opozori na nevarne prakse ali morebitne poškodbe opreme   |

### 1.2. Izraz in okrajšava

V naslednji preglednici so povzeti izrazi in kratice, ki se uporabljajo v tem dokumentu..

| Izraz | Opis                         |
|-------|------------------------------|
| MED   | Glavni zaslon za endoskopijo |

### 1.3. Namen dokumenta

Ta dokument vsebuje bistvene informacije o varni in učinkoviti uporabi USB K-switch. Pozorno preberite ta priročnik in vsa navodila za uporabo opreme, ki je vključena v postopek, ter opremo uporabljajte v skladu z navodili. Neupoštevanje navodil v tem priročniku lahko povzroči poškodbe in/ali nepravilno delovanje opreme. Pripomočka ne uporabljajte za druge namene, kot za tiste, za katere je bila zasnovan. 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 službo za pomoč uporabnikom (oddelek 7).



Slika 1: Splošni prikaz USB K-switch

### 1.4. Predvidena uporaba

USB K-switch je namenjeno usposobljenim zdravnikom, ki ga uporabljajo kot dodatno opremo GI Genius™ za omogočanje in onemogočanje prekrivanja GI Genius™ nad glavnim endoskopskim zaslonom (MED).

### 1.5. Opis pripomočka

USB K-switch je sestavljeno iz (Slika 1):

1. Glavno ohišje;
2. Kabel, ki omogoča povezavo s strojno opremo GI Genius™;
3. Zvočni vhodni priključek, ki omogoča povezavo z nožnim stikalom Footswitch.

Za vsak pritisk uporabnika pošlje nožno stikalo Footswitch ukaz za preklp strojni opremi GI Genius™ prek USB K-switch. Ukaz za preklp ureja funkciji strojne opreme GI Genius™ za vklop/izklop programske opreme AI GI Genius™.

To pomeni, da lahko operater med postopkom začasno ustavi ali obnovi programsko opremo GI Genius™.

Enaka funkcionalnost je že prisotna na sprednji plošči strojne opreme GI Genius™ z gumbom za pritisk, zato USB K-switch in nožno stikalo Footswitch ponujata alternativni način uporabe iste funkcionalnosti.

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>NEVARNOST</b> | Ne uporabljajte tega USB K-switch za druge namene, kot je predvideno. |
| <b>NEVARNOST</b> | USB K-switch ne izvaja nobene diagnoze.                               |

USB K-switch je skladno z IEC/EN 60601-1 in IEC/EN 60601-1-2 . To omogoča namestitvev pripomočka v pacientovo okolje in varno povezavo z nožnim stikalom Footswitch in strojno opremo GI Genius™.

### 1.6. Predvideni uporabniki

Uporabniki morajo biti ustrezno usposobljeni za uporabo pripomočka GI Genius™, da ga lahko pravilno uporabljajo in upravljajo. Uporabniki so zdravniki, ki izvajajo endoskopske postopke na spodnjem delu prebavil , usposabljanje pa temelji na vsebini tega uporabniškega priročnika

### 1.7. Simboli in označevanje

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  | Zakoniti proizvajalec  |  | Omejitev vlažnosti   |
|  | Datum izdelave   |  | Temperaturne omejitve  |
|  | Izdelka ne odlagajte med običajne odpadke. Za ta izdelek velja Direktiva 2012/19/EU (OEEU). Upošteвайте lokalne predpise o ravnanju z odpadno električno in elektronsko opremo |  | Omejitev atmosferskega tlaka   |
|  | Glejte navodila za uporabo   |  | Glejte priročnik z navodili/ knjižico (modra)                              |
|  | Izdelek je medicinski pripomoček razreda I in je v skladu z Evropsko uredbo (EU) 2017/745  |  | Ta izdelek je medicinski pripomoček  |
|  | Pripomoček je omejen na profesionalno uporabo  |  | Serijska številka pripomočka   |
|  | Hranite na suhem   |  | REF Kataloška številka pripomočka  |
|  | Ravnajte previdno  |  | Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo |
|  | Krhko, ravnajte previdno   |  | Zaščitite pred sončno svetlobo   |
|  | Edinstveni identifikator pripomočka  |  | Pozor  |
|  |  |  | Neposredni tok   |

## 2. Informacije za varno uporabo

### 2.1. Združljivost s USB K-switch

USB K-switch je namenjeno kot dodatna oprema za strojno opremo GI Genius™ in mora biti v ta namen priključeno na nožno stikalo Footswitch.

Seznam združljivih pripomočkov:

| Del #  | Opis                  |
|--------|-----------------------|
| GG5100 | GI Genius™ System 100 |
| GG5200 | GI Genius™ System 200 |
| GGM100 | GI Genius™ Module 100 |
| GGM200 | GI Genius™ Module 200 |
| FS01   | Footswitch            |

Nožno stikalo Footswitch, povezano s USB K-switch, deluje kot navadno stikalo SPST (enopotno stikalo). Če nožnega stikala Footswitch ne uporabljate, lahko USB K-switch priključite na stikalo tipa SPST s kablom CML026R00 ali neposredno na zvočni vhodni priključek USB K. Združljiv pripomoček mora sprejemati nazivne tokove 10 mA in napetosti 5 V. Če se za povezavo uporablja kabel, je največja upornost 100 Ω.

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>NEVARNOST</b> | Uporaba nezdružljive opreme lahko povzroči poškodbe pacienta ali škodo na opremi in onemogoči pričakovano delovanje.  |
| <b>NEVARNOST</b> | Za povezavo in namestitve te medicinske električne opreme s katero koli drugo opremo je odgovorno usposobljeno osebje, ki je seznanjeno z električno varnostjo in inženiringom elektromagnetne motnje.<br>Nepravilna namestitve končnega medicinskega sistema lahko povzroči katero koli od tveganj, opisanih v tem priročniku. |

### 2.2. Namestitev

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>NEVARNOST</b> | Tega pripomočka NIKOLI ne smete namestiti ali uporabljati na mestih, kjer bi se lahko zmočili 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 |
| <b>NEVARNOST</b> | Tega pripomočka NIKOLI ne smete namestiti ali uporabljati v prisotnosti vnetljivih ali eksplozivnih plinov ali kemikalij.   |

### 2.3. Popravila in spreminjaje

Ne razstavlajte, ne spreminjajte in ne poskušajte popraviti USB K-switch. Vsak poskus takšnega delovanja brez navodil in napotkov tehnične podpore bo razveljavil garancijo za izdelek.

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>NEVARNOST</b> | Neustrezno razstavljanje, spreminjanje ali popravilo USB K-switch lahko povzroči tveganje za paciente in operaterje.. |
|------------------|---|

#### 2.3.1. Spreminjanje nastavitvev

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>NEVARNOST</b> | Nastavitev endoskopskega stolpca zahteva tehnično znanje o varnostnih vidikih, kot je električna varnost, in vidikih delovanja naprav, kot so elektromagnetne motnje.<br>Nastavitev ne poskušajte spreminjati sami, temveč se obrnite na tehnični oddelek vaše organizacije ali na osebje, ki je usposobljeno pri podjetju Linkverse, sicer lahko pride do poškodb pacienta, operaterja ali opreme. |
|------------------|---|

### 2.4. Električna tveganja

Strogo je treba upoštevati naslednje previdnostne ukrepe. V nasprotnem primeru lahko pride do nevarnosti električnega udara za pacienta in medicinsko osebje.

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>NEVARNOST</b> | V bližini USB K-switch naj ne bo tekočin. Če se tekočina razlije na USB K-switch vanj, nemudoma ustavite delovanje sistema in se obrnite na službo za podporo (glejte oddelek 7).   |
| <b>NEVARNOST</b> | Ne uporabljajte USB K-switch, če ni pravilno zaprto ali če je vizualno poškodovano. Ne dotikajte se električnih kontaktov znotraj katere koli komponente USB K-switch, ko je še vedno priključeno na strojno opremo GI Genius™. |


### 2.5. Nevarnost požara ali eksplozije

Da bi preprečili požar in eksplozijo, ne izpostavljajte USB K-switch kjer:

|               |   |
|---------------|---|
| <b>DANGER</b> | je visoka koncentracija kisika.                 |
| <b>DANGER</b> | zrak vsebuje oksidante (npr. N <sub>2</sub> O). |
| <b>DANGER</b> | zrak vsebuje vnetljive pline.                   |
| <b>DANGER</b> | so v bližini vnetljive tekočine.                |

### 2.6. Motnje in elektromagnetna polja

Ko je USB K-switch povezano z nožnim stikalom Footswitch in strojno opremo GI Genius™, lahko moti drugo opremo. Dodatne informacije so na voljo v oddelku 0..


|              |   |
|--------------|---|
| <b>POZOR</b> | 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 preumestitev tega instrumenta ali zaščita lokacije. Ne uporabljajte USB K-switch in njegovega kabla bližje kot 30 cm (12 palcev) od opreme z naslednjim simbolom:  |
|--------------|---|

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>OPOZORILO</b> | USB K-switch 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<br>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<br>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 gospodinjске namene. |

| 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<br>Raven testa           | Stopnja skladnosti                     | Elektromagnetno okolje — Smernice  |
| Elektrostatična razelektritev (ESD)<br>IEC 61000-4-2   | kontakt $\pm 8$ kV<br>zrak $\pm 15$ kV | kontakt $\pm 8$ kV<br>zrak $\pm 15$ 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<br>IEC 61000-4-4  | $\pm 1$ kV za<br>vhodne/izhodne linije | $\pm 1$ kV za<br>vhodne/izhodne linije | Kakovost napajanja iz omrežja mora ustrezati kakovosti tipičnega poslovnega ali bolnišničnega okolja.  |
| Magnetno polje omrežne frekvence (50 Hz)<br>IEC 61000-4-8  | 30 A/m                                 | 30 A/m                                 | Magnetna polja frekvence omrežja morajo biti na ravneh, značilnih za tipično lokacijo v tipičnem poslovnem ali bolnišničnem okolju.  |
| 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<br>Raven testa | Stopnja skladnosti          | Elektromagnetno okolje — Smernice   |
| Vodniki RF<br>EN 61000-4-6  | 3Veff<br>150 kHz do 80 MHz   | 3Veff<br>150 kHz do 80 MHz  | Prenosna in mobilna oprema za RF komunikacije se ne sme uporabljati bližje kateremu koli delu tega izdelka, vključno s kablji, kot je priporočena ločilna razdalja, izračunana iz enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika. Priporočena ločilna razdalja<br>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 150 kHz do 80 MHz<br>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz<br>$d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz<br>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<br>EN 61000-4-3   | 10Veff<br>80 MHz do 2,7 GHz  | 10Veff<br>80 MHz do 2,7 GHz |   |
| Poljske jakosti fiksnih RF oddajnikov, določene z elektromagnetnim pregledom lokacije, morajo biti v vsakem frekvenčnem območju manjše od ravnih skladnosti. V bližini opreme, označene z naslednjim simbolom, lahko pride do motenj:  |                              |                             |   |

## 2.7. Mehanske ile

|              |   |
|--------------|---|
| <b>POZOR</b> | USB K-switch ne hranite pod težo druge opreme. Lahko poškodujejo njegovo celovitost.  |
| <b>POZOR</b> | Po priključitvi na strojno opremo GI Genius™ USB K-switch ne puščajte viseti na kablu. Lahko se napne kabel in pade na tla. |

## 2.8. Priklapljanje in odklapljanje

|              |  |
|--------------|--|
| <b>POZOR</b> | Ne priklopite/odklopite kabla USB K-switch, medtem ko je pripomoček GI Genius™ vklopljen, sicer lahko pride do poškodb opreme. |
|--------------|--|

## 2.9. Vsebina paketa USB K-switch

| Del #     | Opis                            |
|-----------|---------------------------------|
| UKS01     | USB K-switch                    |
| CML026R00 | Kabel USB K-switch              |
| UKS-MN-01 | Uporabniški priročnik K stikala |

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>OPOZORILO</b> | Uporaba dodatne opreme, ki ni določena ali zagotovljena s strani proizvajalca tega izdelka, lahko povzroči povečanje elektromagnetnih emisij ali zmanjšanje elektromagnetne odpornosti te opreme in povzroči nepravilno delovanje. |
|------------------|--|

### 3. Upravljanje USB K-switch

#### 3.1. Namestitev

USB K-switch je namenjeno uporabi v povezavi z nožnim stikalom Footswitch in strojno opremo GI Genius™.

- Povežite USB K-switch, nožno stikalo Footswitch in strojno opremo GI Genius™.
- Povežite kabel USB K-switch s priključkom USB na GI Genius™ (Slika).
- Povezava USB K-switch z nožnim stikalom Footswitch
- Povežite kabel nožnega stikala Footswitch z zvočnim priključkom USB K-switch

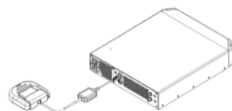


Slika 2: USB K-switch z GI Genius™

#### 3.2. Preskus delovanja

Ko so pripomočki pravilno priključeni, sledite spodnjim korakom in preverite, ali sistem deluje pravilno:

- Preverite, ali je sistem GI Genius™ aktiviran in v celoti deluje: nad MED se prikaže utripajoč zeleni indikator;
- Če želite onemogočiti prekrivanje GI Genius™, pritisnite nožno stikalo Footswitch; nad MED se prikaže indikator polne sive črtice;
- Ponovno pritisnite nožno stikalo Footswitch, da omogočite prekrivanje GI Genius™: nad MED se prikaže utripajoč zeleni indikator;



Slika 3: Povezava med nožnim stikalom Footswitch, USB K-switch in strojno opremo GI Genius™

### 4. Tehnične specifikacije

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| Delovno okolje                   | USB K-switch mora delovati pod naslednjimi pogoji: <ul style="list-style-type: none"> <li>• (10 ÷ 40) °C - (50 ÷ 104) °F</li> <li>• 20 % ÷ 90 % vlažnost (brez kondenzacije)</li> <li>• 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa</li> </ul>                      |
| Okolje za skladiščenje in prevoz | USB K-switch je treba shranjevati in prevažati pod naslednjimi pogoji: <ul style="list-style-type: none"> <li>• (-10 ÷ 40) °C - (14 ÷ 104) °F</li> <li>• 20 % ÷ 90 % vlažnost (brez kondenzacije)</li> <li>• 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa</li> </ul> |
| Specifikacija moči               | Napajalne napetosti: 5 VDC / 0,5 A   |

### 5. Vzdrževanje in odstranjevanje

Redno vizualno preverjajte, ali pripomoček kaže kakršne koli znake poškodb. Poškodba lahko povzroči nepravilno delovanje pripomočka

|             |   |
|-------------|---|
| <b>NOTE</b> | Pri odstranjevanju tega izdelka upoštevajte vse veljavne nacionalne in lokalne predpise o odpadni električni in elektronski opremi. |
|-------------|---|

### 6. Čiščenje

Pred čiščenjem se vedno prepričajte, da je strojna oprema GI Genius™ izklopljena in izključite USB K-switch s strojne opreme GI Genius™ in nožnega stikala Footswitch. Pripomočka ni treba redno čistiti, vendar ga je treba očistiti, če se na vidnih ploščah nabere umazanija/prah. Z mehko gazo, rahlo navlaženo z vodo in/ali nevtralnimi detergentom, obrišite sprednjo stran, stranice in zgornji del pripomočka. Pred ponovno priključitvijo na drugo opremo se prepričajte, da so vse površine suhe.

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>OPOMBA</b>    | Pri čiščenju USB K-switch uporabljajte samo krpo, navlaženo z vodo in blagim čistilom.   |
| <b>OPOMBA</b>    | Ne uporabljajte čistil, ki lahko poškodujejo plastične površine, kot so detergenti, abrazivna čistila ali čistila na osnovi topil (npr. bencin, odstranjevalec madežev).                     |
| <b>OPOZORILO</b> | Ne potaplajte USB K-switch v vodo ali druge tekočine in ne dovolite, da bi vodne kapljice padle na vrata USB in žensko vtičnico. V pripomoček lahko vdre voda in povzroči električne težave. |

Pred ponovno priključitvijo na strojno opremo GI Genius™ in nožno stikalo Footswitch se prepričajte, da so vse površine suhe. Čistite samo ročno.

### 7. Podpora

Storitev službe za pomoč uporabnikom, ki je na voljo uporabnikom nožnega USB K-switch, je na voljo na naslednjih naslovih:

|                 |  |
|-----------------|--|
| E-poštni naslov | <a href="mailto:sts@cosmopharma.com">sts@cosmopharma.com</a>   |
| <b>OPOMBA</b>   | V primeru resnega incidenta, povezanega z uporabo pripomočka, o dogodku nemudoma obvestite proizvajalca, pristojne organe in druge regulatorje, če je to potrebno. |
|                 | Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L, 00154 Rim, Italija   |



# 1. Bevezetés

## 1.1. Biztonsági szimbólumok

Ez a kézikönyv az alábbi biztonsági szimbólumokat használja. Kritikus információkat jelölnek. Kérjük, figyelmesen olvassa el őket.

|                      |  |
|----------------------|--|
| <b>VESZÉLYES</b>     | Közvetlenül veszélyes helyzet, amely halálhoz vagy súlyos sérüléshez vezet, ha nem kerüljük el.  |
| <b>FIGYELMEZTETŐ</b> | Potenciálisan veszélyes helyzet, amely halálhoz vagy súlyos sérüléshez vezethet, ha nem kerüljük el.   |
| <b>VIGYÁZAT</b>      | Potenciálisan veszélyes helyzet, amely kisebb vagy közepes sérülést okozhat, ha nem kerüljük el. Figyelmeztethet a nem biztonságos gyakorlatokra vagy a berendezések esetleges károsodására. |
| <b>MEGJEGYZÉS</b>    | Hasznos információk  |

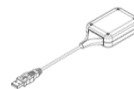
## 1.2. Terminei e abbreviaziói

Az alábbi táblázat összefoglalja a dokumentumban használt kifejezéseket és rövidítéseket.

| A kifejezés | Leírás                  |
|-------------|-------------------------|
| MED         | Fő endoszkópiás kijelző |

## 1.3. A dokumentum célja

Ez a dokumentum alapvető információkat tartalmaz az USB K-switch biztonságos és hatékony használatáról. Kérjük, figyelmesen olvassa el ezt a kézikönyvet és az eljáráshoz tartozó összes készülék kézikönyvét, és használja a készüléket az utasításoknak megfelelően. A jelen kézikönyv utasításainak be nem tartása a berendezés károsodását és/vagy hibás működését eredményezheti. Ne használja ezt a készüléket más célra, mint amire tervezték. 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-szolgálathoz (7 szakasz).



1 ábra : USB K-switch általános áttekintés

## 1.4. Rendeltetészerű használat

Az USB K-switchet képzett klinikusok a GI Genius™ rendszerek tartozékaként használják a GI Genius™ overlay engedélyezésére és letiltására a fő endoszkópiás kijelző (MED) felett

## 1.5. Eszköz leírása

Az USB K-switch a következő elemekből áll (1. ábra)

1. Fő burkolat;
2. Kábel, amely lehetővé teszi a GI Genius™ hardverrel való csatlakoztatást;
3. Jack audio, amely lehetővé teszi a Footswitch egységgel való összeköttetést.

A felhasználó minden egyes megnyomására a Footswitch kapcsolóparancsot küld a GI Genius™ hardvernek az USB K-switchn keresztül. A kapcsolási parancs megfelel a GI Genius™ hardver funkciójának, amely a GI Genius™ szoftveres AI be- és kikapcsolására szolgál. Ez azt jelenti, hogy a kezelő a GI Genius™ szoftvert ideiglenesen leállíthatja vagy visszaállíthatja egy eljárás során. Ugyanez a funkció már a GI Genius™ hardver előlapján is megtalálható egy nyomógombbal, így az USB K-switch és a Footswitch alternatív lehetőséget kínál ugyanazon funkciók használatára.

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>VESZÉLYES</b> | Ne használja ezt az USB K-switchet a rendeltetésétől eltérő célra. |
| <b>VESZÉLYES</b> | Az USB K-switch nem végez semmilyen diagnózist.                    |

Az USB K-switch megfelel az IEC/EN 60601-1 és IEC/EN 60601-1-2 szabványoknak. El lehetővé teszi, hogy a készüléket a beteg környezetében helyezze el, és biztonságosan csatlakoztassa a Footswitch-hez és a GI Genius™ hardverhez.

## 1.6. Rendeltetészerű felhasználók

A felhasználókat megfelelően ki kell képezni a GI Genius™ eszközzel kapcsolatban, hogy megfelelően tudják használni és kezelni azt. A felhasználóknak az alsó gasztrointesztinális endoszkópiás eljárásokon dolgozó klinikusoknak kell lenniük és a képzésnek e felhasználói kézikönyv tartalmán kell alapulnia.

## 1.7. Szimbólumok és jelölés

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
|  | Jogi gyártó   |  | Páratartalom korlátozás  |
|  | A gyártás dátuma  |  | Hőmérsékleti határérték  |
|  | Ne dobja ki a terméket normál hulladékként. Ez a termék a 2012/19/EU irányelv (WEEE) hatálya alá tartozik. Kövesse az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak kezelésére vonatkozó helyi előírásokat. |  | Légköri nyomáskorlátozás   |
|  | Olvassa el a használati utasítást   |  | Lásd a használati útmutatót/füzetet (kék)                                  |
|  | A termék I. osztályú orvostechnikai eszköz, és megfelel az (EU) 2017/745 európai rendeletnek.   |  | Ez a termék orvostechnikai eszköz  |
|  | A készülék kizárólag professzionális használatra korlátozódik   |  | A készülék sorozatszám   |
|  | Tartsa szárazon   |  | A készülék katalógus kódja   |
|  | Óvatosan kezelje  |  | Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást |
|  | Törékeny, óvatosan kezelje  |  | Tartsa távol a napfénytől  |
|  | Egyedi eszközazonosító  |  | Vigyázat   |
|  |   |  | Egyenáram  |

## 2. Információk a biztonságos használatához

### 2.1. USB K-switch kompatibilitás

Az USB K-switch a GI Genius™ hardver kiegészítőjeként szolgál, és e célból csatlakoztatható a Footswitch-hez. A kompatibilis eszközök listája:

| Cikkszám | Leírás                |
|----------|-----------------------|
| GG5100   | GI Genius™ System 100 |
| GG5200   | GI Genius™ System 200 |
| GGM100   | GI Genius™ Module 100 |
| GGM200   | GI Genius™ Module 200 |
| FS01     | Footswitch            |

Az USB K-switchhoz csatlakoztatott Footswitch normál SPST (single pole single throw) kapcsolóként működik. Ha a Footswitch-et nem használják, akkor az USB K-switch csatlakoztatható egy SPST típusú kapcsolóhoz, akár a CML026R00 kábellel, akár közvetlenül az USB K-switch jack portjához. A kompatibilis eszköznek 10 mA névleges áramot és 5 V feszültséget kell fogadnia. Ha a csatlakozáshoz kábelt használnak, a maximális ellenállás 100 Ω lehet.

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>VESZÉLYES</b> | Az inkompatibilis berendezések használata a beteg sérüléséhez vagy a berendezés károsodásához vezethet. Ez lehetlenné teszi az elvárt funkciók elérését.  |
| <b>VESZÉLYES</b> | Ennek az orvosi elektromos berendezésnek a más berendezésekkel való összekapcsolása és telepítése az elektromos biztonság és az elektromágneses interferenciaterminológia területén jártas szakképzett személyzet felelőssége. Az orvosi végberendezés helytelen beállítása a jelen kézikönyvben leírt kockázatok bármelyikéhez vezethet. |

### 2.2. Telepítés

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>VESZÉLYES</b> | 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. |
| <b>VESZÉLYES</b> | Ezt a készüléket SOHA nem szabad gyúlékony vagy robbanásveszélyes gázok vagy vegyi anyagok jelenlétében telepíteni vagy használni.  |

### 2.3. Javítás és módosítás

|  |  |
|--|--|
| Ne szedje szét, ne módosítsa és ne próbálja megjavítani az USB K-switchet. Az ilyen műveleteknek a műszaki támogatás útmutatása és utasítása nélküli megkísérlése a termékre vonatkozó garancia érvényét veszti. |  |
| <b>VESZÉLYES</b>   | Az USB K-switch nem megfelelő szétszerelése, módosítása vagy javítása kockázatot jelenthet a betegekre és a kezelőkre nézve. |

#### 2.3.1. A beállítás módosítása

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>VESZÉLYES</b> | Az endoszkópiás oszlop beállításához műszaki ismeretekre van szükség a biztonsági szempontok, például az elektromos biztonság, és az eszközök működőképességi szempontjai, például az elektromágneses interferenciák tekintetében. Ne próbálja meg saját maga megváltoztatni a beállítást, hanem forduljon a szervezet műszaki osztályához vagy a Linkerse által képzett személyzethez, különben sérülést szenvedhet a beteg, a kezelő vagy a berendezés. |
|------------------|---|


### 2.4. Elektromos kockázatok

|  |   |
|--|---|
| Az alábbi óvintézkedéseket szigorúan be kell tartani. Ennek elmulasztása áramütés veszélyét okozhatja a beteg és az egészségügyi személyzet számára. |   |
| <b>VESZÉLYES</b>   | Tartsa távol a folyadékokat az USB K-switchtől. Ha folyadék kerül az USB K-switchra vagy annak belsejébe, azonnal állítsa le a rendszer bármilyen működését, és forduljon az ügyfélszolgálathoz (lásd 7).   |
|  | Ne használja az USB K-switchet, ha az nem megfelelően zárva van, vagy ha vizuálisan sérült. Ne érintse meg az USB K-switch egyetlen alkatrészének belsejében lévő elektromos érintkezőket sem, amikor még a GI Genius™ hardverhez van csatlakoztatva. |

### 2.5. Tűz- vagy robbanásveszély

|   |   |
|---|---|
| A tűz és robbanás megelőzése érdekében ne használja az USB-kapcsolót, ahol: |   |
| <b>VESZÉLYES</b>  | magas az oxigénkoncentráció.                                |
|   | a levegő oxidálószerkeket (pl. N <sub>2</sub> O) tartalmaz. |
|   | a levegő gyúlékony gázokat tartalmaz.                       |
|   | gyúlékony folyadékok vannak a közelben.                     |


### 2.6. Interferenciák és elektromágneses mezők

|                       |   |
|-----------------------|---|
| <b>FIGYELMEZTETÉS</b> | Az USB K-switchhoz és a GI Genius™ hardverhez csatlakoztatva a Footswitch zavarhatja más berendezések működését. További információért kérjük, olvassa el a 1.6 szakaszt.   |
| <b>VIGYÁZAT</b>       | Elektromágneses interferencia léphet fel a készülékben, ha azt a következő szimbómmal jelölt berendezések vagy más hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések, például mobiltelefonok közelében helyezik el. Ha rádióinterferencia lépne fel, szükség lehet enyhítő intézkedésekre, például a készülék átállítására vagy áthelyezésére, illetve a hely leárményolására. Ne használja az USB-K kapcsolót és annak kábelét 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb a következő szimbómmal ellátott berendezéshez:  |
| <b>FIGYELMEZTETÉS</b> | Ne használja az USB K-switchet olyan helyen, ahol erős elektromágneses mező van (pl. mágneses rezonancia, vezeték nélküli eszközök, mikrohullámok 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<br>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<br>CISPR 11   | B osztály  | Ez a termék minden létesítményben használható, beleértve a háztartási célú létesítményeket és a háztartási célú épületeket ellátó közcélú kifizűtsűségű elektromos hálózatra közvetlenül csatlakozó létesítményeket is. |

| Elektromágneses immunitásnak való megfeleléssel kapcsolatos információk és útmutatás   |   |   |   |
|--|---|---|---|
| Ez a termék az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készűt. 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 kűsűlés (ESD)<br>IEC 61000-4-2  | ±8kV érintkező<br>±15kV levegő          | ±8kV érintkező<br>±15kV levegő          | A padlónak fából, betonból vagy kerámiaacsempéből kell készűlnie, amely alig termel statikus zajt. Ha a padlót szintetikus anyaggal borítják, a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie. |
| Elektromos gyors átmeneti/kitűrés<br>IEC 61000-4-4   | ±1kV a bemeneti/kimeneti vezetékkeekhez | ±1kV a bemeneti/kimeneti vezetékkeekhez | A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.   |
| Teljesítműnyfrekvencia (50Hz) mágneses mező<br>IEC 61000-4-8   | 30A/m                                   | 30A/m                                   | A teljesítműnyfrekvenciás mágneses mezőknek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben lévő tipikus helyszínrre jellemző szinteken kell lenniük.  |
| MEGJEGYZÉS A UT a vizsgálati szint alkalmazása előtti hálózati váltakozó feszűtsűség.  |   |   |   |

| Elektromágneses immunitásnak való megfeleléssel kapcsolatos információk és útmutatás  |                                   |                                   |  |
|---|-----------------------------------|-----------------------------------|--|
| Ez a termék az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készűt. 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<br>EN 61000-4-6   | 3Veff<br>150 kHz és 80 MHz között | 3Veff<br>150 kHz és 80 MHz között | Hordozható és mobil RF kommunikáció a készüléket nem szabad a termék bármely részéhez, beleértve a kábeleket is, közelebb használni, mint a ajánlott távolság kiszámítása az adó frekvenciájára vonatkozó egyenletből.   |
| Sugárzott RF<br>EN 61000-4-3  | 10Veff<br>80MHz - 2,7GHz          | 10Veff<br>80MHz - 2,7GHz          | Ajánlott elkűlönítési távolság<br>d = 1,2 x √P 150kHz - 80MHz<br>d = 1,2 x √P 80MHz - 800MHz<br>d = 2,3 x √P 800MHz - 2,7GHz<br><br>Ahol „P” az adó legnagyobb névleges kimenő teljesítműnye wattban (W) az adó gyártója szerint, „d” pedig az ajánlott távolsági távolság méterben (m). |
| A helyhez kötött rádiófrekvenciás adókból származó, elektromágneses helyszíni felműrűssel meghatározott térorűségnek minden frekvenciatartományban kisebbnek kell lennie a megfelelésűégi szintnél. A követező szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel:  |                                   |                                   |  |

## 2.7. Mechanikai erűk

|          |  |
|----------|--|
| VIGYÁZAT | Ne tartsa az USB K-switch más berendezések súlya alatt. Ezek károsíthatják az integritását.  |
| VIGYÁZAT | Miután csatlakoztatta a GI Genius™ hardverhez, ne hagyja az USB K-switchet a kábelén lógva. Megfeszítheti a kábelét, és a padlóra eshet. |

## 2.8. Csatlakozások és leválasztások

|          |  |
|----------|--|
| VIGYÁZAT | Ne csatlakoztassa/csatlakoztassa az USB K-switch kábelét, miközben a GI Genius™ be van kapcsolva, különben a berendezés károsodik. |
|----------|--|

## 2.9. USB K-switch csomag tartalma

Ellenőrizze, hogy a csomag tartalmazza-e a követező elemek mindegyikét. Ha bármelyik elem hiányzik, forduljon a forgalmazóhoz, akitől vásárolt.

| Cikkszám  | Leírás                              |
|-----------|-------------------------------------|
| UKS01     | USB k-Switch                        |
| CML026R00 | USB K-switch kábel                  |
| UKS-MN-01 | USB k-Switch felhasználói kézikönyv |

|                       |   |
|-----------------------|---|
| <b>FIGYELMEZTETÉS</b> | A termék gyártója által megadott vagy biztosított tartozékoktól eltérő tartozékok használata megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy csökkent elektromágneses immunitást eredményezhet, és nem megfelelő működsűt eredményezhet. |
|-----------------------|---|

### 3. Az USB K-switch működtetése

#### 3.1. Telepítés

Az USB K-switch a Footswitch-hez és a GI Genius™ hardverhez csatlakoztatva használható.

- Csatlakoztassa az USB K-switcht, a Footswitch-et és a GI Genius™ hardvert.
- Csatlakoztassa az USB K-Switch USB-kábelét a GI Genius™ (2) USB-portjához.
- USB K-switch csatlakoztatása a Footswitch-hez
- Csatlakoztassa a Footswitch kábelt az USB K-switch (3) jack audio csatlakozójához.

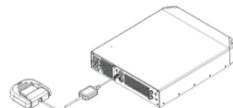


1 ábra : USB K-switch GI Genius™ segítségével

#### 3.2. Működési teszt

Miután az eszközök megfelelően csatlakoztatva vannak, kövesse az alábbi lépéseket a rendszer megfelelő működésének ellenőrzéséhez:

- Ellenőrizze, hogy a GI Genius™ rendszer aktiválva van-e és teljesen működőképes-e: a MED felett villogó zöld jelzés látható;
- Nyomja meg a Footswitch-et a GI Genius™ átfedés kikapcsolásához: egyszínű szürke áthúzásjelző jelenik meg a MED felett;
- Nyomja meg újra a Footswitch-et, hogy ismét engedélyezze a GI Genius™ átfedést: villogó zöld jelzőfény jelenik meg a MED felett;



2 ábra : Csatlakozás a Footswitch, az USB K-switch és a GI Genius™ hardver között

### 4. Műszaki specifikációk

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| Ambiente di esercizio            | Az USB K-switchnak a következő feltételek mellett kell működnie: <ul style="list-style-type: none"> <li>• (10 ÷ 40) °C - (50 ÷ 104) °F</li> <li>• 20% ÷ 90% páratartalom (nem kondenzáló)</li> <li>• 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa</li> </ul>             |
| Tárolási és szállítási környezet | Az USB K-switcht a következő feltételek mellett kell tárolni és szállítani: <ul style="list-style-type: none"> <li>• (-10 ÷ 40) °C - (14 ÷ 104) °F</li> <li>• 20% ÷ 90% páratartalom (nem kondenzáló)</li> <li>• 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa</li> </ul> |
| Teljesítmény specifikáció        | Tápfeszültségek: 5 VDC / 0,5 A   |

### 5. Karbantartás és ártalmatlanítás

Rendszeresen ellenőrizze szemrevételezéssel, hogy a készülék nem mutat-e sérülés jeleit. A sérülés a készülék meghibásodásához vezethet.

|                   |   |
|-------------------|---|
| <b>MEGJEGYZÉS</b> | A termék ártalmatlanításakor tartsa be az elektromos és elektronikus berendezések hulladékára vonatkozó nemzeti és helyi előírásokat. |
|-------------------|---|

### 6. Tisztítás


Tisztítás előtt győződjön meg arról, hogy a GI Genius™ hardver ki van kapcsolva, és válassza le az USB K-switcht a GI Genius™ hardverről és a Footswitch-ről. A készülék nem igényel rendszeres tisztítást, de tisztítani kell, ha a látható részekben szennyeződés/por gyűlt össze. Törölje le a készüléket vízzel és/vagy semleges tisztítószerrel enyhén megnedvesített puha gézzel. Győződjön meg arról, hogy minden felület száraz, mielőtt újra csatlakoztatná a többi berendezéshez.

|                      |   |
|----------------------|---|
| <b>MEGJEGYZÉS</b>    | Az USB K-switch tisztításához csak vízzel és enyhe tisztítószerrel nedvesített rongyot használjon.  |
| <b>MEGJEGYZÉS</b>    | Ne használjon olyan tisztítószerkeket, amelyek károsíthatják a műanyag felületeket, például mosószereket, súrolószereket vagy oldószer alapú tisztítószerkeket (például benzint, folteltávolítót).  |
| <b>PÍGÉLVÉZTETÉS</b> | Ne merítse az USB K-switcht vízbe vagy más folyadékba, és ne hagyja, hogy vízcseppek essenek az USB-portra és a csatlakozóaljzatra. A víz bejuthat a készülékbe, és elektromos problémákat okozhat. |

Győződjön meg arról, hogy minden felület száraz, mielőtt újra csatlakoztatja a GI Genius™ hardvert és a Footswitch-et. Csak kézzel tisztítsa.

### 7. Támogatás

A USB K-switch felhasználói számára nyújtott helpdesk-szolgáltatás a következő hivatkozásokon érhető el:

|  |   |
|--|---|
| E-mail cím   | <a href="mailto:sts@cosmopharma.com">sts@cosmopharma.com</a>  |
| <b>MEGJEGYZÉS</b>  | Amennyiben az eszköz használatával kapcsolatban súlyos incidens történt, haladéktalanul jelentse az eseményt a gyártónak, az illetékes hatóságoknak és szükség szerint bármely más szabályozó hatóságnak. |
|  | Linkerse s.r.l., Via Ostiense 131/L, 00154 Rome, Italy  |

## 1. Въведение

### 1.1. Символи за безопасност

В това ръководство са използвани следните символи за безопасност. Те обозначават важна информация. Моля, прочетете ги внимателно

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <b>ОПАСНОСТ</b>       | Непосредствено опасна ситуация, която ще доведе до смърт или сериозно нараняване, ако не бъде избегната  |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Потенциално опасна ситуация, която може да доведе до смърт или сериозно нараняване, ако не бъде избегната  |
| <b>ВНИМАНИЕ</b>       | Потенциално опасна ситуация, която може да доведе до леки или умерени наранявания, ако не бъде избегната. Може да предупредява за опасни практики или потенциално повреждане на оборудването |
| <b>ЗАБЕЛЕЖКА</b>      | Полезна информация   |

### 1.2. Термин и съкращение

В таблицата по-долу са обобщени термините и съкращенията, използвани в този документ.

| Термин | Описание                    |
|--------|-----------------------------|
| ГЕД    | главен ендоскопичен дисплей |

### 1.3. Цел на документа

Този документ съдържа важна информация за безопасното и ефективно използване на USB K-switch. Прочетете внимателно това ръководство и всички ръководства за оборудването, свързано с процедурата, и използвайте оборудването съгласно инструкциите. Неспазването на инструкциите в това ръководство може да доведе до повреда и/или неправилно функциониране на оборудването. Не използвайте това изделие за цели, различни от тези, за които е проектирано. Този документ не съдържа информация за начина на извършване на ендоскопски процедури, за такава 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 (раздел 7).



Фигура 1: Общ преглед на USB K-switch

### 1.4. Предвидена употреба

USB K-switch е предназначен за използване от обучени клинични специалисти като принадлежност към системите GI Genius™ с цел активирани и деактивирани на функция overlay на GI Genius™ върху главния ендоскопичен дисплей (ГЕД).

### 1.5. Описание на изделието

USB K-switch се състои от (Фигура 1):

1. Основен корпус;
2. Кабел, който позволява свързването с хардуера GI Genius™;
3. Аудио жак, който позволява свързване с Footswitch.

При всяко натискане от потребителя Footswitch изпраща команда за превключване към хардуера на GI Genius™ чрез USB K-switch. Командата за превключване съответства на функцията на хардуера на GI Genius™ за включване/изключване на софтуера AI на GI Genius™.

Това означава, че операторът може временно да спре или да възстанови работата на GI Genius™ software по време на процедура.

Същата функционалност вече е налична на предния панел на хардуера GI Genius™ с бутон за натискане, така че USB K-switch и Footswitch представляват алтернативно средство за използване на същата функционалност.

|                 |  |
|-----------------|--|
| <b>ОПАСНОСТ</b> | Не използвайте този USB K-switch за цели, различни от предназначението му. |
| <b>ОПАСНОСТ</b> | USB K-switch не извършва никаква диагностика.                              |

USB K-switch съответства на изискванията на IEC/EN 60601-1 и IEC/EN 60601-1-2. Това позволява изделието да бъде поставено близо до пациента и да бъде безопасно свързано с Footswitch и с хардуера на GI Genius™.

### 1.6. Потребители, за които е предназначено изделието

Потребителите трябва да са надлежно обучени за работа с изделието GI Genius™, за да могат да го използват и управляват правилно.

Потребителите трябва да бъдат клинични специалисти, които извършват ендоскопски процедури в долния стомашно-чревен тракт, а обучението трябва да се основава на съдържанието на настоящото ръководство за потребителя.

### 1.7. Символи и маркировка

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
|  | Законен производител  |  | Ограничение на влажността  |
|  | Дата на производство  |  | Температурни граници   |
|  | Не изхвърляйте продукта като обикновен отпадък. Този продукт е предмет на Директива 2012/19/EC (OEEО). Спазвайте местните разпоредби за работа с отпадъци от електрическо и електронно оборудване |  | Ограничение на атмосферното налягане   |
|  | Вижте инструкцията за употреба  |  | Вижте ръководството за употреба / книгката (синя)  |
|  | Продуктът е медицинско изделие от клас I и отговаря на изискванията на Европейски регламент (EC) 2017/745   |  | Този продукт е медицинско изделие  |
|  | Изделието може да се използва само от медицински персонал   |  | Сериен номер на изделието  |
|  | Съхранявайте на сухо  |  | Каталожен код на изделието   |
|  | Боравете внимателно   |  | Не използвайте, ако опаковката е повредена, и направете справка в инструкциите за употреба |
|  | Чупливо, боравете с него внимателно   |  | Не използвайте, ако опаковката е повредена, и направете справка в инструкциите за употреба |
|  | Уникален идентификатор на изделията   |  | Внимание   |
|  |   |  | Постоянен ток  |

## 2. Информация за безопасна употреба

### 2.1. Съвместимост на USB K-switch

USB K-switch е предвиден за използване като принадлежност към хардуера на GI Genius™ и за тази цел трябва да бъде свързан към Footswitch. Списък на съвместими изделия:

| Част # | Описание              |
|--------|-----------------------|
| GG5100 | GI Genius™ System 100 |
| GG5200 | GI Genius™ System 200 |
| GGM100 | GI Genius™ Module 100 |
| GGM200 | GI Genius™ Module 200 |
| FS01   | Footswitch            |

Footswitch, свързан към USB K-switch, работи като нормален SPST (еднополюсен еднократен) превключвател.

В случай че не се използва Footswitch, е възможно да свържете USB K-switch към превключвател тип SPST или с кабел CML026R00, или директно към жак буксата за USB K-switch. Съвместимото устройство трябва да приема номинален ток от 10 mA и напрежение от 5 V. В случай че за връзката се използва кабел, максималното съпротивление трябва да бъде 100 Ω.

|                 |  |
|-----------------|--|
| <b>ОПАСНОСТ</b> | Използването на несъвместимо оборудване може да доведе до нараняване на пациента или повреда на оборудването. Това прави невъзможно постигането на очакваната функционалност.  |
| <b>ОПАСНОСТ</b> | Свързването и инсталирането на това медицинско електрическо оборудване с всякакво друго оборудване е отговорност на квалифициран персонал, запознат с изискванията за електрическа безопасност и електромагнитна съвместимост. Неправилното настройване на крайната медицинска система може да доведе до някои от рисковете, описани в настоящото ръководство. |

### 2.2. Инсталиране

|                 |  |
|-----------------|--|
| <b>ОПАСНОСТ</b> | 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. |
| <b>ОПАСНОСТ</b> | Това изделие НИКОГА не трябва да се инсталира или използва при наличие на запалими или експлозивни газове или химикали.  |

### 2.3. Ремонт и модификация

Не разглобявайте, не модифицирайте и не се опитвайте да ремонтирате USB K-switch. Всеки опит за такива операции без указанията и инструкциите на техническата поддръжка води до отпадане на гаранцията на продукта.

|                 |  |
|-----------------|--|
| <b>ОПАСНОСТ</b> | Неправилното разглобяване, модифициране или поправка на USB K-switch може да доведе до рискове за пациентите и операторите |
|-----------------|--|

### 2.4. Електрически рискове

|                 |  |
|-----------------|--|
| <b>ОПАСНОСТ</b> | Настройките на ендоскопската колона изискват технически познания за аспектите на безопасността, като например електрическата безопасност, и за аспектите на функционалната пригодност на изделията, като например електромагнитните смущения. Не се опитвайте да промените настройките сами, а се обръщайте към техничския отдел на Вашата организация или към квалифициран персонал на Linkverse, в противен случай може да се стигне до нараняване на пациента или оператора или до повреждане на оборудването |
|-----------------|--|

### 2.5. Електрически рискове

Следните предпазни мерки трябва да се спазват стриктно. Неспазването им може да доведе до опасност от токов удар за пациента и медицинския персонал.


|                 |  |
|-----------------|--|
| <b>ОПАСНОСТ</b> | Пазете течностите далеч от USB K-switch. Ако върху или в USB K-switch се разляят течности, незабавно спрете работата на системата и се свържете с отдела за поддръжка (вж. раздел 7).                                |
|                 | Не използвайте USB K-switch, ако не е правилно затворен или ако е видимо повреден. Не докосвайте електрическите контакти в който и да е компонент на USB K-switch, когато е все още свързан към хардуера GI Genius™. |

### 2.6. Рискове от пожар или експлозия

За да предотвратите пожар и експлозия, не излагайте USB K-switch, където:

|               |   |
|---------------|---|
| <b>DANGER</b> | има висока концентрация на кислород.                      |
|               | въздухът съдържа окислителители (напр. N <sub>2</sub> O). |
|               | въздухът съдържа запалими газове.                         |
|               | наблизо има запалими течности.                            |

### 2.7. Вредни смущения и електромагнитни полета


|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <b>СРЕДНОПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Когато е свързан към Footswitch и хардуера GI Genius™, USB K-switch може да пречи на друго оборудване. За допълнителна информация разгледайте раздел 1.6.  |
| <b>ВНИМАНИЕ</b>             | Възможно е в този уред да възникнат електромагнитни смущения, когато той е поставен в близост до оборудване, обозначено със следния символ, или до друго преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване, като например мобилни телефони. Ако се появят радиосмущения, може да се наложи да се вземат мерки за намаляване на въздействието им, като например промяна на ориентацията или преместване на този уред или екраниране на мястото. Не използвайте USB K-switch и неговия кабел по-близо от 30 cm (12 инча) от оборудване със следния символ:  |

|                |   |
|----------------|---|
| Предупреждение | Не използвайте USB K-switch на места със 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.    |

| 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<br>Ниво на изпитване | Ниво на съответствие         | Електромагнитна среда — Насоки  |
| Електростатично разреждане (ESD) IEC 61000-4-2   | ±8kV контакт<br>±15kV въздух       | ±8kV контакт<br>±15kV въздух | Качеството на захранващата мрежа трябва да отговаря на това на типична търговска или болнична среда.  |
| Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC 61000-4-4  | ±1kV за входни/изходни линии       | ±1kV за входни/изходни линии | Качеството на захранващата мрежа трябва да отговаря на това на типична търговска или болнична среда.  |
| 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 UT 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<br>Ниво на изпитване | Ниво на съответствие           | Електромагнитна среда — Насоки   |
| Провеждани радиочестоти EN 61000-4-6  | 3 V ефект.<br>150kHz до 80MHz      | 3 V ефект.<br>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 на разделяне<br>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 150kHz до 80MHz<br>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80MHz до 800MHz<br>$d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800MHz до 2,7GHz<br>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.<br>80MHz до 2,7GHz     | 10 V ефект.<br>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:  |                                    |                                |  |

## 2.8. Механични сили

|          |  |
|----------|--|
| ВНИМАНИЕ | Не дръжте USB K-switch под тежестта на друго оборудване. То може да наруши целостта му.  |
| ВНИМАНИЕ | След като се свържете с GI Genius™, не оставяйте USB K-switch да виси на кабела си. Той може да опъне кабела и да падне на пода. |

## 2.9. Свързване и разкачване

|          |  |
|----------|--|
| ВНИМАНИЕ | Не свързвайте/разкачвайте кабела на USB K-switch, докато GI Genius™ е включен, в противен случай оборудването ще се повреди. |
|----------|--|

## 2.10. Съдържание на пакета с USB K-switch

Проверете дали в опаковката се съдържат всички изброени елементи. Ако някой елемент липсва, свържете се с дистрибутора, от когото сте закупили продукта.

| Част #    | Описание                                   |
|-----------|--|
| UKS01     | USB k-Switch                               |
| CML026R00 | Кабел за USB K-switch                      |
| UKS-MN-01 | Ръководство за потребителя на USB K-switch |

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Използването на принадлежности, различни от посочените или предоставените от производителя на този продукт, може да доведе до увеличаване на електромагнитните емисии или до намаляване на електромагнитната устойчивост на това оборудване на смущаващи въздействия и да причини неправилна работа. |
|-----------------------|--|

### 3. Работа с USB K-switch

#### 3.1. Инсталиране

Свържете USB K-switch, Footswitch и хардуера GI Genius™.

- Свържете USB кабела на USB k-switch с USB порта на GI Genius™ (Фигура 2).
- Свързване на USB K-switch към Footswitch
- Свържете кабела на Footswitch към аудио жака на USB k-switch (Фигура 3).

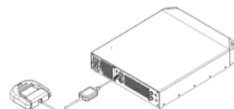


Фигура 2: USB K-switch с GI Genius™

#### 3.2. Функционален тест

След като устройствата са правилно свързани, изпълнете стъпките по-долу, за да проверите дали системата работи правилно:

- Уверете се, че системата GI Genius™ е активирана и функционира пълноценно: над ГЕД се показва мигащ зелен индикатор;
- Натиснете Footswitch, за да деактивирате функция overlay на GI Genius™: над ГЕД се показва зачертан индикатор в пълно сиво;
- Натиснете отново Footswitch, за да активирате отново функция overlay на GI Genius™: над ГЕД се показва мигащ зелен индикатор;



Фигура 3: Връзка между Footswitch, USB K-switch и GI Genius™

### 4. Технически спецификации

|  |  |
|--|--|
| Работна среда                          | USB K-switch трябва да работи при следните условия: <ul style="list-style-type: none"> <li>• +10 °C - +40 °C (50 - 104 °F)</li> <li>• 20% + 90% влажност (без кондензация)</li> <li>• 75,3 kPa – 101,3 kPa</li> </ul>                      |
| Условия за съхранение и транспортиране | USB K-switch трябва да се съхранява и транспортира при следните условия: <ul style="list-style-type: none"> <li>• -10 °C - +40 °C (14 - 104 °F)</li> <li>• 20% + 90% влажност (без кондензация)</li> <li>• 75,3 kPa – 101,3 kPa</li> </ul> |
| Спецификация на захранването           | Захранващи напрежения: 5 VDC / 0,5 A   |

### 5. Поддръжка и изхвърляне

Периодично чрез визуална инспекция проверявайте дали по изделието има признаци на повреда. Повредата може да доведе до неправилно функциониране на изделието.

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>ЗАБЕЛЕЖКА</b> | Когато изхвърляте този продукт, спазвайте всички приложими национални и местни разпоредби относно отпадъците от електрическо и електронно оборудване. |
|------------------|---|

### 6. Почистване


Преди да почистите, се уверете, че хардуерът GI Genius™ е изключен, и изключете USB K-switch от хардуера GI Genius™ и от Footswitch. Изделието не се нуждае от редовно почистване, но може да бъде почиствено, ако по видимите части са се натрупали замърсявания/прах. Избършете устройството с мека марля, леко навлажнена с вода и/или неутрален почистващ препарат. Уверете се, че всички повърхности са сухи, преди да свържете устройството отново към друго оборудване.

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>ЗАБЕЛЕЖКА</b> | Почиствайте USB K-switch само с текстилен парцал, навлажнен с вода и мек почистващ препарат.<br>Не използвайте почистващи препарати, които може да повредят пластмасовите повърхности, като детергенти, абразивни почистващи препарати или почистващи препарати на основата на разтворители (като бензин, препарат за отстраняване на петна). |
| <b>WARNING</b>   | Не потапяйте USB K-switch във вода или други течности и не допускайте капките вода да попаднат върху USB порта и женската жак букса. Водата може да проникне в устройството и да причини електрически проблеми.   |

Уверете се, че всички повърхности са сухи, преди да свържете устройството отново с хардуера на GI Genius™ и с Footswitch. Почиствайте само ръчно

### 7. Поддръжка

Услугата за помощ от отдела за поддръжка (помощен център), предоставяна на потребителите на Footswitch, е достъпна на следните адреси:

|  |   |
|--|---|
| Имейл адрес  | <a href="mailto:sts@cosmopharma.com">sts@cosmopharma.com</a>  |
| <b>ЗАБЕЛЕЖКА</b>   | В случай че е възникнал сериозен инцидент, свързан с употребата на изделието, незабавно докладвайте за събитието на производителя, на компетентните органи и всички други регулаторни органи, ако е необходимо. |
|  | Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L, 00154 Rome, Италия  |



## 1. Introducere

### 1.1. Simboluri de siguranță

Acest manual utilizează simbolurile de siguranță de mai jos. Acestea indică informații critice. Vă rugăm să le citiți cu atenție.

|                    |   |
|--------------------|---|
| <b>PERICOL</b>     | Situație de pericol iminent care, dacă nu este evitată, va duce la deces sau la vătămări grave        |
| <b>AVERTISMENT</b> | Situație potențial periculoasă care ar putea duce la deces sau vătămări grave, dacă nu este evitată   |
| <b>ATENȚIE</b>     | Situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca leziuni minore sau moderate. |
| <b>NOTĂ</b>        | Poate alerta cu privire la practicile nesigure sau la potențialele deteriorări ale echipamentului     |

### 1.2. Termeni și abrevieri

Tablel următor cuprinde termenii și abrevierile utilizate în acest document.

| Termen | Descriere                       |
|--------|---------------------------------|
| MED    | Monitor principal de endoscopie |

### 1.3. Scopul documentului

Acest document conține informații esențiale privind utilizarea dispozitivului USB K-switch în mod sigur și eficient. Vă rugăm să citiți cu atenție acest manual și toate manualele echipamentelor implicate în procedură și să utilizați echipamentul conform instrucțiunilor. Nerespectarea instrucțiunilor din acest manual poate duce la deteriorarea și/sau funcționarea defectuoasă a echipamentului. Nu utilizați acest dispozitiv în alt scop decât cel pentru care a fost proiectat. Acest document nu conține informații privind modul de efectuare a procedurilor de endoscopie, vă rugăm să consultați manualele aferente pentru aceste informații. Păstrați acest document și orice alt document conținând un loc sigur și accesibil. Dacă aveți întrebări sau comentarii cu privire la acest manual, vă rugăm să contactați serviciul de asistență (secțiunea 7).



**Figura 1:** Prezentare generală a USB K-switch

### 1.4. Utilizare prevăzută

Dispozitivul USB K-switch este destinat utilizării de către medici specializați, ca accesoriu pentru sistemele GI Genius™ în scopul de a activa și dezactiva overlay-ul sistemului GI Genius™ pe monitorul principal de endoscopie (MED).

### 1.5. Descrierea dispozitivului

Dispozitivul USB K-switch este compus din (Figura 1):

1. Carcasă principală;
2. Cablu care permite conectarea la hardware-ul GI Genius™;
3. Fișă audio care permite conectarea la pedala Footswitch.

La fiecare apăsare efectuată de utilizator, pedala Footswitch trimite o comandă de comutare către hardware-ul GI Genius™ prin intermediul dispozitivului USB K-switch. Această comandă de comutare permite să se activeze/dezactiveze software-ul AI al GI Genius™. Aceasta înseamnă că operatorul poate opri temporar sau poate restabili funcționarea software-ului dispozitivului GI Genius™ în timpul desfășurării unei proceduri. Aceeași funcționalitate este deja prezentă pe panoul frontal al hardware-ului GI Genius™ cu un buton de apăsare, așadar USB K-switch și pedala Footswitch oferă o modalitate alternativă de utilizare a aceleiași funcționalități.

|                |  |
|----------------|--|
| <b>PERICOL</b> | Nu utilizați acest USB K-switch în alt scop decât cel pentru care a fost conceput. |
| <b>PERICOL</b> | USB K-switch nu efectuează nicio diagnosticare.                                    |

USB K-switch este realizat în conformitate cu standardele CEI/EN 60601-1 și CEI/EN 60601-1-2. Acest lucru permite ca dispozitivul să fie plasat în mediul în care se află pacientul și să fie conectat în siguranță la pedala Footswitch și la hardware-ul GI Genius™.

### 1.6. Utilizatori prevăzuți

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 gastrointestinală inferioară, iar formarea lor trebuie să se bazeze pe conținutul acestui manual de utilizare.

### 1.7. Simboluri și marcaje

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  | Fabricant legal  |  | Limitarea umidității  |
|  | Data de fabricație   |  | Limite de temperatură   |
|  | Nu aruncați produsul la un loc cu deșeurile normale. Acest produs face obiectul Directivei 2012/19/UE (DEEE). Respectați reglementările locale privind gestionarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice. |  | Limitarea presiunii atmosferice   |
|  | Consultați instrucțiunile de utilizare   |  | Consultați manualul/broșura de instrucțiuni (albastru)                                |
|  | Produsul este un dispozitiv medical de clasa I și este conform cu Regulamentul European (UE) 2017/745  |  | Acest produs este un dispozitiv medical   |
|  | Dispozitivul poate fi utilizat numai de personal medical   |  | Număr de serie al dispozitivului  |
|  | Păstrați uscat   |  | Cod de catalog al dispozitivului  |
|  | Manevrați cu grijă   |  | Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare |
|  | Fragil, manevrați cu grijă   |  | A se feri de lumina soare   |
|  | Identificator unic al dispozitivului   |  | Atenție   |
|  |  |  | Curent continuu   |

## 2. Informații pentru o utilizare sigură

### 2.1. Compatibilitate USB K-switch

USB K-switch a fost conceput ca un accesoriu pentru hardware-ul GI Genius™ și pentru a fi conectat în acest scop la pedala Footswitch. Lista dispozitivelor compatibile:

| Piesă # | Descriere             |
|---------|-----------------------|
| GG5100  | GI Genius™ System 100 |
| GG5200  | GI Genius™ System 200 |
| GGM100  | GI Genius™ Module 100 |
| GGM200  | GI Genius™ Module 200 |
| FS01    | Footswitch            |

Pedala Footswitch conectată la USB K-switch funcționează ca un comutator SPST (un singur pol o singură declanșare) normal.

În cazul în care nu se utilizează pedala Footswitch, este posibil să conectați USB K-switch la un comutator de tip SPST, fie cu ajutorul cablului CML026R00, fie direct la portul fișă al USB K-switch.

Dispozitivul compatibil trebuie să suporte curenți nominali de 10 mA și tensiuni de 5 V. În cazul în care se utilizează un cablu pentru conectare, rezistența maximă trebuie să fie de 100 Ω.

|                |  |
|----------------|--|
| <b>PERICOL</b> | Utilizarea de aparate sau software-uri incompatibile poate duce la rănirea pacientului sau la deteriorarea echipamentului. Aceasta face imposibilă obținerea performanțelor așteptate.   |
| <b>PERICOL</b> | Conectarea și instalarea acestui echipament electric medical cu orice alt echipament trebuie să se facă de către personal calificat, care are cunoștințe în domeniul siguranței electrice și al ingineriei interferențelor electromagnetice.<br>Configurarea incorectă a sistemului medical final poate duce la apariția oricăruia dintre riscurile semnalate în prezentul manual. |

### 2.2. Instalare

|                |  |
|----------------|--|
| <b>PERICOL</b> | 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, lumină solară directă, praf, săruri etc., care ar putea avea efecte negative asupra echipamentului. |
| <b>PERICOL</b> | Acest dispozitiv nu trebuie NICIODATĂ instalat sau utilizat în prezența unor gaze sau substanțe chimice inflamabile sau explozive.   |

### 2.3. Reparații și modificări

|   |  |
|---|--|
| Nu dezasamblați, nu modificați și nu încercați să reparați USB K-switch. Orice încercare de a efectua astfel de operațiuni fără îndrumarea și instrucțiunile asistenței tehnice va anula orice garanție a produsului. |  |
| <b>PERICOL</b>  | Demontarea, modificarea sau repararea necorespunzătoare a dispozitivului USB K-switch ar putea duce la apariția unor riscuri pentru pacienți și operatori. |

#### 2.3.1. Modificarea configurației

|                |   |
|----------------|---|
| <b>PERICOL</b> | Instalarea coloanei de endoscopie necesită o cunoaștere tehnică a aspectelor de siguranță, cum ar fi siguranța electrică, și a aspectelor legate de operabilitatea dispozitivelor, cum ar fi interferențele electromagnetice.<br>Nu încercați să modificați singur configurația, ci contactați departamentul tehnic al instituției dumneavoastră, sau personalul calificat de Linkverse, în caz contrar se pot produce leziuni ale pacientului, operatorului sau avarieri ale echipamentului. |
|----------------|---|


### 2.4. Riscuri electrice

|  |  |
|--|--|
| Trebuie respectate cu strictețe următoarele precauții. În caz contrar, apare pericolul de electrocutare a pacientului și personalului sanitar. |  |
| <b>PERICOL</b>   | Țineți lichidele la distanță de USB K-switch. În caz de vărsare de lichide deasupra sau înăuntrul dispozitivului USB K-switch, opriți imediat funcționarea sistemului și contactați serviciul de asistență (consultați secțiunea 7).<br>Nu utilizați USB K-switch dacă nu este închis corespunzător sau dacă este deteriorat vizual. Nu atingeți contactele electrice din interiorul oricărei componente a dispozitivului USB K-switch atunci când este încă conectat la hardware-ul GI Genius™. |

### 2.5. Riscuri de incendiu sau explozie

|   |   |
|---|---|
| Pentru a preveni incendiile și exploziile, nu expuneți USB K-switch în locuri unde: |   |
| <b>PERICOL</b>  | există o concentrație mare de oxigen.                         |
|   | aerul conține agenți oxidanți (de exemplu, N <sub>2</sub> O). |
|   | aerul conține gaze inflamabile.                               |
|   | există lichide inflamabile în apropiere.                      |

### 2.6. Interferențe și câmpuri electromagnetice


|                    |  |
|--------------------|--|
| <b>AVERTISMENT</b> | Atunci când este conectat la pedala Footswitch și la hardware-ul GI Genius™, USB K-switch poate produce interferențe cu alte echipamente. Vă rugăm să consultați secțiunea 1.6 pentru informații suplimentare.   |
| <b>ATENȚIE</b>     | Acest instrument poate suferi interferențe electromagnetice atunci când este plasat în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol sau a altor echipamente de comunicații RF portabile și mobile, cum ar fi telefoanele mobile. În cazul în care apar interferențe radio, este posibil să fie necesare măsuri de atenuare, cum ar fi reorientarea sau mutarea acestui instrument sau izolarea locului cu paravane de protecție. Nu utilizați USB K-switch și cablul acestuia la o distanță mai mică de 30 cm (12 inci) față de echipamentul cu următorul simbol:  |

|                    |   |
|--------------------|---|
| <b>AVERTISMENT</b> | Nu utilizați USB K-switch 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.

| <b>Informații și ghid privind compatibilitatea electromagnetică pe emisie</b> |              |   |
|---|--------------|---|
| Test de emisii  | Conformitate | Mediu electromagnetic - Ghid  |
| Emisii RF<br>CISPR 11   | Grupa 1      | Acest produs utilizează energia RF (radiofrecvență) numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale de radiofrecvență sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere. |
| Emisii RF<br>CISPR 11   | Clasa B      | 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.     |

| <b>Informații și ghid privind conformitatea sub aspectul imunității electromagnetice</b>   |                                     |                                     |   |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|---|
| 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<br>Nivel de testare   | Nivel de conformitate               | Mediu electromagnetic — Ghid  |
| Descărcări electrostatice (ESD)<br>CEI 61000-4-2   | ±8kV contact<br>±15kV aer           | ±8kV contact<br>±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<br>CEI 61000-4-4-4   | ±1kV pentru linii de intrare/ieșire | ±1kV pentru linii de intrare/ieșire | Calitatea energiei electrice trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.   |
| Câmp magnetic frecvență de putere (50Hz)<br>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 <sub>r</sub> este tensiunea rețelei de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare.   |                                     |                                     |   |

| <b>Informații și ghid privind conformitatea sub aspectul imunității electromagnetice</b>  |   |   |   |
|---|---|---|---|
| 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<br>Nivel de testare           | Nivel de conformitate                       | Mediu electromagnetic — Ghid  |
| RF conduse<br>EN 61000-4-6  | 3V <sub>ef</sub> de la 150kHz până la 80MHz | 3V <sub>ef</sub> 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.  |
| Radiație RF<br>EN 61000-4-3   | 10 V ef de la 80MHz până la 2,7GHz          | 10 V ef de la 80MHz până la 2,7GHz          | Distanță de separare recomandată<br>d = 1,2 x √P de la 150kHz până la 80MHz<br>d = 1,2 x √P de la 80MHz până la 800MHz<br>d = 2,3 x √P de la 800MHz până la 2,7GHz<br><br>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). |
| 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:  |   |   |   |

## 2.7. Forțe mecanice

|                |  |
|----------------|--|
| <b>ATENȚIE</b> | Nu lăsați USB K-switch sub greutatea altor echipamente. Acestea ar putea afecta integritatea acestuia.   |
| <b>ATENȚIE</b> | O dată conectat la hardware-ul GI Genius™, nu lăsați USB K-switch atârnat de cablu. O astfel de manevră poate tensiona cablul sau poate cauza căderea pe podea a dispozitivului. |

## 2.8. Conectări și deconectări

|                |  |
|----------------|--|
| <b>ATENȚIE</b> | Nu conectați/deconectați USB K-switch în timp ce GI Genius™ este pornit, în caz contrar se vor produce deteriorări ale echipamentului. |
|----------------|--|

## 2.9. Conținutul cutiei USB K-switch

Verificați dacă pachetul conține toate elementele următoare. Dacă lipsește vreun articol, contactați distribuitorul de la care ați cumpărat.

| Piesă #   | Descriere                        |
|-----------|----------------------------------|
| UKS01     | USB K-Switch                     |
| CML026R00 | Cablul USB K-switch              |
| UKS-MN-01 | Manual de utilizare USB K-switch |

|                    |  |
|--------------------|--|
| <b>AVERTISMENT</b> | Utilizarea altor accesorii decât cele specificate sau furnizate de către producătorul acestui produs ar putea duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și la o funcționare necorespunzătoare. |
|--------------------|--|

### 3. Folosirea USB K-switch

#### 3.1. Instalare

Dispozitivul USB K-switch este destinat utilizării prin conectarea la pedala Footswitch și la hardware-ul GI Genius™.

- Conectare USB K-switch, pedală Footswitch și hardware GI Genius™.
- Conectați cablul USB al USB K-switch la portul USB al GI Genius™ (Figura 2).
- Conectare USB K-switch la pedala Footswitch
- Conectați cablul pedalei Footswitch la fișa audio a USB K-switch (Figura 3).



Figura 2: USB K-switch cu GI Genius™

#### 3.2. Verificarea funcționării

După ce dispozitivele au fost conectate corect, urmați pașii de mai jos pentru a verifica dacă sistemul funcționează corect:

- Verificați dacă sistemul GI Genius™ este activat și este pe deplin funcțional: un indicator verde aprins intermitent este afișat pe monitorul MED;
- Apăsăți pedala Footswitch pentru a dezactiva overlay-ul sistemului GI Genius™: un indicator gri barbat aprins cu lumină fixă va fi afișat pe monitorul MED;
- Apăsăți din nou pedala Footswitch pentru a activa din nou overlay-ul sistemului GI Genius™: un indicator verde aprins intermitent va fi afișat pe monitorul MED;

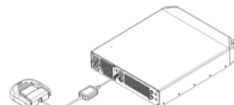


Figura 3: Conexiune dintre Footswitch, USB K-switch și sistemul GI Genius™

### 4. Specificații tehnice

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| Mediu de funcționare             | USB K-switch trebuie să funcționeze în următoarele condiții: <ul style="list-style-type: none"> <li>• (10 ÷ 40)°C - (50 ÷ 104)°F</li> <li>• Umiditate 20% ÷ 90% (fără condens)</li> <li>• 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa</li> </ul>            |
| Mediu de depozitare și transport | USB K-switch trebuie depozitat și transportat în următoarele condiții: <ul style="list-style-type: none"> <li>• (-10 ÷ 40)°C - (14 ÷ 104)°F</li> <li>• Umiditate 20% ÷ 90% (fără condens)</li> <li>• 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa</li> </ul> |
| Specificație de putere           | Tensiuni de alimentare: 5 VDC / 0,5 A  |

### 5. Întreținere și eliminare

Verificați periodic, prin inspecție vizuală, dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare. O deteriorare ar putea duce la funcționarea defectuoasă a dispozitivului.

|             |  |
|-------------|--|
| <b>NOTĂ</b> | Atunci când eliminați acest produs, respectați toate reglementările naționale și locale aplicabile în materie de deșuri de echipamente electrice și electronice. |
|-------------|--|

### 6. Curățare

Înainte de curățare, asigurați-vă că hardware-ul GI Genius™ este dezactivat și deconectați USB K-switch de la hardware-ul GI Genius™ și de la pedala Footswitch. Dispozitivul nu necesită curățare periodică, dar poate fi curățat dacă pe părțile vizibile s-a acumulat murdărie/praf. Curățați dispozitivul 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 alte echipamente.

|                    |  |
|--------------------|--|
| <b>NOTĂ</b>        | Când curățați USB K-switch, folosiți numai o cârpă umezită cu apă și un detergent delicat.   |
| <b>AVERTISMENT</b> | Nu utilizați agenți de curățare care pot deteriora suprafețele din plastic, cum ar fi detergenți, detergenți abrazivi sau detergenți pe bază de solvenți (cum ar fi benzină, produse de îndepărtare a petelor).        |
| <b>AVERTISMENT</b> | Nu scufundați USB K-switch în apă sau în alte lichide și nu permiteți căderea picăturilor de apă pe portul USB și pe portul de conectare tip mamă. Apa poate pătrunde în dispozitiv și poate cauza probleme electrice. |

Asigurați-vă că toate suprafețele sunt uscate înainte de reconectarea la hardware-ul GI Genius™ și la pedala Footswitch. Curățați numai manual.

### 7. Asistență

Serviciul de asistență pus la dispoziția utilizatorilor dispozitivului USB K-switch este disponibil la următoarele referințe:

|                  |  |
|------------------|--|
| Adresă de e-mail | <a href="mailto:sts@cosmopharma.com">sts@cosmopharma.com</a>   |
| <b>NOTĂ</b>      | În caz de producere a unui incident grav în legătură cu utilizarea dispozitivului, raportați imediat evenimentul producătorului, autorităților competente și oricăror alte autorități de reglementare, după caz. |
|                  | Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L, 00154 Roma, Italia   |

# 1. Sissejuhatus

## 1.1. Ohutussümbolid

Käesolevas kasutusjuhendis on kasutatud allpool toodud ohutussümboleid. Need tähistavad kriitilist teavet. Palun lugege neid hoolikalt.

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>OHT</b>       | Otseselt ohtlik olukord, mis toob kaasa surma või tõsise vigastuse, kui seda ei väldita  |
| <b>HOIATUS</b>   | Potentsiaalselt ohtlik olukord, mis võib põhjustada surma või raskeid vigastusi, kui seda ei väldita   |
| <b>ETTEVAUST</b> | Potentsiaalselt ohtlik olukord, mis võib põhjustada kergeid või mõõdukaid vigastusi, kui seda ei väldita. Võib hoiatada ohtlike tavade või võimalike seadmete kahjustuste eest |
| <b>MÄRKUS</b>    | Kasulik teave  |

## 1.2. Termin ja lühend

Järgnevas tabelis on esitatud kokkuvõtte käesolevas dokumendis kasutatud terminitest ja lühenditest.

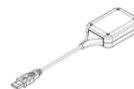
| Termin | Kirjeldus                  |
|--------|----------------------------|
| MED    | Endoskoopia peamine ekraan |

## 1.3. Dokumendi eesmärk

See dokument sisaldab olulist teavet USB K-switch'i ohutu ja tõhusa kasutamise kohta. Lugege hoolikalt läbi käesolev kasutusjuhend ja kõik protseduuriga seotud seadmete kasutusjuhendid ning kasutage seadmeid vastavalt juhistele. Käesolevas kasutusjuhendis toodud juhiste eiramine võib põhjustada seadme kahjustusi ja/või talitlushäireid. Ärge kasutage seda seadet muul otstarbel peale selle, milleks see on loodud.

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 klienditeenindusega (jaotis 7).



**Joonis 1:** USB K-switch üldine ülevaade

## 1.4. Kavandatud otstarve

USB K-switch on ette nähtud kasutamiseks koolitatud arstide poolt GI Genius™ süsteemide lisaseadmena, et lubada ja keelata GI Genius™ pealekandmine peamise endoskoopia näidiku (MED) kohal.

## 1.5. Seadme kirjeldus

USB K-switch koosneb järgmistest osadest (joonis 1):

1. Peamine korpus;
2. Kaabel, mis võimaldab ühendust GI Genius™ riistvaraga;
3. Audioseade, mis võimaldab ühendust Footswitch'iga.

Iga kasutaja vajutuse korral saadab Footswitch USB K-switch kaudu GI Genius™ riistvarale lülituskäsu. Lülituskäsk vastab GI Genius™ riistvara funktsioonile GI Genius™ tarkvara AI SISSE/VÄLJA lülitamiseks. See tähendab, et operaator saab GI Genius™ tarkvara protseduuri ajal ajutiselt peatada või taastada. Sama funktsionaalsus on juba olemas GI Genius™ riistvara esipaneelil, kus on vajutusnupp, seega pakuvad USB K-switch ja Footswitch alternatiivset võimalust sama funktsionaalsuse kasutamiseks.

|            |  |
|------------|--|
| <b>OHT</b> | Ärge kasutage seda USB K-switch muuks kui ettenähtud otstarbeks. |
| <b>OHT</b> | USB K-switch ei tee mingit diagnoosi.                            |

USB K-switch vastab IEC/EN 60601-1 ja IEC/EN 60601-1-2 nõuetele. See võimaldab seadet paigutada patsiendi keskkonda ja ühendada selle turvaliselt Footswitch'iga ja GI Genius™ riistvaraga.

## 1.6. Kavandatud kasutajad

Kasutajad peavad olema saanud nõuetekohase väljaõppe GI Genius™ seadme kohta, et nad oskaksid seda nõuetekohaselt kasutada ja hallata. Kasutajad peavad olema kliinikud, kes tegelevad alumise seedetrakti endoskoopiaga ja koolitus peab põhinema käesoleva kasutusjuhendi sisul.

## 1.7. Sümbolid ja märgistus

|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
|  | Õiguslik tootja   |  | Niiskuse piiramine  |
|  | Valmistamise kuupäev  |  | Temperatuuripiirangud   |
|  | Ärge kõrvaldage toodet tavaliste jäätmetena. See toode kuulub direktiivi 2012/19/EL (WEEE) reguleerimisalasse. Järgige oma kohalike elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete käitlemise eeskirju |  | Atmosfäärirõhu piirang  |
|  | Vaadake kasutusjuhendit   |  | Vt kasutusjuhend/ brošüür (sinine)                                    |
|  | Toode on I klassi meditsiiniseade ja vastab Euroopa määrule (EL) 2017/745   |  | See toode on meditsiiniseade  |
|  | Seade on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks  |  | Seadme seerianumber   |
|  | Hoida kuivana   |  | Seadme kataloogikood  |
|  | Käsitsege ettevaatlikult  |  | Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja tutvuge kasutusjuhendiga |
|  | Habras, käsitsege ettevaatlikult  |  | Hoida eemal päikesevalgusest  |
|  | Kordumatu seadme identifikaator   |  | Ettevaatus  |
|  |   |  | Alalisvool  |

## 2. Teave ohutuks kasutamiseks

### 2.1. USB K-switch ühilduvus

USB K-switch on mõeldud GI Genius™ riistvara lisaseadmena ja see tuleb sel eesmärgil ühendada Footswitch'iga. Ühilduvate seadmete loetelu:

| Osa #  | Kirjeldus             |
|--------|-----------------------|
| GG5100 | GI Genius™ System 100 |
| GG5200 | GI Genius™ System 200 |
| GGM100 | GI Genius™ Module 100 |
| GGM200 | GI Genius™ Module 200 |
| FS01   | Footswitch            |

USB K-switch'iga ühendatud Footswitch töötab tavalise SPST (ühepooluse ühe viske) lülitina.

Kui Footswitch't ei kasutata, on võimalik ühendada USB K-switch SPST-tüüpi lülitit kas kaabli CML026R00 abil või otse USB K-switch pistikupessa.

Ühilduv seade peab vastu võtma nimivoolu 10 mA ja pinget 5 V. Kui ühendamiseks kasutatakse kaablit, peab maksimaalne takistus olema 100 Ω.

|            |   |
|------------|---|
| <b>OHT</b> | Mittesobivate seadmete kasutamine võib põhjustada patsiendi vigastusi või kahjustada seadmeid .See muudab võimatuks oodatud funktsionaalsuse saavutamise.   |
| <b>OHT</b> | Käesoleva meditsiinilise elektriseadme ühendamise ja paigaldamise eest teiste seadmetega vastutab kvalifitseeritud personal, kes on kursis elektriohutuse ja elektromagnetilise interferentsi tehnikaga.<br>Meditsiinilise lõppüsteemi ebaõige seadistamine võib põhjustada kõiki käesolevas juhendis kirjeldatud ohte. |

### 2.2. Paigaldamine

|            |  |
|------------|--|
| <b>OHT</b> | Seda seadet ei tohi MITTE KUNAGI paigaldada ega kasutada kohtades, kus seade võib märjaks saada või kokku puutuda mis tahes keskkonnaningimustega, nagu kõrge temperatuur, niiskus, otsene päikesevalgus, tolm, sool jne, mis võivad seadet kahjustada |
| <b>OHT</b> | Seda seadet EI TOHI paigaldada ega kasutada tuleohtlike või plahvatusohtlike gaaside või kemikaalide läheduses.  |

### 2.3. Remont ja muutmine

|            |  |
|------------|--|
|            | Ärge võtke USB K-switch'it lahti, ärge muutke ega üritage seda parandada. Iga katse sellisteks toiminguteks ilma tehnilise toe juhiste ja juhisteta muudab toote garantii kehtetuks. |
| <b>OHT</b> | Ebakorrekne USB K-switch'i lahtivõtmine, muutmine või parandamine võib põhjustada riske patsientidele ja kasutajatele.   |

#### 2.3.1. Seadistuse muutmine

|            |   |
|------------|---|
| <b>OHT</b> | Endoskoopiasamba seadistamine nõuab tehnilisi teadmisi ohutusaspektidest, nagu elektriohutus, ja seadmete töövõime aspektidest, nagu elektromagnetilised häired. Ärge püüdke seadistust ise muuta, vaid võtke ühendust oma organisatsiooni tehnilise osakonnaga või Linkverse poolt kvalifitseeritud personaliga, vastasel juhul võib tekkida vigastus patsiendile, operaatorile või seadmetele |
|------------|---|


### 2.4. Elektrilised riskid

|            |  |
|------------|--|
|            | Tuleb rangelt järgida järgmisi ettevaatusabinõusid. Vastasel juhul võib tekkida elektrilöögi oht patsiendile ja meditsiinipersonalile .  |
| <b>OHT</b> | Hoidke vedelikud USB K-switch'ist eemal. Kui USB K-switch'ile või selle sisse satub vedelikke, lõpetage kohe süsteemi kasutamine ja võtke ühendust klienditoega (vt jaotist 7).<br>Ärge kasutage USB K-switch'it, kui see ei ole korralikult suletud või kui see on visuaalselt kahjustatud. Ärge puudutage elektrilisi kontakte USB K-switch'i ühegi komponendi sees, kui see on veel ühendatud GI Genius™ riistvaraga. |

### 2.5. Tule- või plahvatusohud

|            |  |
|------------|--|
|            | Tulekahju ja plahvatusede vältimiseks ärge jätke USB K-switch'it kohtadesse, kus:  |
| <b>OHT</b> | on kõrge hapniku kontsentratsioon.<br>õhk sisaldab oksüdeerivaid aineid (nt N <sub>2</sub> O).<br>õhk sisaldab kergestisüttivaid gaase.<br>läheduses on tuleohtlike vedelikke. |


### 2.6. Häired ja elektromagnetilised väljad

|                   |  |
|-------------------|--|
| <b>HOIATUS</b>    | Kui USB K-switch on ühendatud Footswitch'iga ja GI Genius™ riistvaraga, võib see häirida teisi seadmeid. Lisateavet leiate jaotisest 1.6.  |
| <b>ETTEVAATUS</b> | See seade võib põhjustada elektromagnetilisi häireid, kui see asub järgmise sümboliga tähistatud seadmete või muude kantavate ja mobiilsideadmete, näiteks mobiiltelefonide läheduses. Raadiohäirete ilmnemisel võivad olla vajalikud leevendusmeetmed, näiteks selle instrumendi ümbersuunamine või ümberpaigutamine või asukoha varjestamine. Ärge kasutage USB K-switch'it ja selle kaablit seadmele lähemal kui 30 cm (12 tolli), millel on järgmine sümbol:  |
| <b>HOIATUS</b>    | Ärge kasutage USB K-switch'it seal, kus on tugev elektromagnetiline väli (nt magnetresonants, traadita seadmed, mikrolaineid kiirgavad seadmed jne).   |

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 sisetise 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.               |

| 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   |
| Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2  | ±8kV kontakt<br>±15kV õhk             | ±8kV kontakt<br>±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   | ±1kV sisend-<br>/väljundliinide puhul | ±1kV sisend-<br>/väljundliinide puhul | Elektrivõrgu kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglateskeskkonnale.   |
| 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 haiglateskeskkonnas.   |
| NOTA: UT è la corrente alternata di rete prima dell'applicazione del livello di prova.  |                                       |                                       |   |

| 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<br>EN 61000-4-6   | 3Veff<br>Da 150kHz a 80MHz  | 3Veff<br>Da 150kHz a 80MHz  | Kasasakantavaid ja mobiilseid RF-sideseadmeid ei tohi kasutada selle toote üheleegi osale, sealhulgas kaablitele, lähemal kui soovitatav eralduskaugus, mis on arvatud saatja sageduse võrrandi alusel. Soovitatav eralduskaugus<br>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 150kHz kuni 80MHz<br>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80MHz kuni 800MHz<br>$d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800MHz kuni 2,7GHz<br>Kus "P" on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootjale ja "d" on soovitatav eralduskaugus meetrites (m). |
| Kiiratud RF<br>EN 61000-4-3   | 10Veff<br>80MHz Kuni 2,7GHz | 10Veff<br>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:  |                             |                             |   |

## 2.7. Mehhaanilised jõud

|             |  |
|-------------|--|
| ETTEVAATUST | Ärge hoidke USB K-switch'it teiste seadmete raskuse all. Nad võivad kahjustada selle terviklikkust.  |
| ETTEVAATUST | Kui olete GI Genius™ riistvaraga ühendanud, ärge hoidke USB K-switch'it selle kaabli küljes rippumas. See võib kaablit pingutada ja kukkuda põrandale. |

## 2.8. Ühendused ja katkestused

|             |  |
|-------------|--|
| ETTEVAATUST | Ärge ühendage/lahutage USB K-switch'i kaablit, kui GI Genius™ on SISSE lülitatud, vastasel juhul võib seadet kahjustada. |
|-------------|--|

## 2.9. USB K-switch'i pakendi sisu

Kontrollige, kas pakend sisaldab kõiki järgmisi esemeid. Kui mõni toode on puudu, võtke ühendust edasimüüjaga, kellelt te ostsite.

| Osa #     | Kirjeldus                    |
|-----------|------------------------------|
| UKS01     | USB k-Switch                 |
| CML026R00 | USB K-switch'i kaabel        |
| UKS-MN-01 | USB K-switch'i Kasutusjuhend |

|         |  |
|---------|--|
| HOIATUS | Muude kui käesoleva toote tootja poolt ette nähtud või pakutud liseseadmete kasutamine võib põhjustada elektromagnetilise kiirguse suurenemist või seadme elektromagnetilise immuunsuse vähenemist ning põhjustada ebaõiget toimimist. |
|---------|--|

### 3. USB K-switch'i kasutamine

#### 3.1. Paigaldamine

USB K-switch on ette nähtud kasutamiseks ühendatuna Footswitch'iga ja GI Genius™ riistvaraga.

- Ühendage USB K-switch, Footswitch ja GI Genius™ riistvara.
- Ühendage USB K-switch'i USB-kaabel GI Genius™ USB-porti (Joonis 2).
- Ühendage USB K-switch Footswitch'iga
- Ühendage Footswitch kaabel USB K-switch'i pistikupesa audioseadmega (Joonis 3).

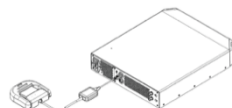


Joonis 2 USB K-switch koos GI Genius™-iga

#### 3.2. Funktsioneerimiskatse

Kui seadmed on õigesti ühendatud, järgige alljärgnevaid samme, et kontrollida süsteemi nõuetekohast toimimist:

- Kontrollige, et GI Genius™ süsteem on aktiveeritud ja täielikult toimiv: MED-i kohal vilgub roheline indikaator;
- Vajutage Footswitch'it, et keelata GI Genius™ pealekandmine: MED-i kohal kuvatakse tahke hall läbijoonitud indikaator;
- Vajutage uuesti Footswitch'it, et lubada uuesti GI Genius™ pealekandmine: MED-i kohal vilgub roheline indikaator;



Joonis 3: Ühendamine Footswitch, USB K-switch'i ja GI Genius™ riistvara vahel

### 4. Tehnilised spetsifikatsioonid

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| Tegevuskeskkond                   | USB K-switch peab töötama järgmistel tingimustel: <ul style="list-style-type: none"> <li>• (10 ÷ 40) °C - (50 ÷ 104) °F</li> <li>• 20% ÷ 90% niiskus (mittekondenseeruv)</li> <li>• 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa</li> </ul>                        |
| Ladustamis- ja transpordikeskkond | USB K-switch'it tuleb säilitada ja transportida järgmistel tingimustel: <ul style="list-style-type: none"> <li>• (-10 ÷ 40) °C - (14 ÷ 104) °F</li> <li>• 20% ÷ 90% niiskus (mittekondenseeruv)</li> <li>• 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa</li> </ul> |
| Võimsuse spetsifikatsioon         | Toitepinge: 5 VDC / 0,5 A  |

### 5. Hooldus ja kõrvaldamine

Kontrollige perioodiliselt visuaalse kontrolli abil, kas seadmel on mingeid kahjustuste märke. Kahjustus võib põhjustada seadme talitlushäireid.

|               |  |
|---------------|--|
| <b>MÄRKUS</b> | Järgige selle toote kõrvaldamisel kõiki kehtivaid riiklikke ja kohalikke elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid käsitlevaid eeskirju. |
|---------------|--|

### 6. Puhastamine


Enne puhastamist veenduge, et GI Genius™ riistvara oleks välja lülitatud ning ühendage USB K-switch lahti GI Genius™ riistvarast ja Footswitch'ist. Seade ei vaja regulaarset puhastamist, kuid seda võib puhastada, kui nähtavale osale on kogunenud mustus/tolm. Puhastage seade pehme, veega ja/või neutraalse puhastusvahendiga kergelt niisutatud marliga. Enne teiste seadmetega uuesti ühendamist veenduge, et kõik pinnad on kuivad.

|                |  |
|----------------|--|
| <b>MÄRKUS</b>  | Kasutage USB K-switch'it puhastades ainult veega ja maheda puhastusvahendiga niisutatud riidelappi.  |
|                | Ärge kasutage puhastusvahendeid, mis võivad kahjustada plastpindu, näiteks pesuvahendeid, abrasiivseid puhastusvahendeid või lahustipõhiseid puhastusvahendeid (nt bensiin, plekieemaldaja). |
| <b>WARNING</b> | Ärge kastke USB K-switch'it vette või muudesse vedelikesse ja ärge laske veepiskadel sattuda USB-porti ja pistikupessa. Vesi võib sattuda seadmesse ja põhjustada elektrilisi probleeme.     |

Enne GI Genius™ riistvara ja Footswitch taasühendamist veenduge, et kõik pinnad oleksid kuivad.. Puhastage ainult käsitsi.

### 7. Toetus

Footswitch kasutajatele pakutav klienditeenindus on saadaval järgmistel viidel:

|  |   |
|--|---|
| E-posti aadress  | <a href="mailto:sts@cosmopharma.com">sts@cosmopharma.com</a>  |
| <b>MÄRKUS</b>  | Kui seoses seadme kasutamisega on juhtunud tõsine vahejuhtum, teatage sellest viivitamatult tootjale, pädevatele asutustele ja muudele reguleerivatele asutustele vastavalt vajadusele. |
|  | Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L, 00154 Rome, Itaalia   |



## 1. Įvadas

### 1.1. Saugos simboliai

Šiame vadove naudojami toliau nurodyti saugos simboliai. Jie žymi svarbią informaciją. Atidžiai juos perskaitykite.

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>PAVOJUS</b>   | Tiesiogiai pavojinga situacija, kuri, jei jos nebus išvengta, sukels mirtį arba sunkų sužalojimą   |
| <b>ĮSPĖJIMAS</b> | Potencialiai pavojinga situacija, kuri, jei jos nebus išvengta, gali baigtis mirtimi arba rimtu sužalojimu   |
| <b>ATSARGIAI</b> | Potencialiai pavojinga situacija, kurios neišvengus galima patirti lengvą ar vidutinio sunkumo sužalojimą. Gali įspėti apie nesaugią praktiką ar galimą įrangos sugadinimą |
| <b>PASTABA</b>   | Naudinga informacija   |

### 1.2. Terminas ir santrumpa

Toliau pateiktoje lentelėje apibendrinti šiame dokumente vartojami terminai ir santrumpos.

| Terminas | Aprašymas                        |
|----------|----------------------------------|
| MED      | Pagrindinis endoskopijos ekranas |

### 1.3. Dokumento paskirtis

Šiame dokumente pateikiama svarbiausia informacija apie saugų ir veiksmingą „USB K-switch“ naudojimą. Atidžiai perskaitykite šį vadovą ir visus su procedūra susijusius įrangos vadovus ir naudokite įrangą, kaip nurodyta. Nesilaikant šiame vadove pateiktų nurodymų, įranga gali būti sugadinta ir (arba) veikti netinkamai. Nenaudokite šio prietaiso pagal jokią kitą paskirtį, išskyrus tą, kuriai jis buvo numatytas. Šiame dokumente nepateikiama jokios informacijos, kaip atlikti endoskopijos procedūras; šios informacijos ieškokite susijusiuose vadovuose. Laikykite šį ir visus susijusius dokumentus saugioje ir prieinamoje vietoje. Jei turite klausimų ar pastabų apie šį vadovą, kreipkitės į pagalbos tarnybą (7 skyrius).



1 paveikslas: Bendra „USB K-switch“ apžvalga

### 1.4. Numatomas naudojimas

USB K-switch“ skirtas naudoti apmokytiems gydytojams kaip „GI Genius™“ priedas, norint įjungti ir išjungti „GI Genius™“, „overlay“ (užlaidą) pagrindiniame endoskopijos ekrane (MED).

### 1.5. Prietaiso aprašymas

USB K-switch“ sudaro (1 paveikslas):

1. Pagrindinis korpusas;
2. Kabelis, kuriuo galima prijungti „GI Genius™“ techninę įrangą;
3. Garso lizdas, leidžiantis palaikyti ryšį su „Footswitch“.

Kiekvieną kartą naudotojui paspaudus, „Footswitch“ siunčia perjungimo komandą į „GI Genius™“ techninę įrangą per „USB K-switch“. Perjungimo komanda atitinka „GI Genius™“ techninės rangos funkciją ĮJUNGTI / IŠJUNGTI „GI Genius™“ programinės įrangos AI.

Tai reiškia, kad operatorius gali laikinai sustabdyti arba atkurti „GI Genius™“ programinę įrangą procedūros metu.

Tokią pačią funkciją jau galima naudoti „GI Genius™“ techninės įrangos priekiniame skydelyje, kuriame yra paspaudimo mygtukas, todėl „USB K-switch“ ir „Footswitch“ suteikia alternatyvią galimybę naudotis ta pačia funkcija

|                |  |
|----------------|--|
| <b>PAVOJUS</b> | Nenaudokite šio „USB K-switch“ kitiems tikslams, nei numatyta. |
| <b>PAVOJUS</b> | „USB K-switch“ neatlieka jokios diagnostikos.                  |

„USB K-switch“ atitinka standartus IEC/EN 60601-1 ir IEC/EN 60601-1-2. Tai leidžia prietaisą padėti paciento srityje ir saugiai prijungti prie „Footswitch“ ir „GI Genius™“ techninės įrangos.

### 1.6. Numatomi naudotojai

Naudotojai turi būti tinkamai apmokyti naudotis „GI Genius™“ prietaisu, kad galėtų jį tinkamai naudoti ir valdyti. Naudotojai turi būti apatinės virškinimo trakto dalies endoskopijos procedūros sritys gydytojai, o mokymai turi būti pagrįsti šio naudotojo vadovo turiniu.

### 1.7. Simboliai ir žymėjimas

|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
|  | Teisinis gamintojas   |  | Drėgmės ribojimas   |
|  | Pagamintojo data  |  | Temperatūros ribos  |
|  | Neišmeskite gaminio kaip įprastų atliekų. Šiam gaminiui taikoma direktyva 2012/19/ES (EEA). Laikykites vietinių elektros ir elektroninės įrangos atliekų tvarkymo taisyklių |  | Atmosferos slėgio apribojimas   |
|  | Žiūrėkite naudojimo instrukciją   |  | Žr. instrukcijų vadovą / knygelę (mėlyna)                                     |
|  | Šis gaminy yra I klasės medicinos prietaisas, atitinkantis Europos reglamentą (ES) 2017/745   |  | Šis gaminy yra medicinos prietaisas   |
|  | Prietaisas gali būti naudojamas tik medicinos personalo   |  | Prietaiso serijos numeris   |
|  | Laikykite sausas  |  | Prietaiso katalogo kodas  |
|  | Elkitės atsargiai   |  | Nenaudokite, jei pakuoatė pažeista, ir vadovaukitės naudojimui instrukcijomis |
|  | Dūžta, elkitės atsargiai  |  | Saugokite nuo saulės spindulių  |
|  | Unikalus prietaiso identifikatorius   |  | Atsargiai   |
|  |   |  | Nuolatinė srove   |

## 2. Saugaus naudojimo informacija

### 2.1. „USB K-switch“ suderinamumas

„USB K-switch“ yra skirtas naudoti kaip „GI Genius™“ techninės įrangos priedas ir turi būti prijungtas prie „Footswitch“. Suderinamų prietaisų sąrašas:

| Dalies # | Aprašymas             |
|----------|-----------------------|
| GG5100   | GI Genius™ System 100 |
| GG5200   | GI Genius™ System 200 |
| GGM100   | GI Genius™ Module 100 |
| GGM200   | GI Genius™ Module 200 |
| FS01     | Footswitch            |

Prie „USB K-switch“ prijungtas „Footswitch“ veikia kaip įprastas SPST (vieno poliaus vieno išmetimo) jungiklis.

Jei „Footswitch“ nenaudojamas, „USB K-switch“ galima prijungti prie SPST tipo jungiklio, naudojant CML026R00 kabelį arba tiesiogiai prie „USB K-switch“ lizdo. Suderinamas prietaisas turi priimti 10 mA vardinę srovę ir 5 V įtampą. Jei jungčiai naudojamas kabelis, didžiausia varža turi būti 100 Ω.

|                |  |
|----------------|--|
| <b>PAVOJUS</b> | Naudojant nesuderinamus prietaisus ar programinę įrangą gali būti sužalotas pacientas arba sugadinta įranga. Be to, neįmanoma pasiekti numatytų funkcijų.  |
| <b>PAVOJUS</b> | Už šios medicininės elektros įrangos sujungimą ir montavimą su bet kokia kita įranga turi būti atsakingas kvalifikuotas personalas, išmanantis elektros saugos ir elektromagnetinės sąveikos inžineriją. Neteisingai nustatčius galutinę medicinos sistemą, gali kilti bet kuri iš šiame vadove nurodytų rizikų. |

### 2.2. Montavimas

|                |   |
|----------------|---|
| <b>PAVOJUS</b> | Šio prietaiso NIEKADA negalima montuoti ar naudoti tose vietose, kur įtaisais 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. |
| <b>PAVOJUS</b> | Šio prietaiso NIEKADA negalima montuoti ar naudoti esant degių ar sprogių dujų ar cheminių medžiagų.  |

### 2.3. Remontas ir modifikavimas

|  |  |
|--|--|
| Nearodykite, nemodifikuokite ir nebandykite taisyti „USB K-switch“. Bet kokie bandymai atlikti tokias operacijas be techninės pagalbos tarnybos rekomendacijų ir nurodymų panaikina bet kokią gaminio garantiją. |  |
| <b>PAVOJUS</b>   | Netinkamas „USB K-switch“ išardymas, modifikavimas ar remontas gali kelti pavojų pacientams ir operatoriams. |

#### 2.3.1. Šarankos keitimas

|                |  |
|----------------|--|
| <b>PAVOJUS</b> | Endoskopijos kolonai įrengti reikalingos techninės žinios apie saugos aspektus, pvz., elektros saugą, ir prietaisų veikimo aspektus, pvz., elektromagnetinius trukdžius.<br>Nebandykite keisti nustatymų patys, bet kreipkitės į savo organizacijos techninį skyrių arba „Linkverse“ kvalifikuotą personalą, nes priešingu atveju, gali būti sužalotas pacientas, operatorius arba įranga. |
|----------------|--|


### 2.4. Elektros pavojai

|  |  |
|--|--|
| Būtina griežtai laikytis šių atsargumo priemonių. Jei to nepadarysite, pacientui ir medicinos personalui gali kilti elektros smūgio pavojus. |  |
| <b>PAVOJUS</b>   | Laikykitės skysčius atokiau nuo „USB K-switch“. Jei ant „USB K-switch“ arba į jį pateko skysčių, nedelsdami nutraukite bet kokį sistemos veikimą ir kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą (žr. 7 skyrių).<br>Nenaudokite „USB K-switch“, jei jis netinkamai uždarytas arba yra vizualiai pažeistas. Nelieskite jokių elektrinių kontaktų, esančių bet kuriame „USB K-switch“ komponente, kai jis vis dar prijungtas prie „GI Genius™“ techninės įrangos. |

### 2.5. Gaisro arba sproginimo pavojus

|   |  |
|---|--|
| Kad išvengtumėte gaisro ir sproginimo, nelaikykite „USB K-switch“ ten, kur: |  |
| <b>PAVOJUS</b>  | yra didelė deguonies koncentracija.<br>ore yra oksiduojančių medžiagų (pvz., N <sub>2</sub> O).<br>ore yra degių dujų.<br>netoliese yra degių skysčių. |


### 2.6. Trukdžiai ir elektromagnetiniai laukai

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>ISPĖJIMAS</b> | Prijungus „Footswitch“ ir „GI Genius™“ techninės įrangos, „USB K-switch“ gali trukdyti veikti kitai įrangai. Daugiau informacijos rasite 1.6 skyriuje.   |
| <b>ATSARGIAI</b> | 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 atsirastų radijo trukdžių, gali prireikti imtis priemonių jiems sumažinti, pavyzdžiui, pakeisti šio prietaiso kryptį, perkelti jį į kitą vietą arba ekranuoti vietą. Nenaudokite „USB K-switch“ ir jo kabelio arčiau kaip 30 cm (12 colių) nuo įrangos, pažymėtos šiuo simboliu:  |
| <b>ISPĖJIMAS</b> | Nenaudokite „USB K-switch“ ten, kur yra stiprus elektromagnetinis laukas (pvz., magnetinio rezonansas, belaidžio ryšio prietaisai, mikrobangos skleidžiantys prietaisai ir t. t.).   |

Šis gaminytis 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  | Atitikties | Elektromagnetinė aplinka – gairės  |
| RD spinduliuotė CISPR 11   | 1 grupė    | Šis gaminys naudoja radijo dažnio (RD) energiją tik savo vidinėms funkcijoms atlikti. Todėl jo sklaidžiamos radijo dažnių spinduliuotės yra labai mažos ir negali sukelti jokių trukdžių šalia esančiai elektrinei 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 tiekiami elektros energija į gyvenamuosius pastatus. |

| 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   |
| Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2   | ±8 kV kontaktas<br>±15 kV oras  | ±8 kV kontaktas<br>±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 spurtusis perėinamasis vyksmas / impulsų vora IEC 61000-4-4   | ±1 kV įėjimo / išėjimo linijoms | ±1 kV įėjimo / išėjimo linijoms | Maitinimo tinklo kokybė turėtų atitikti tipinės komercinės ar ligoninės aplinkos kokybę.  |
| Galios dažnio (50 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8  | 30A/m                           | 30A/m                           | Galios dažnio magnetiniai laukai turėtų būti tokio lygio, koks būdingas tipinei komercinės ar ligoninės aplinkos vietai.  |
| PASTABA U <sub>1</sub> yra kintamosios srovės (AC) tinklo įtampa prieš taikant bandymo lygį.   |                                 |                                 |   |

| Guida e informazioni sull'immunità elettromagnetica  |                                  |                                  |  |
|--|----------------------------------|----------------------------------|--|
| 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<br>EN 61000-4-6  | 3Veff<br>Nuo 150 kHz iki 80 MHz  | 3Veff<br>Nuo 150 kHz iki 80 MHz  | Nešiojami ir mobiliųjų RD ryšio įranga turi būti naudojama ne arčiau bet kurios šio gaminio dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas atstumas, apskaičiuojamas pagal lygtį, taikomą siųstuvo dažniui.<br><br>Rekomenduojamas atskyrimo atstumas<br>d = 1,2 x √P nuo 150 kHz iki 80 MHz<br>d = 1,2 x √P nuo 80 MHz iki 800 MHz<br>d = 2,3 x √P nuo 800 MHz iki 2,7 GHz<br><br>Čia „P“ yra didžiausia siųstuvo išėjimo galia vatais (W), nurodyta siųstuvo gamintojo, o „d“ yra rekomenduojamas atstumas metrais (m). |
| Spinduliuojami RD<br>EN 61000-4-3  | 10Veff<br>Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz | 10Veff<br>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:  |                                  |                                  |  |

## 2.7. Mechaninės jėgos

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>ATSARGIAI</b> | Nelaikykite „USB K-switch“ po kitos įrangos svoriu. Jis gali pakenkti jos sveikumui.                                       |
| <b>ATSARGIAI</b> | Prijunge prie „GI Genius™“, nelaikykite „USB K-switch“ kabančio ant laido. Jis gali įtempti kabelį ir nukristi ant grindų. |

## 2.8. Prijungimai ir atjungimai

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>ATSARGIAI</b> | Neprijunkite ir neatjunkite „USB K-switch“ laido, kai „GI Genius™“ yra įjungtas, nes priešingu atveju, sugadinsite įrangą. |
|------------------|--|

## 2.9. „USB K-switch“ pakuotės turinys

Patikrinkite, ar pakuotėje yra visi toliau išvardyti elementai. Jei trūksta kurio nors elemento, kreipkitės į platintoją, iš kurio įsigijote.

| Dalies #  | Aprašymas                        |
|-----------|----------------------------------|
| UKS01     | „USB K-switch“                   |
| CML026R00 | „USB K-switch“ kabelis           |
| UKS-MN-01 | „USB K-switch“ naudotojo vadovas |

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>ĮSPĖJIMAS</b> | Naudojant kitus priedus, nei nurodyta ar pateikta šio prietaiso gamintojo, gali padidėti šios įrangos elektromagnetinis spinduliuavimas arba sumažėti jos elektromagnetinis atsparumas ir ji gali veikti netinkamai. |
|------------------|--|

### 3. „USB K-switch“ veikimas

#### 3.1. Montavimas

- „USB K-switch“ skirtas naudoti prijungus prie „Footswitch“ ir „GI Genius™“ techninės įrangos.™
- Jungtis tarp „Footswitch“, „USB K-switch“ ir „GI Genius™“ sistemos.
- Prijunkite „USB K-switch“ USB kabelį prie „GI Genius™“ (2 paveikslas) USB prievado.
- Jungtis tarp „USB K-switch“ ir „Footswitch“
- Prijunkite „Footswitch“ kabelį prie „USB K-switch“ garso jungties lizdo (3 paveikslas).

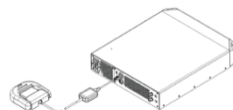


1 paveikslas: „USB K-switch“ su „GI Genius™“

#### 3.2. Veikimo patikra

Tinkamai prijungę prietaisus, atlikite toliau nurodytus veiksmus, kad patikrintumėte, ar sistema tinkamai veikia:

- Patikrinkite, ar „GI Genius™“ sistema įjungta ir ar ji pilnai veikia: virš MED rodomas mirksintis žalias indikatorius;
- Paspauskite „Footswitch“, kad išjungtumėte „GI Genius™“ „overlay“ (užlaida): virš MED rodomas vientisas pilkas perbrauktas indikatorius;
- Dar kartą paspauskite „Footswitch“, kad vėl įjungtumėte „GI Genius™“ „overlay“ (užlaida): virš MED rodomas mirksintis žalias indikatorius;



2 paveikslas: Jungtis tarp „Footswitch“, „USB K-switch“ ir „GI Genius™“

### 4. Techninės specifikacijos

|  |  |
|--|--|
| Veikimo aplinka                        | „USB K-switch“ turi veikti tokiomis sąlygomis: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10–40 °C (50–104 °F)</li> <li>• 20–90 % drėgmė (nekondensuojanti)</li> <li>• 75,3–101,3 kPa</li> </ul>                               |
| Sandėliavimo ir transportavimo aplinka | „USB K-switch“ turi būti laikomas ir transportuojamas laikantis šių sąlygų: <ul style="list-style-type: none"> <li>• -10–40 °C (14–104 °F)</li> <li>• 20–90 % drėgmė (nekondensuojanti)</li> <li>• 75,3–101,3 kPa</li> </ul> |
| Maitinimo specifikacija                | Maitinimo įtampa: 5 VDC / 0,5 A  |

### 5. Priežiūra ir šalinimas

Reguliariai vizualiai patikrinkite, ar prietaisai neturi pažeidimų požymių. Dėl pažeidimo prietaisai gali veikti netinkamai.

|                |   |
|----------------|---|
| <b>PASTABA</b> | Šalindami šį gaminį, laikykitės visų galiojančių nacionalinių ir vietinių taisyklių dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų. |
|----------------|---|

### 6. Valymas


Prieš valydami įsitikinkite, kad „GI Genius™“ techninė įranga yra išjungta ir atjunkite „USB K-switch“ nuo „GI Genius™“ techninės įrangos ir „Footswitch“. Prietaiso nereikia reguliariai valyti, tačiau jį galima valyti, jei ant matomų dalių susikaupė nešvarumų ir (arba) dulkių. Nuvalykite prietaisą minkšta marle, siek tiek sudrėkinta vandeniu ir (arba) neutraliu plovikliu. Prieš vėl prijungdami prie kitos įrangos įsitikinkite, kad visi paviršiai yra sausi.

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>PASTABA</b>   | Valydami „USB K-switch“, naudokite tik skudurėlį, sudrėkintą vandeniu ir švelniu valikliu.<br><br>Nenaudokite valymo priemonių, kurios gali pažeisti plastikinius paviršius, pvz., ploviklių, abrazyvinių valiklių arba valiklių su tirpikliais (pvz., benzino, dėmių valiklio). |
| <b>ĮSPĖJIMAS</b> | Nekiškite „USB K-switch“ į vandenį ar kitus skysčius ir neleiskite vandens lašeliams patekti ant USB jungties ir lizdinio prievado. Vanduo gali patekti į prietaisą ir sukelti elektros sutrikimą.   |

Prieš vėl prijungdami prie „GI Genius™“ techninės įrangos ir „Footswitch“ įsitikinkite, kad visi paviršiai yra sausi. Valykite tik rankiniu būdu.

### 7. Pagalba

Pagalbos tarnybos paslauga, siūloma „USB K-switch“ naudotojams, suteikiama šiais rekvizitais:

|  |   |
|--|---|
| El. pašto adresas  | <a href="mailto:sts@cosmopharma.com">sts@cosmopharma.com</a>  |
| <b>PASTABA</b>   | Jei įvyko rimtas incidentas, susijęs su prietaisu naudojimu, nedelsdami praneškite apie įvykį gamintojui, kompetentingoms institucijoms ir, jei reikia, kitoms reguliavimo institucijoms. |
|  | Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L, 00154 Roma, Italija   |

## 1. Ievads

### 1.1. Drošības simboli

Šajā rokasgrāmata ir izmantoti turpmāk minētie drošības simboli. Tie apzīmē kritiski svarīgu informāciju. Lūdzu, izlasiet tos uzmanīgi.

|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>APDRAUDĒJUMS</b> | Ne novēršami bīstama situācija, kas var izraisīt nāvi vai nopietnus ievainojumus, ja netiek novērsta       |
| <b>BRĪDINĀJUMS</b>  | Potenciāli bīstama situācija, kas var izraisīt nāvi vai nopietnus ievainojumus, ja netiek novērsta         |
| <b>UZMANĪBU</b>     | Potenciāli bīstama situācija, kas var izraisīt vieglus vai vidēji smagus ievainojumus, ja netiek novērsta. |
| <b>PIEZĪME</b>      | Var brīdināt par nedrošu praksi vai iespējamiem iekārtu bojājumiem   |

### 1.2. Termins un saīsinājums

Šajā tabulā ir apkopoti šajā dokumentā lietotie termini un saīsinājumi.

| Termins | Apraksts                        |
|---------|---------------------------------|
| MED     | Galvenais endoskopijas displejs |

### 1.3. Dokumenta mērķis

Šajā dokumentā ir sniegta būtiska informācija par drošu un efektīvu USB K-switch lietošanu. Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo rokasgrāmātu un visas procedūras iesaistīto iekārtu rokasgrāmatas un izmantojiet iekārtas atbilstoši norādījumiem.

Šīs rokasgrāmatas norādījumu neievērošana var izraisīt iekārtas bojājumus un/vai darbības traucējumus. Neizmantojiet šo ierīci citiem mērķiem, izņemot tos, kuriem tā ir izstrādāta.

Šajā dokumentā nav informācijas par to, kā veikt endoskopijas procedūras, tāpēc šo informāciju skatiet saistītajās rokasgrāmatās. Glabājiet šo un visas saistītos dokumentus drošā un pieejamā vietā. Ja jums ir jautājumi vai komentāri par šo rokasgrāmātu, lūdzu, sazinieties ar palīdzības dienestu (sadaļa 7).

### 1.4. Paredzētais lietojums

USB K-switch ir paredzēts apmācītiem ārstiem kā GI Genius™ sistēmu piederums, lai ieslēgtu un izslēgtu GI Genius™ pārklājumu (overlay) virs galvenā endoskopijas displeja (MED).

### 1.5. Ierīces apraksts

USB k-switch veido (1. attēls):

- Galvenais korpusis;
- Kabelis, kas nodrošina savienojumu ar GI Genius™ aparāturu;
- Audio līgзда, kas nodrošina savienojumu ar Footswitch.

Katram lietotāja nospiešam taustiņam Footswitch ar USB K-switch palīdzību nosūta pārslēgšanas komandu uz GI Genius™ aparāturu. Pārslēgšanas komanda atbilst GI Genius™ aparātūras funkcijai ieslēgt/izslēgt GI Genius™ programmatūras AI.

Tas nozīmē, ka operators var uz laiku apturēt vai atjaunot GI Genius™ programmatūru procedūras laikā.

Tāda pati funkcionalitāte jau ir GI Genius™ aparātūras priekšējā panelī ar spiedpogu, tādējādi USB K-switch un Footswitch piedāvā alternatīvu veidu, kā izmantot to pašu funkcionalitāti.






















|                     |   |
|---------------------|---|
| <b>APDRAUDĒJUMS</b> | Neizmantojiet šo USB K-switch citiem mērķiem, kas nav tam paredzētie. |
| <b>APDRAUDĒJUMS</b> | USB K-switch neveic nekādu diagnostiku.                               |

USB K-switch atbilst IEC/EN 60601-1 un IEC/EN 60601-1-2. Tas ļauj ierīci novietot pacienta vidē un droši savienot ar Footswitch un GI Genius™ aparāturu.

### 1.6. Paredzētie lietotāji

Lietotāji ir pienācīgi apmācīti par GI Genius™ ierīces lietošanu, lai viņi varētu to pareizi lietot un pārvaldīt. Lietotāji ir ārsti, kas veic apakšējā kuņģa un zarnu trakta endoskopijas procedūru, un apmācības pamatā ir šīs lietotāja rokasgrāmatas saturs.

### 1.7. Simboli un marķējums

|  |   |   |   |
|--|---|---|---|
|  | Juridiskais ražotājs  |  | Mitruma ierobežojums  |
|  | Izgatavošanas datums  |  | Temperatūras ierobežojumi   |
|  | Neizmetiet produktu kā parastos atkritumus. Uz šo izstrādājumu attiecas Direktīva 2012/19/ES (EELIA). Ievērojiet vietējos noteikumus par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu apsaimniekošanu |  | Atmosfēras spiediena ierobežojums   |
|  | Skatiet lietošanas instrukciju  |  | Skatiet lietošanas pamācību/rokasgrāmātu (zilā krāsā)                         |
|  | Izstrādājums ir I klases medicīnas ierīce un atbilst Eiropas Regulai (ES) 2017/745  |  | Šis izstrādājums ir medicīnas ierīce  |
|  | Ierīce ir paredzēta tikai profesionālam lietojumam  |  | Ierīces sērijas numurs  |
|  | Uzglabāt sausā veidā  |  | Ierīces kataloga kods   |
|  | Piesardzīga apiešanās   |  | Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un iepazīties ar lietošanas instrukciju |
|  | Trausls, rīkojieties uzmanīgi   |  | Sargāt no saules gaismas  |
|  | Unikāls ierīces identifikators  |  | Uzmanību  |
|  |   |  | Līdzstrāva  |



**tēls 1:** USB K-switch vispārīgs pārskats

## 2. Informācija drošai lietošanai

### 2.1. USB K-switch saderība

USB K-switch ir paredzēts kā GI Genius™ aparatūras papildierīce un šim nolūkam ir savienojams ar Footswitch. Saderīgo ierīču saraksts:

| Termins | Apraksts              |
|---------|-----------------------|
| GG5100  | GI Genius™ System 100 |
| GG5200  | GI Genius™ System 200 |
| GGM100  | GI Genius™ Module 100 |
| GGM200  | GI Genius™ Module 200 |
| FS01    | Footswitch            |

Footswitch, kas savienots ar USB K-switch, darbojas kā parasts SPST (viena pola viena metiena) slēdzis.

Ja netiek izmantots Footswitch, USB K-switch var tikt savienots ar SPST tipa slēdzi, izmantojot CML026R00 kabeli vai tieši ar USB K-switch ligzdas portu. Saderīgajai ierīcei ir pieļaujama nominālā strāva 10 mA un spriegums 5 V. Ja savienošana izmanto kabeli, maksimālā pretestība ir 100 Ω.

|                     |   |
|---------------------|---|
| <b>APDRAUDĒJUMS</b> | Nesaderīga aprīkojuma lietošana var izraisīt pacienta traumas vai aprīkojuma bojājumus. Tas neļauj iegūt paredzēto funkcionalitāti.   |
| <b>APDRAUDĒJUMS</b> | Par šīs medicīniskās elektroiekārtas savienošanu un uzstādīšanu ar jebkuru citu iekārtu ir atbildīgs kvalificēts personāls, kas pārzina elektrodrošību un elektromagnētisko traucējumu tehniku. Nepareiza gala medicīnas sistēmas iestatīšana var izraisīt jebkuru no šajā rokasgrāmatā aprakstītajiem riskiem. |

### 2.2. Uzstādīšana

|                     |   |
|---------------------|---|
| <b>APDRAUDĒJUMS</b> | Šo ierīci NEKAD nevajadzētu uzstādīt vai lietot vietās, kur ierīce varētu samīrkt vai tikt pakļauta jebkādiem vides apstākļiem, piemēram, augstai temperatūrai, mitrumam, tiešiem saules stariem, putekļiem, sālim u. c., kas varētu negatīvi ietekmēt iekārtu. |
| <b>APDRAUDĒJUMS</b> | Šo ierīci NEKAD nedrīkst uzstādīt vai lietot uzliesmojošu vai sprādzienbīstamu gāzu vai ķīmisko vielu klātbūtnē.  |

### 2.3. Remonts un modifikācija

|  |  |
|--|--|
| Nedemontējiet, nemodificējiet un nemēģiniet remontēt USB K-switch. Jebkurš mēģinājums veikt šādas darbības bez tehniskā atbalsta norādījumiem un instrukcijām anulēs izstrādājuma garantiju. |  |
| <b>APDRAUDĒJUMS</b>  | Neatbilstoša USB K-switch demontāža, modifikācija vai remonts var radīt risku pacientiem un operatoriem. |

#### 2.3.1. Iestatīšanas modifikācija

|                     |   |
|---------------------|---|
| <b>APDRAUDĒJUMS</b> | Endoskopijas kolonnas uzstādīšanai nepieciešamas tehniskās zināšanas par drošības aspektiem, piemēram, elektrodrošību, un ierīču darbības aspektiem, piemēram, elektromagnētiskajiem traucējumiem.<br>Nemēģiniet mainīt iestatījumus paši, bet sazinieties ar savas organizācijas tehnisko nodaļu vai Linkserve kvalificētu personālu, pretējā gadījumā var rasties traumas pacientam, operatoram vai aprīkojumam |
|---------------------|---|


### 2.4. Elektriskie riski

|  |  |
|--|--|
| Stingri jāievēro šādi piesardzības pasākumi. Ja tas netiek darīts, pacientam un medicīnas personālam var rasties elektriskās strāvas trieciena draudi. |  |
| <b>APDRAUDĒJUMS</b>  | Uzglabājiet šķidrumus prom no USB K-switch. Ja uz USB K-switch vai tā iekšpusē ir noplūduši šķidrumi, nekavējoties pārtrauciet sistēmas darbību un sazinieties ar atbalsta dienestu (skatīt sadaļu 0).<br>Neizmantojiet USB K-switch, ja tas nav pareizi aizvērts vai ir vizuāli bojāts. Nepieskarieties elektriskajiem kontaktiem nevienā USB K-switch komponenta iekšpusē, ja tas joprojām ir savienots ar GI Genius™ aparāturu. |

### 2.5. Ugunsgrēka vai sprādziena risks

|  |   |
|--|---|
| Lai novērstu ugunsgrēku un sprādzienu, neatklājiet USB K-switchi, kur: |   |
| <b>APDRAUDĒJUMS</b>  | ir augsta skābekļa koncentrācija.<br>gaisa satur oksidētājus (piem., N2O).<br>gaisā ir viegli uzliesmojošas gāzes.<br>tuvumā ir viegli uzliesmojoši šķidrumi. |


### 2.6. Traucējumi un elektromagnētiskie lauki

|                    |   |
|--------------------|---|
| <b>BRĪDINĀJUMS</b> | Kad USB K-switch ir savienots ar Footswitch un GI Genius™ aparāturu, tas var traucēt citu iekārtu darbību. Sīkāku informāciju skatīt 0 sadaļā.  |
| <b>UZMANĪBU</b>    | Šim instrumentam var rasties elektromagnētiskie traucējumi, ja to novieto tuvu iekārtām, kas marķētas ar šādu simbolu, vai citām pārnēsājamām un mobilajām radiofrekvenču sakaru iekārtām, piemēram, mobilajiem tālruniem. Ja rodas radiotraucējumi, var būt nepieciešams veikt traucējumu mazināšanas pasākumus, pārorientēt vai pārvietot šo ierīci vai ekranēt vietu. Neizmantojiet USB K-switch un tā kabeli tuvāk par 30 cm (12 collas) no iekārtas ar šādu simbolu:  |
| <b>BRĪDINĀJUMS</b> | Nelietojiet USB K-switch tur, kur ir spēcīgs elektromagnētiskais lauks (piemēram, magnētiskā rezonanse, bezvadu ierīces, mikroviļņu starojuma 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<br>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<br>CISPR 11  | B klase    | Šis izstrādājums ir piemērots lietošanai visos objektos, tostarp mājsaimniecībās un objektos, kas tieši pieslēgti publiskajam zemsprieguma elektrotīklam, kurš apgādā ēkas, ko izmanto mājsaimniecībā.                   |

| 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<br>Testa līmenis  | Atbilstības līmenis             | Elektromagnētiskā vide -<br>Vadlinijas   |
| Elektrostatiskā izlāde (ESD)<br>IEC 61000-4-2   | ±8 kV kontakts<br>± 15 kV gaiss | ±8 kV kontakts<br>± 15 kV gaiss | Gridām jābūt no koka, betona vai keramikas filzēm, kas gandrīz nerada statisko elektrību. Ja grīda ir klāta ar sintētisku materiālu, relatīvajam gaisa mitrumam jābūt vismaz 30 %. |
| Ātrs pārejošs elektriskās strāvas pārrāvums/sprādziens<br>IEC 61000-4-4   | ±1 kV ieejas/izejas<br>linijām  | ± 1 kV ieejas/izejas<br>linijām | Strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda ir tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.   |
| Jaudas frekvences (50 Hz) magnētiskais lauks<br>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 UT ir mainstrāvas 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<br>Testa līmenis | Atbilstības līmenis           | Elektromagnētiskā vide - Norādījumi   |
| Vadīts RF<br>EN 61000-4-6   | 3Veff<br>150 kHz līdz 80 MHz   | 3Veff<br>150 kHz līdz 80 MHz  | Portable and mobile RF communications<br>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.  |
| Izstarotā radiofrekvence<br>EN 61000-4-3  | 10Veff<br>80 MHz līdz 2,7 GHz  | 10Veff<br>80 MHz līdz 2,7 GHz | Ieteicamais drošības attālums<br>d = 1,2 x √P 150 kHz līdz 80 MHz<br>d = 1,2 x √P 80 MHz līdz 800 MHz<br>d = 2,3 x √P 800 MHz līdz 2,7 GHz<br><br>Kur "P" ir raidītāja maksimālā nominālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja datiem un "d" ir ieteicamais drošības attālums metros (m). |
| Lauka intensitātei no stacionāriem RF raidītājiem, kas noteikta, veicot elektromagnētisko apsekojumu katrā frekvenču diapazonā, jābūt mazākaī par atbilstības līmeni. Var rasties traucējumi to iekārtu tuvumā, kas marķētas ar šādu simbolu:  |                                |                               |   |

## 2.7. Mehāniskie spēki

|                 |   |
|-----------------|---|
| <b>UZMANĪBU</b> | Neturiet USB K-switch zem citu iekārtu svara. Tās var sabojāt tās integritāti.  |
| <b>UZMANĪBU</b> | Pēc savienošanas ar GI Genius™ aparāturu neturiet USB K-slēdzi piekurtu uz tā kabeļa. Tas varētu sasprindzināt kabeli un nokrist uz grīdas. |

## 2.8. Savienojumi un atvienojumi

|                 |   |
|-----------------|---|
| <b>UZMANĪBU</b> | Nevienojiet/neatvienojiet USB K-switch kabeli, kamēr GI Genius™ ir ieslēgts, pretējā gadījumā tiks bojāts aprīkojums. |
|-----------------|---|

## 2.9. USB K-switch paketes saturs

Pārbaudiet, vai iepakojumā ir visi turpmāk minētie elementi. Ja trūkst kāds elements, sazinieties ar izplatītāju, no kura iegādājāties ierīci.

| Daļas Nr. | Apraksts                            |
|-----------|-------------------------------------|
| UKS01     | USB K-switch                        |
| CML026R00 | USB k-switch kabelis                |
| UKS-MN-01 | USB K-switch lietotāja rokasgrāmata |

|                    |   |
|--------------------|---|
| <b>BRĪDINĀJUMS</b> | Ja tiek izmantoti citi piederumi, kas nav norādīti vai nodrošināti ar šī izstrādājuma ražotāja palīdzību, var palielināties šīs iekārtas elektromagnētiskā emisija vai samazināties tās elektromagnētiskā noturība, kā rezultātā var tikt traucēta tās darbība. |
|--------------------|---|

### 3. USB K-switch darbība

#### 3.1. Uzstādīšana

USB K-switch ir paredzēts lietošanai, pieslēdzot to pie Footswitch un GI Genius™ aparāturas..

- Pievienojiet USB K-switch, Footswitch un GI Genius™ aparāturu..
- Savienojiet USB k-switch USB kabeli ar GI Genius™ USB portu (Attēls 2).
- USB K-switch savienošana ar Footswitch
- Savienojiet kājas slēdža kabeli ar USB K-switch audio līgzdu (Attēls 3).

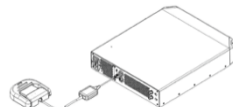


Attēls 2: USB K-switch ar GI Genius™

#### 3.2. Funkcionēšanas tests

Kad ierīces ir pareizi savienotas, izpildiet tālāk aprakstītās darbības, lai pārbaudītu, ka sistēma darbojas pareizi:

- Pārbaudiet, vai GI Genius™ sistēma ir aktivizēta un pilnībā darbojas: virs MED ir redzams mirgojošs zaļš indikators;
- Nospiediet Footswitch, lai atspējotu GI Genius™ pārklājumu (overlay): virs MED tiek parādīts vienlaidu pelēks svītrojuma indikators;
- Vēlreiz nospiediet Footswitch, lai atkal aktivizētu GI Genius™ pārklājumu (overlay): virs MED tiek parādīts mirgojošs zaļš indikators;



Attēls 3: Savienojums starp Footswitch, USB K-switch un GI Genius™ aparāturu

### 4. Tehniskās specifikācijas

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Darbības vide                        | USB K-switch jādarbojas šādos apstākļos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• (10 ÷ 40) °C - (50 ÷ 104) °F</li> <li>• 20 % ÷ 90 % mitrums (bez kondensācijas)</li> <li>• 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa</li> </ul>               |
| Uzglabāšanas un transportēšanas vide | USB K-switch jāuzglabā un jāpārvadā šādos apstākļos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• (-10 ÷ 40) °C - (-14 ÷ 104) °F</li> <li>• 20 % ÷ 90 % mitrums (bez kondensācijas)</li> <li>• 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa</li> </ul> |
| Jaudas specifikācija                 | Barošanas spriegums: 5 VDC / 0,5 A   |

### 5. Tehniskā apkope un iznīcināšana

Periodiski vizuāli pārbaudiet, vai ierīcei nav bojājumu pazīmju. Bojājums var izraisīt ierīces darbības traucējumus.

|                |  |
|----------------|--|
| <b>PIEZĪME</b> | Izmetot šo izstrādājumu, ievērojiet visus spēkā esošos valsts un vietējos noteikumus par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem. |
|----------------|--|

### 6. Tīrīšana

Pirms tīrīšanas pārslēdziet, ka GI Genius™ aparātūra ir izslēgta, un atvienojiet USB K-switch no GI Genius™ aparāturas un Footswitch.


Ierīcei nav nepieciešama regulāra tīrīšana, taču to var tīrīt, ja uz redzamajām daļām ir sakrājušies netīrumi/putekļi. Noslaukiet ierīci ar mitstu marli, kas nedaudz samitrināta ar ūdeni un/vai neitrālu mazgāšanas līdzekli. Pirms atkārtotas savienošanas ar citām iekārtām pārslēdziet, ka visas virsmas ir sausas.

|                    |   |
|--------------------|---|
| <b>PIEZĪME</b>     | Tīrot USB K-switch, izmantojiet tikai ar ūdeni un maigu tīrīšanas līdzekli samitrinātu lupatīņu   |
| <b>PIEZĪME</b>     | Neizmantojiet tīrīšanas līdzekļus, kas var sabojāt plastmasas virsmas, piemēram, mazgāšanas līdzekļus, abrazīvus tīrīšanas līdzekļus vai tīrīšanas līdzekļus uz šķīdinātāju bāzes (piemēram, benzīnu, traipu tīrītāju). |
| <b>BRĪDINĀJUMS</b> | Neiegremdējiet USB K-switch ūdeni vai citos šķīdumos un nelaujiet ūdens pilieniem nokrist uz USB pieslēgvietas un kontaktlīgzdas porta. Ūdens var iekļūt ierīcē un radīt elektriskas problēmas.                         |

Pirms atkārtotas savienošanas ar GI Genius™ aparāturu un Footswitch pārslēdziet, ka visas virsmas ir sausas. Tīriet tikai manuāli

### 7. Atbalsts

Palīdzības dienesta pakalpojums, kas tiek sniegts USB K-switch lietotājiem, ir pieejams šādā adresē:

|  |   |
|--|---|
| E-pasta adrese   | <a href="mailto:sts@cosmopharma.com">sts@cosmopharma.com</a>  |
| <b>PIEZĪME</b>   | Ja saistībā ar ierīces lietošanu ir noticis nopietns negadījums, nekavējoties ziņojiet par to ražotājam, kompetentajām iestādēm un citām regulatīvajām iestādēm, ja nepieciešams. |
|  | Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L, 00154 Roma, Itālija   |



# 1. Introdução

## 1.1. Símbolos de segurança

Este manual usa os símbolos de segurança abaixo. Eles denotam informações críticas. Leia-os com atenção.

|                |  |
|----------------|--|
| <b>PERIGO</b>  | Situação iminentemente perigosa que resultará em morte ou ferimentos graves, se não for evitada          |
| <b>AVISO</b>   | Situação potencialmente perigosa que pode resultar em morte ou ferimentos graves, se não for evitada     |
| <b>CUIDADO</b> | Situação potencialmente perigosa que pode resultar em ferimentos leves ou moderados, se não for evitada. |
| <b>NOTA</b>    | Pode alertar sobre práticas inseguras ou possíveis danos ao equipamento                                  |

## 1.2. Termo e abreviação

A tabela a seguir resume os termos e as abreviações usados neste documento.

| Termo | Descrição                    |
|-------|------------------------------|
| MED   | Tela principal de endoscopia |

## 1.3. Finalidade do documento

Este documento contém informações essenciais sobre o uso do USB K-switch de forma segura e eficaz. Leia atentamente este manual e todos os manuais dos equipamentos envolvidos no procedimento e use o equipamento conforme as instruções. O não cumprimento das instruções contidas neste manual pode resultar em danos e/ou mau funcionamento do equipamento. Não use este dispositivo para nenhum outro fim que não seja aquele para o qual ele foi projetado. Este documento não contém informações sobre como realizar procedimentos de endoscopia; consulte os manuais relacionados 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 o serviço de assistência técnica (seção 7).

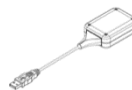


Figura 1: Visão geral do USB K-switch

## 1.4. Uso pretendido

O USB K-switch deve ser usado por clínicos treinados como um acessório dos sistemas GI Genius™ com a finalidade de ativar e desativar a sobreposição do GI Genius™ sobre a tela de endoscopia principal (MED).

## 1.5. Descrição do dispositivo

O USB K-switch é composto por (Figura 1):

1. Invólucro principal;
2. Cabo que permite a conexão com o hardware GI Genius™;
3. Conector de áudio que permite a conexão com o Footswitch.

Para cada pressionamento feito pelo usuário, o Footswitch envia um comando de comutação para o hardware GI Genius™ por meio do USB K-switch. O comando de comutação corresponde à função do hardware do GI Genius™ de ligar/desligar o software AI do GI Genius™. Isso significa que o operador pode interromper ou restaurar temporariamente o software GI Genius™ durante a execução de um procedimento. A mesma funcionalidade já está presente no painel frontal do hardware GI Genius™ com um botão de pressão; portanto, o USB K-switch e o Footswitch oferecem um meio alternativo de usar a mesma funcionalidade.

|               |  |
|---------------|--|
| <b>PERIGO</b> | Não use esse USB K-switch para nenhum outro fim que não seja o uso pretendido. |
| <b>PERIGO</b> | O USB K-switch não realiza nenhum diagnóstico.                                 |

O USB K-switch está em conformidade com as normas IEC/EN 60601-1 e IEC/EN 60601-1-2. Isso permite que o dispositivo seja colocado no ambiente do paciente e seja conectado com segurança ao Footswitch e ao hardware do GI Genius™.

## 1.6. Usuários pretendidos

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 em procedimentos de endoscopia gastrointestinal inferior e o treinamento deve ser baseado no conteúdo deste manual do usuário.

## 1.7. Símbolos e marcações

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  | Fabricante legal   |  | Limitação da umidade  |
|  | Data de fabricação   |  | Limites de temperatura  |
|  | Não descarte o produto como lixo comum. Este produto está sujeito à Diretiva 2012/19/EU (REEE). Siga as normas locais sobre o manuseio de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos |  | Limitação da pressão atmosférica  |
|  | Consulte as instruções de uso  |  | Consulte o manual/folheto de instruções (azul)                            |
|  | O produto é um dispositivo médico de classe I e está em conformidade com o Regulamento Europeu (UE) 2017/745   |  | Este produto é um dispositivo médico                                      |
|  | O dispositivo é restrito apenas ao uso profissional  |  | Número de série do dispositivo  |
|  | Manter seco  |  | Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso |
|  | Manuseie com cuidado   |  | Manter longe da luz solar   |
|  | Frágil, manuseie com cuidado   |  | Cuidado   |
|  | Identificador exclusivo do dispositivo   |  | Corrente contínua   |

## 2. Informações para uso seguro

### 2.1. Compatibilidade del USB K-switch

O USB K-switch foi projetado para ser um acessório do hardware do GI Genius™ e para ser conectado ao Footswitch para esse fim. Lista de dispositivos compatíveis:

| Parte # | Descrição             |
|---------|-----------------------|
| GG5100  | GI Genius™ System 100 |
| GG5200  | GI Genius™ System 200 |
| GGM100  | GI Genius™ Module 100 |
| GGM200  | GI Genius™ Module 200 |
| FS01    | Footswitch            |

O Footswitch conectado ao USB K-switch funciona como um interruptor SPST (single pole single throw) normal. Caso o Footswitch não seja usado, é possível conectar o USB K-switch a um interruptor do tipo SPST, seja com o cabo CML026R00 ou diretamente à porta do conector do USB K-switch. O dispositivo compatível deve aceitar correntes nominais de 10 mA e tensões de 5 V. Caso um cabo seja usado para a conexão, a resistência máxima deve ser de 100 Ω.

|               |   |
|---------------|---|
| <b>PERIGO</b> | O uso de equipamentos incompatíveis pode resultar em lesões ao paciente ou danos ao equipamento, o que impossibilita a obtenção da funcionalidade esperada.   |
| <b>PERIGO</b> | A conexão e a instalação deste equipamento eletromédico com qualquer outro equipamento devem ser de responsabilidade de pessoal qualificado com conhecimento de segurança elétrica e engenharia de interferência eletromagnética. |

### 2.2. Instalação

|               |  |
|---------------|--|
| <b>PERIGO</b> | 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 |
| <b>PERIGO</b> | Este dispositivo NUNCA deve ser instalado ou usado na presença de gases ou produtos químicos inflamáveis ou explosivos.  |

### 2.3. Reparo e modificação

|  |   |
|--|---|
| Não desmonte, modifique ou tente consertar o USB K-switch. Qualquer tentativa de realizar tais operações sem a orientação e as instruções do suporte técnico anulará qualquer garantia do produto. |   |
| <b>PERIGO</b>  | A desmontagem, modificação ou reparo inadequado do USB K-switch pode resultar em riscos para os pacientes e operadores. |

#### 2.3.1. Modificação da configuração

|               |  |
|---------------|--|
| <b>PERIGO</b> | A configuração da coluna de endoscopia requer conhecimento técnico sobre aspectos de segurança, como segurança elétrica, e aspectos de operabilidade dos dispositivos, como interferências eletromagnéticas.<br>Não tente alterar a configuração por conta própria, mas entre em contato com o departamento técnico da sua organização ou com uma equipe qualificada pela Linkverse, caso contrário, poderão ocorrer lesões ao paciente, ao operador ou ao equipamento |
|---------------|--|


### 2.4. Riscos elétricos

|  |   |
|--|---|
| As precauções a seguir devem ser estritamente observadas. Se isso não for feito, pode haver risco de choque elétrico para o paciente e para a equipe médica. |   |
| <b>PERIGO</b>  | Mantenha os líquidos longe do USB K-switch. Se líquidos forem derramados sobre ou dentro do USB K-switch, interrompa imediatamente qualquer operação do sistema e entre em contato com a Assistência (consulte a seção 7).<br>Não use o USB K-switch se ele não estiver fechado corretamente ou se estiver visualmente danificado. Não toque nos contatos elétricos dentro de qualquer componente do USB K-switch quando ainda estiver conectado ao hardware do GI Genius™. |

### 2.5. Riscos de incêndio ou explosão

|   |  |
|---|--|
| Para evitar incêndios e explosões, não exponha o USB K-switch onde quer que ele esteja: |  |
| <b>PERIGO</b>   | há uma alta concentração de oxigênio.                          |
|   | o ar contém agentes oxidantes (por exemplo, N <sub>2</sub> O). |
|   | o ar contém gases inflamáveis.                                 |
|   | houver líquidos inflamáveis nas proximidades.                  |


### 2.6. Interferências e campos eletromagnéticos

|                |   |
|----------------|---|
| <b>AVISO</b>   | Quando conectado ao Footswitch e ao hardware GI Genius™, o USB K-switch pode interferir em outros equipamentos. Consulte a seção 1.6 para obter mais informações.   |
| <b>CUIDADO</b> | Pode ocorrer interferência eletromagnética neste instrumento quando ele for colocado próximo a equipamentos marcados com o símbolo a seguir 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 reorientação ou realocação deste instrumento ou blindagem do local.<br>Não use o USB K-switch e seu cabo a menos de 30 cm (12 polegadas) do equipamento com o símbolo a seguir:  |
| <b>AVISO</b>   | Não use o USB K-switch onde houver um forte campo eletromagnético (por exemplo, ressonância magnética, dispositivos sem fio, dispositivos emissores de micro-ondas, etc.).  |

Este produto foi projetado para ser usado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário deste produto deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

| Guida e informazioni sulla compatibilità elettromagnetica in emissione |              |   |
|--|--------------|---|
| Teste de emissão   | Conformidade | Ambiente eletromagnético - Orientação   |
| Emissões de RF CISPR 11  | Grupo 1      | Este produto usa energia de RF (radiofrequência) apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferência em equipamentos eletrônicos próximos.                              |
| Emissões de RF CISPR 11  | Classe B     | 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. |

| Informações e orientações sobre conformidade com a imunidade eletromagnética  |  |  |  |
|---|--|--|--|
| Este produto foi projetado para 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<br>Nível de teste        | Nível de conformidade                  | Ambiente eletromagnético - Orientação  |
| Eletrostática descarga (ESD) IEC 61000-4-2  | Contato de $\pm 8kV$ $\pm 15kV$ ar     | Contato de $\pm 8kV$ $\pm 15kV$ 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  | $\pm 1kV$ para linhas de entrada/saída | $\pm 1kV$ para linhas de entrada/saída | A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.  |
| Campo magnético de frequência de energia (50 Hz) IEC 61000-4-8  | 30A/m                                  | 30A/m                                  | Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.  |
| NOTA: UT 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 foi projetado para 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<br>Nível de teste | Nível de conformidade      | Ambiente eletromagnético - Orientação  |
| RF conduzida EN 61000-4-6  | 3Veff<br>150kHz a 80MHz         | 3Veff<br>150kHz a 80MHz    | Comunicações de RF portáteis e móveis<br>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.  |
| RF irradiada EN 61000-4-3  | 10Veff<br>80 MHz a 2,7 GHz      | 10Veff<br>80 MHz a 2,7 GHz | Distância de separação recomendada<br>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 150kHz a 80MHz<br>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz<br>$d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800MHz a 2,7GHz<br>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). |
| 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:  |                                 |                            |  |

## 2.7. Forças mecânicas

|                |  |
|----------------|--|
| <b>CUIDADO</b> | Não mantenha o USB K-switch sob o peso de outros equipamentos. Eles podem danificar sua integridade.                                   |
| <b>CUIDADO</b> | Depois de conectado ao hardware GI Genius™, não mantenha o USB K-switch pendurado em seu cabo. Ele pode esticar o cabo e cair no chão. |

## 2.8. Conexões e desconexões

|                |  |
|----------------|--|
| <b>CUIDADO</b> | Não conecte/desconecte o cabo USB K-switch enquanto o GI Genius™ estiver ligado, caso contrário, ocorrerão danos ao equipamento. |
|----------------|--|

## 2.9. Conteúdo da embalagem do USB K-switch

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                         |
|-----------|-----------------------------------|
| UKS01     | USB K-switch                      |
| CML026R00 | Cabo USB K-switch                 |
| UKS-MN-01 | Manual do usuário do USB K-switch |

|              |   |
|--------------|---|
| <b>AVISO</b> | O uso de acessórios que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste produto pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada. |
|--------------|---|

### 3. Operação do USB K-switch

#### 3.1. Instalação

O USB K-switch deve ser usado conectado ao Footswitch e ao hardware GI Genius™.

- Conexão do USB K-switch, Footswitch e hardware GI Genius™.
- Conecte o cabo USB do USB K-Switch à porta USB do GI Genius™ (Figura 2).
- Conecte o USB K-switch ao Footswitch
- Conecte o cabo do Footswitch com o conector de áudio do USB K-switch (Figura 3).

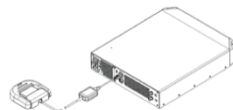


**Figura 2:** USB K-switch collegato al sistema GI Genius™

#### 3.2. Verifica del funzionamento

Quando os dispositivos estiverem conectados corretamente, siga as etapas abaixo para verificar se o sistema está funcionando corretamente:

- Verifique se o sistema GI Genius™ está ativado e totalmente funcional: o indicador verde piscante é exibido sobre o MED;
- Pressione o Footswitch para desativar a sobreposição do GI Genius™: indicador cinza sólido riscado é exibido sobre o MED;
- Pressione novamente o Footswitch para ativar novamente a sobreposição do GI Genius™: o indicador verde piscante é exibido sobre o MED;



**Figura 3:** Conexão entre o Footswitch, o USB K-switch e o hardware do GI Genius™

### 4. Especificações técnicas

|  |   |
|--|---|
| Ambiente de operação                   | <p>O USB K-switch deve estar operando nas seguintes condições:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• (10 ÷ 40) °C - (50 ÷ 104) °F</li> <li>• 20% ÷ 90% de umidade (sem condensação)</li> <li>• 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa</li> </ul>                 |
| Ambiente de armazenamento e transporte | <p>O USB K-switch deve ser armazenado e transportado nas seguintes condições:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• (-10 ÷ 40) °C - (14 ÷ 104) °F</li> <li>• 20% ÷ 90% de umidade (sem condensação)</li> <li>• 75,3 kPa ÷ 101,3 kPa</li> </ul> |
| Especificação de energia               | Tensões de alimentação: VDC / 0,5 A   |

### 5. Manutenção e descarte

Verifique periodicamente, por meio de inspeção visual, se o dispositivo apresenta algum sinal de dano. Um dano pode levar ao mau funcionamento do dispositivo.

|             |  |
|-------------|--|
| <b>NOTA</b> | Ao descartar este produto, siga todas as regulamentações nacionais e locais aplicáveis sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos. |
|-------------|--|

### 6. Limpeza


Antes de limpar, certifique-se de que o hardware do GI Genius™ esteja DESLIGADO e desconecte o USB K-switch do hardware do GI Genius™ e do Footswitch. O dispositivo não requer limpeza regular, mas pode ser limpo se houver acúmulo de sujeira/poeira nas partes visíveis. Limpe o dispositivo com uma gaze macia levemente umedecida com água e/ou detergente neutro. Certifique-se de que todas as superfícies estejam secas antes de reconectá-las a outros equipamentos.

|              |   |
|--------------|---|
| <b>NOTA</b>  | <p>Ao limpar o USB K-switch, use apenas um pano umedecido com água e um produto de limpeza suave.</p> <p>Não use agentes de limpeza que possam danificar as superfícies de plástico, como detergentes, produtos de limpeza abrasivos ou produtos de limpeza à base de solventes (como benzina, removedor de manchas).</p> |
| <b>AVISO</b> | Não mergulhe o USB K-switch em água ou em outros líquidos e não deixe que gotas de água caiam sobre a porta USB e a porta do conector fêmea. A água pode entrar no dispositivo e causar problemas elétricos.  |

Certifique-se de que todas as superfícies estejam secas antes de reconectar ao hardware GI Genius™ e o Footswitch. Limpe apenas manualmente.

### 7. Assistência

O serviço de assistência técnica fornecido aos usuários do USB K-Switch está disponível nas seguintes referências:

|  |   |
|--|---|
| Endereço de e-mail   | <a href="mailto:sts@cosmopharma.com">sts@cosmopharma.com</a>  |
| <b>NOTA</b>  | Caso tenha ocorrido um incidente grave em relação ao uso do dispositivo, informe imediatamente o fabricante, as autoridades competentes e quaisquer outros órgãos reguladores, conforme necessário. |
|  | Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L, 00154 Roma, Itália  |

# 1. Введение

## 1.1. Символы безопасности

В данном руководстве используются приведенные ниже символы безопасности. Они обозначают важную информацию. Пожалуйста, прочитайте их внимательно.

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <b>ОПАСНОСТЬ</b>      | Неминуемо опасная ситуация, которая может привести к смерти или серьезной травме, если ее не избежать                |
| <b>ВНИМАНИЕ</b>       | Потенциально опасная ситуация, которая может привести к смерти или серьезной травме, если ее не предотвратить        |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Потенциально опасная ситуация, которая может привести к травме легкой или средней тяжести, если ее не предотвратить. |
|                       | Предупреждение о небезопасной практике или потенциальном повреждении оборудования                                    |
| <b>ПРИМЕЧАНИЕ</b>     | Полезная информация  |

## 1.2. Термин и аббревиатура

В следующей таблице приведены термины и сокращения, используемые в данном документе.

| Термин | Описание                   |
|--------|----------------------------|
| MED    | Главный Дисплей Эндоскопии |

## 1.3. Цель документа

Данный документ содержит важную информацию о безопасном и эффективном использовании USB K-switch. Пожалуйста, внимательно прочитайте данное руководство и все руководства по эксплуатации оборудования, задействованного в процедуре, и используйте оборудование в соответствии с инструкциями. Несоблюдение инструкций, приведенных в данном руководстве, может привести к повреждению и/или неисправности оборудования. Не используйте прибор не по назначению. 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 есть вопросы или комментарии по данному руководству, обратитесь в службу поддержки (раздел 7).



Рисунок 1: Общий обзор USB K-switch

## 1.4. Назначение

USB K-switch предназначен для использования квалифицированными врачами в качестве дополнительного оборудования к системам GI Genius™ systems с целью включения и отключения наложения GI Genius™ overlay на главный дисплей эндоскопии (ГДЭ).

## 1.5. Описание прибора

USB K-switch состоит из (Рисунок 1):

1. Главный корпус;
2. Кабель, обеспечивающий соединение с аппаратурой GI Genius™;
3. Аудиоразъем, обеспечивающий соединение с footswitch.

При каждом нажатии пользователем Footswitch посылает команду переключения на оборудование GI Genius™ через USB K-switch. Команда переключения соответствует функции аппаратного обеспечения GI Genius™ по включению/выключению программного ИИ GI Genius™. Это означает, что оператор может временно остановить или восстановить работу GI Genius™ software во время проведения процедуры. Та же функциональность уже присутствует на передней панели аппаратуры GI Genius™ с помощью кнопки, поэтому USB K-switch и Footswitch предлагают альтернативный способ использования той же функциональности.

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>ОПАСНОСТЬ</b> | Не используйте этот USB K-switch не по назначению. |
| <b>ОПАСНОСТЬ</b> | USB K-switch не выполняет никакой диагностики.     |

USB K-switch соответствует стандартам IEC/EN 60601-1 и IEC/EN 60601-1-2. Это позволяет разместить прибор в среде пациента и безопасно подключить его к footswitch и аппаратурному обеспечению GI Genius™.

## 1.6. Предполагаемые пользователи

Пользователи должны быть надлежащим образом обучены работе с прибором GI Genius™, чтобы они могли правильно его использовать и управлять им. Пользователи должны быть клиницистами, проводящими процедуру эндоскопии нижних отделов желудочно-кишечного тракта, а обучение должно быть основано на содержании данного руководства пользователя.

## 1.7. Символы и маркировка

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  | Легальный производитель  |  | Предел влажности   |
|  | Дата изготовления  |  | Температурные пределы  |
|  | Не выбрасывайте изделие как обычные отходы. На данное изделие распространяется действие Директивы 2012/19/EU (WEEE). Соблюдайте местные правила обращения с отработанным электрическим и электронным оборудованием |  | Ограничение атмосферного давления  |
|  | Ознакомьтесь с инструкцией по применению   |  | См. руководство по эксплуатации/буклет (синий)                                     |
|  | Продукт является медицинским изделием класса I и соответствует Европейскому регламенту (ЕС) 2017/745   |  | Данный продукт является медицинским изделием                                       |
|  | Данное устройство может использоваться только медицинским персоналом   |  | Серийный номер прибора   |
|  | Хранить в сухом месте  |  | Код каталога устройства  |
|  | Обращайтесь осторожно  |  | Не используйте при повреждении упаковки и ознакомьтесь с инструкцией по применению |
|  | Хрупкое Осторожно  |  | Внимание   |
|  | Уникальный идентификатор прибора   |  | Постоянный ток   |

## 2. Информация для безопасного использования

### 2.1. Совместимость с USB K-switch

USB K-switch предназначен для использования в качестве аксессуара к аппаратуре GI Genius™ и для подключения с этой целью к footswitch. Список совместимых приборов:

| Термин | Описание              |
|--------|-----------------------|
| GG5100 | GI Genius™ System 100 |
| GG5200 | GI Genius™ System 200 |
| GGM100 | GI Genius™ Module 100 |
| GGM200 | GI Genius™ Module 200 |
| FS01   | Footswitch            |

Footswitch, подключенный к USB K-switch, работает как обычный переключатель SPST (однополюсный одновыводной). Если Footswitch не используется, можно подключить USB K-switch к переключателю типа SPST либо с помощью кабеля CML026R00, либо непосредственно к порту USB K-switch jack. Совместимый прибор должен принимать номинальный ток 10 мА и напряжение 5 В. Если для подключения используется кабель, максимальное сопротивление должно составлять 100 Ом.

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>ОПАСНОСТЬ</b> | Использование несовместимого оборудования может привести к травме пациента или повреждению оборудования. Это делает невозможным получение ожидаемой функциональности.  |
| <b>ОПАСНОСТЬ</b> | За подключение и установку данного медицинского электрооборудования с любым другим оборудованием должен отвечать квалифицированный персонал, знающий правила электробезопасности и электромагнитной совместимости. |

### 2.2. Установка

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>ОПАСНОСТЬ</b> | Прибор НИКОГДА не должен устанавливаться или использоваться в местах, где оно может намочить 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 |
| <b>ОПАСНОСТЬ</b> | Этот прибор НИКОГДА не должен устанавливаться или использоваться в присутствии легковоспламеняющихся или взрывоопасных газов или химических веществ.   |

### 2.3. Ремонт и модификация

Не разбирайте, не модифицируйте и не пытайтесь ремонтировать USB K-switch. Любая попытка выполнения таких операций без руководства и инструкций технической поддержки приведет к аннулированию гарантии на изделие.

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>ОПАСНОСТЬ</b> | Ненадлежащая разборка, модификация или ремонт USB K-switch может привести к риску для пациентов и операторов. |
|------------------|---|

#### 2.3.1. Модификация установки

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>ОПАСНОСТЬ</b> | Установка эндоскопической колонны требует технических знаний по аспектам безопасности, таким как электробезопасность, и аспектам работоспособности приборов, таким как электромагнитные помехи. Не пытайтесь изменить настройки самостоятельно, а обратитесь в технический отдел вашей организации или к персоналу, квалифицированному компанией Linkverse, в противном случае возможны травмы пациента, оператора или оборудования. |
|------------------|--|

### 2.4. Риски электрического характера

Необходимо строго соблюдать следующие меры предосторожности. Несоблюдение этого требования может привести к поражению электрическим током пациента и медицинского персонала.


|                  |  |
|------------------|--|
| <b>ОПАСНОСТЬ</b> | Не допускайте попадания жидкостей на USB K-switch. Если на USB K-switch или в него попали жидкости, немедленно прекратите эксплуатацию системы и обратитесь в службу поддержки (см. раздел 7).   |
| <b>ОПАСНОСТЬ</b> | Не используйте USB K-switch, если он не закрыт должным образом или визуально поврежден. Не прикасайтесь к электрическим контактам внутри любого компонента USB K-switch, если он все еще подключен к аппаратуру обеспечения GI Genius™ |

### 2.5. Риски пожара или взрыва

Во избежание возгорания и взрыва не оставляйте USB K-switch в следующих местах:

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>ОПАСНОСТЬ</b> | с высокой концентрацией кислорода                       |
| <b>ОПАСНОСТЬ</b> | воздух содержит окислители (например, N <sub>2</sub> O) |
| <b>ОПАСНОСТЬ</b> | воздух содержит любые воспламеняющиеся газы             |
| <b>ОПАСНОСТЬ</b> | рядом находятся легковоспламеняющиеся жидкости          |

### 2.6. Помехи и электромагнитные поля


|                       |   |
|-----------------------|---|
| <b>ВНИМАНИЕ</b>       | При подключении к footswitch и аппаратуре GI Genius™, USB K-switch может создавать помехи для другого оборудования. Дополнительную информацию см. в разделе 1.6.  |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Электромагнитные помехи могут возникать в данном приборе, если он находится рядом с оборудованием, маркированным следующим символом, или другим портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи, таким как мобильные телефоны. В случае возникновения радиопомех могут потребоваться меры по их снижению, например, переориентация или перемещение данного прибора или экранирование места установки. Не используйте USB K-switch и его кабель ближе 30 см (12 дюймов) к оборудованию со следующим символом:  |

|                 |   |
|-----------------|---|
| <b>ВНИМАНИЕ</b> | Не используйте USB K-switch 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.                       |
| Радиочастотные излучения CISPR 11   | Класс B                  | 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. |

| 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<br>Уровень тестирования | Уровень соответствия           | Электромагнитная среда - Инструкции  |
| Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2  | ±8 кВ контакт<br>±15 кВ воздух        | ±8 кВ контакт<br>±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  | ±1 кВ для линий ввода/вывода          | ±1 кВ для линий ввода/вывода   | Качество электропитания сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде .   |
| Магнитное поле частоты питания (50 Гц) IEC 61000-4-8   | 30А/м                                 | 30А/м                          | Магнитные поля силовой частоты должны быть на уровне, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде .   |
| ПРИМЕЧАНИЕ U <sub>T</sub> - напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.  |                                       |                                |  |

| 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<br>Уровень тестирования | Уровень соответствия        | Электромагнитная среда - Инструкции  |
| Проведенное радиочастотное излучение EN 61000-4-6   | 3 Вэфф<br>150 кГц - 80 МГц            | 3 Вэфф<br>150 кГц - 80 МГц  | Портативная и мобильная радиочастотная связь оборудование следует использовать не ближе к любой части данного изделия, включая кабели, чем на расстоянии расчет рекомендуемого разделительного расстояния из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения d = 1,2 x √P 150кГц - 80МГц<br>d = 1,2 x √P от 80 МГц до 800 МГц<br>d = 2,3 x √P от 800 МГц до 2,7 ГГц<br>Где "P" - максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт) по данным производителя излучателя, а "d" - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). |
| Излучаемая радиочастота EN 61000-4-3  | 10 Вэфф<br>80 МГц - 2,7 ГГц           | 10 Вэфф<br>80 МГц - 2,7 ГГц |  |
| 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:  |                                       |                             |  |

## 2.7. Механические силы

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Не держите USB K-switch под весом другого оборудования. Они могут повредить его целостность.   |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | После подключения к оборудованию GI Genius™ не держите USB K-switch висющим на своем кабеле. Это может привести к натяжению кабеля и падению на пол. |

## 2.8. Подключения и отключения

|                       |   |
|-----------------------|---|
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Не подключайте/отключайте кабель USB K-switch при включенном питании GI Genius™, иначе это приведет к повреждению оборудования. |
|-----------------------|---|

## 2.9. Комплект поставки USB K-switch

Проверьте, содержит ли упаковка все следующие элементы. Если какой-либо элемент отсутствует, обратитесь к дистрибьютору, у которого вы приобрели товар

| Part #    | Description                           |
|-----------|---------------------------------------|
| UKS01     | USB K-switch                          |
| CML026R00 | Кабель USB K-switch                   |
| UKS-MN-01 | Руководство пользователя USB K-switch |

|                 |  |
|-----------------|--|
| <b>ВНИМАНИЕ</b> | Использование аксессуаров, отличных от указанных или предоставленных производителем данного изделия, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования и привести к неправильной работе. |
|-----------------|--|

### 3. Управление USB K-switch

#### 3.1. Установка

USB K-switch предназначен для использования в соединении с footswitch и аппаратурой GI Genius™.

- Подключите USB K-switch, Footswitch и ПО GI Genius™.
- Подключите USB-кабель USB K-switch к USB-порту GI Genius™ (Рисунок 2).
- Подключите USB K-switch к footswitch
- Подключите кабель footswitch к аудиоразъему USB k-Switch (Рисунок 3).



Рисунок 2: USB K-switch с GI Genius™

#### 3.2. Проверка функционирования

После правильного подключения приборов выполните следующие действия, чтобы проверить правильность работы системы:

- Убедитесь, что GI Genius™ System активирована и полностью функционирует: мигающий зеленый индикатор отображается над ГДЭ;
- Нажмите Footswitch, чтобы отключить наложение GI Genius™ overlay: сплошной серый зачеркнутый индикатор отображается поверх MED;
- Снова нажмите Footswitch, чтобы включить снова наложение GI Genius™ overlay: мигающий зеленый индикатор отображается в верхней части ГДЭ;

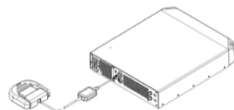


Рисунок 3: Соединение между footswitch, USB K-switch и аппаратурой GI Genius™

### 4. Технические характеристики

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| Условия эксплуатации                | USB K-switch должен работать при следующих условиях:<br>• (10 ÷ 40) °C - (50 ÷ 104) °F<br>• 20% ÷ 90% влажности (без конденсации)<br>• 75,3 кПа ÷ 101,3 кПа                                   |
| Условия хранения и транспортировки  | USB K-switch должен храниться и транспортироваться при соблюдении следующих условий:<br>• (-10 ÷ 40) °C - (-14 ÷ 104) °F<br>• 20% ÷ 90% влажности (без конденсации)<br>• 75,3 кПа ÷ 101,3 кПа |
| Технические характеристики мощности | Напряжение питания: 5 В ПОСТОЯННОГО ТОКА/ 0,5 А   |

### 5. Техобслуживание и утилизация

Периодически проверяйте путем визуального осмотра, нет ли на приборе признаков повреждения. Повреждение может привести к неисправности прибора.

|                   |  |
|-------------------|--|
| <b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> | При утилизации данного изделия соблюдайте все применимые национальные и местные правила утилизации электрического и электронного оборудования. |
|-------------------|--|

### 6. Очистка

Перед чисткой убедитесь, что аппаратура GI Genius™ выключена, и отсоедините USB K-switch от аппаратуры GI Genius™ и footswitch.


Прибор не требует регулярной очистки, но может быть очищено, если на видимых частях скопилась грязь/пыль. Протрите прибор мягкой марлей, слегка смоченной водой и/или нейтральным моющим средством. Перед повторным подключением к другому оборудованию убедитесь, что все поверхности сухие.

|                   |   |
|-------------------|---|
| <b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> | При чистке USB K-switch используйте только тряпку, смоченную водой и мягким чистящим средством..  |
| <b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> | Не используйте чистящие средства, которые могут повредить пластиковые поверхности, такие как моющие средства, абразивные чистящие средства или чистящие средства на основе растворителей (например, бензин, пятновыводитель). |
| <b>ВНИМАНИЕ</b>   | Не погружайте USB K-switch в воду или другие жидкости и не допускайте попадания капель воды на USB-порт и гнездовой порт. Вода может попасть в прибор и вызвать проблемы с электричеством.                                    |

Убедитесь, что все поверхности сухие, прежде чем снова подключать аппаратуру GI Genius™ и Footswitch. Очищайте только вручную..

### 7. Поддержка

Служба поддержки, предоставляемая пользователям USB K-switch, доступна по следующим ссылкам:

|  |   |
|--|---|
| Адрес электронной почты  | <a href="mailto:sts@cosmopharma.com">sts@cosmopharma.com</a>  |
| <b>ПРИМЕЧАНИЕ</b>  | 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. |
|  | Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L, 00154 Рим, Италия   |



# 1. Giriş

## 1.1. Güvenlik Sembolleri

Bu kılavuzda aşağıdaki güvenlik sembolleri kullanılmaktadır. Kritik bilgileri belirtirler.

Lütfen dikkatlice okuyunuz.

|                |   |
|----------------|---|
| <b>TEHLİKE</b> | Önlenmediği takdirde ölüm veya ciddi yaralanma ile sonuçlanacak yakın tehlikeli durum   |
| <b>UYARI</b>   | Önlenmediği takdirde ölüm veya ciddi yaralanmayla sonuçlanabilecek potansiyel olarak tehlikeli durum  |
| <b>DİKKAT</b>  | Önlenmediği takdirde hafif veya orta derecede yaralanmaya neden olabilecek potansiyel olarak tehlikeli durum.<br>Güvenli olmayan uygulamalar veya potansiyel ekipman hasarı konusunda uyarıda bulunulabilir |
| <b>NOT</b>     | Faydalı bilgiler  |

## 1.2. Terim ve kısaltma

Aşağıdaki tabloda bu belgede kullanılan terimler ve kısaltmalar özetlenmektedir.

| Dönem | Açıklama             |
|-------|----------------------|
| MED   | Ana Endoskopi Ekranı |

## 1.3. Belge amacı

Bu belge, USB K-switch güvenli ve etkili bir şekilde kullanılmasına ilişkin temel bilgileri içerir. Lütfen bu kılavuzu ve prosedürde yer alan tüm ekipman kılavuzlarını dikkatlice okuyun ve ekipmanı talimatlara uygun şekilde kullanın.

Bu kılavuzdaki talimatlara uymaması ekipmanın hasar görmesine ve/veya arızalanmasına neden olabilir. Bu cihazı tasarlandığı amaç dışında başka bir amaçla kullanmayın. 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 yardım masası servisiyle iletişime geçin (bölüm 7).



Şekil 1: USB K-switch genel bakış

## 1.4. Kullanım amacı

USB K-switch, eğitimli klinik çalışanları tarafından Ana Endoskopi ekranı (MED) üzerindeki GI Genius™ overlay'i etkinleştirmek ve devre dışı bırakmak amacıyla GI Genius™ sistemlerine bir aksesuar olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

## 1.5. Cihaz açıklaması

USB K-switch şu şekilde oluşturulmuştur (Şekil 1):

- Ana muhafaza;
- GI Genius™ donanımı ile bağlantı sağlayan kablo;
- Footswitch ile bağlantıya izin veren jak sesi.

Kullanıcı tarafından yapılan her basış için Footswitch, USB K-switch aracılığıyla GI Genius™ donanımına bir anahtar komutu gönderir. Anahtarlar komutu, GI Genius™ donanımının GI Genius™ yazılım A'sini AÇMA/KAPAMA işlevine karşılık gelir.

Bu, operatörün bir prosedür sırasında GI Genius™ yazılımını geçici olarak durdurabileceği veya geri yükleyebileceği anlamına gelir.

Aynı işlevsellik GI Genius™ donanımının ön panelinde bir basma düğmesi ile zaten mevcuttur, bu nedenle USB K-switch ve Footswitch aynı işlevsellik kullanmak için alternatif bir yol sunar.

|                |  |
|----------------|--|
| <b>TEHLİKE</b> | Bu USB K-switch kullanım amacı dışında herhangi bir amaç için kullanmayın. |
| <b>TEHLİKE</b> | USB K-switch herhangi bir teşhis gerçekleştirmez.                          |

USB K-switch IEC/EN 60601-1 ve IEC/EN 60601-1-2 ile uyumludur. Bu, cihazın hasta ortamına yerleştirilmesini ve Footswitch ve GI Genius™ donanımına güvenli bir şekilde bağlanmasını sağlar.

## 1.6. Hedeflenen kullanıcılar

Kullanıcılar, GI Genius™ cihazını düzgün bir şekilde kullanabilmeleri ve yönetebilmeleri için uygun şekilde eğitilmiş olmalıdır.

Kullanıcılar alt gastrointestinal endoskopi prosedüründe klinik çalışanları olmalıdır ve eğitim bu kullanım kılavuzunun içeriğine dayanmalıdır.

## 1.7. Semboller ve işaretleme

|   |  |
|---|--|
| Yasal Üretici   | Nem sınırlaması  |
| Üretim tarihi   | Sıcaklık limiti  |
| Ürünü normal atık olarak atmayın. Bu ürün 2012/19/EU (WEEE) Direktifine tabidir. Atık elektrikli ve elektronik ekipmanların taşınmasına ilişkin yerel yönetmeliklere uyun | Atmosferik Basınç sınırlaması                                  |
| Kullanım talimatına bakın   | Kullanım kılavuzuna/kitapçığına bakın (Mavi)                   |
| Ürün sınıf I tıbbi cihazdır ve Avrupa Yönetmeliği (AB) 2017/745 ile uyumludur   | Bu ürün tıbbi bir cihazdır                                     |
| Cihaz sadece tıbbi personel tarafından kullanılabilir   | Cihazın Seri Numarası  |
| Kuru Tutun  | Cihazın katalog kodu   |
| Dikkatli kullanın   | Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın |
| Kırılabilir, dikkatli elleçleyin  | Güneş ışığından uzak tutun                                     |
| Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı   | Dikkat   |
|   | Doğru Akım   |

## 2. Güvenli kullanım için bilgiler

### 2.1. USB K-switch uyumluluğu

USB K-switch GI Genius™ donanımına bir aksesuar olması ve bu amaçla Footswitch'e bağlanması amaçlanmıştır.

Uyumlu cihazların listesi:

| Parça # | Açıklama              |
|---------|-----------------------|
| GG5100  | GI Genius™ System 100 |
| GG5200  | GI Genius™ System 200 |
| GGM100  | GI Genius™ Module 100 |
| GGM200  | GI Genius™ Module 200 |
| FS01    | Footswitch            |

USB K-switch bağlı Footswitch normal bir SPST (tek kutuplu tek atışlı) anahtar olarak çalışır.

Footswitch'in kullanılmaması durumunda USB K-switch CML026R00 kablosuyla veya doğrudan USB K-switch jakı bağlantı noktasına SPST tipi bir anahtara bağlamak mümkündür.

Uyumlu cihaz 10 mA nominal akımları ve 5 V gerilimleri kabul etmelidir. Bağlantı için bir kablo kullanılması durumunda, maksimum direnç 100 Ω olmalıdır.

|                |  |
|----------------|--|
| <b>TEHLİKE</b> | U Uyumsuz ekipman kullanımı hastanın yaralanmasına veya ekipmanın hasar görmesine neden olabilir ve beklenen işlevselliğin elde edilmesini imkansız hale getirir.  |
| <b>TEHLİKE</b> | Bu tıbbi elektrikli ekipmanın diğer ekipmanlarla bağlantısı ve kurulumu, elektrik güvenliği ve elektromanyetik etkileşim mühendisliği konusunda bilgili kalifiye personelin sorumluluğunda olmalıdır.<br>Son tıbbi sistemin hatalı kurulumu, bu kılavuzda bildirilen risklerden herhangi birine yol açabilir |

### 2.2. Kurulum

|                |   |
|----------------|---|
| <b>TEHLİKE</b> | TBu cihaz ASLA ünitenin ıslanabileceği veya yüksek sıcaklık, nem, doğrudan güneş ışığı, toz, tuz vb. gibi ekipmanı olumsuz etkileyebilecek çevresel koşullara maruz kalabileceği alanlara kurulmamalı veya kullanılmamalıdır. |
| <b>TEHLİKE</b> | Bu cihaz ASLA yanıcı veya patlayıcı gazların veya kimyasalların bulunduğu ortamlarda kurulmamalı veya kullanılmamalıdır.  |

### 2.3. Onarım ve modifikasyon

|  |  |
|--|--|
| USB K-switch sökmenin, değiştirmeyen veya onarmaya çalışmayın. Teknik desteğin rehberliği ve talimatları olmadan bu tür işlemlerin yapılması ürünün tüm garantilerini geçersiz kılacaktır. |  |
| <b>TEHLİKE</b>   | USB K-switch uygun olmayan şekilde sökülmesi, değiştirilmesi veya onanması hastalar ve operatörler için risklere neden olabilir. |

#### 2.3.1. Kurulumun değiştirilmesi

|                |  |
|----------------|--|
| <b>TEHLİKE</b> | Endoskopi kolonunun kurulumu, elektrik güvenliği gibi güvenlik yönleri ve elektromanyetik girişimler gibi cihazların çalışabilirlik yönleri hakkında teknik bilgi gerektirir.<br>Kurulumu kendiniz değiştirmeye çalışmayın, Kuruluşunuzun teknik departmanına veya Linkverse tarafından yetkilendirilmiş personele başvurun, aksi takdirde hasta, operatör veya ekipmanda yaralanma meydana gelebilir. |
|----------------|--|


### 2.4. Elektriksel riskler

|  |  |
|--|--|
| Aşağıdaki önlemlere kesinlikle uyulmalıdır. Bunun yapılmaması hasta ve tıbbi personel için elektrik çarpması tehlikesine neden olabilir. |  |
| <b>TEHLİKE</b>   | Sıvıları USB K-switch uzak tutun. USB K-switch üzerine veya içine sıvı dökülürse, sistemin çalışmasını derhal durdurun ve Destek ile iletişime geçin (bkz. bölüm 7).<br>USB K-switch düzgün kapatılmamışsa veya görsel olarak hasar görmüşse kullanmayın. GI Genius™ donanımına bağlıysanız USB K-switch herhangi bir bileşenin içindeki elektrik kontaklarına dokunmayın. |

### 2.5. Yangın veya patlama riskleri

|  |  |
|--|--|
| Yangın ve patlamayı önlemek için USB K-switch açıkta bırakmayın: |  |
| <b>TEHLİKE</b>   | yüksek oksijen konsantrasyonu vardır.<br>hava oksitleyici maddeler içerir (örn. N <sub>2</sub> O).<br>hava herhangi bir yanıcı gaz içerir.<br>Yakınlarda yanıcı sıvılar varsa. |


### 2.6. Girişimler ve elektromanyetik alanlar

|               |  |
|---------------|--|
| <b>UYARI</b>  | Footswitch ve GI Genius™ donanımına bağlandığında, USB K-switch diğer ekipmanlarla etkileşime girebilir. Daha fazla bilgi için lütfen 1.6 bölümüne bakınız.  |
| <b>DIKKAT</b> | Bu cihaz, aşağıdaki sembole işaretlenmiş ekipmanların veya cep telefonları gibi diğer taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanlarının yakınına yerleştirildiğinde elektromanyetik parazit oluşabilir. Radyo paraziti meydana gelirse, bu cihazın yönünün veya yerinin değiştirilmesi veya konunun korunması gibi hafifletici önlemler gerekebilir. USB K-switch ve kablosunu aşağıdaki sembole sahip ekipmana 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanmayın:  |
| <b>UYARI</b>  | USB K-switch güçlü elektromanyetik alanların olduğu yerlerde kullanmayın (örn. Manyetik Rezonans, kablosuz cihazlar, mikroalgalar yapan 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<br>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<br>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.         |

| 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)<br>IEC 61000-4-2  | ±8kV kontak<br>±15kV hava        | ±8kV kontak<br>±15kV hava        | Zeminler aşıp, beton veya statik elektrik üretmeyen seramik karoların yapılmalıdır. Zeminler sentetik malzeme ile kaplıysa, bağışıl nem en az %30 olmalıdır. |
| Elektriksel hızlı geçici/patlama<br>IEC 61000-4-4  | Giriş/çıkış hatları için<br>±1kV | Giriş/çıkış hatları için<br>±1kV | Şebeke güç kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamına uygun olmalıdır.  |
| Güç frekansı (50Hz) manyetik alan<br>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<br>EN 61000-4-6   | 3Veff<br>150kHz ila 80MHz   | 3Veff<br>150kHz ila 80MHz  | Taşınabilir ve mobil RF iletişimleri ekipmanı, kablolar da dahil olmak üzere bu ürünün hiçbir parçasına aşağıdaki mesafeden daha yakın kullanılmamalıdır<br>önerilen ayırma mesafesi hesaplandı<br>Vericinin frekansı için geçerli olan denklemler.   |
| Yayılan RF<br>EN 61000-4-3  | 10Veff<br>80MHz ila 2,7GHz  | 10Veff<br>80MHz ila 2,7GHz | Önerilen ayırma mesafesi<br>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 150kHz ila 80MHz<br>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80MHz ila 800MHz<br>$d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800MHz ila 2,7GHz<br><br>Burada "P" verici üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü değeri ve "d" metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. |
| Elektromanyetik saha araştırması ile belirlenen sabit RF vericilerinden gelen alan kuvvetleri, her frekans aralığında uyumluluk seviyesinden daha az olmalıdır. Aşağıdaki sembole işaretlenmiş ekipmanların yakınında parazit oluşabilir:  |                             |                            |   |

## 2.7. Mekanik güçler

|               |  |
|---------------|--|
| <b>DIKKAT</b> | USB K-switch başka ekipmanların ağırlığı altında tutmayın. Bütünlüğüne zarar verebilirler.                               |
| <b>DIKKAT</b> | GI Genius™ donanımına bağlandıktan sonra USB K-switch kablosunda asılı tutmayın. Kabloyu zorlayabilir ve yere düşebilir. |

## 2.8. Bağlantılar ve bağlantı kesmeler

|               |   |
|---------------|---|
| <b>DIKKAT</b> | GI Genius™ AÇIK durumdayken USB K-switch kablosunu bağlamayın/bağlantısını kesmeyin, aksi takdirde ekipman zarar görür. |
|---------------|---|

## 2.9. USB K-switch paket içeriği

| Parça #   | Açıklama                       |
|-----------|--------------------------------|
| UKS01     | USB K-switch                   |
| CML026R00 | USB K-switch Kablosu           |
| UKS-MN-01 | USB K-switch Kullanım Kılavuzu |

|              |   |
|--------------|---|
| <b>UYARI</b> | Bu ürünün üretici tarafından belirtilen veya sağlananlar dışında aksesuarların kullanılması, elektromanyetik emisyonların artmasına veya bu ekipmanın elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve yanlış çalışmaya neden olabilir. |
|--------------|---|

### 3. USB K-switch çalıştırılması

#### 3.1. Kurulum

USB K-switch, Footswitch ve GI Genius™ donanımına bağlı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

- USB K-switch, Footswitch ve GI Genius™ donanımını bağlayın.
- USB K-Switch USB kablosunu GI Genius™(Şekil 2) cihazının USB portuna bağlayın.
- USB K-switch Footswitch'e bağlayın
- Footswitch kablosunu USB K-Switch jak sesine bağlayın (Şekil 3.)

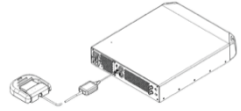


Şekil 2: GI Genius™ ile USB K-switch

#### 3.2. İşlevsellik testi

Cihazlar doğru şekilde bağlandıktan sonra, sistemin doğru şekilde çalıştığını doğrulamak için aşağıdaki adımları izleyin:

- GI Genius™ sisteminin etkinleştirildiğini ve tamamen işlevsel olduğunu doğrulayın: MED üzerinde yanıp sönen yeşil gösterge gösterilir;
- GI Genius™ overlay'ı devre dışı bırakmak için ayak pedalına basın: MED üzerinde düz gri üstü çizili gösterge gösterilir;
- adresini tekrar etkinleştirmek için ayak pedalına tekrar basın GI Genius™ overlay: MED üzerinde yanıp sönen yeşil gösterge gösterilir.



Şekil 3: Footswitch, USB K-switch ve GI Genius™ donanımı arasındaki bağlantı

### 4. Teknik özellikler

|                           |   |
|---------------------------|---|
| Çalışma ortamı            | USB K-switch aşağıdaki koşullar altında çalışmalıdır: <ul style="list-style-type: none"> <li>• (10 ila 40) °C - (50 ila 104) °F</li> <li>• 20 ila %90 nem (yoğuşmasız)</li> <li>• 75,3 kPa ila 101,3 kPa</li> </ul>                 |
| Depolama ve taşıma ortamı | USB K-switch aşağıdaki koşullar altında saklanmalı ve taşınmalıdır: <ul style="list-style-type: none"> <li>• (-10 ila 40) °C - (14 ila 104) °F</li> <li>• %20 ila %90 nem (yoğuşmasız)</li> <li>• 75,3 kPa ila 101,3 kPa</li> </ul> |
| Güç özellikleri           | Besleme gerilimleri: 5 VDC/ 0,5 A   |

### 5. Bakım ve bertaraf

Cihazda herhangi bir hasar belirtisi olup olmadığını periyodik olarak gözle kontrol edin. Bir hasar cihazın arızalanmasına neden olabilir.

|            |   |
|------------|---|
| <b>NOT</b> | Bu ürünü atarken, elektrikli ve elektronik ekipman atıklarıyla ilgili tüm geçerli ulusal ve yerel düzenlemelere uyun. |
|------------|---|

### 6. Temizlik


Temizlemeden önce, GI Genius™ donanımının KAPALI olduğundan emin olun ve USB K-switch GI Genius™ donanımından ve ayak pedalından ayırın. Cihazın düzenli olarak temizlenmesi gerekmez, ancak görünür parçalarda kir/toz birikmişse temizlenebilir. Cihazı suyla ve/veya nötr bir deterjanla hafifçe nemlendirilmiş yumuşak bir gazlı bezle silerek temizleyin. Diğer ekipmanlara yeniden bağlamadan önce tüm yüzeylerin kuru olduğundan emin olun.

|              |   |
|--------------|---|
| <b>NOT</b>   | USB K-switch temizlerken sadece su ve hafif bir temizleyici ile nemlendirilmiş bez kullanın.<br><br>Deterjanlar, aşındırıcı temizleyiciler veya solvent bazlı temizleyiciler (benzin, leke çıkarcı gibi) gibi plastik yüzeylere zarar verebilecek temizlik maddeleri kullanmayın. |
| <b>UYARI</b> | USB K-switch suya veya diğer sıvılara batırmayın ve su damlacıklarının USB portuna ve dışı jak portuna düşmesine izin vermeyin. Cihazın içine su girebilir ve elektrik sorunlarına neden olabilir.  |

GI Genius™ donanımına ve ayak pedalına yeniden bağlamadan önce tüm yüzeylerin kuru olduğundan emin olun. Sadece elle temizleyin.

### 7. Destek

USB K-Switch kullanıcılarına sağlanan yardım masası hizmeti aşağıdaki referanslarda mevcuttur:

|  |  |
|--|--|
| E-posta adresi   | <a href="mailto:sts@cosmopharma.com">sts@cosmopharma.com</a>   |
| <b>NOT</b>   | Cihaz kullanımıyla ilgili ciddi bir olayın meydana gelmesi durumunda, olayı derhal üreticiye, yetkili makamlara ve gerektiği şekilde diğer düzenleyicilere bildirin. |
|  | <b>Linkverse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Roma, İtalya</b>   |

## 1. Uvod

### 1.1. Sigurnosni simboli

Ovaj priručnik koristi dolje navedene sigurnosne simbole. Oni označavaju kritične informacije. Molimo vas da ih pažljivo pročitate.

|                |   |
|----------------|---|
| <b>DANGER</b>  | Neposredno opasna situacija koja će rezultirati smrću ili ozbiljnim ozljedama, ako se ne izbjegne   |
| <b>WARNING</b> | Potencijalno opasna situacija koja bi mogla rezultirati smrću ili ozbiljnim ozljedama, ako se ne izbjegne   |
| <b>CAUTION</b> | Potencijalno opasna situacija koja može rezultirati lakšim ili umjerenim ozljedama, ako se ne izbjegne.<br>Može upozoriti na nesigurne prakse ili potencijalna oštećenja opreme |
| <b>NOTE</b>    | Korisne informacije   |

### 1.2. Pojam i kratica

Sljedeća tablica sažima pojmove i kratice korištene u ovom dokumentu.

| Pojam | Opis                      |
|-------|---------------------------|
| MED   | Glavni prikaz endoskopije |

### 1.3. Svrha dokumenta

Ovaj dokument sadrži bitne informacije o korištenju prekidača USB-switch na siguran i učinkovit način. Pažljivo pročitate ovaj priručnik i sve priručnike opreme koja je uključena u postupak i koristite opremu prema uputama.

Nepridržavanje uputa iz ovog priručnika može rezultirati oštećenjima i/ili neispravnim radom opreme. Ne koristite ovaj uređaj ni u koju drugu svrhu osim one za koju je projektiran.

Ovaj dokument ne sadrži nikakve informacije o tome kako provoditi endoskopske postupke, pogledajte povezane priručnike za dotične informacije.

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 7.

### 1.4. Namjena

USB K-switch je namijenjen obučanim kliničarima kao dodatak modulu GI Genius™ za omogućavanje i onemogućavanje modula GI Genius™ overlay preko glavnog endoskopskog zaslona (MED).

### 1.5. Opis uređaja

Prekidač USB K-switch čine (slika 1):

1. Glavno kućište;
2. Kabel koji omogućuje povezivanje s hardverom GI Genius™;
3. Utičnica koji dopušta spajanje s dodatkom Footswitch.

Svaki put kada korisnik pritisne papučicu, Footswitch šalje naredbu promjene hardveru GI Genius™ pomoću prekidača USB K-switch. Naredba promjene odgovara funkciji GI Genius hardvera za uključivanje/isključivanje softvera AI modula GI Genius™.

To znači da operater može privremeno zaustaviti ili obnoviti GI Genius™ softver tijekom postupka.

Ista funkcija je već prisutna na prednjoj ploči GI Genius hardvera, pomoću pritisknog gumba, tako da prekidač USB K-switch nudi alternativni način korištenja iste funkcije.

|               |  |
|---------------|--|
| <b>DANGER</b> | Ne koristite ovaj Footswitch ni u koju drugu svrhu osim za predviđenu namjenu. |
| <b>DANGER</b> | Footswitch ne postavlja nikakvu dijagnozu.                                     |

Footswitch je u skladu s normama IEC/ EN 60601- 1 i IEC/ EN 60601- 1- 2 . Time se omogućuje postavljanje uređaja u područje pacijenta i sigurno povezivanje s dodatkom Footswitch i hardverom GI Genius™.

### 1.6. Predviđeni korisnici

Korisnici moraju biti ispravno obučeni na GI Genius™ uređaju kako bi ga mogli koristiti i njime upravljati.

Korisnici su kliničari na postupku endoskopije donjeg probavnog sustava, a osposobljavanje se temelji na sadržaju ovog korisničkog priručnika.

### 1.7. Simboli i oznake

|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
|  | Zakonski proizvođač   |  | Ograničenje vlažnosti                           |
|  | Datum proizvodnje   |  | Temperaturne granice                            |
|  | Ne odlazite proizvod kao normalni otpad. Ovaj proizvod podliježe Direktivi 2012/19/EU (OEEO). Pridržavajte se lokalnih propisa o rukovanju otpadnom električnom i elektroničkom opremom |  | Ograničenje atmosferskog tlaka                  |
|  | Pogledajte upute za uporabu   |  | Pogledajte priručnik za uputama/knjžicu (plava) |
|  | Proizvod je medicinski proizvod klase rizika I, u skladu s Europskom uredbom (EU) 2017/745  |  | MD Ovaj proizvod je medicinski proizvod         |
|  | Uređaj je ograničen samo na profesionalnu uporabu   |  | SN Serijski broj uređaja                        |
|  | Održavajte suhim  |  | REF Kataloški broj uređaja                      |
|  | Rukujte oprezno   |  | Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno     |
|  | Lomljivo, rukujte oprezno   |  | Držite podalje od sunčeve svjetlosti            |
|  | Jedinstveni identifikator uređaja   |  | Oprez   |
|  |   |  | Istosmjerna struja                              |



Slika 1: Opći pregled prekidača USB K-switch

## 2. Informacije za sigurnu uporabu

### 2.1. Kompatibilnost s prekidačem USB K-switch

Prekidač USB K-switch je namijenjen kao dodatak hardveru GI Genius™ i za tu svrhu je povezan s dodatkom Footswitch.

Popis kompatibilnih uređaja:

| Dio #  | Opis                  |
|--------|-----------------------|
| GG5100 | GI Genius™ System 100 |
| GG5200 | GI Genius™ System 200 |
| GGM100 | GI Genius™ Module 100 |
| GGM200 | GI Genius™ Module 200 |
| FS01   | Footswitch            |

Footswitch spojen na prekidač USB K-switch radi kao normalan SPST sklopka (jednopolazna sklopka).

Ako se Footswitch ne koristi, moguće je spojiti prekidač USB K-switch na SPST tip prekidača, bilo pomoću CML026R00 kabela ili izravno na priključak prekidača USB K-switch.

Kompatibilni uređaj mora podržavati nazivne struje od 10 mA i napone od 5 V. Ako se za spajanje koristi kabel, najveći otpor mora biti 100 Ω.

|               |  |
|---------------|--|
| <b>DANGER</b> | Korištenje nekompatibilne opreme može rezultirati ozljedom pacijenta ili oštećenjem opreme i onemogućiti postizanje očekivane funkcionalnosti.   |
| <b>DANGER</b> | Spajanje i ugradnja ove medicinske električne opreme s bilo kojom drugom opremom odgovornost je kvalificiranog osoblja koje poznaje električnu sigurnost i inženjerstvo elektromagnetskih smetnji.<br>Neispravno postavljanje krajnjeg medicinskog sustava može dovesti do rizika navedenog u ovom priručniku. |

### 2.2. Ugradnja

|               |  |
|---------------|--|
| <b>DANGER</b> | Ovaj uređaj se NIKADA ne smije ugrađivati ili koristiti u područjima gdje se mogao smočiti ili izložiti mogućim okolinskim utjecajima kao što su visoka temperatura, vlažnost, izravna sunčeva svjetlost, prašina, sol itd., što bi moglo negativno utjecati na opremu |
| <b>DANGER</b> | Ovaj uređaj se NIKADA ne smije instalirati ili koristiti u prisutnosti zapaljivih ili eksplozivnih plinova ili kemikalija.   |

### 2.3. Popravak i izmjena

Nemojte rastavljati, mijenjati ili pokušavati popravljati prekidač USB K-switch. Svaki pokušaj takvih radnji bez smjernica i uputa službe za tehničku pomoć poništiti će svako jamstvo proizvođača.

|               |   |
|---------------|---|
| <b>DANGER</b> | Neispravno rastavljanje, izmjena ili popravak prekidača USB K-switch može dovesti do rizika za pacijente i operatere. |
|---------------|---|

#### 2.3.1. Izmjena postavki

|               |   |
|---------------|---|
| <b>DANGER</b> | Postavke endoskopskog stupa zahtijevaju tehničko znanje o sigurnosnim aspektima, kao što su električna sigurnost i aspekti operativnosti uređaja, poput elektromagnetskih smetnji.<br>Ne pokušavajte sami promijeniti postavke, nego se obratite tehničkom odjelu svoje organizacije ili kvalificiranom osoblju tvrtke Linkverse, jer bi u protivnom moglo doći do ozljede pacijenta, operatera ili oštećenja opreme. |
|---------------|---|

### 2.4. Električni rizici

Obavezno se pridržavajte mjera opreza. Ako to ne učinite, može doći do opasnosti od strujnog udara za pacijenta i medicinsko osoblje.


|               |   |
|---------------|---|
| <b>DANGER</b> | Držite tekućine podalje od prekidača USB K-switch. Ako se tekućine proliju na prekidač USB K-switch ili u njega, odmah prekinite rad sustava i obratite se službi za pomoć (pogledajte odjeljak 77).<br>Ne koristite prekidač USB K-switch kada nije ispravno zatvoren ili ako je vizualno oštećen. Ne dodirujte električne kontakte unutar nijedne komponente prekidača USB K-switch dok je još uvijek spojen na GI Genius™. |
|---------------|---|

### 2.5. Opasnost od požara ili eksplozije

Kako biste spriječili požar i eksploziju, ne izlažite prekidač USB K-switch na mjestima gdje:

|               |  |
|---------------|--|
| <b>DANGER</b> | postoji visoka koncentracija kisika.                       |
|               | zrak sadrži oksidacijska sredstva (npr. N <sub>2</sub> O). |
|               | zrak sadrži zapaljive plinove.                             |
|               | se u blizini nalaze zapaljive tekućine.                    |

### 2.6. Smetnje i elektromagnetska polja


|                |   |
|----------------|---|
| <b>WARNING</b> | Kada je spojen na Footswitch i sustav GI Genius™, prekidač USB K-switch može ometati drugu opremu. Dodatne informacije potražite u odjeljku 1.6.  |
| <b>CAUTION</b> | Elektromagnetske smetnje mogu se pojaviti na ovom instrumentu kada se nalazi 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 preusmjerenje ili premeštanje dotičnog instrumenta ili zaštita lokacije. Ne koristite prekidač USB K-switch i njegov kabel na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od opreme sa sljedećim simbolom:  |

|                |  |
|----------------|--|
| <b>WARNING</b> | Ne koristite prekidač USB K-switch 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 da je siguran za korištenje u takvom okruženju.

| Informacije i smjernice o sukladnosti s elektromagnetskim emisijama |            |   |
|---|------------|---|
| Ispitivanje emisije   | Sukladnost | Elektromagnetsko okruženje - Smjernice  |
| RF emisije<br>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. |
| RF emisije<br>CISPR 11  | Klasa B    | 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.             |

| 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)<br>IEC 61000-4-2  | ±8kV kontakt<br>±15kV zrak    | ±8kV kontakt<br>±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<br>IEC 61000-4-4  | ±1kV za ulazno/izlazne vodove | ±1kV za ulazno/izlazne vodove | Kvaliteta napajanja mrežne energije treba biti kvaliteta tipičnog komercijalnog ili bolničkog okruženja.  |
| Magnetsko polje mrežne frekvencije (50 Hz)<br>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 <sub>r</sub> 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<br>EN 61000-4-6  | 3 Veff (efektivna vrijednost)<br>150kHz do 80MHz    | 3 Veff (efektivna vrijednost)<br>150kHz do 80MHz    | Prijenosne i mobilne RF komunikacije<br>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<br>d = 1,2 x √P 150kHz do 80MHz<br>d = 1,2 x √P 80MHz do 800MHz<br>d = 2,3 x √P 800MHz do 2,7GHz<br>Gdje je „P“ najveća izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a „d“ preporučena udaljenost odvajanja u metrima (m). |
| Ozračeni RF<br>EN 61000-4-3  | 10 Veff (efektivna vrijednost)<br>80 MHz do 2,7 GHz | 10 Veff (efektivna vrijednost)<br>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:  |   |   |   |

## 2.7. Mehaničke sile

|         |  |
|---------|--|
| CAUTION | Ne držite prekidač USB K-switch pod težinom druge opreme. Time se može oštetiti njegova cjelovitost.   |
| CAUTION | Nakon spajanja na GI Genius™, nemojte držati prekidač USB K-switch obješen na njegovom kabelu. To bi moglo opteretiti kabel i mogao bi pasti na pod. |

## 2.8. Povezivanja i odspajanja

|         |   |
|---------|---|
| CAUTION | Nemojte spajati/odspajati kabel prekidača USB K-switch dok je GI Genius™ uključen, jer će u protivnom doći do oštećenja opreme. |
|---------|---|

## 2.9. Sadržaj pakiranja prekidača USB K-switch

| Dio #     | Opis  |
|-----------|---|
| UKS01     | USB K-switch                                  |
| CML026R00 | Kabel prekidača USB K-switch                  |
| UKS-MN-01 | Priručnik za korisnike prekidača USB K-switch |

**WARNING**

Uporaba dodatne opreme koja se razlikuje od one koju je naveo ili osigurao proizvođač ovog proizvoda, mogla bi dovesti do povećanih elektromagnetskih emisija ili smanjenog elektromagnetskog imuniteta ove opreme i rezultirati nepravilnim radom.

### 3. Rad prekidača USB K-switch

#### 3.1. Ugradnja

Prekidač USB K-switch je namijenjen za upotrebu spojen na dodatak Footswitch i hardver GI Genius™.

- Spojite prekidač USB K-switch, dodatak Footswitch i hardver GI Genius™.
- Spojite USB kabel priključka USB K-switch i USB priključak sustava GI Genius™ (slika 2).
- Spajanje prekidača USB K-switch s dodatkom Footswitch
- Spojite kabel prekidača Footswitch priključkom prekidača USB K-switch (slika 3).

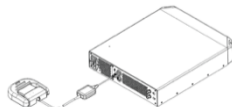


**Slika 2:** Prekidač USB K-switch i sustav GI Genius™

#### 3.2. Funkcionalni test

Nakon što su uređaji ispravno spojeni, slijedite korake u nastavku kako biste provjerili radi li sustav ispravno:

- Provjerite je li GI Genius™ system aktiviran i potpuno funkcionalan: zeleni pokazatelj koji treperi prikazan je na MED-u;
- Pritisnite Footswitch kako biste onemogućili sustava GI Genius™ overlay: na MED-u je prikazan postojeći sivi precrtani pokazatelj;
- Pritisnite Footswitch kako biste onemogućili sustava GI Genius™ overlay: na MED-u je prikazan postojeći sivi precrtani pokazatelj;



**Slika 3:** Spajanje dodatka Footswitch, prekidača USB K-switch i hardvera GI Genius

### 4. Tehničke specifikacije

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| Radno okruženje                   | Prekidač USB K-switch radi pod sljedećim uvjetima:<br>• $(10 \div 40) ^\circ\text{C} - (50 \div 104) ^\circ\text{F}$<br>• $20\% \div 90\%$ vlažnosti (bez kondenzata)<br>• $75,3 \text{ kPa} \div 101,3 \text{ kPa}$                        |
| Skladišno i transportno okruženje | Prekidač USB K-switch se mora čuvati i prevoziti pod sljedećim uvjetima:<br>• $(-10 \div 40) ^\circ\text{C} - (14 \div 104) ^\circ\text{F}$<br>• $20\% \div 90\%$ vlažnosti (bez kondenzata)<br>• $75,3 \text{ kPa} \div 101,3 \text{ kPa}$ |
| Specifikacija snage               | Naponi napajanja: 5 VDC / 0,5 A   |

### 5. Održavanje i odlaganje na otpad

Povremeno vizualnim pregledom provjeravajte pokazuje li uređaj znakove oštećenja. Oštećenje može dovesti do kvara uređaja.

**NOTE**

Prilikom odlaganja ovog proizvoda pridržavajte se svih važećih nacionalnih i lokalnih propisa o otpadu električne i elektroničke opreme.

### 6. Čišćenje

Prije čišćenja provjerite je li hardver GI Genius isključen i odspojite prekidač USB K-switch iz hardvera GI Genius™ i dodatka Footswitch.


Uređaj ne zahtijeva redovito čišćenje, ali se može očistiti ako se na vidljivim dijelovima nakupila prljavština/prášina. Obrišite uređaj mekom gazom lagano navlaženom vodom i/ili neutralnim deterdžentom. Prije ponovnog spajanja na drugu opremu provjerite jesu li sve površine suhe.

|                |   |
|----------------|---|
| <b>NOTE</b>    | Prilikom čišćenja prekidača USB K-switch koristite samo vodu i krpu navlaženu vodom blagim sredstvom za čišćenje.<br><br>Nemojte koristiti sredstva za čišćenje koja mogu oštetiti plastične površine, kao što su deterdženti, abrazivna sredstva za čišćenje ili sredstva na bazi otapala (kao što su benzin, sredstvo za uklanjanje mrlja). |
| <b>WARNING</b> | Ne uranjajte prekidač USB K switch u vodu ili u druge tekućine i ne dopustite da kapljice vode padnu na USB priključak i ženski priključak. Voda može ući u uređaj i prouzročiti električne probleme.   |

Provjerite jesu li sve površine suhe prije ponovnog spajanja prekidača USB K-switch na hardver GI Genius™ i na dodatak Footswitch. Čistite samo ručno.

### 7. Služba za pomoć

Usluga službe za pomoć koja se pruža korisnicima prekidača USB K-switch dostupna je na sljedećim adresama:

|  |   |
|--|---|
| Adresa e-pošte   | <a href="mailto:sts@cosmopharma.com">sts@cosmopharma.com</a>  |
| <b>NOTE</b>  | 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. |
|  | Linkerse s.r.l., Via Ostiense 131/L , 00154 Rim, Italija  |