

EXALT™

Monitor

User's Manual	1
Manual del usuario	47
Manuel d'utilisation	94
Bedienungsanleitung	142
Manuale dell'utente	190
Gebruikershandleiding	238
Manual do Utilizador	282

TABLE OF CONTENTS

INTRODUCTION	3
Where to Get Help	3
DEVICE DESCRIPTION	3
Model Numbers	3
Contents (M00542760 and M00542770)	3
Contents (M00542780 and M00542790)	3
Operating Principle	3
Display Specifications	4
Memory	4
Battery Specifications	4
Mounting	4
Ingress Protection Information	4
Power Adapter Electrical Specifications	4
Power Cord Specifications	4
Physical Specifications	5
User Information	5
INTENDED USE /INDICATIONS FOR USE	5
Clinical Benefit Statement	5
CONTRAINDICATIONS	5
WARNINGS	5
PRECAUTIONS	6
ADVERSE EVENTS	7
CONFORMANCE TO STANDARDS	7
Essential Performance Statement	7
HOW SUPPLIED	7
Device Details	7
Handling and Storage	7
Environmental Limits During Transportation, Use, and Storage	7
EXALT MONITOR COMPATIBILITY	8
OPERATIONAL INSTRUCTIONS	8
Physical EXALT Monitor Features	8
Additional Required Items	20
Installation, Calibration, and Servicing	20
Preparation	20
EXALT Monitor Setup	20

Attaching the EXALT Monitor to an IV Pole	21
Starting the EXALT Monitor	27
Powering On the Monitor	27
Checking the Battery Status	29
Adjusting the Brightness of the Video Image and Operating Light On/Off Button	29
Procedure	30
Using the EXALT Monitor in an Endoscopy Procedure	30
Notifications and Errors.....	30
Recovering from an EXALT Monitor Failure.....	32
Recovery from Unintended Shutdown.....	32
Recovery from an EXALT Monitor that Becomes Unresponsive	32
Recovery from EXALT Monitor Hardware Failure.....	32
Troubleshooting and Responding to Error Codes.....	32
Troubleshooting Chart	32
Post-Procedure.....	35
Reviewing, Exporting, Deleting, and Shutting Down after Procedure Completion	35
Shutdown of the EXALT Monitor	37
Charging the EXALT Monitor	39
Cleaning of the EXALT Monitor	39
Disposal	39
Information to Brief the Patient.....	39
WARRANTY	39

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INTRODUCTION

This user manual describes how to appropriately and safely use, maintain, and troubleshoot the EXALT Monitor (hereafter called the Monitor).

The monitor is used with a Boston Scientific single-use endoscope. Refer to "EXALT Monitor Compatibility" for compatible Boston Scientific single-use endoscopes.

Where to Get Help

For technical support, ordering, service, and return authorization, contact Boston Scientific at 888-272-1001.

DEVICE DESCRIPTION

Model Numbers

EXALT Monitor	M00542760
EXALT Monitor (Additional Language)	M00542770
EXALT Monitor – No Mount	M00542780
EXALT Monitor (Additional Language) – No Mount	M00542790

Contents (M00542760 and M00542770)

- One (1) EXALT Monitor
- For M00542760 – One (1) North American Power Cable
- For M00542770 – One (1) EU Power Cable
- AC Power Adapter
- One (1) DVI cable
- One (1) SDI cable
- One (1) USB drive
- One (1) EXALT Monitor mount

Contents (M00542780 and M00542790)

- One (1) EXALT Monitor
- For M00542780 – One (1) North American Power Cable
- For M00542790 – One (1) EU Power Cable
- AC Power Adapter
- One (1) DVI cable
- One (1) SDI cable
- One (1) USB drive

Ensure the package contains the components listed above.

Operating Principle

The Monitor is an electronic device that:

- Receives video signals from a Boston Scientific single-use endoscope,
- Processes the video signals,
- Displays image on integrated display
- Outputs video images to a secondary video monitor when connected to AC mains,
- Outputs electrical signal(s) that interface with external image capture systems, and
- Saves and exports procedure images and videos.

The Monitor also controls the light transmitted by the tip of the single-use endoscope to illuminate the area of interest within the anatomy. Buttons on the Monitor touch screen enable the user to control the brightness level of the light. To use the Monitor, connect a Boston Scientific single-use endoscope to the Monitor. Optionally the Monitor can be connected to a secondary video monitor with a video cable when connected to AC mains. The Monitor provides direct visualization during an endoscopic procedure.

The Monitor interfaces with external media capture equipment via the Monitor's rear panel connectors. Image capture is initiated via a button on the Boston Scientific single-use endoscope or a button on the Monitor's user interface. The Monitor displays an indicator notifying the user that an image capture has been initiated.

Display Specifications

Display Type	12.3" PixelSense™ Display
Max Resolution	2736 x 1824 (267 PPI)
Orientation	Landscape

Memory

Storage	85 GB
---------	-------

Battery Specifications

Battery Life	1.5 hours
--------------	-----------

Mounting

Type	VESA Compatible Rear Panel Mount
------	----------------------------------

Ingress Protection Information

IP Rating	IP30
-----------	------

Power Adapter Electrical Specifications

Input voltage	100 to 240 VAC, 50/60 Hz
Input current	1.5A
Fuse rating	250 V, 3.15A
Output voltage	15 VDC
Output current	4.0 A

Note: The ground terminal of the power inlet in the external power supply is for Functional Earthing Only of the end use equipment; this end use equipment is Class II as per IEC 60601-1.

Power Cord Specifications

115 VAC Domestic (US)	Length—3.1 meters (10 feet) Voltage Rating—125 VAC Current Rating—10 amps Connector Type—IEC 60320 C13 Plug Type—NEMA 5-15P Hospital Grade
250 VAC International	Length—3.0 meters (9.8 feet) Voltage Rating—250 VAC Current Rating—10 amps Connector Type—IEC 60320 C13 Plug Type—CEE 7/7

Physical Specifications

Height	8.4 in (21.3 cm)
Width	13.6 in (34.5 cm)
Depth	2.3 in (5.8 cm)
Weight (unpackaged)	4.7 lbs (2.1 kg)

User Information

The Monitor and these instructions are intended for use by physicians trained in endoscopic procedures.

A thorough understanding of the techniques, principles, clinical applications and risks associated with endoscopic procedures is required before using the Monitor with the single-use endoscope.

INTENDED USE /INDICATIONS FOR USE

The EXALT Monitor is intended for use with a Boston Scientific single-use endoscope for endoscopic diagnosis, treatment, and video observations.

Clinical Benefit Statement

Provide visualization of and access to the airways and tracheobronchial tree to facilitate the diagnosis and management of a spectrum of inflammatory, infectious, and malignant diseases of the airway and lungs via a sterile single-use bronchoscope to eliminate the risk of exogenous micro-organisms that may be transmitted by ineffective reprocessing of reusable bronchoscopes.

The EXALT Monitor is a key component of bronchoscopy procedure to display live imaging data from EXALT Model B Single-Use Bronchoscope.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- Do not use with High Frequency ancillary devices.
- EXALT Monitor images must not be used as an independent diagnostic of any pathology. Physicians must interpret and substantiate any finding by other means and in the light of the patient's clinical characteristics.
- The EXALT Monitor is not to be used in a MRI environment.
- Read this user manual, the single-use endoscope instructions for use and the user manual for any accessories, including a secondary video monitor, and any external media capture devices before using the EXALT Monitor. Failure to follow any instructions or failure to heed any warnings or precautions may result in harm or injury to patient.
- Do not use the EXALT Monitor in the presence of flammable fluids and gases such as alcohol or oxygen. Doing so can result in fire and burns to the operator and patient.
- Do not perform diagnostic or therapeutic procedures without a clear and adequate video display. Doing so can result in adverse events.
- Placing the EXALT Monitor where other electrical medical devices can degrade the video image can delay the procedure and result in adverse events. In addition, placing the EXALT Monitor where it can degrade the performance of other equipment in the endoscopy suite due to EMI emissions can delay the procedure or result in adverse events. To ensure the EXALT Monitor displays a clear and adequate video image and does not degrade the performance of other equipment, locate the EXALT Monitor as described in Table 12, Table 13, Table 14, Table 15, and Table 16 in the Appendices. Verify operation in the endoscopy suite environment before starting a procedure. Follow ancillary equipment instructions for use to locate ancillary equipment.

- Using the EXALT Monitor without cleaning the exterior surfaces including touch screen user interface can expose the operator to biohazardous materials. To prevent exposure to biohazardous materials, clean the device between uses, following the procedure described in "Cleaning."
- If the EXALT Monitor is connected to an improperly grounded power supply, electrical leakage can result in electrical shock to the user. To avoid risk of electrical shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.
- Do not touch connecting devices for electrical connections between the different components (such as signal input and output connections for video signals, data exchange, control circuits, etc.) and the patient at the same time. Doing so can result in electric shock to the patient.
- If the EXALT Monitor experiences an unintended shutdown or lock up during a procedure, follow the procedure described in "Recovering from an EXALT Monitor Failure." Failure to follow this recovery procedure after an EXALT Monitor failure can result in patient injury.
- No modification of this equipment is allowed.
- The use of accessories and cables other than those specified or supplied as spare parts from Boston Scientific may result in increased emissions or decreased immunity of the EXALT Monitor or single-use endoscope.
- Components connected to the EXALT Monitor by the user must be certified to the respective IEC standards (IEC 60601-1 for medical equipment, IEC 60950 for data processing equipment, and IEC 60065 for A/V equipment). In addition, the user must ensure the new configuration complies with the IEC 60601-1 standard.
- The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.
- Do not connect the output of any equipment to the EXALT Monitor's video outputs.
- Only USB flash drives should be connected to the EXALT Monitor's USB port. Boston Scientific has tested the included Kingston (DTSE9H or DTKN) 32 GB for compatibility. No other items should be connected via the USB port.
- For use in a professional healthcare environment.
- The external temperature of the Monitor may exceed 48°C (118°F) during charging. Surface temperatures over 48°C (118°F) may cause tissue burns if constant contact is made for a prolonged period of time. Always ensure that the operator does not rest on the Monitor during use. Also, it is always recommended to fully charge the monitor before beginning a procedure.

PRECAUTIONS

- Spilling liquids on the EXALT Monitor can damage it or cause it to shut down. Do not place liquids above or near the EXALT Monitor.
- Opening the device for repair purposes can damage the EXALT Monitor. The EXALT Monitor does not use operator-serviceable components. To prevent damage, do not access the EXALT Monitor device. Opening the EXALT Monitor voids any remaining warranty.
- Connecting an incompatible single-use endoscope to the EXALT Monitor can damage the EXALT Monitor. Only connect a single-use endoscope listed in the "EXALT Monitor Compatibility" section.
- Locate the EXALT Monitor appropriately to avoid accidentally pulling cable connections, which can result in disconnection and loss of visualization.
- If placing the EXALT Monitor on an IV pole, do not place an IV bag on the same IV pole.
- Before starting a procedure, ensure components such as the secondary video monitor and irrigation pump that support the EXALT Monitor and single-use endoscope are present and operational. Starting a procedure without the supporting components present and operational can prolong the procedure.

- Do not use cleaning solutions that contain long-life surfactants. Doing so can leave conductive residues on the contacts of the single-use endoscope connector receptacle. The conductive residues can lead to malfunctions of the EXALT Monitor.
- Use of a cardiac defibrillator while a connected single-use endoscope remains in a patient can damage the EXALT Monitor. To prevent damage to the EXALT Monitor when using a defibrillator, remove the single-use endoscope before using the defibrillator.
- Do not insert a wet connector into the EXALT Monitor receptacle as poor video performance or damage to the EXALT Monitor may result.
- Applied parts of other electrical medical equipment in application with this equipment have to be type BF. Hence, only connect a single-use endoscope listed in the “EXALT Monitor Compatibility” section.
- The batteries in the EXALT Monitor are not changeable and should not be removed or replaced.
- Pay attention to the battery symbol indicator on the EXALT Monitor. Recharge EXALT Monitor when the battery level is low.
- Use only 15 to 70 percent isopropyl alcohol in purified water solution for cleaning.

ADVERSE EVENTS

Please refer to single-use endoscope instructions for use.

CONFORMANCE TO STANDARDS

Essential Performance Statement

Per IEC 60601-1, the EXALT Monitor does not have any functions that would present an unacceptable risk if failure occurred.

HOW SUPPLIED

Device Details

Device is supplied non-sterile in a single-pack configuration. Inspect the Monitor and cables for damage. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible. Do not use a component if it appears damaged.

Handling and Storage

Environmental Limits During Transportation, Use, and Storage

Table 1. Transportation, use, and storage environmental limits

Environmental Limits during Use	
Ambient temperature (°C)	10 to 33
Relative humidity (%)	30 to 85 (non-condensing)
Atmospheric pressure (hPa)	700 to 1090
Environmental Limits during Transport and Storage	
Ambient temperature (°C)	-40 to 70
Relative humidity (%)	10 to 90 (non-condensing)
Atmospheric pressure (hPa)	500 to 1090

Note: Use of the Monitor at an ambient temperature above the maximum rated operating temperature of 33°C can cause the Monitor to overheat. This can lead to reduced video frame rate or can cause the system to power off. If this is observed, remove the endoscope from the patient and unplug from the Monitor. Then ensure the Monitor is powered off and move the Monitor to a cooler location and allow time for the Monitor to return to standard operating temperature.

EXALT MONITOR COMPATIBILITY

All attached equipment must comply with its applicable IEC standards. The Monitor is compatible with:

- EXALT Model B Single-use Bronchoscope (M00542710, M00542711, M00542730, M00542731, M00542750, M00542751).
- Medical grade video monitors with standard video signal inputs (at a minimum: DVI 1.0 and/or 3G-SDI). Monitor incorporates standard video signal outputs (i.e. DVI 1.0, 3G-SDI) to allow connection to a secondary video monitor. Monitor was tested for compatibility with the NDS Radiance G3 26" medical grade monitor at the following factory default settings:

Note: If planning to use a secondary video monitor, ensure the Monitor is connected to AC mains, as this is required.

Input: DVI – 1920 x 1080p @ 60.00Hz

Parameter	Setting
Brightness	50
Contrast	50
Sharpness	0
Overscan	0
Gamma	2.2
Color Temperature	Default
Red	50
Green	45
Blue	46
Saturation	50
Hue	50
Video Level	Normal
Color Correction	Bypass
Backlight Control	Off

- External media capture devices that have a 9-pin RS-232 compliant DB9 signal input connector and/or a TRS jack with a maximum rating of 5 VDC. Monitor was tested for compatibility with media capture devices listed in the following table. Call Boston Scientific for system specific setup instructions.

Image Capture Device	Software Version
Medicapture USB-300	170510
TEAC™ UR-4MD	a1.23
ProVation™ MD by ProVation Medical	5.0.410.23

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Physical EXALT Monitor Features

Figures 1, 2, 3, 4 and 5 and Table 2 illustrate and describe EXALT Monitor's top, front, right, bottom, and back panel features.

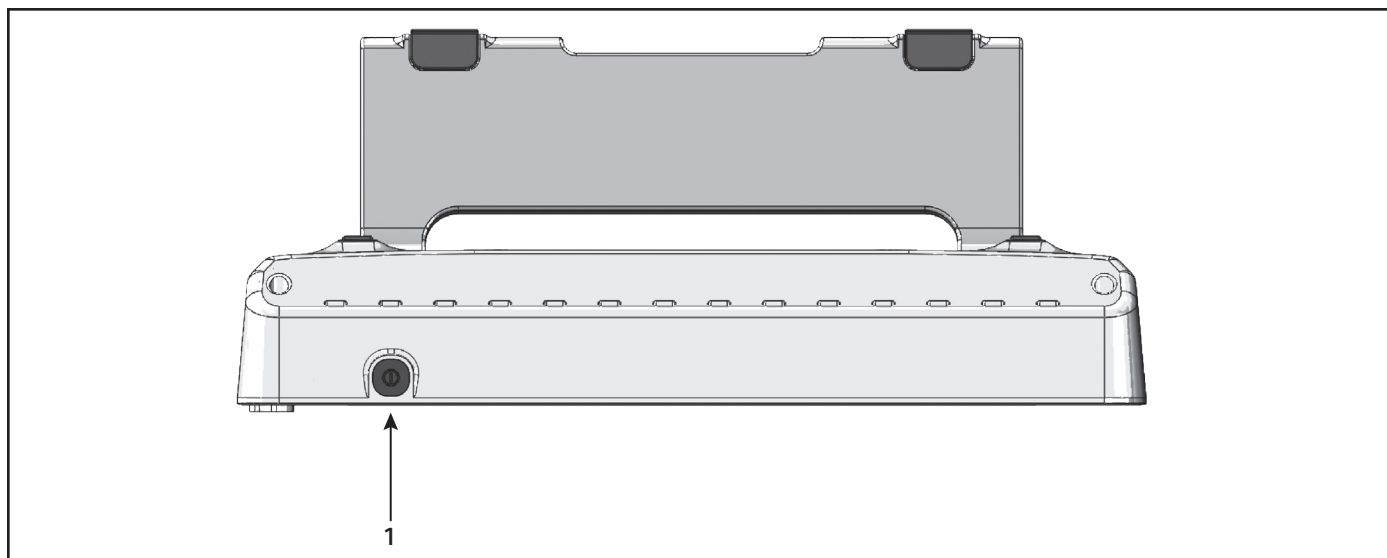


Figure 1. Top Panel Features



Figure 2. Front Panel Features

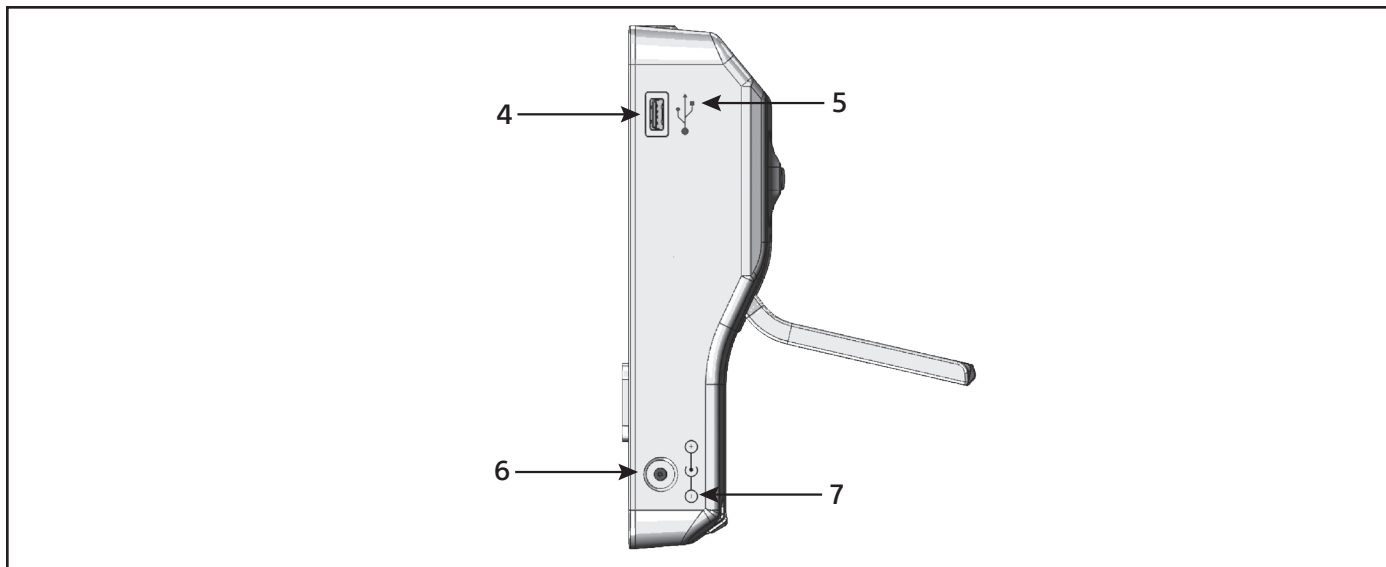


Figure 3. Right Panel Features

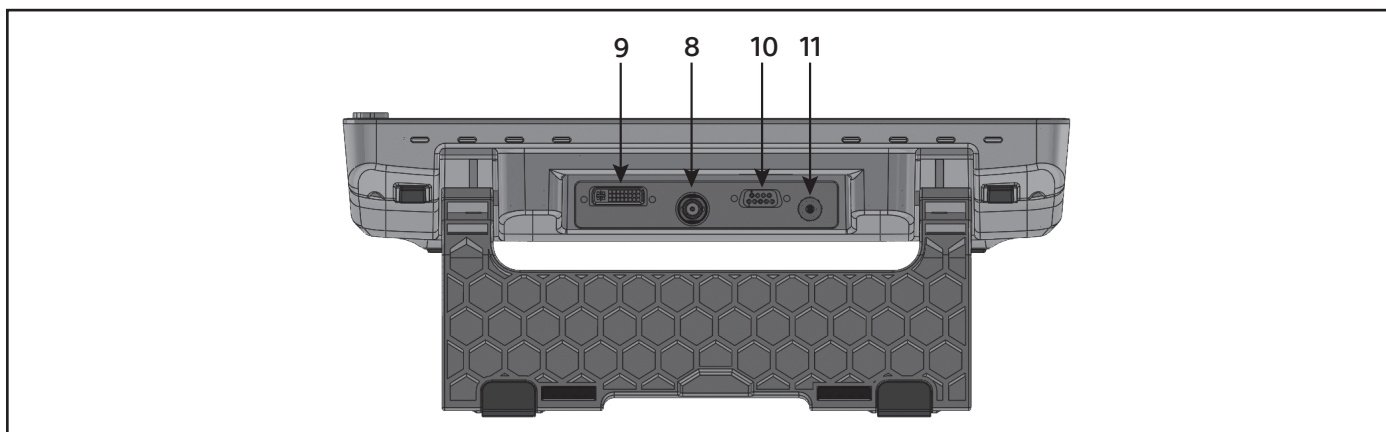


Figure 4. Bottom Panel Features

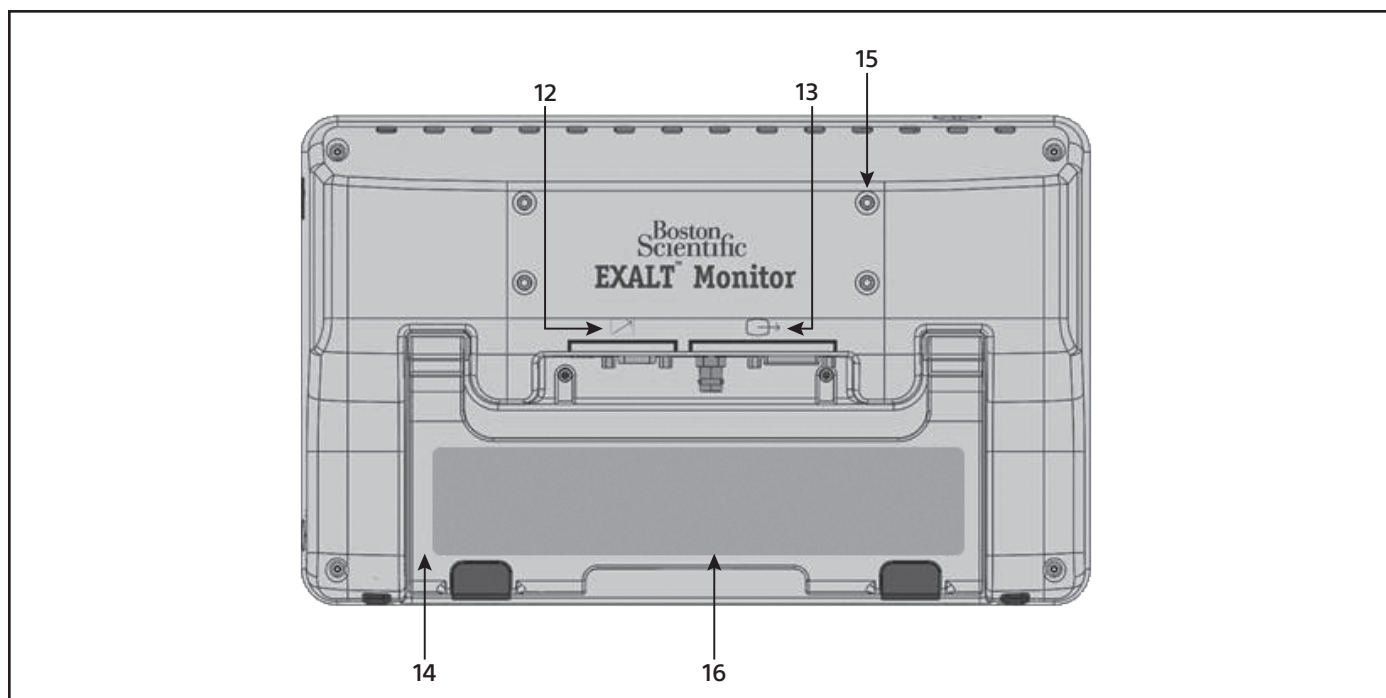
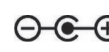
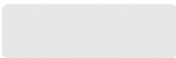


Figure 5. Back Panel Features

Table 2. Description of Features

Feature Number	Feature Illustration	Description	Location
1		Power Button – Pushing the power button alternates between powering up and powering down the EXALT Monitor.	Top Panel
2		Connection Cable Receptacle – User plugs the umbilical cable from the single-use endoscope into the receptacle during setup.	Front Panel
3		BF Symbol – Indicates user must use BF applied parts.	Front Panel
4		USB Port – Inserting a USB flash drive into the USB port gives users the ability to export images and videos from the EXALT Monitor.	Right Panel
5		USB Port Symbol – Indicates a USB port.	Right Panel
6		Power Inlet – Connects EXALT Monitor to AC mains through the provided AC Power Adapter.	Right Panel
7		Power Inlet Symbol – Indicates a center positive DC power connection.	Right Panel

Feature Number	Feature Illustration	Description	Location
8		SDI Connector – Connector for SDI Video Output. Note: Video outputs are only active when the EXALT Monitor is connected to AC mains.	Bottom Panel
9		DVI Connector – Connector for DVI Video Output . Note: Video outputs are only active when the EXALT Monitor is connected to AC mains.	Bottom Panel
10		RS232 DB9 Connector – Image capture output connector for connection with external media capture devices. To configure system for connection call Boston Scientific for support.	Bottom Panel
11		3.5mm TRS Connector Jack – Image capture output connector for connection with external media capture devices. To configure system for connection call Boston Scientific for support.	Bottom Panel
12		Remote Control Lead Symbol – Indicates remote control lead.	Back Panel
13		Video Output Symbol – Indicates video outputs.	Back Panel
14	N/A	Stand – Used to place the EXALT Monitor on a solid surface.	Back Panel
15		Tapped Holes – Used to attach Monitor mount.	Back Panel
16		Label – Provides regulatory and manufacturing information.	Back Panel

EXALT Monitor Battery Display

The EXALT Monitor is a battery powered device. The battery level is indicated using an icon displayed in the upper right corner of each screen. In addition to the battery icon, a battery percentage is displayed. Table 3 the battery display symbology of the EXALT Monitor.

Table 3. Battery Display Symbology

Battery Percentage	Symbol Displayed When EXALT Monitor Is Not Charging	Symbol Displayed When EXALT Monitor Is Charging
91-100%		
64-90%		
38-63%		
20-37%		
0-19%		

A charging symbol is also displayed next to the battery icon to indicate that the EXALT Monitor is connected to AC mains and is charging.



EXALT Monitor Home Screen Features

Figure 6 illustrates the Home Screen of the EXALT Monitor. The Scope Connect graphic located in the center of the screen indicates that a single-use endoscope needs to be connected to begin the procedure. Table 4 describes additional features found on the Home Screen.



Figure 6. EXALT Home Screen

Table 4. Home Screen Features

Feature Illustration	Description
	Procedure History Button – Pressing the procedure history button results in navigation to the procedure history screen.
	Settings Button – Pressing the settings button results in navigation to the settings screen.
	Shutdown Button – Pressing the shutdown button.

EXALT Monitor Procedure Mode Screen Features

Figure 7 and Table 5 illustrate and describe the features located on the Procedure Mode Screen of the EXALT Monitor.

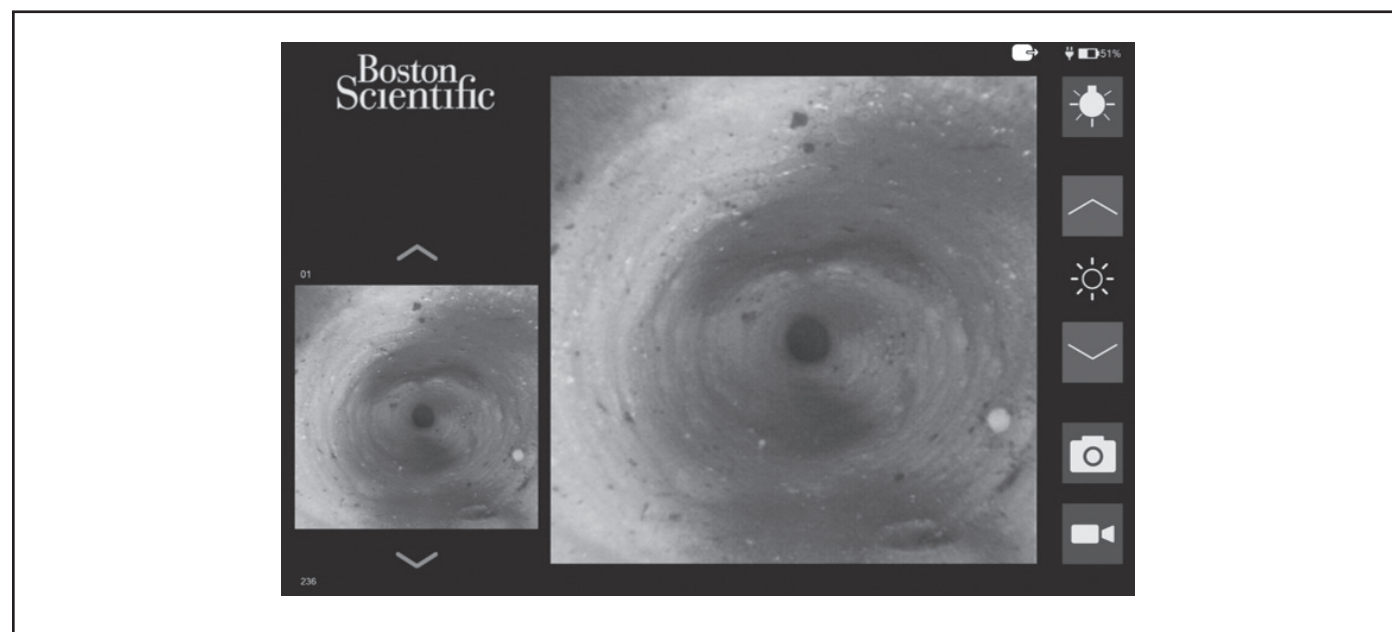


Figure 7. Procedure Mode Screen of the EXALT Monitor

Table 5. Procedure Mode Screen Features

Feature Illustration	Description
	Video Output Enabled Symbol - Indicates that video outputs are enabled. EXALT Monitor must be connected to AC mains to enable video outputs.
	Video Output Disabled Symbol - Indicates that video outputs are disabled. EXALT Monitor must be connected to AC mains to enable video outputs.
	LED Control Button - Indicates that endoscope light source is ON. Pressing will turn endoscope light source OFF.
	LED Control Button - Indicates that endoscope light source is OFF. Pressing will turn endoscope light source ON.
	Brightness Up Button – Pressing increases the image brightness.
	Brightness Down Button – Pressing decreases the image brightness.

Feature Illustration	Description
	Image Capture Button – Pressing captures an image. A thumbnail of the image is displayed on the left side of the screen to indicate successful image capture.
	Video Record Button – Pressing begins video recording. A video thumbnail is displayed on the left side of the screen to indicate successful video capture. Note: Individual video files are limited to 10 minutes in length. Multiple video files can be recorded in a single procedure.
	Video Stop Button – Pressing stops video recording.
	Video Thumbnail – Pressing opens the video on the File Review Screen.
N/A	Image Thumbnail – Pressing opens the image on the File Review Screen.

EXALT Monitor Procedure History Screen Features

Figure 8 and Table 6 illustrate and describe the features located on the Procedure History Screen of the EXALT Monitor.

Note: The EXALT Monitor will only display up to 72 thumbnails within each procedure. Additional images and videos can be captured during a single procedure, but they must be exported via USB in order to be viewed.

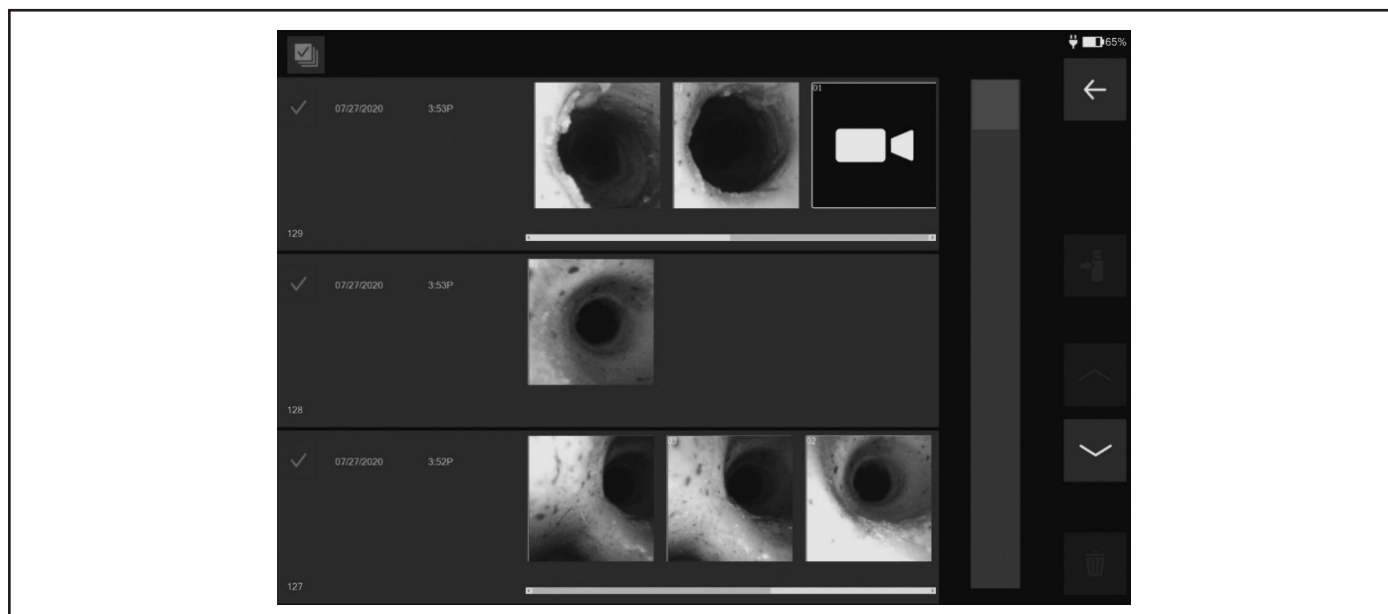


Figure 8. Procedure History Screen

Table 6. Procedure History Screen Features

Feature Illustration	Description
	Back Button – Pressing navigates back to the Home Screen.
	Procedure History Selection – Pressing selects all procedures on the procedure screen.
	Procedure History Deselect – Pressing deselects all procedures on the procedure history screen.
	Procedure Selection Button – Pressing selects all images/videos in procedure.
	Procedure Deselection Button – Pressing deselects all images/videos in procedure.
	USB Export Button – Pressing exports selected images and videos. Export option is only available when a USB flash drive is connected to the EXALT Monitor and images or videos are currently selected.
	Procedure Up Arrow – Pressing scrolls the procedure list up one row. Holding for 1.5 seconds initiates repeat mode. During repeat mode, procedure list will scroll up 1 row every 300 ms. This function is not available if the first procedure is currently being displayed on the screen.
	Procedure Down Arrow – Pressing scrolls the procedure list down one row. Holding for 1.5 seconds initiates repeat mode. During repeat mode, procedure list will scroll down 1 row every 300 ms. This function is not available if the last procedure is being displayed on the screen.
	Deletion Button – Pressing deletes selected images and videos. Delete option is only available when images or videos are currently selected.
	Video Thumbnail – Pressing opens the video on the File Review Screen.
N/A	Image Thumbnail – Pressing opens image on the File Review Screen.

EXALT Monitor Review Mode Screen Features

Figure 9 and Table 7 illustrate and describe the features located on the Review Mode Screen of the EXALT Monitor.

Note: The EXALT Monitor will only display up to 72 thumbnails within each procedure. Additional images and videos can be captured during a single procedure, but they must be exported via USB in order to be viewed.

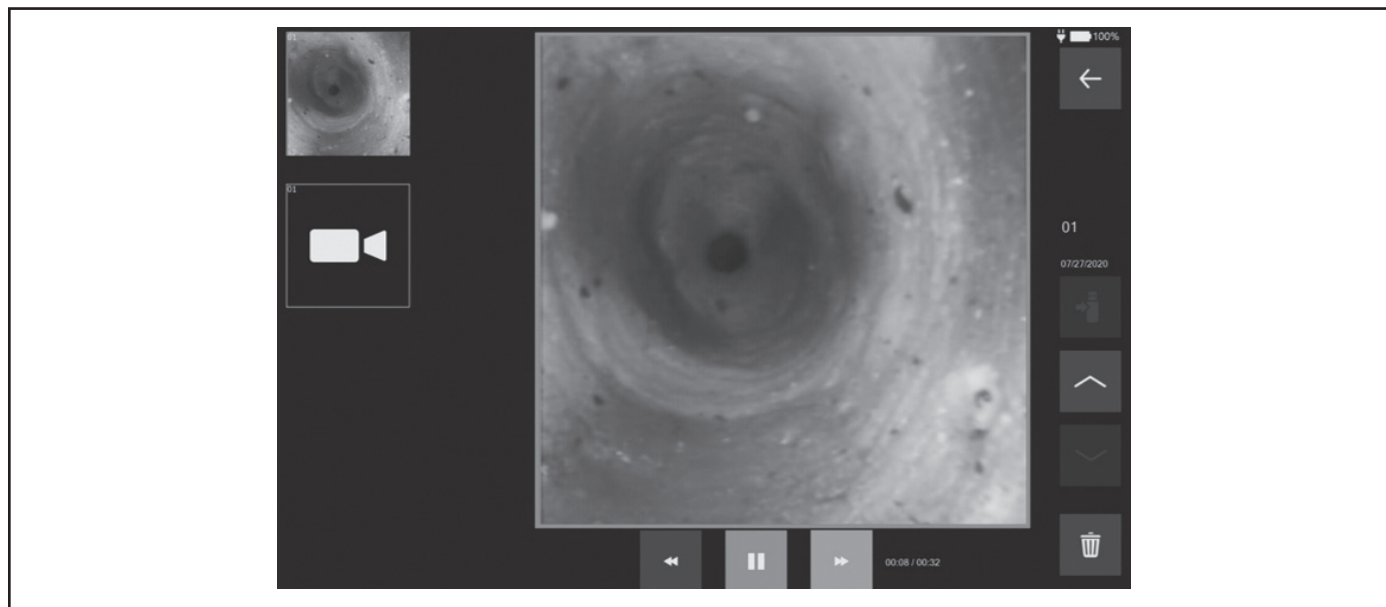
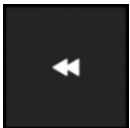


Figure 9. Review Mode Screen

Table 7. Image Review Screen Features

Feature Illustration	Description
	Back Button – Pressing navigates back to the Procedure History Screen.
	USB Export Button – Pressing exports selected image/video. Export option is only available when a USB flash drive is connected to the EXALT Monitor.
	Procedure Up Arrow – Pressing selects the previous image/video in the procedure. This function is not available if the first image/video in the procedure is already selected.
	Procedure Down Arrow – Pressing selects the next image/video in the procedure. This function is not available if the last image/video in the procedure is already selected.
	Deletion Button – Pressing deletes selected images and videos. Delete option is only available when images or videos are currently selected.

Feature Illustration	Description
	Fast Forward Button - When the video is in playback mode, pressing will cause the video to forward faster. Successive presses cause the frame rate to increase. The speed of play is indicated by X2, X4 or X10 being displayed within the border of this button. When the video is stopped, pressing will cause the next video frame to be displayed.
	Play Button – Pressing causes a paused video to play.
	Pause Button – Pressing causes a video to be paused when in playback mode.
	When the video is in playback mode, pressing will cause the video to play in reverse. Successive presses cause the frame rate to increase. The speed of play is indicated by X2, X4 or X10 being displayed within the border of this button. When the video is stopped, pressing will cause the previous frame to be displayed.
	Video Thumbnail – Pressing opens the video on the File Review Screen.
N/A	Image Thumbnail – Pressing opens image on the File Review Screen.

EXALT Monitor Settings Screen Features

Figure 10 and Table 8 illustrate and describe the features located on the Settings Screen of the EXALT Monitor.

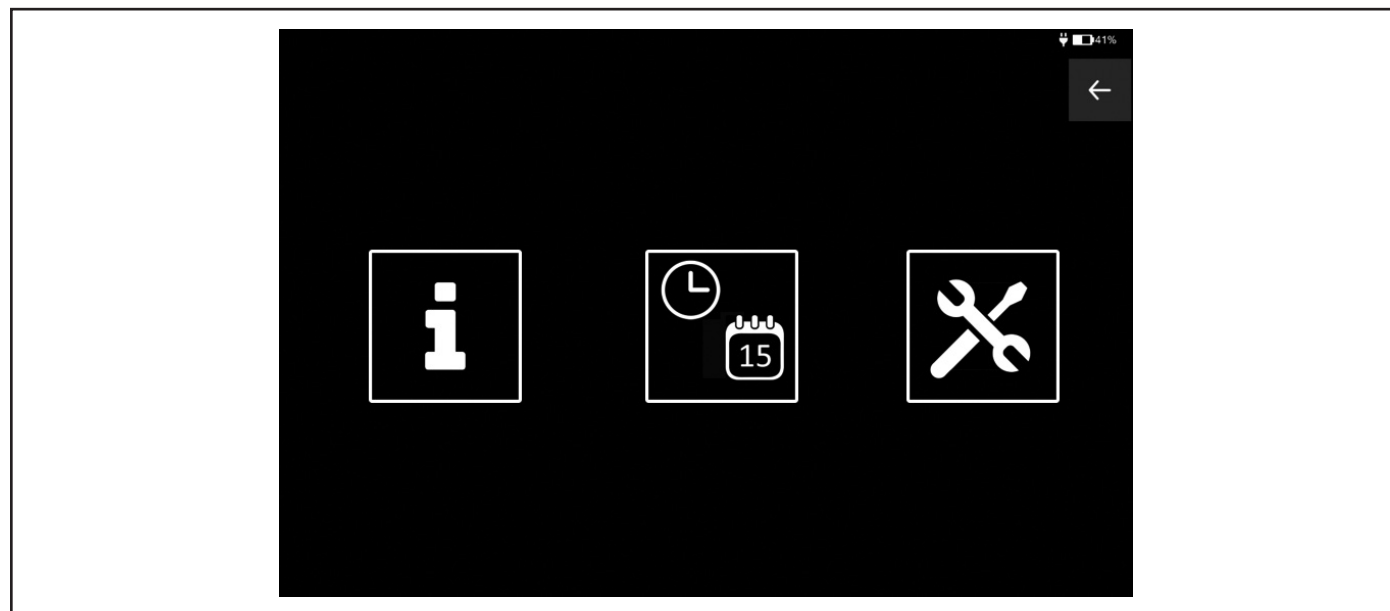


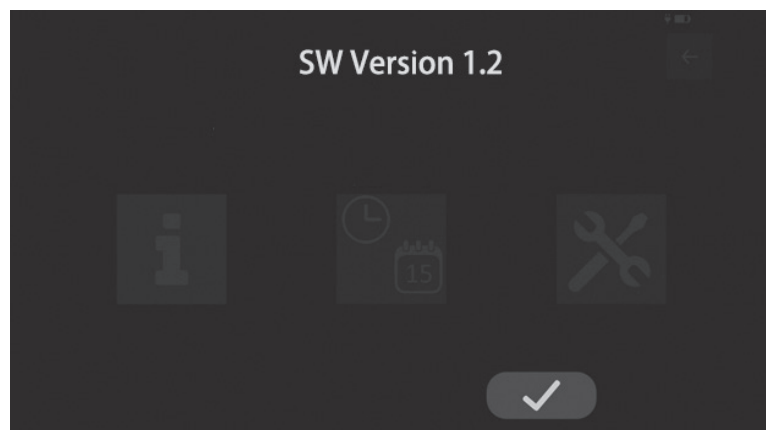
Figure 10. Settings Screen

Table 8. Settings Screen Features

Feature Illustration	Description
	Back Button – Pressing navigates back to the Home Screen.
	Information Button – Pressing displays information about the EXALT Monitor.
	Set Date and Time Button – Pressing navigates to the Set Date and Time Screen.
	Service Panel Button – Pressing navigates to the Service Panel login screen. Only BSC personnel can access the Service Panel of the EXALT Monitor. Users should not attempt to access the Service Panel.

EXALT Monitor About Screen

The software version of the EXALT Monitor is displayed on the About Screen



EXALT Monitor Set Date and Time Screen

Figure 11 and Table 9 illustrate and describe the features located on the Set Date and Time Screen of the EXALT Monitor.

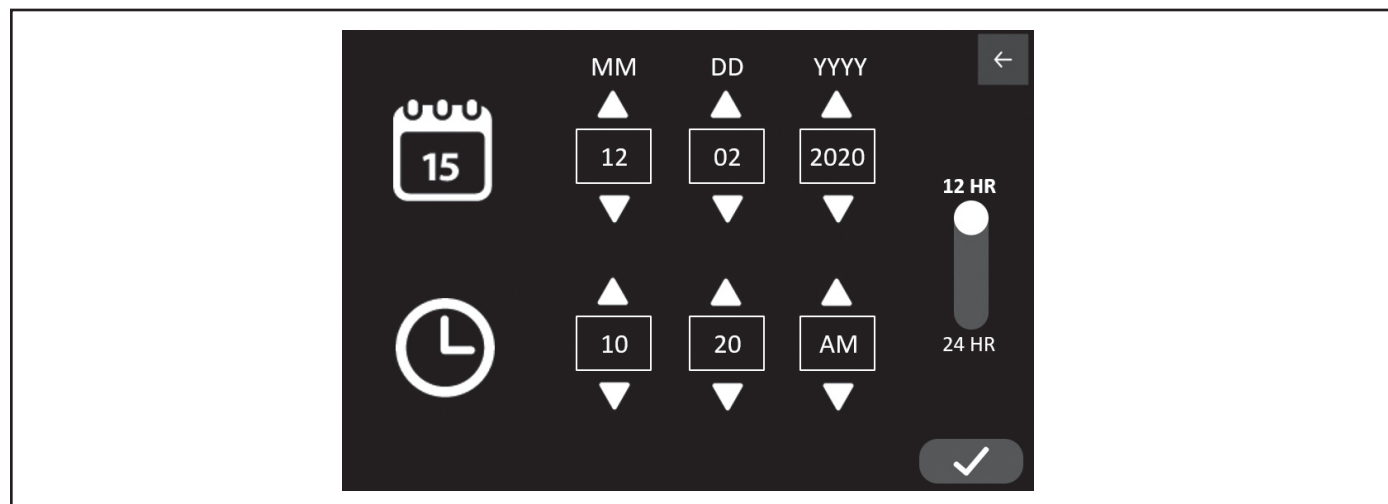


Figure 11. Set Date and Time Screen

Table 9. Set Date and Time Screen Features

Feature Illustration	Description
	Back Button – Pressing navigates back to the Settings Screen.
	12/24 HR Clock Button – Pressing toggles between 12 hour clock setting and 24 hour clock setting. Note: The EXALT Monitor does not automatically adjust for daylight savings.
	Calendar Icon – Indicates that buttons to the right of the icon control date setting.
	Clock Icon – Indicates that the buttons to the right of the icon control the time setting.
	Up Arrow – Pressing increases year, month, day, hour, or minute. Toggles between AM and PM. The AM/PM toggle is only available when in 12 hr clock mode.
	Down Arrow – Pressing decreases year, month, day, hour, or minute. Toggles between AM and PM. The AM/PM toggle is only available when in 12 hr clock mode.
	Confirmation Button – Pressing confirms date and time settings.

Additional Required Items

Items to be used with EXALT Monitor:

- Boston Scientific single-use endoscope

Installation, Calibration, and Servicing

The EXALT Monitor does not require routine maintenance and calibration. Periodically check the power cord assembly for damage to the insulation or connectors. In the event that the EXALT Monitor requires repair or replacement, contact Boston Scientific. No service shall be performed while the EXALT Monitor is in use with a patient.

Preparation

EXALT Monitor Setup

Upon receiving the EXALT Monitor, complete these initial setup steps:

1. Inspect the Monitor and its components to ensure that they are not damaged.
2. Clean the Monitor following the instructions in the “Cleaning” section.
3. Place the EXALT Monitor on a stable, level surface or attach the EXALT Monitor to an IV pole using the Monitor mount.
4. If desired, use the DVI or SDI cable, supplied by Boston Scientific, to connect one of the video output connectors of the EXALT Monitor to one of the video input connectors of a secondary video monitor.

Note: EXALT Monitor must be connected to AC mains in order to activate video outputs. See the “EXALT Monitor Compatibility” section.

Note: Connecting the EXALT Monitor to AC mains while powered on will result in the Monitor screen flashing momentarily. This is not an indication of an issue with the Monitor. To avoid this, ensure the Monitor is connected to AC mains prior to powering on the device.

5. If desired, connect the EXALT Monitor to an external image capture device (see the “EXALT Monitor Compatibility” section for additional details).
6. Power on the EXALT Monitor using the steps outlined in the “Starting the EXALT Monitor” section.

Attaching the EXALT Monitor to an IV Pole

Note: Do not place an IV bag on the same IV pole as the EXALT Monitor.

Note: The EXALT Monitor was tested for compliance to IEC 60601-1 using Pryor 135T IV pole.

Note: The Monitor mount is compatible with IV pole diameters between $\frac{3}{4}$ " and $1\frac{1}{2}$ ".

If desired, the EXALT Monitor can be mounted on a 60601-1 compliant IV pole using these steps:

1. Ensure the kickstand of the EXALT Monitor is in the closed position.
2. Place the EXALT Monitor screen-side down on a surface that will not damage the screen.
3. Align the Monitor mount's screws (Figure 12) with the tapped holes on the back of the EXALT Monitor (Figure 13).

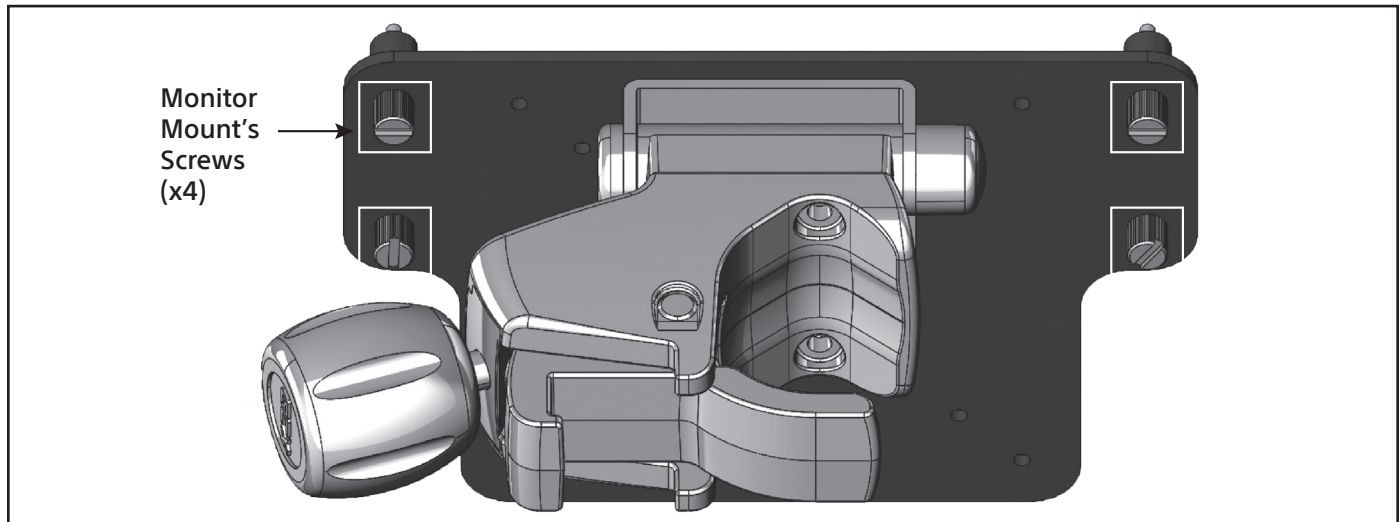


Figure 12. Align Monitor Mount's Screws

Monitor
Tapped
Holes
(x4)

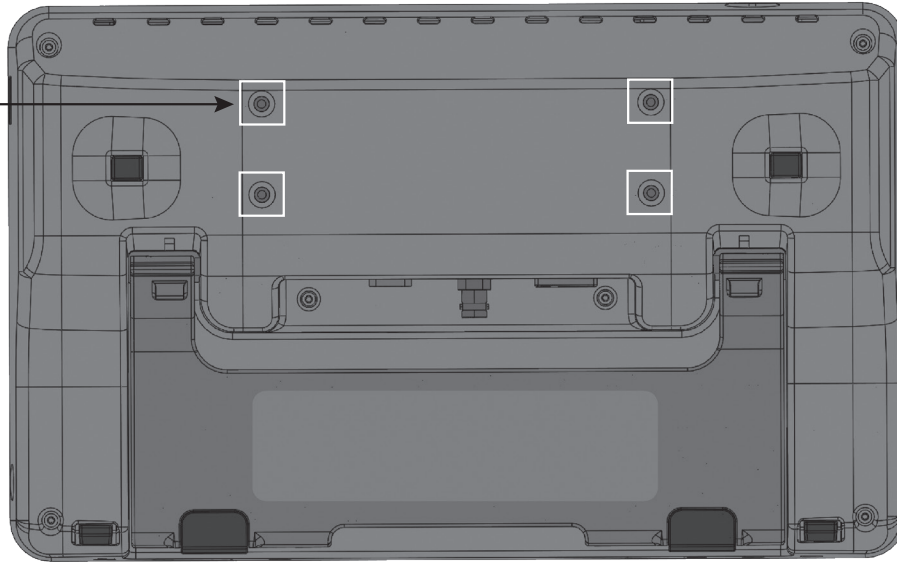


Figure 13. Monitor Tapped Holes

Note: The Monitor mount can be attached in 2 configurations. Figure 14 shows configuration 1. This configuration allows for access to the video outputs of the EXALT Monitor and provides greater downward tilt of the EXALT Monitor when attached to an IV pole. Figure 15 shows configuration 2, which provides greater upward tilt.

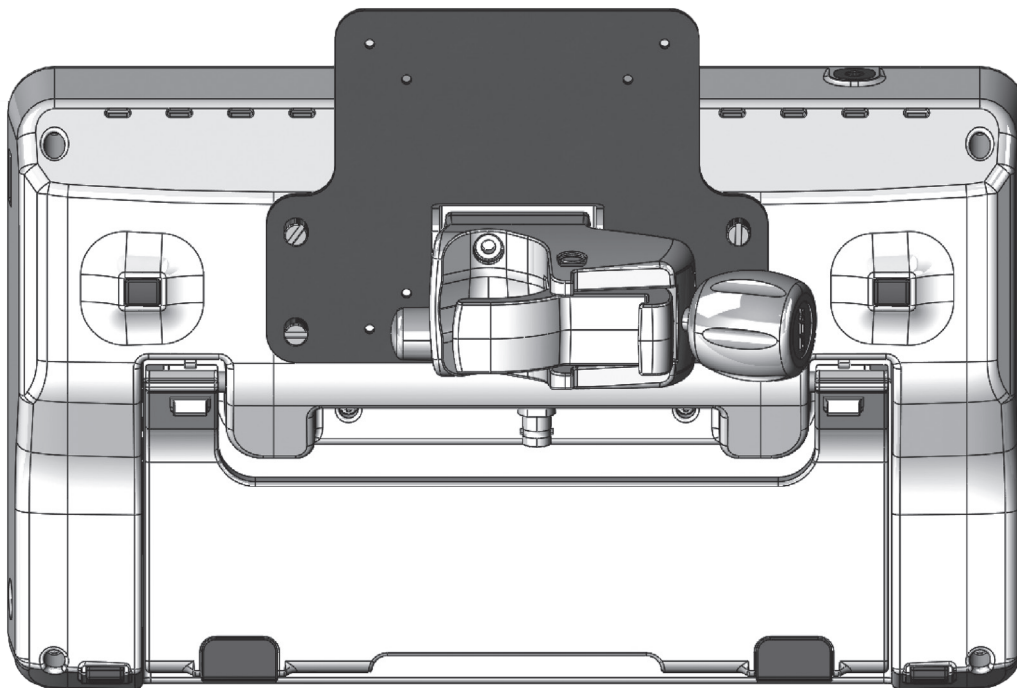


Figure 14. Monitor Mount Configuration 1

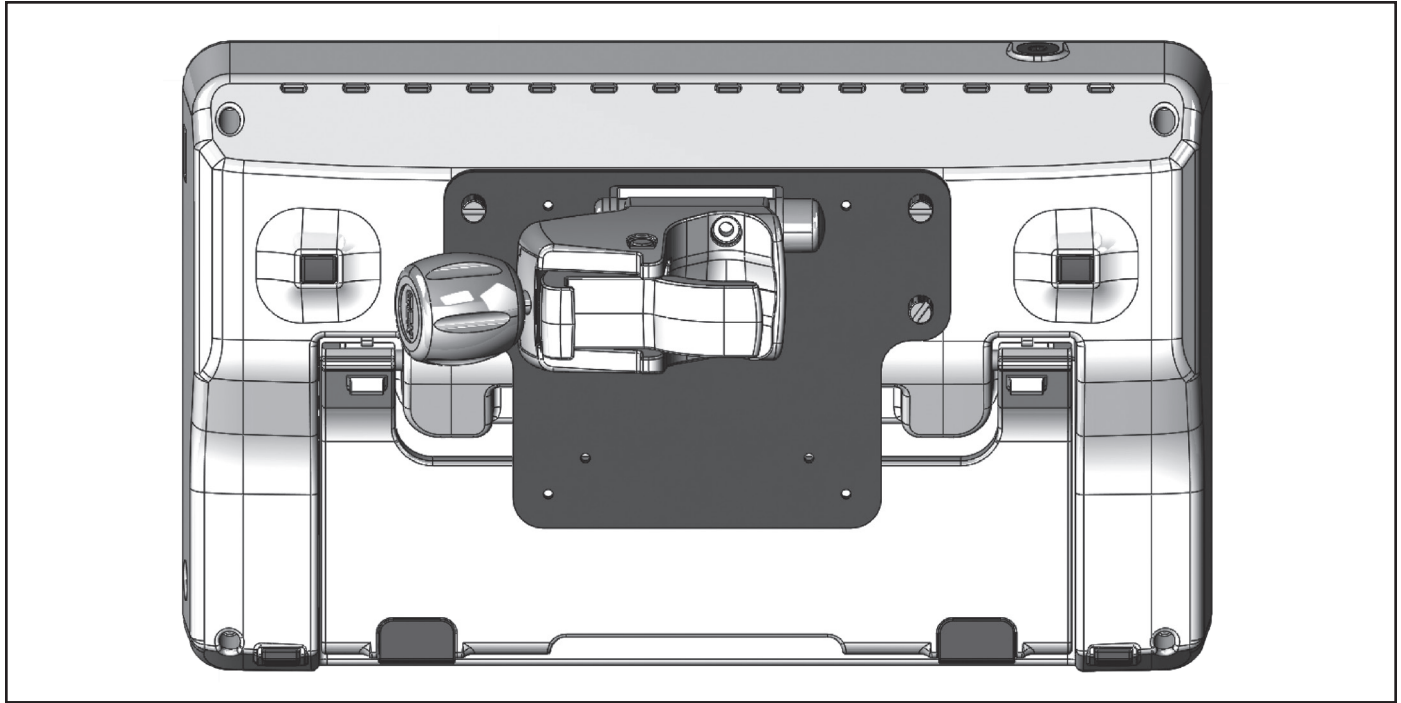


Figure 15. Monitor Mount Configuration 2

4. Hand tighten the screws until the mount is securely attached to the EXALT Monitor.
5. Rotate the handle of the clamp (Figure 16) to loosen the clamp.

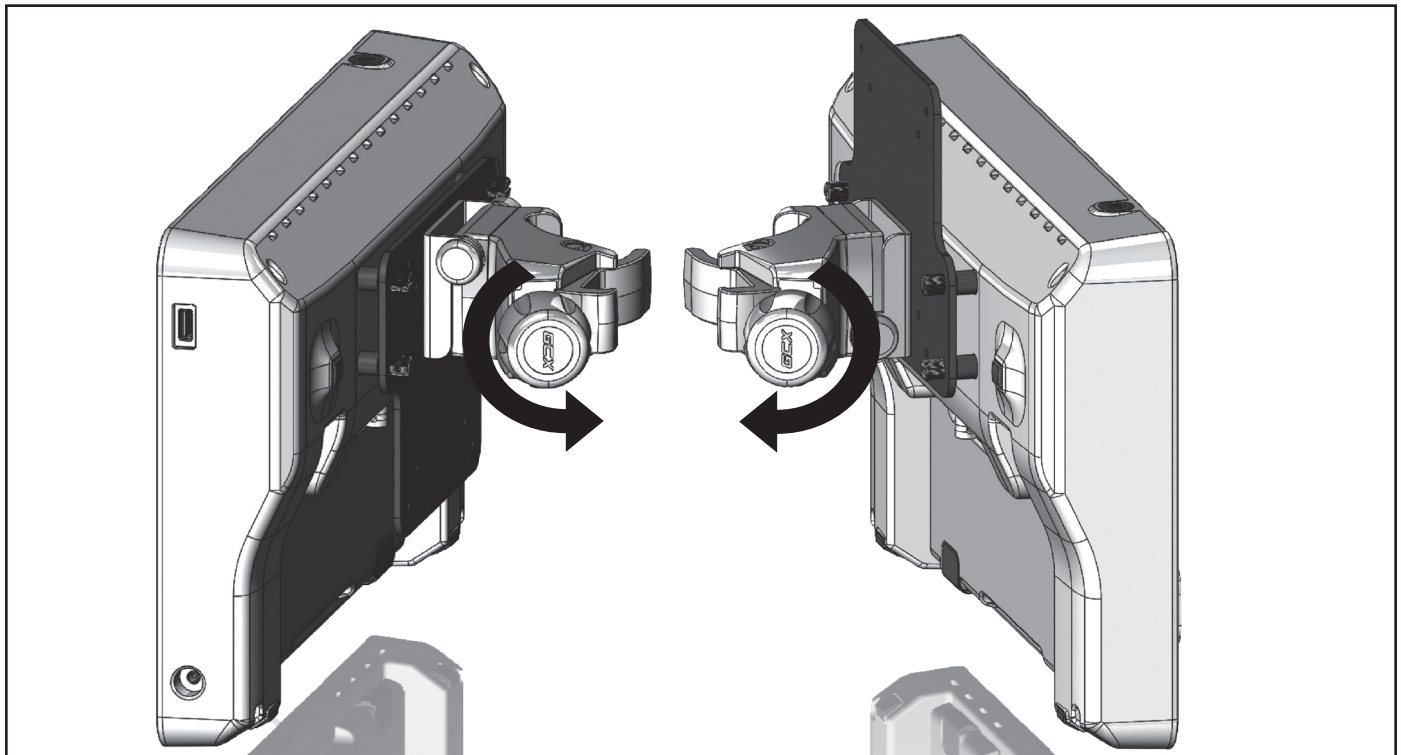


Figure 16. Rotate Clamp

6. Place the clamp around an IV pole.
7. Rotate the handle of the clamp in the opposite direction to tighten the clamp until the clamp securely grips the IV pole.

If desired, the EXALT Monitor can be mounted on a VESA mount using these steps:

1. Ensure the kickstand of the EXALT Monitor is in the closed position.
2. Open the swivel mechanism of the IV pole clamp 90° as shown in Figure 17.

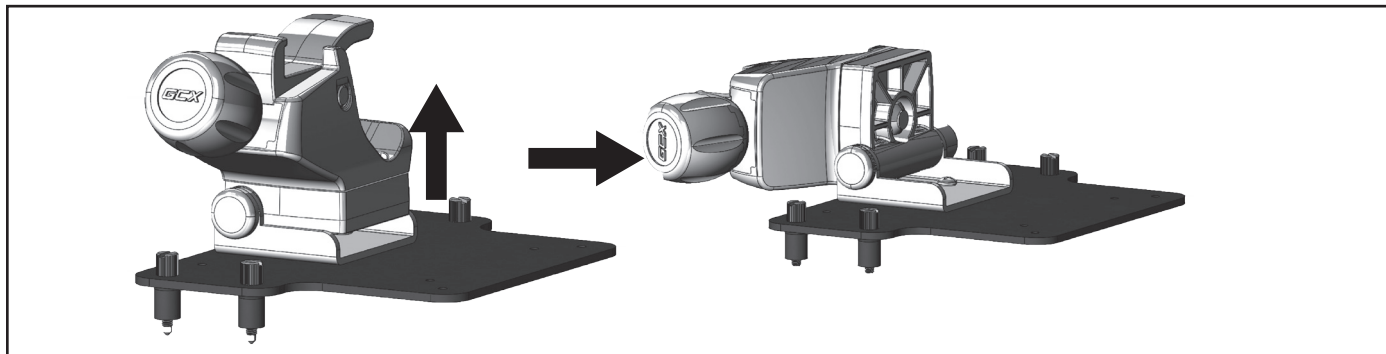


Figure 17. Open Swivel Mechanism

3. Using a #2 Philips head screwdriver, remove the screws shown in Figure 18.

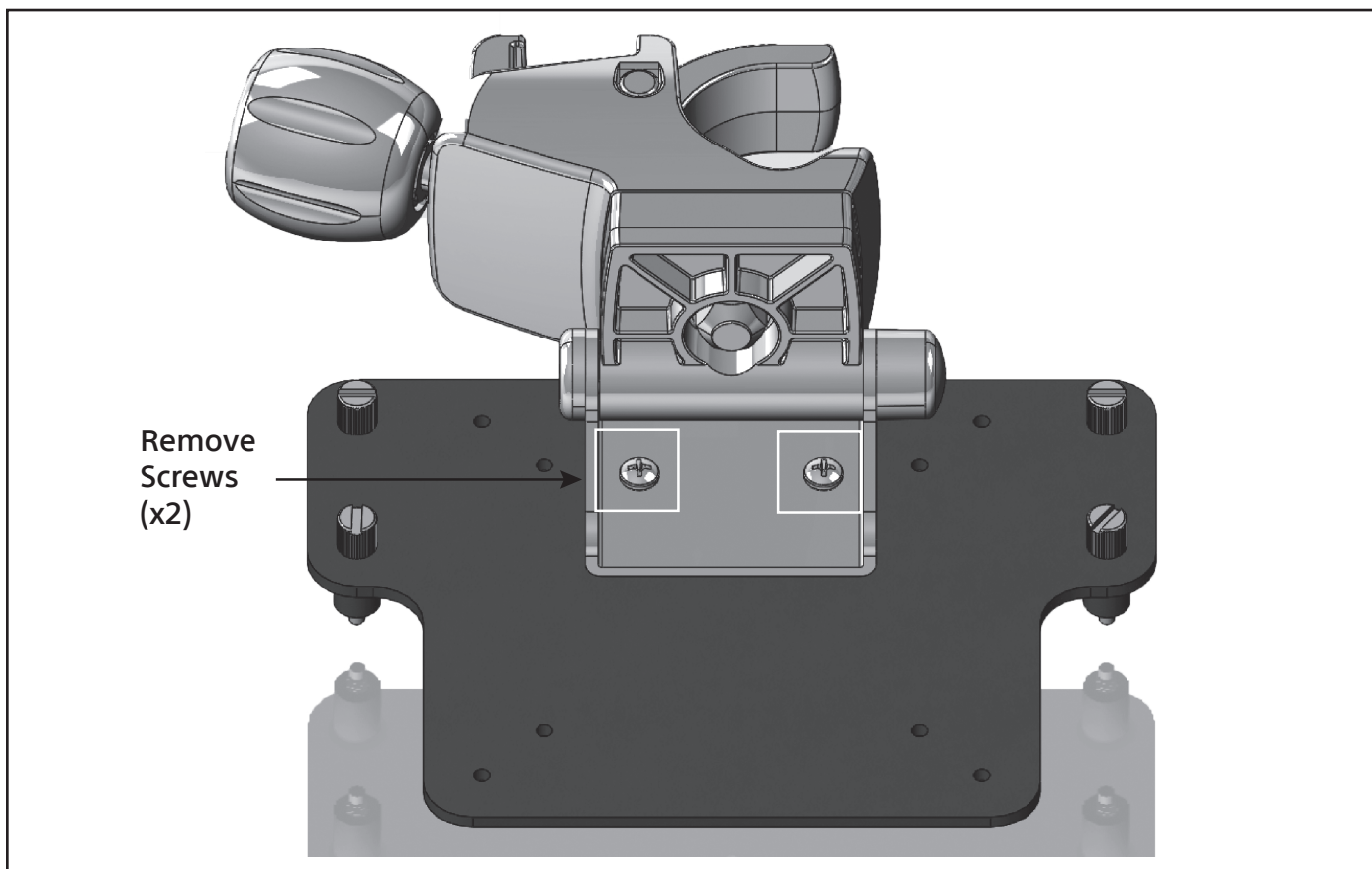


Figure 18. Remove Screws

4. Align the Monitor mount's screws (Figure 19) with the tapped holes on the back of the EXALT Monitor (Figure 20).

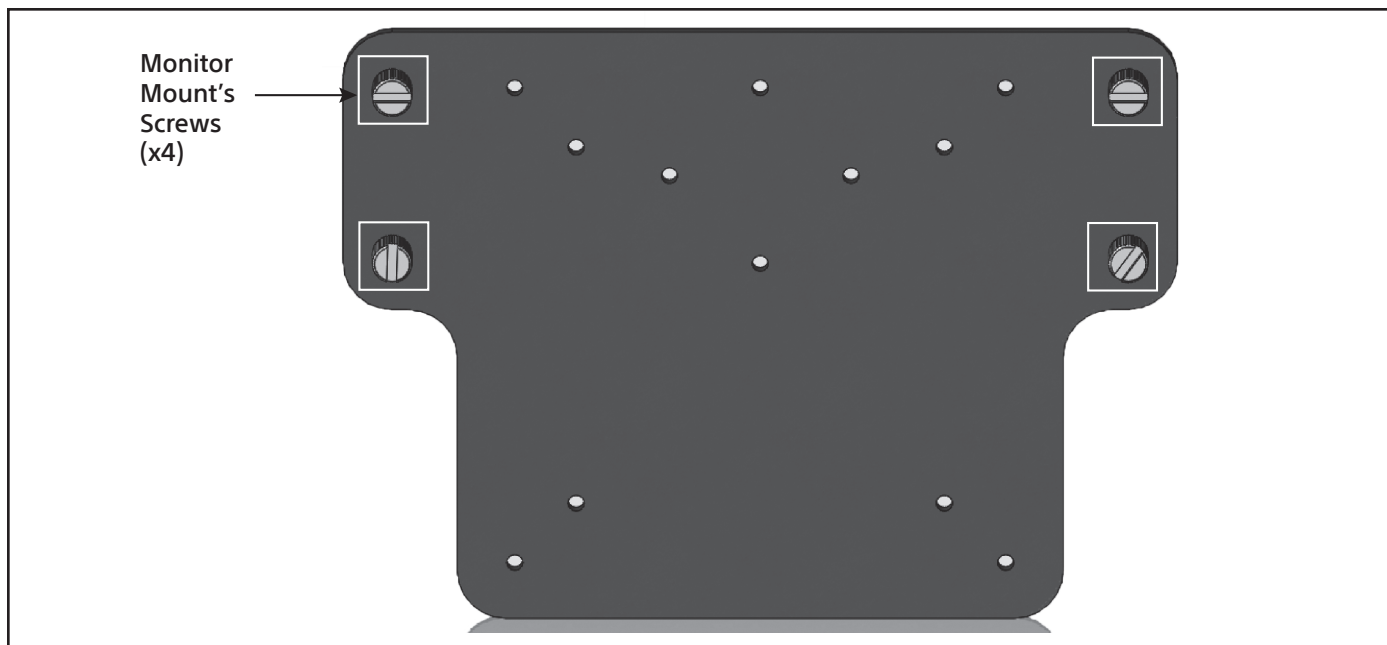


Figure 19. Align Monitor Mount's Screws

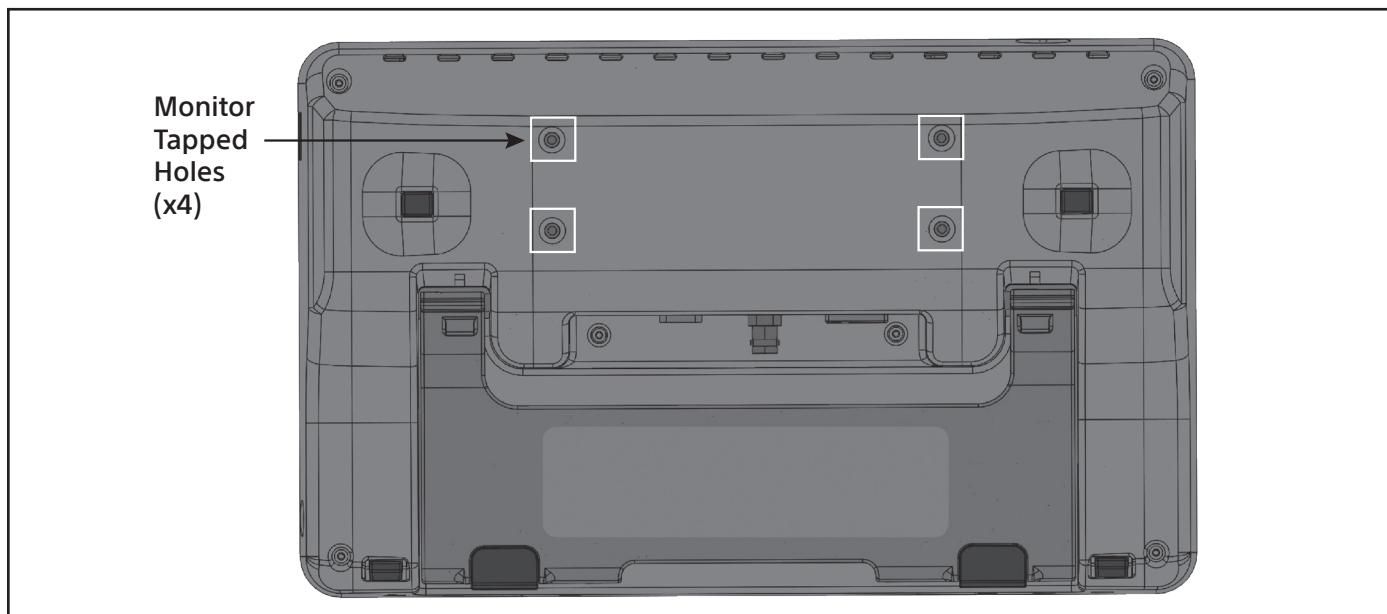


Figure 20. Monitor Tapped Holes

Note: The Monitor mount can be attached in 2 configurations. Figure 21 shows configuration 1 and Figure 22 shows configuration 2.

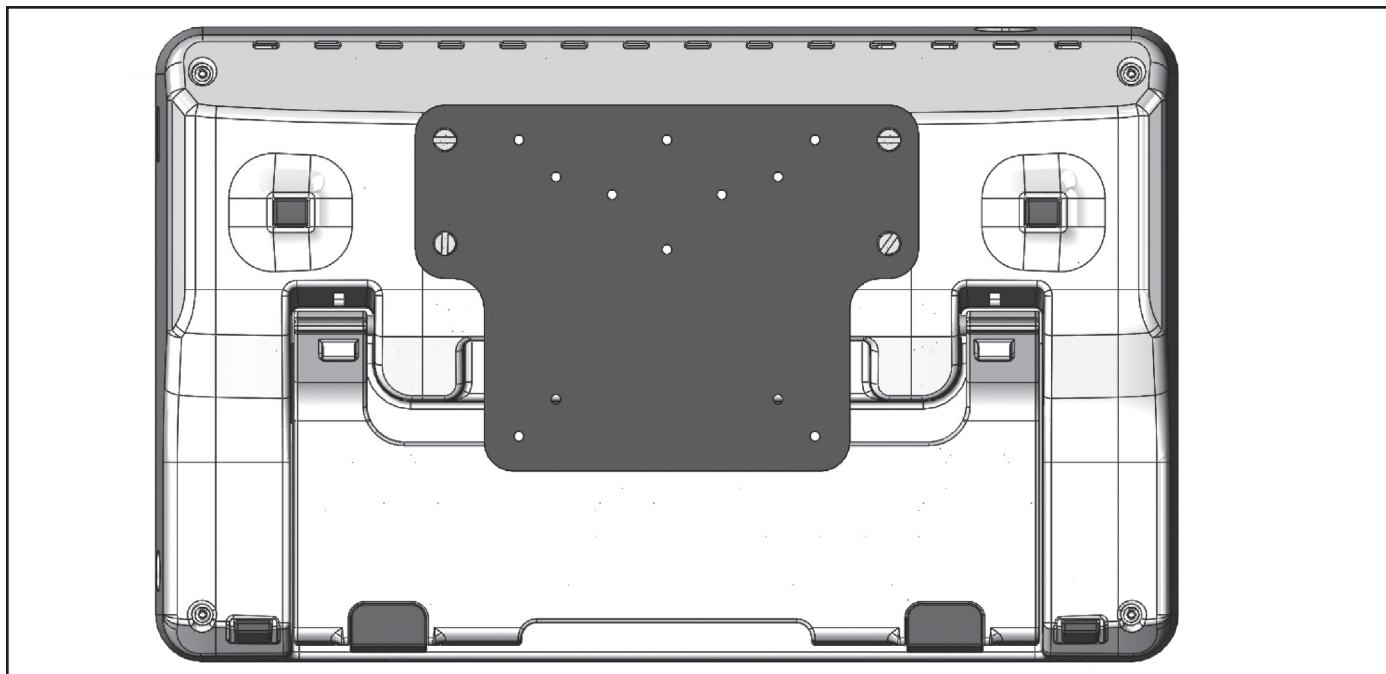


Figure 21. Monitor Mount Configuration 1

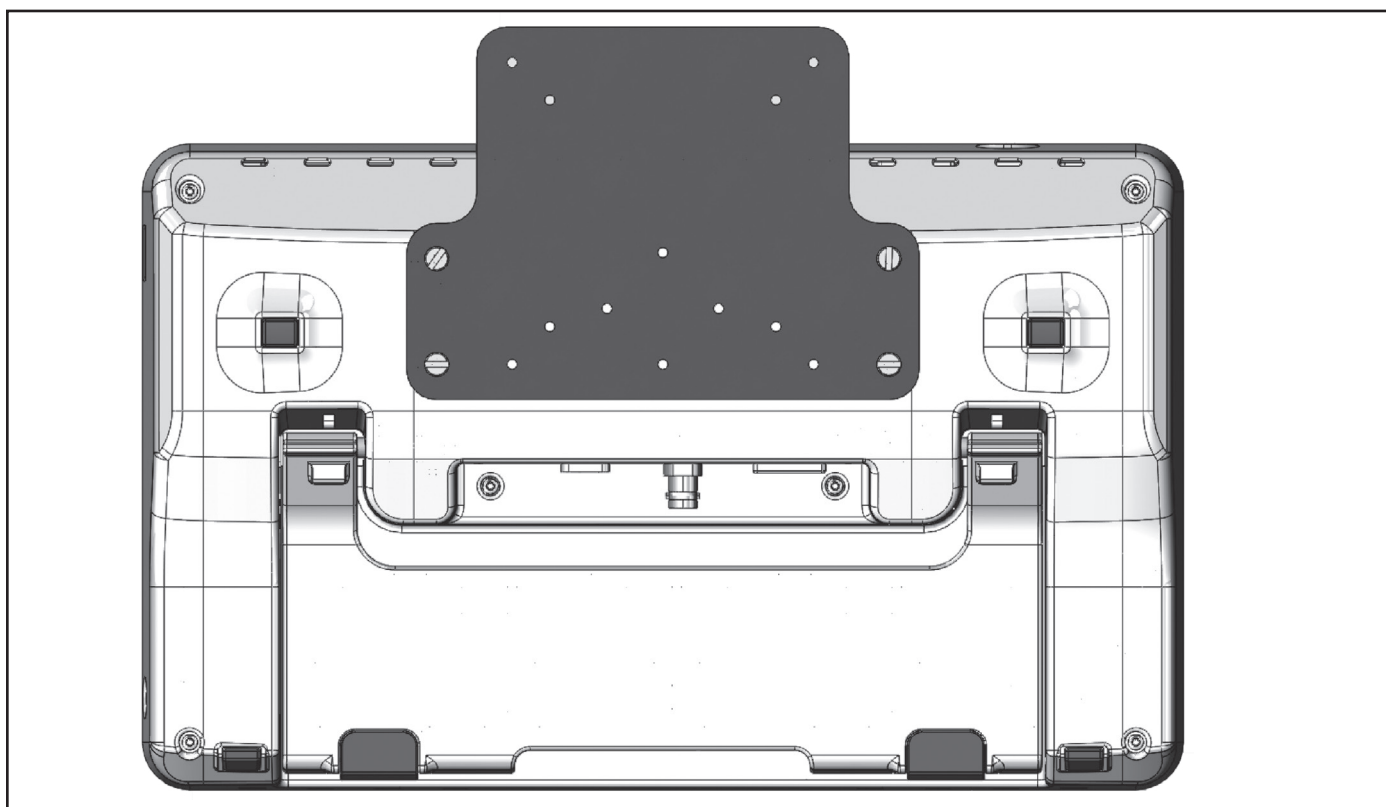


Figure 22. Monitor Mount Configuration 2

5. Hand tighten the screws until the mount is securely attached to the EXALT Monitor.
6. Using the tapped holes (shown in Figure 23), attach the EXALT Monitor to a VESA monitor mount.

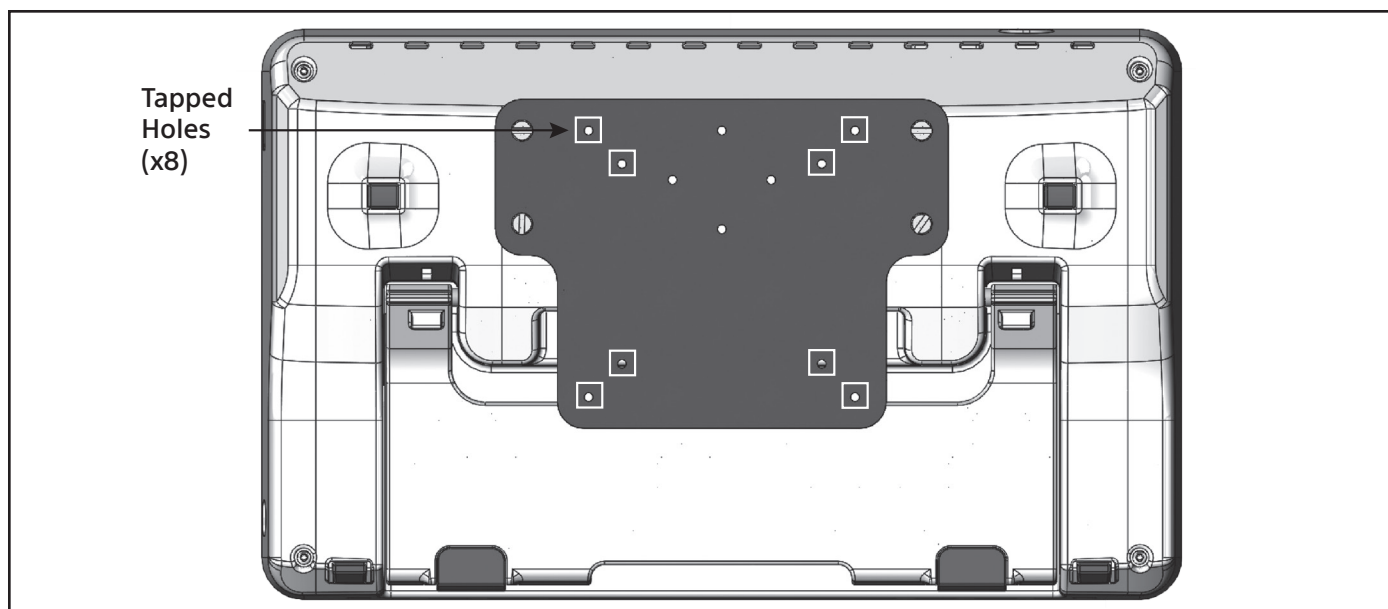


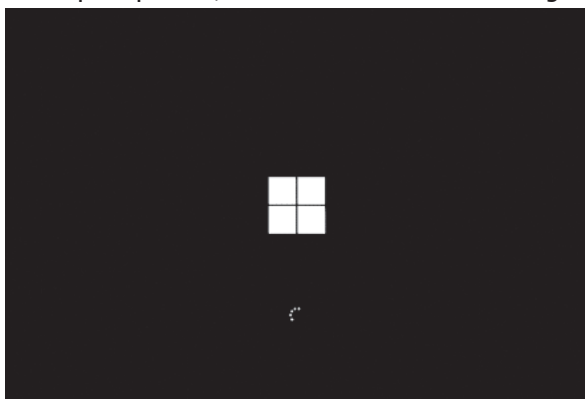
Figure 23. Tapped Holes

Starting the EXALT Monitor

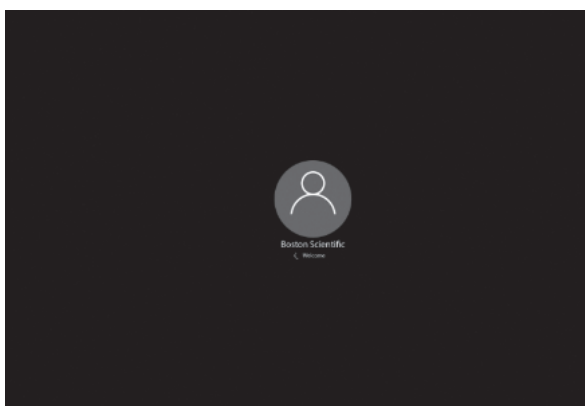
Follow the steps below to start the EXALT Monitor. The user can start the EXALT Monitor with or without the single-use endoscope umbilicus cable plugged into the Monitor.

Powering On the Monitor

1. Press the power button located on the top panel to start the EXALT Monitor. The EXALT Monitor will then complete the bootup sequence. The EXALT Monitor will display the primary Windows boot screen (a), the login screen (b), and the Boston Scientific boot screen (c). If the EXALT Monitor does not perform the anticipated bootup sequence, consult the troubleshooting section.



← (a) Windows boot screen

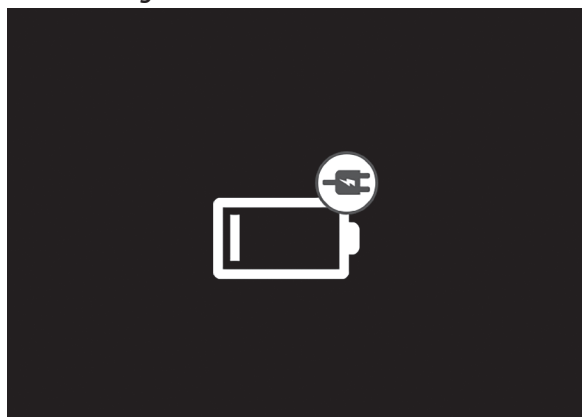


← (b) login screen



← (c) BSC boot screen

2. If the EXALT Monitor displays the Dead Battery Boot Up Screen (d), the EXALT Monitor needs to be charged before usage.



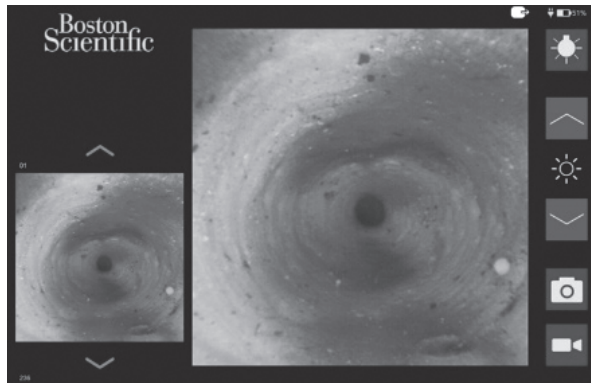
← (d) dead battery boot up screen

3. Upon a successful bootup, the EXALT Monitor displays the Home Screen (e). Connect the single-use endoscope to the EXALT Monitor. If a single-use endoscope is already connected, proceed to step 4.



← (e) home screen

4. The Monitor will then display a live video image on the Procedure Mode Screen (f). If the live image does not appear, consult the troubleshooting section.



← (f) procedure mode screen

Checking the Battery Status

Check the battery indicator on the EXALT Monitor before beginning a procedure. The battery status is displayed in the upper right corner of each screen. If necessary, connect the EXALT Monitor power supply (included in package contents) to a wall socket and insert the power plug into the power inlet of the EXALT Monitor. It is recommended to locate the EXALT Monitor power supply and the nearest wall socket before beginning the procedure.

Adjusting the Brightness of the Video Image and Operating Light On/Off Button

If desired, adjust the brightness of the image using the lighting controls on the Procedure Mode Screen of the EXALT Monitor.



Pressing the light on/off button (figure below) toggles the light source between the ON and OFF state. The On/Off state of the light source is indicated by the background color of the light on/off button.

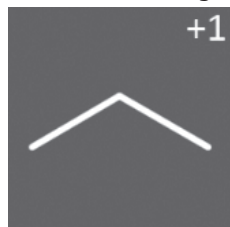


← light source on

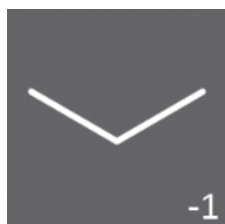


← light source off

To increase the brightness of the video image as displayed on the live video screen, press the brightness up button. To decrease the brightness of the video image, press the brightness down button. The relative brightness is indicated via the number located in the upper right of the brightness up button if the brightness setting is greater than 0 (default) and the lower right of the brightness down button.



← brightness up button with
relative brightness indication



← brightness down button with relative brightness indication

Procedure

The procedure below describes the procedural use of the EXALT Monitor and is to be performed only once the user has received, inspected, assembled, and tested the EXALT Monitor following instructions in the "Preparation" section.

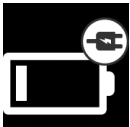
Using the EXALT Monitor in an Endoscopy Procedure

1. Clean the EXALT Monitor as directed in the "Cleaning" section.
2. Power on the EXALT Monitor by pressing the power button.
3. Connect a single-use endoscope to the front panel connector.
4. Complete the procedure as outlined in the single-use endoscope instructions for use.
5. If desired, use the image and video capture buttons to capture images and videos throughout the procedure.

Notifications and Errors

Notifications may appear on the Home Screen and Procedure Mode Screen of the EXALT Monitor while in use. Notifications will appear in the upper left corner on the Home Screen and the Procedure Mode Screen. Table 10 illustrates and details possible notifications.

Table 10. Description of Notifications and Errors

Notification	Description
	Battery Low - Indicates that battery level is low and EXALT Monitor should be plugged into provided AC power adapter.
	Battery Critical - Indicates that battery level is critical and EXALT Monitor should be plugged into provided AC power adapter immediately. Continuing use may result in unintended shutdown of EXALT Monitor.
	Media Storage Low - Indicates that media storage space is low and videos/images should be deleted from the Procedure History Screen.
	Media Storage Critical - Indicates that media storage space is critical and videos/images should be deleted from the Procedure History Screen immediately. Continuing use may result in the inability to capture images/videos.
	SUD Reuse Notification - Indicates that expiration of the use time of the SUD will occur in ≤ 30 minutes.
	Hardware Error Notification - Indicates a hardware error. If this error appears, shutdown and restart the EXALT Monitor. If the issue is not resolved, contact Boston Scientific.

Errors may appear on the Procedure Mode Screen of the EXALT Monitor while in use. Figure 24 illustrates the Scope Malfunction Error, which indicates that the single-use endoscope is broken or defective. If this error appears, record the error number (located in the bottom right) and replace the single-use endoscope.

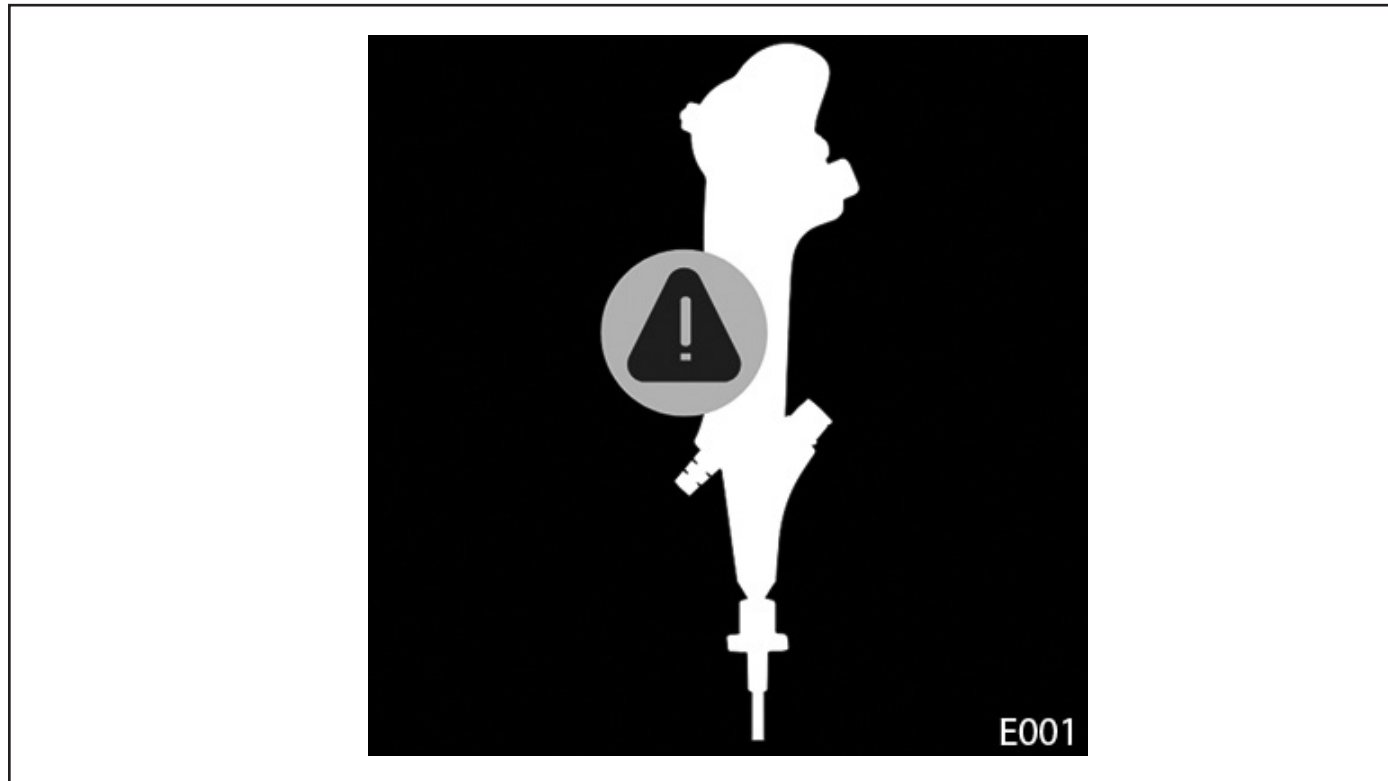


Figure 24. Scope Malfunction Error

Figure 25 illustrates the SUD Reuse Error. This error appears if the SUD is disconnected and reconnected after 12 hours of use. If this error appears, replace the single-use endoscope.



Figure 25. SUD Reuse Error

Recovering from an EXALT Monitor Failure

There are three possible failure modes: (1) unintended EXALT Monitor shutdown, (2) EXALT Monitor that becomes unresponsive, and (3) EXALT Monitor Hardware Failure.

Recovery from Unintended Shutdown

Follow these steps to recover from an unintended EXALT Monitor shutdown:

1. Press the Monitor's power button to restart the EXALT Monitor.
2. If the EXALT Monitor displays the No Power Boot Screen, connect the EXALT Monitor power supply (included in package contents) to a wall socket and insert the power plug into the power inlet of the EXALT Monitor.
3. If the EXALT Monitor fails to start, contact Boston Scientific.

Recovery from an EXALT Monitor that Becomes Unresponsive

1. Unplug the single-use endoscope from the EXALT Monitor and plug the single-use endoscope back into the EXALT Monitor.
2. If step 1 does not resolve the issue, press the EXALT Monitor's power button to power off the EXALT Monitor.
3. Once the EXALT Monitor has fully shut down, press the power button to restart the EXALT Monitor.
4. If the EXALT Monitor fails to start, contact Boston Scientific.

Recovery from EXALT Monitor Hardware Failure

1. Press the Monitor's power button to restart the EXALT Monitor.
2. If the EXALT Monitor fails to start, contact Boston Scientific.

Troubleshooting and Responding to Error Codes

Troubleshooting Chart

If the EXALT Monitor does not operate as expected, try to resolve the problem with the troubleshooting chart in Table 11 before contacting Boston Scientific for technical support.

Table 11. Troubleshooting Chart

Symptom	Possible Cause	Corrective Action
EXALT Monitor does not start properly.	EXALT Monitor battery not charged.	Connect EXALT Monitor to power supply and ensure supply is properly connected to wall socket.
	Boot problem.	Hold the power button down for 15 full seconds to force the Monitor to Reboot.
	EXALT Monitor is damaged.	Call Boston Scientific for support.
Single-use endoscope umbilicus cable is plugged into the EXALT Monitor, but no video image is displayed.	Single-use endoscope umbilicus cable is not properly connected to EXALT Monitor.	Ensure the plug on the single-use endoscope umbilicus is firmly inserted into the connector. Ensure connection terminals are dry and clean.
	Single-use endoscope is broken or defective.	Replace single-use endoscope.
	Illumination light is off.	Press LED control button to turn on light.

Symptom	Possible Cause	Corrective Action
Single-use endoscope connection cable is plugged into the EXALT Monitor, but Home Screen is displayed.	Single-use endoscope cable is not properly connected to EXALT Monitor.	Ensure the plug on the single-use endoscope umbilicus is firmly inserted into the connector. Ensure connection terminals are dry and clean.
	Single-use endoscope is broken or defective.	Replace single-use endoscope.
Single-use endoscope experiences image loss and the scope error screen is displayed.	Single-use endoscope umbilicus cable is not properly connected to EXALT Monitor.	Ensure the plug on the single-use endoscope umbilicus is firmly inserted into the connector. Ensure connection terminals are dry and clean.
	Single-use endoscope is broken or defective.	Replace single-use endoscope.
EXALT Monitor experiences image loss and the hardware error screen is displayed.	EXALT Monitor is malfunctioning.	Reboot the EXALT Monitor by powering it down and restarting it. If the problem reoccurs, call Boston Scientific for support.
EXALT Monitor experiences image loss and unexpected video is displayed.		
Video image is blurry, scrambled, inadequate, distorted, or otherwise not acceptable.	EXALT Monitor is too close to other electrical medical equipment.	Ensure EXALT Monitor is placed as directed in Table 9 or Table 10 of Appendix 4. Shutdown other medical electrical equipment to determine which equipment is causing the symptom. Properly place other electrical medical devices according to their instructions for use.
	Debris covering the distal tip of the single-use endoscope.	Clean the distal tip using a purified water solution and a cotton swab.
	Single-use endoscope is broken or defective.	Replace single-use endoscope.
	EXALT Monitor is malfunctioning.	Reboot the EXALT Monitor by powering it down and restarting it. If the problem reoccurs, call Boston Scientific for support.
EXALT Monitor touch screen is unresponsive.	Debris covering the touch screen.	Clean the touch screen using 15 to 70 percent isopropyl alcohol in purified water solution and a soft cloth.
	EXALT Monitor is malfunctioning.	Reboot the EXALT Monitor by powering it down and restarting it. If the problem reoccurs, call Boston Scientific for support.

Symptom	Possible Cause	Corrective Action
EXALT Monitor is connected to power supply but charging symbol is not displayed.	Power supply is not properly connected to EXALT Monitor.	Ensure that power supply is properly connected to the power inlet of the EXALT Monitor.
	Power supply is not properly connected to wall socket.	Ensure that the EXALT Monitor power supply is properly connected to wall socket.
	Wall socket is dysfunctional.	Ensure that wall socket is functional.
	EXALT Monitor is malfunctioning.	Reboot the EXALT Monitor by powering it down and restarting it. If the problem reoccurs, call Boston Scientific for support.
Video is displayed on the EXALT Monitor, but not on secondary video monitor.	Secondary video monitor is not powered up or not connected properly.	Power up the secondary video monitor. Check that the video cable is properly connected to the EXALT Monitor and secondary video monitor. Verify that the secondary video monitor is set to the correct video input.
	EXALT Monitor is running off battery power.	Video outputs are disabled when the EXALT Monitor is running off battery power. Connect the EXALT Monitor power supply (included in package contents) to a wall socket and insert the power plug into the power inlet of the EXALT Monitor.
Captured images and videos are not being properly stored.	EXALT Monitor's internal storage is full.	Delete unwanted procedures from the Procedure History Screen.
	EXALT Monitor is malfunctioning.	Reboot the EXALT Monitor by powering it down and restarting it. If the problem reoccurs, call Boston Scientific for support.
Captured images and videos are not being properly exported.	USB flash drive is full.	Replace full USB flash drive with flash drive with sufficient space.
	EXALT Monitor is malfunctioning.	Reboot the EXALT Monitor by powering it down and restarting it. If the problem reoccurs, call Boston Scientific for support.
	USB flash drive is malfunctioning.	Replace USB Flash Drive. Boston Scientific has tested the included Kingston (DTSE9H or DTKN) 32 GB for compatibility.

Symptom	Possible Cause	Corrective Action
Video image is too dark.	Brightness setting is too low.	Adjust brightness using brightness control buttons.
	Debris covering the distal tip of the single-use endoscope.	Clean the distal tip using a purified water solution and a cotton swab.
	Single-use endoscope illumination elements are damaged.	Replace single-use endoscope.
	EXALT Monitor is malfunctioning.	Reboot the EXALT Monitor by powering it down and restarting it. If the problem reoccurs, call Boston Scientific for support.
Video image is too bright.	Brightness setting is too high.	Adjust brightness using brightness control buttons.
	Single-use endoscope illumination elements are damaged.	Replace single-use endoscope.
	EXALT Monitor is malfunctioning.	Reboot the EXALT Monitor by powering it down and restarting it. If the problem reoccurs, call Boston Scientific for support.
Monitor screen flashing momentarily.	Connecting the Monitor to AC mains while the Monitor is powered on.	Ensure the Monitor is connected to AC mains prior to powering on.

If any of these problems persist, please contact Boston Scientific for repair or replacement information.

Post-Procedure

Following procedure completion, remove any accessory and the single-use endoscope from the patient following the instructions in the single-use endoscope instructions for use.

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer, and to the relevant local regulatory authority.

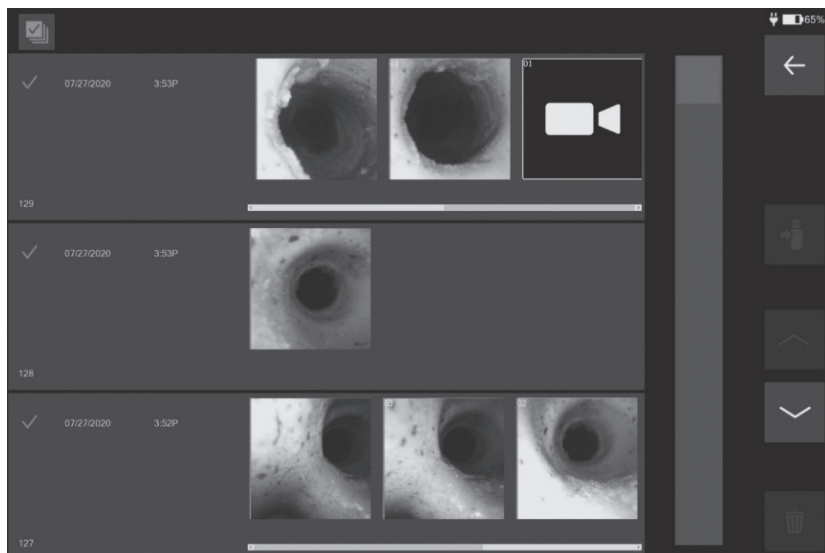
Reviewing, Exporting, Deleting, and Shutting Down after Procedure Completion

To review images and videos captured during the procedure, follow these steps:

1. Disconnect the single-use endoscope cable from the front of the EXALT Monitor. There is no need to have an SUD connected to work with previous procedures, images and videos.
2. Press the procedure history button on the Home Screen to navigate to the Procedure History Screen.



3. Use the scrolling features on the Procedure History Screen to scroll through procedures and images/videos within a single procedure.



4. To review a single image or video, click on the thumbnail of the image/video to open it on the Review Mode Screen.
5. To select a subsequent image/video while on the Review Mode Screen:
 - a. Use the scrolling features on the Review Mode Screen OR
 - b. Select an image/video thumbnail
6. Press the back button on the Review Mode Screen to navigate back to the Procedure History Screen.

Images and videos can be exported from either the Procedure History Screen or the Review Mode Screen. While on the Procedure History Screen, the user can export entire procedures. While on the Review Mode Screen, the user can export individual images and videos within a procedure.

To export an image, video, or procedure, follow these steps:

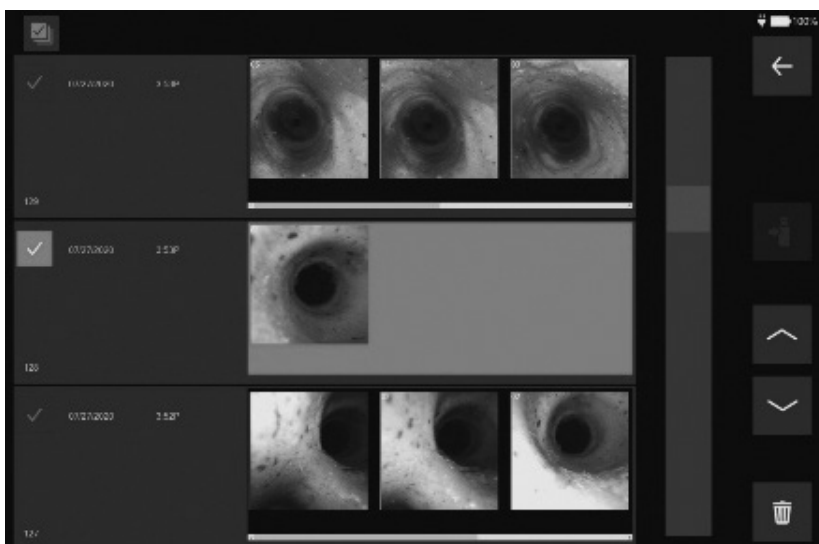
1. Insert a USB flash drive into the USB port located on the right panel of the EXALT Monitor.
2. If exporting from the Procedure History Screen, select procedure(s) by pressing the procedure selection button located in the upper right corner of each procedure panel OR



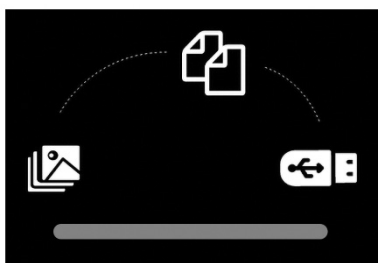
3. Select all procedures by pressing the procedure history selection button.



4. A blue procedure background indicates that the procedure has successfully been selected.



5. Press the USB Export button to begin exporting selected procedure(s).
6. The USB Export popup indicates that USB export is in progress. Exporting large video files may take up to 5 minutes per video file to transfer. Do not disconnect the USB during file transfer.



7. USB Full notification indicates that the USB is full and files will not be exported.



Images and videos can be deleted from either the Procedure History Screen or the Review Mode Screen. While on the Procedure History Screen, the user can delete entire procedures. While on the Review Mode Screen, the user can delete individual images and videos within a procedure.

To delete an image, video, or procedure while on the Procedure History Screen, follow these steps:

1. Press the Delete button.
2. Confirm the deletion by pressing the checkmark on the Deletion Confirmation Screen.



Note: Recommended players for exported videos are VLC Media Player and Windows Media Player (VLC Media Player v3.0.11 or later, Windows Media Player v12 or later).

Shutdown of the EXALT Monitor

There are 3 methods that can be used to shut down the EXALT Monitor.

Method 1 (Preferred Method):

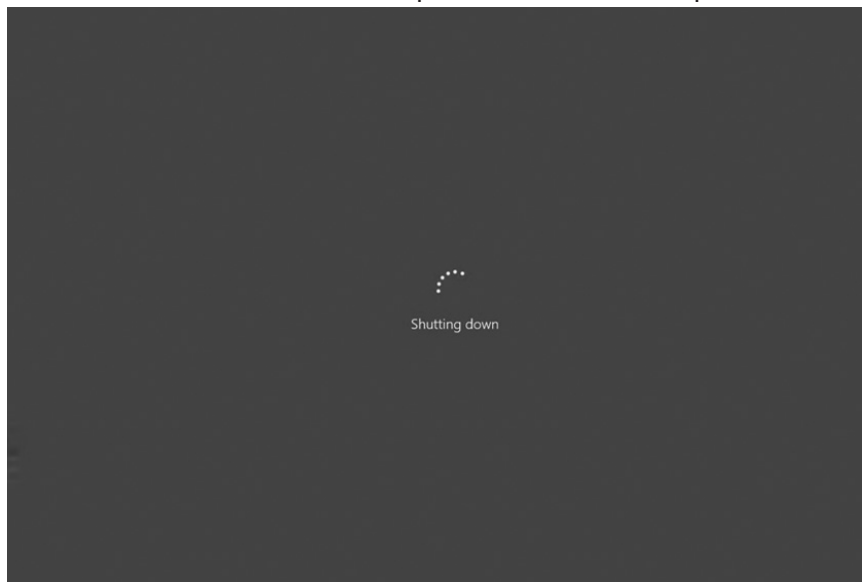
1. Disconnect the single-use endoscope cable from the front of the EXALT Monitor.
2. Press the Power Button on the Home Screen.



3. Confirm the shutdown by pressing the checkmark on the Shutdown Confirmation Screen.



4. Wait for the EXALT Monitor to complete the shutdown sequence.



Method 2:

1. Press the physical power button located on the top panel of the EXALT Monitor.
2. Wait for the EXALT Monitor to complete the shutdown sequence.

Method 3:

1. Press and hold the physical power button located on the top panel of the EXALT Monitor.
2. Slide down the Windows slider to confirm shutdown.



3. Wait for the EXALT Monitor to complete the shutdown sequence.

Charging the EXALT Monitor

Ensure that the EXALT Monitor is sufficiently charged before use.

Cleaning of the EXALT Monitor

Disconnect the power cord before cleaning the unit. Use a 15-70 percent isopropyl alcohol in purified water solution and a soft cloth to clean the Monitor enclosure, front panel, video cables, power adapter, and power cable. Do not allow fluids to enter the enclosure, power cable connections, single-use endoscope cable receptacle, or component/ accessory connections. Do not spray cleaning solution directly onto EXALT Monitor. Do not clean using abrasive materials as this may scratch the EXALT Monitor's touchscreen. Do not attempt to clean the unit while it is plugged into an electrical outlet. Ensure that the EXALT Monitor is completely dry before reconnecting to power.

Disposal

All external and accessible surfaces of this device, video cables, power cable, and power adapter should be cleaned and disinfected per the disinfection instructions included in the user manual. Use of recycling service suppliers familiar with medical electrical equipment is recommended, but not required. Do not dispose of by incineration, burial or placement into common waste stream. Device should be safely disposed of in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT

Please refer to single-use endoscope instructions for use.

WARRANTY

For device warranty information, visit (www.bostonscientific.com/warranty).

EXALT is a registered trademark of Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All other trademarks are the property of their respective owners.

APPENDICES

The appendices include:

- Appendix 1—Guidance and Manufacturer's Declaration-Electromagnetic Emissions
- Appendix 2—Guidance and Manufacturer's Declaration-Electromagnetic Immunity
- Appendix 3—Guidance and Manufacturer's Declaration— electromagnetic IMMUNITY – for ME Equipment and ME Systems that are not LIFE-SUPPORTING
- Appendix 4—Recommended Separation Distance Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the EXALT Monitor
- Appendix 5—Medical Design Criteria and Specifications

The Monitor and Single-use Endoscope were tested for compliance to IEC 60601-1. Any additions or modifications to the Monitor, Single-use Endoscope, or previously configured accessories require the end user to ensure the system remains compliant with the requirements of IEC 60601-1.

Note: The ME System includes the EXALT Monitor AC power adapter and a single-use endoscope.

Appendix 1—Guidance and Manufacturer's Declaration-Electromagnetic Emissions

The EXALT System is intended for use in the electromagnetic environment specified in Table 12. The customer or the user of the EXALT Monitor should assure that it is used in such an environment.

Table 12. Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The EXALT Monitor uses RF energy only for its internal function Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class A	The EXALT Monitor is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations/Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Per section 5 of IEC 61000-3-3	

Appendix 2—Guidance and Manufacturer's Declaration-Electromagnetic Immunity 2nd and 3rd Edition

The EXALT System is intended for use in the electromagnetic environment specified in Table 13. The customer or the user of the EXALT Monitor should assure that it is used in such an environment.

Table 13. Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity IEC 60601-1-2 (2nd and 3rd Edition)

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment (Guidance)
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV/V air	± 6 kV contact ± 8 kV/V air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% U (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles < 5% UT (> 95% dip in UT) for 5 sec	< 5% UT (> 95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% U (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles < 5% UT (> 95% dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the EXALT Monitor requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the EXALT Monitor be powered from the battery.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment (Guidance)
Power frequency (50/60 Hz magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/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.			
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the EXALT Monitor, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey (a), should be less than the compliance level in each frequency range (b). Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following Symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	
Note 1 —At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
Note 2 —These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the EXALT Monitor is used exceeds the applicable RF compliance level above, the EXALT Monitor should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the EXALT Monitor. b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, the field strengths should be less than 3 V/m.			

Appendix 3—Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity – for ME Equipment 4th Edition and ME Systems that are not Life-Supporting

The EXALT System is intended for use in the electromagnetic environment specified in Table 14. The customer or the user of the EXALT Monitor should assure that it is used in such an environment.

Table 14. Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity IEC 60601-1-2 (4th Edition)

Immunity Test	IEC 60601 Test Level/Compliance Level	Electromagnetic Environment (Guidance)
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV/V air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the EXALT Monitor requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the EXALT Monitor be powered from the battery.
	0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the EXALT Monitor requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the EXALT Monitor be powered from the battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/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.		

Immunity Test	IEC 60601 Test Level/Compliance Level				Electromagnetic Environment (Guidance)
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz -80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz -80 MHz 80% AM at 1 kHz				Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the EXALT Monitor, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz				
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Modulation	Immunity Test Level (V/m)	Recommended separation distance $d=2\sqrt{P}$ 80 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey (a), should be less than the compliance level in each frequency range (b). Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following Symbol: 
	385	380 - 390	Pulse modulation 18 Hz	27	
	450	430 - 470	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	28	
	710	704-787	Pulse modulation 217 Hz	9	
	745				
	780				
	810	800-960	Pulse Modulation 18 Hz	28	
	870				
	930				
	1720	1700-1990	Pulse modulation 217 Hz	28	
	1845				
	1970				
	2450	2400-2570	Pulse modulation 217 Hz	28	
	5240	5100-5800	Pulse modulation 217 Hz	9	
5500					
5785					

Note —These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the EXALT Monitor is used exceeds the applicable RF compliance level above, the EXALT Monitor should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the EXALT Monitor.

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

Appendix 4—Recommended Separation Distance Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the EXALT System

The EXALT Monitor is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the EXALT Monitor can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the EXALT Monitor as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment (Table 15 or Table 16).

Table 15. Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the EXALT Monitor IEC 60601-1-2 (2nd and 3rd Edition)

Max Output Power (Watts)	Separation (m) 150 kHz to 80 MHz $D = 1.2(\sqrt{P})$	Separation (m) 80 MHz to 800 MHz $D = 1.2(\sqrt{P})$	Separation (m) 800 MHz to 2.5 GHz $D = 2.3(\sqrt{P})$
0.01	.12	.12	.23
0.1	.38	.38	.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

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

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

Table 16. Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the EXALT Monitor IEC 60601-1-2 (4th Edition)

Max Output Power (Watts)	Separation Distance $D = 2\sqrt{P}$
0.01	0.2
0.1	0.6
1	2.0
10	6.3
100	20.0
0.01	0.2

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

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

Appendix 5—Medical Design Criteria and Specifications

The EXALT Monitor meets medical design criteria and specifications (Table 17).

Table 17. Medical design criteria and specification

Design Criteria for EXALT Monitor	Specification
Type of protection against electric shock	Class II equipment
Degree of protection against electric shock	Type BF applied part
Mode of operation	Continuous operation
Installation and use	Portable equipment

TABLA DE CONTENIDOS

INTRODUCCIÓN	49
Dónde obtener asistencia	49
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	49
Números de modelo	49
Contenido (M00542760 y M00542770)	49
Contenido (M00542780 y M00542790)	49
Principios de funcionamiento	49
Especificaciones de la pantalla	50
Memoria	50
Especificaciones de la batería	50
Montaje	50
Información de protección frente a entrada	50
Especificaciones eléctricas del adaptador de corriente	50
Especificaciones del cable de alimentación	51
Especificaciones físicas	51
Información del usuario	51
USO INDICADO/INDICACIONES DE USO	51
Declaración de beneficios clínicos	51
CONTRAINDICACIONES	51
ADVERTENCIAS	51
PRECAUCIONES	53
EPISODIOS ADVERSOS	53
CONFORMIDAD NORMATIVA	53
Declaración de funcionamiento esencial	53
PRESENTACIÓN	53
Detalles del dispositivo	53
Manipulación y conservación	54
Límites ambientales durante el transporte, el uso y el almacenamiento	54
COMPATIBILIDAD DEL MONITOR EXALT	54
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	55
Características físicas del monitor EXALT	55
Componentes adicionales necesarios	67
Instalación, calibración y servicio técnico	67
Preparación	67
Configuración del monitor EXALT	67

Conexión del monitor EXALT a un soporte para suero	67
Inicio del monitor EXALT	73
Encendido del monitor	74
Comprobación del estado de la batería	75
Ajuste del brillo de la imagen de vídeo y funcionamiento del botón de encendido/apagado de la luz	75
Intervención	77
Uso del monitor EXALT en una intervención endoscópica	77
Notificaciones y errores	77
Recuperación tras producirse un fallo en el monitor EXALT	79
Recuperación tras un apagado imprevisto	79
Recuperación de un monitor EXALT que no responde	79
Recuperación tras producirse un fallo de hardware en el monitor EXALT	79
Resolución de problemas y respuesta a los códigos de error	79
Tabla para la resolución de problemas	79
Después de la intervención	82
Revisión, exportación, eliminación y cierre después de completar la intervención	83
Apagado del monitor EXALT	85
Carga del monitor EXALT	86
Limpieza del monitor EXALT	86
Eliminación	86
Información para informar al paciente	86
GARANTÍA	86

Rx ONLY

Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo por parte de un médico o bajo prescripción facultativa.

INTRODUCCIÓN

El presente manual describe los procedimientos seguros y correctos de uso, mantenimiento y resolución de problemas del monitor EXALT ("monitor" en lo sucesivo).

El monitor se utiliza con un endoscopio de un solo uso de Boston Scientific. Consulte la sección "Compatibilidad del monitor EXALT" para conocer los endoscopios de un solo uso de Boston Scientific compatibles.

Dónde obtener asistencia

Si desea obtener asistencia técnica, realizar un pedido o solicitar mantenimiento o autorización para devoluciones, llame al 888-272-1001 de Boston Scientific.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Números de modelo

Monitor EXALT	M00542760
Monitor EXALT (idioma adicional)	M00542770
Monitor EXALT - Sin soporte	M00542780
Monitor EXALT (idioma adicional) - Sin soporte	M00542790

Contenido (M00542760 y M00542770)

- Un (1) monitor EXALT
- M00542760: un (1) cable de alimentación para América del Norte
- M00542770: un (1) cable de alimentación para la UE
- Adaptador de alimentación de CA
- Un (1) cable DVI
- Un (1) cable SDI
- Una (1) memoria USB
- Un (1) soporte de monitor EXALT

Contenido (M00542780 y M00542790)

- Un (1) monitor EXALT
- M00542780: un (1) cable de alimentación para América del Norte
- M00542790: un (1) cable de alimentación para la UE
- Adaptador de alimentación de CA
- Un (1) cable DVI
- Un (1) cable SDI
- Una (1) memoria USB

Asegúrese de que el envase contiene los componentes enumerados anteriormente.

Principios de funcionamiento

El monitor es un dispositivo electrónico que:

- Recibe señales de vídeo del endoscopio de un solo uso de Boston Scientific.
- Procesa las señales de video.
- Muestra la imagen en la pantalla integrada,
- Envía las imágenes de vídeo a un monitor de vídeo secundario cuando se conecta a la red de CA.

- Envía señales eléctricas que interactúan con sistemas externos de captura de imágenes.
- Guarda y exporta imágenes y vídeos de intervenciones.

El monitor también controla la luz emitida por la punta del endoscopio de un solo uso para iluminar la zona deseada en el interior del organismo. Los botones de la pantalla táctil del monitor permiten al usuario regular el nivel de brillo de la luz.

Para utilizar el monitor, conecte un endoscopio Boston Scientific de un solo uso al monitor. Opcionalmente, es posible conectar el monitor a un monitor de vídeo secundario mediante un cable de vídeo cuando está conectado a la red de CA. El monitor ofrece visualización directa durante una intervención endoscópica.

El monitor se conecta con equipos externos de captura de medios a través de los conectores situados en su panel posterior. La captura de imágenes se inicia mediante un botón para tal fin situado en el endoscopio de un solo uso de Boston Scientific o un botón que se encuentra en la interfaz de usuario del monitor. El monitor muestra un indicador que notifica al usuario que se ha iniciado una captura de imágenes.

Especificaciones de la pantalla

Tipo de pantalla	Pantalla de 12,3" PixelSense™
Resolución máxima	2736 x 1824 (267 PPI)
Orientación	Horizontal

Memoria

Almacenamiento	85 GB
----------------	-------

Especificaciones de la batería

Duración de la batería	1,5 horas
------------------------	-----------

Montaje

Tipo	Montaje en panel posterior compatible con VESA
------	--

Información de protección frente a entrada

Calificación IP	IP30
-----------------	------

Especificaciones eléctricas del adaptador de corriente

Voltaje de entrada	100–240 VCA, 50/60 Hz
Corriente de entrada	1,5 A
Capacidad de los fusibles	250 V, 3,15 A
Voltaje de salida	15 VDC
Corriente de salida	4,0 A

Nota: el terminal de tierra de la entrada de corriente en la fuente de alimentación externa es para la conexión a tierra funcional únicamente del equipo de uso final; este equipo de uso final es de Clase II según IEC 60601-1.

Especificaciones del cable de alimentación

115 VCA Nacional (EE. UU.)	Longitud: 3,1 metros (10 pies) Tensión nominal: 125 VCA Corriente nominal: 10 A Tipo de conector: IEC 60320 C13 Tipo de enchufe: NEMA 5-15P, "Uso hospitalario"
250 VCA Internacional	Longitud: 3,0 metros (9,8 pies) Tensión nominal: 250 VCA Corriente nominal: 10 A Tipo de conector: IEC 60320 C13 Tipo de enchufe: CEE 7/7

Especificaciones físicas

Altura	21,3 cm (8,4 pulgadas)
Anchura	34,5 cm (13,6 pulgadas)
Profundidad	5,8 cm (2,3 pulgadas)
Peso (sin envase)	2,1 kg (4,7 lb)

Información del usuario

El monitor y estas instrucciones de uso están destinados a médicos con la debida formación en materia de intervenciones endoscópicas.

Antes de utilizar el monitor con el endoscopio de un solo uso, es necesario comprender a fondo las técnicas, los principios, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a las intervenciones endoscópicas.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El monitor EXALT se ha diseñado para su uso con un endoscopio de un solo uso de Boston Scientific para el diagnóstico, el tratamiento y la visualización de vídeo endoscópicos.

Declaración de beneficios clínicos

Proporcionar visualización y acceso a las vías respiratorias y al árbol traqueobronquial para facilitar el diagnóstico y el tratamiento de un espectro de enfermedades inflamatorias, infecciosas y malignas de las vías respiratorias y los pulmones mediante un broncoscopio estéril de un solo uso para eliminar el riesgo de microorganismos exógenos que pueden transmitirse a causa de un reprocesamiento ineficaz de broncoscopios reutilizables.

El monitor EXALT es un componente clave de la intervención de broncoscopia para mostrar datos de imágenes en vivo del broncoscopio de un solo uso EXALT Modelo B.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS

- No lo utilice con dispositivos auxiliares de alta frecuencia.
- Las imágenes del monitor EXALT no deben utilizarse como diagnóstico independiente de ninguna patología. Los médicos deben interpretar y fundamentar cualquier hallazgo por otros medios y teniendo en cuenta las características clínicas del paciente.
- El monitor EXALT no está diseñado para su empleo en un entorno de RMN.
- Antes de utilizar el monitor EXALT, lea el presente manual del usuario, las instrucciones de uso del endoscopio de un solo uso y los manuales del usuario de todos los accesorios, incluido un monitor de video secundario y todos los dispositivos externos de captura de medios que vaya a emplear. El incumplimiento de alguna de las instrucciones o no prestar atención a las advertencias o precauciones puede causar daños o lesiones al paciente.

- No utilice el monitor EXALT en presencia de líquidos o gases inflamables, como alcohol u oxígeno. Podrían producirse incendios y causarse quemaduras al usuario y al paciente.
- No realice intervenciones terapéuticas ni diagnósticos si no dispone de una imagen de vídeo nítida y adecuada. Si no se realizan en estas condiciones, es posible que se produzcan episodios adversos.
- La colocación del monitor EXALT en lugares en los que otros dispositivos médicos eléctricos puedan deteriorar la imagen de vídeo puede retrasar la intervención y derivar en episodios adversos. Asimismo, colocar el monitor EXALT donde pueda deteriorar el funcionamiento de otros equipos de la sala de endoscopia debido a interferencias electromagnéticas (IEM) puede retrasar la intervención o derivar en episodios adversos. Para que la imagen de vídeo del monitor EXALT sea clara y adecuada, y que este dispositivo no deteriore el funcionamiento de otros, sitúe el monitor EXALT de acuerdo con lo descrito en las tablas 12, 13, 14, 15 y 16 de los apéndices. Compruebe el funcionamiento de los dispositivos de la sala de endoscopia antes de iniciar la intervención. Siga las instrucciones de uso de los equipos auxiliares para ubicarlos.
- Si se utiliza el monitor EXALT sin haber limpiado las superficies exteriores, incluida la interfaz de usuario con pantalla táctil, el usuario puede quedar expuesto a materiales de riesgo biológico. Para evitar la exposición a dichos materiales, limpie el dispositivo después de cada uso de acuerdo con el procedimiento de limpieza descrito en la sección "Limpieza".
- Si el monitor EXALT se conecta a una fuente de alimentación que no disponga de la adecuada puesta a tierra, el usuario podría recibir una descarga eléctrica. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica con toma de tierra de protección.
- No toque dispositivos conectados para establecer el contacto eléctrico entre los diferentes componentes (como las conexiones de entrada y de salida de señales de vídeo, intercambio de datos, circuitos de control, etc.) y al paciente simultáneamente. De hacerlo, es posible que el paciente reciba una descarga eléctrica.
- Si el monitor EXALT se apaga de forma imprevista o se bloquea durante la intervención, realice el procedimiento descrito en la sección "Recuperación tras producirse un fallo en el monitor EXALT". Si no se siguen las instrucciones de recuperación detalladas, el paciente puede sufrir daños.
- No se permite efectuar ninguna modificación en el equipo.
- El uso de accesorios y cables distintos a los descritos o a los que Boston Scientific suministra como repuestos puede aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del monitor EXALT o el endoscopio de un solo uso.
- Los componentes que el usuario conecte al controlador monitor EXALT deben estar certificados con arreglo a las respectivas normas IEC (IEC 60601-1 para el equipo médico, IEC 60950 para el equipo de procesamiento de datos y IEC 60065 para equipos audiovisuales). Asimismo, el usuario debe asegurarse de que la nueva configuración cumple con la norma IEC 60601-1.
- Las características de las emisiones de este equipo lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 de clase A). Si se usa en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere CISPR 11 de clase B), este equipo tal vez no ofrezca una protección adecuada para los servicios de comunicaciones por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba adoptar medidas atenuantes, como cambiarlo de lugar o cambiar la orientación del equipo.
- No conecte la salida de ningún equipo a las salidas de vídeo del monitor EXALT.
- Solo se deben conectar unidades flash USB al puerto USB del monitor EXALT. Boston Scientific ha probado la compatibilidad de la unidad Kingston (DTSE9H o DTKN) de 32 GB incluida. No se debe conectar ningún otro elemento a través del puerto USB.
- Para el uso en un entorno sanitario profesional.
- La temperatura externa del monitor puede superar los 48 °C (118 °F) mientras se carga. Las temperaturas de la superficie superiores a 48 °C (118 °F) pueden causar quemaduras en los tejidos si se entra en contacto constante durante un tiempo prolongado. Asegúrese de que el operador no se apoye nunca en el monitor mientras se usa. Además, se recomienda cargar siempre completamente el monitor antes de comenzar una intervención.

PRECAUCIONES

- El derramamiento de líquidos sobre el monitor EXALT puede dañarlo o provocar su apagado. No coloque ningún líquido sobre el monitor EXALT ni cerca de él.
- Si se abre el dispositivo con la intención de repararlo, es posible que se produzcan daños en el monitor EXALT. El monitor EXALT no contiene componentes que puedan ser reparados por el usuario. Para evitar daños, no acceda al dispositivo monitor EXALT. Abrir el monitor EXALT anula cualquier garantía restante.
- La conexión al monitor EXALT de un endoscopio de un solo uso incompatible puede causar daños en el monitor. Conecte exclusivamente uno de los endoscopios de un solo uso enumerados en la sección "Compatibilidad del monitor EXALT".
- Coloque el monitor EXALT adecuadamente para evitar tirones accidentales de los cables de conexión, ya que podrían desconectarse y se perdería la imagen.
- Si coloca el monitor EXALT en un soporte para suero, no coloque ninguna bolsa para IV en el mismo soporte.
- Antes de iniciar una intervención, compruebe la presencia y el funcionamiento correcto de los componentes auxiliares del controlador EXALT y el endoscopio de un solo uso, como el monitor de vídeo secundario y la bomba de irrigación. Iniciar una intervención sin comprobar antes la presencia y el funcionamiento correcto de dichos componentes puede prolongar la intervención.
- No utilice soluciones de limpieza que contengan agentes tensioactivos de larga duración. De lo contrario, podrían quedar residuos conductores en los contactos del receptáculo del conector del endoscopio de un solo uso. Dichos residuos conductores pueden provocar fallos en el funcionamiento del monitor EXALT.
- El uso de un desfibrilador cardíaco mientras un endoscopio de un solo uso conectado permanece en el interior de un paciente puede causar daños en el monitor EXALT. Para evitar daños en el monitor EXALT durante el uso de un desfibrilador, extraiga el endoscopio de un solo uso antes de utilizar el desfibrilador.
- No inserte en el receptáculo del monitor EXALT un conector húmedo, ya que esto puede reducir el rendimiento del vídeo o causar daños en el mismo.
- Las piezas aplicadas de otros equipos médicos eléctricos utilizadas con este equipo deben ser de tipo BF. Así pues, conecte exclusivamente uno de los endoscopios de un solo uso enumerados en la sección "Compatibilidad del monitor EXALT".
- Las baterías del monitor EXALT no se pueden cambiar y no se deben quitar ni reemplazar.
- Preste atención al indicador del símbolo de batería en el monitor EXALT. Recargue el monitor EXALT cuando el nivel de la batería esté bajo.
- Utilice solo alcohol isopropílico del 15 al 70 por ciento en una solución de agua purificada para la limpieza.

EPISODIOS ADVERSOS

Consulte las instrucciones de uso del endoscopio de un solo uso.

CONFORMIDAD NORMATIVA

Declaración de funcionamiento esencial

Según la norma IEC 60601-1, el monitor EXALT no tiene ninguna función que pudiera suponer un riesgo inaceptable en caso de fallo.

PRESENTACIÓN

Detalles del dispositivo

El dispositivo se suministra no estéril en un solo paquete. Inspeccione el monitor y los cables para detectar posibles daños. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible. No utilizar un componente si presenta daños.

Manipulación y conservación

Límites ambientales durante el transporte, el uso y el almacenamiento

Tabla 1. Límites ambientales durante el transporte, el uso y el almacenamiento

Límites ambientales durante el uso	
Temperatura ambiente (°C)	10 a 33
Humedad relativa (%)	30 a 85 (sin condensación)
Presión atmosférica (hPa)	700 a 1090
Límites ambientales durante el transporte y el almacenamiento	
Temperatura ambiente (°C)	-40 a 70
Humedad relativa (%)	10 a 90 (sin condensación)
Presión atmosférica (hPa)	500 a 1090

Nota: el uso del monitor a una temperatura ambiente superior a la temperatura de funcionamiento nominal máxima de 33 °C puede provocar que el monitor se recaliente. Esto puede dar lugar a una reducción de la velocidad de fotogramas de vídeo o puede hacer que el sistema se apague. Si esto ocurre, retire el endoscopio del paciente y desconéctelo del monitor. Luego, asegúrese de que el monitor esté apagado, colóquelo en un lugar más fresco y déjelo un tiempo para que vuelva a la temperatura normal de funcionamiento.

COMPATIBILIDAD DEL MONITOR EXALT

Todos los equipos conectados al sistema deben cumplir con las normas CEI correspondientes. El monitor es compatible con:

- Broncoscopio EXALT Modelo B de un solo uso (M00542710, M00542711, M00542730, M00542731, M00542750 y M00542751).
- Monitores de vídeo de uso médico con entradas de señal de vídeo estándar (como mínimo: DVI 1.0 y/o 3G-SDI). El monitor cuenta con salidas de vídeo estándar (es decir, DVI 1.0, 3G-SDI) para permitir la conexión a un monitor de vídeo secundario. Se ha probado la compatibilidad del monitor con el monitor de uso médico NDS Radiance G3 26" con la configuración predeterminada de fábrica siguiente:

Nota: si piensa utilizar un monitor de vídeo secundario, asegúrese de que el monitor esté conectado a la red de CA, ya que es necesario.

Entrada: DVI – 1920 x 1080 p a 60,00 Hz

Parámetro	Configuración
Brillo	50
Contraste	50
Nitidez	0
Sobreescaneo	0
Gamma	2.2
Temperatura de color	Valor predeterminado
Rojo	50
Verde	45
Azul	46
Saturación	50
Tono	50
Nivel de vídeo	Normal
Corrección de color	Desviación
Control de retroiluminación	Apagado

- Dispositivos externos de captura de medios que integran un conector de entrada de señal DB9 compatible con RS-232 de 9 clavijas y/o un conector TRS con un voltaje nominal máximo de 5 V CC. Se ha probado la compatibilidad del monitor con los dispositivos de captura de medios incluidos en la tabla siguiente. Póngase en contacto con Boston Scientific para obtener instrucciones de configuración del sistema específicas.

Dispositivo de captura de imágenes	Versión del software
Medicapture USB-300	170510
TEAC™ UR-4MD	a1.23
ProVation™ MD de ProVation Medical	5.0.410.23

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Características físicas del monitor EXALT

En las figuras 1, 2, 3, 4 y 5 y en la tabla 2 se ilustran y describen las funciones del panel superior, frontal, derecho, inferior y posterior del monitor EXALT.

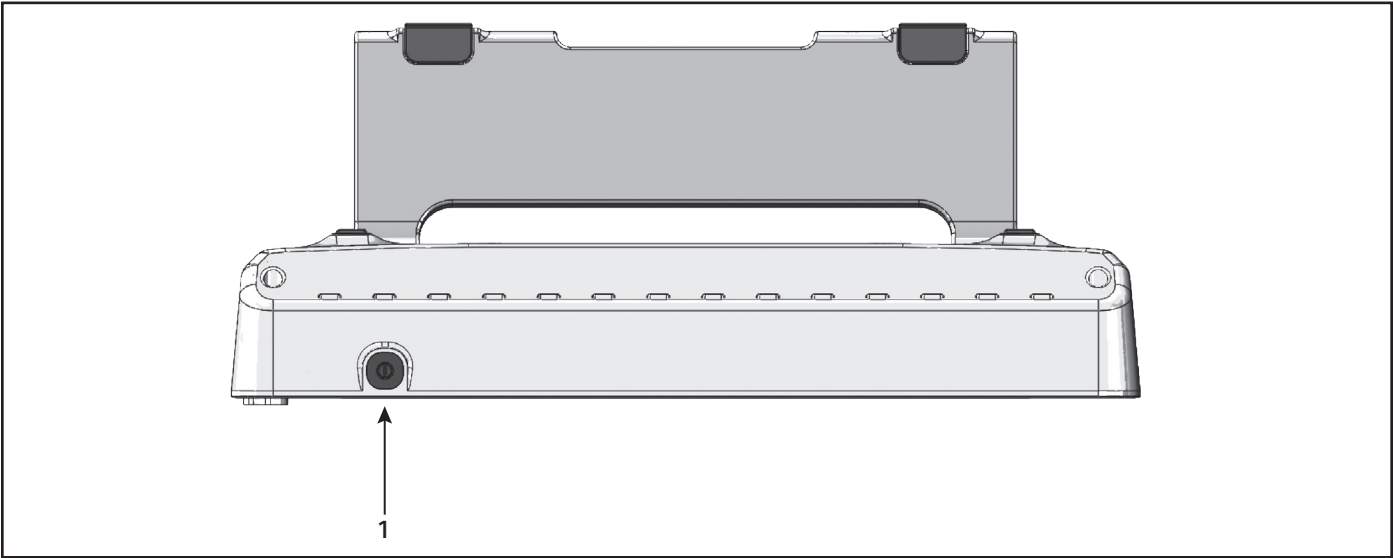


Figura 1. Funciones del panel superior



Figura 2. Funciones del panel delantero

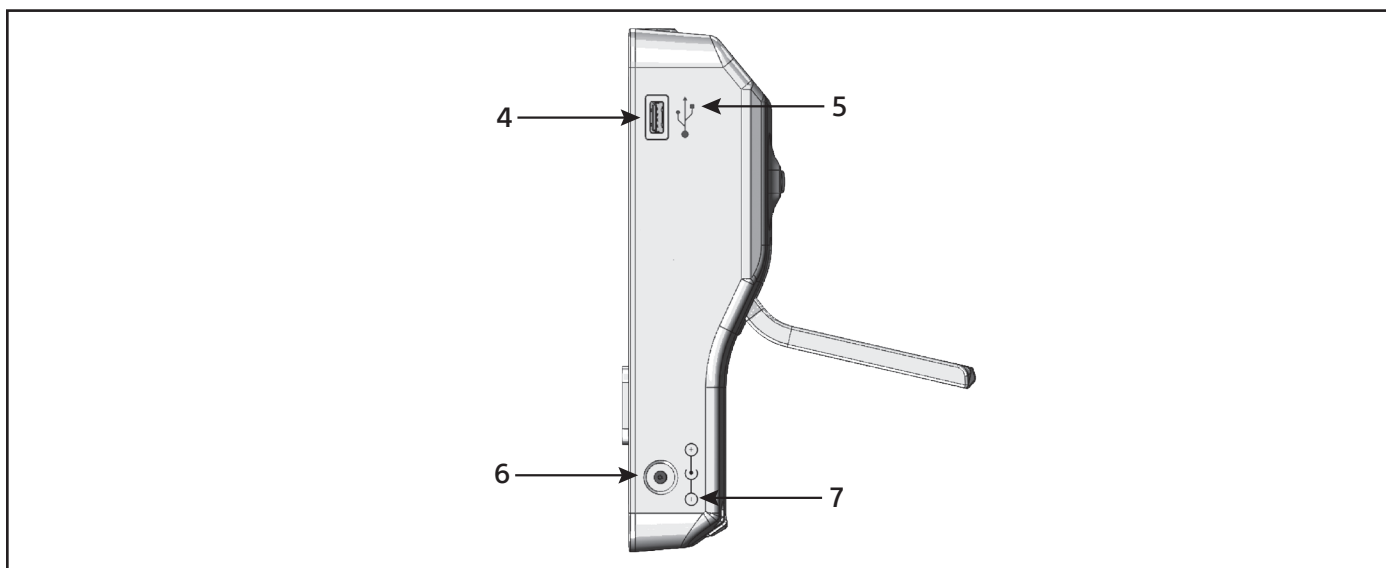


Figura 3. Funciones del panel derecho

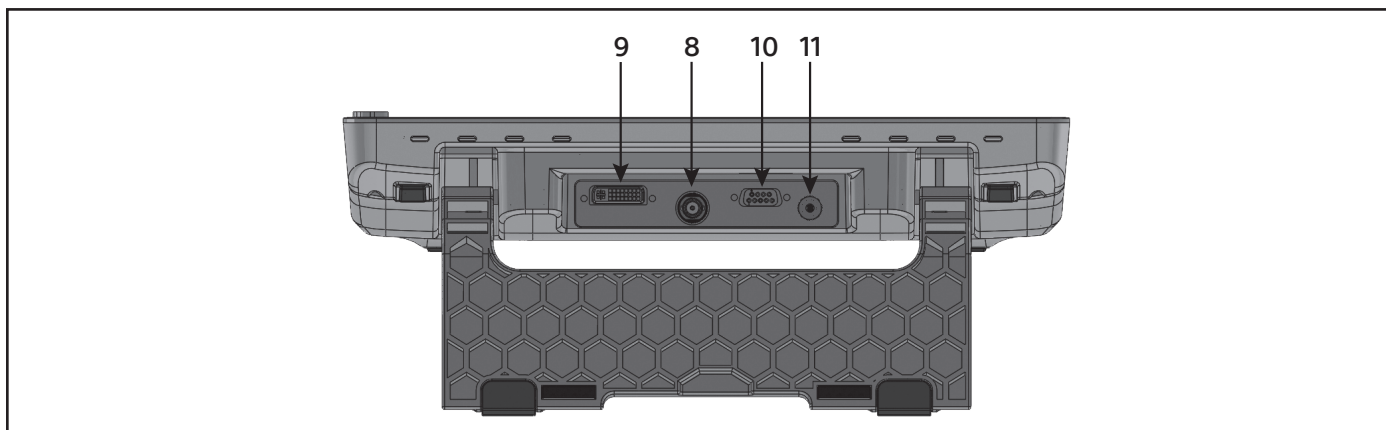


Figura 4. Funciones del panel inferior

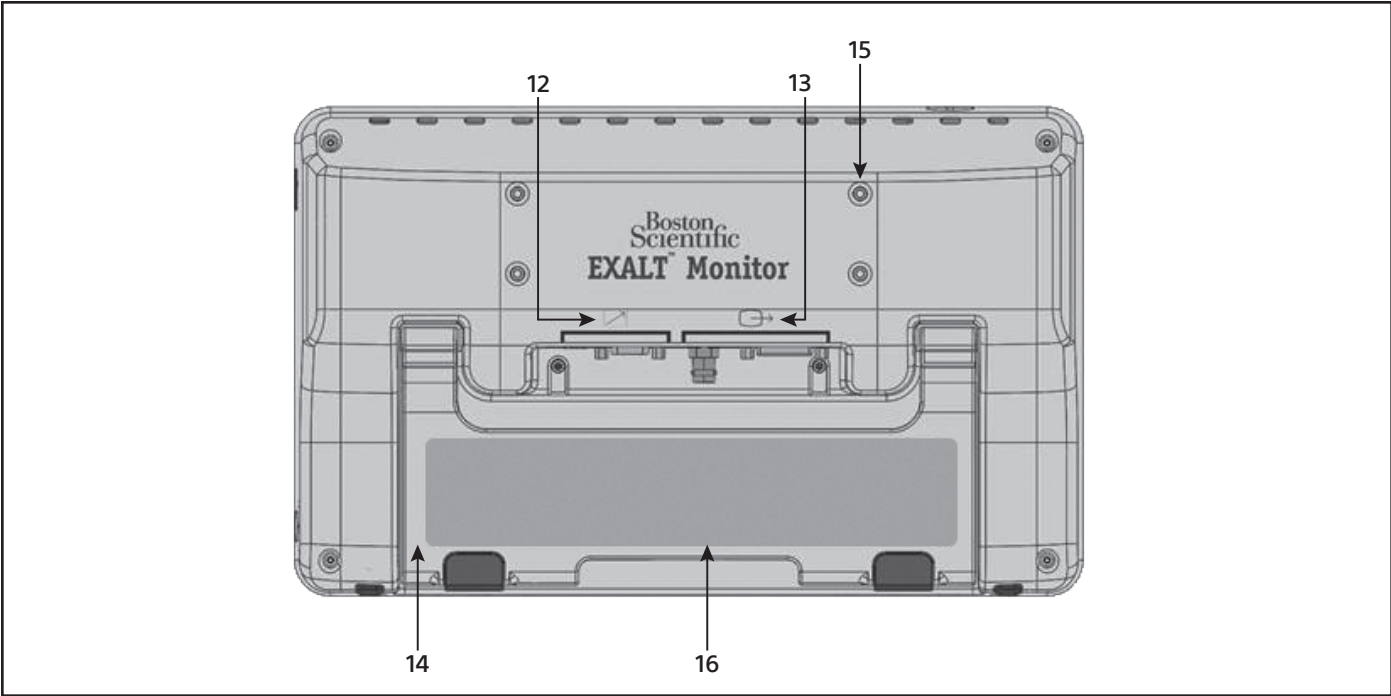
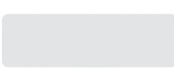


Figura 5. Funciones del panel posterior

Tabla 2. Descripción de las funciones

Número de función	Ilustración de la función	Descripción	Ubicación
1		Botón de encendido/apagado: al pulsar el botón de encendido/apagado, se enciende y se apaga la alimentación del monitor EXALT.	Panel superior
2		Receptáculo del cable de conexión: es el receptáculo en el que el usuario inserta el cable umbilical del endoscopio de un solo uso durante la configuración del sistema.	Panel delantero
3		Símbolo BF: indica al usuario que es necesario usar piezas aplicadas de tipo BF.	Panel delantero
4		Puerto USB: la inserción de una unidad flash USB en el puerto USB ofrece a los usuarios la posibilidad de exportar imágenes y vídeos desde el monitor EXALT.	Panel derecho
5		Símbolo del puerto USB: indica un puerto USB.	Panel derecho
6		Entrada de alimentación: conecta el monitor EXALT a la red de CA a través del adaptador de alimentación de CA incluido.	Panel derecho
7		Símbolo de entrada de alimentación: indica una conexión de alimentación de CC positiva central.	Panel derecho

Número de función	Ilustración de la función	Descripción	Ubicación
8		Conector SDI: conector de salida de vídeo SDI. Nota: las salidas de vídeo solo están activas cuando el monitor EXALT está conectado a la red de CA.	Panel inferior
9		Conector DVI: conector de salida de vídeo DVI . Nota: las salidas de vídeo solo están activas cuando el monitor EXALT está conectado a la red de CA.	Panel inferior
10		Conector DB9 RS-232: conector de salida de captura de imágenes para conexión con dispositivos externos de captura de medios. Póngase en contacto con Boston Scientific para configurar el sistema para la conexión.	Panel inferior
11		Conector TRS de 3,5 mm: conector de salida de captura de imágenes para la conexión con dispositivos externos de captura de medios. Póngase en contacto con Boston Scientific para configurar el sistema para la conexión.	Panel inferior
12		Símbolo de cable de control remoto: indica el cable de control remoto.	Panel posterior
13		Símbolo de salida de vídeo: indica las salidas de vídeo.	Panel posterior
14	N/A	Soporte: se utiliza para colocar el monitor EXALT sobre una superficie sólida.	Panel posterior
15		Orificios roscados: se utilizan para acoplar el soporte del monitor.	Panel posterior
16		Etiqueta: contiene información sobre normativas y fabricación.	Panel posterior

Pantalla de la batería del monitor EXALT

El monitor EXALT es un dispositivo que se alimenta con batería. El nivel de la batería se indica mediante un icono que se muestra en la esquina superior derecha de cada pantalla. Además del icono de la batería, se muestra un porcentaje de la misma. En la Tabla 3 se muestra la simbología relacionada con la batería en el monitor EXALT.

Tabla 3. Simbología de visualización de la batería

Porcentaje de la batería	Símbolo que se muestra cuando el monitor EXALT no se está cargando	Símbolo que se muestra cuando el monitor EXALT se está cargando
91-100%		
64-90%		
38-63%		
20-37%		
0-19%		

También se muestra un símbolo de carga junto al icono de la batería para indicar que el monitor EXALT está conectado a la red de CA y se está cargando.



Funciones de la pantalla de inicio del monitor EXALT

En la Figura 6 se muestra la pantalla de inicio del monitor EXALT. El gráfico con la conexión del endoscopio ubicada en el centro de la pantalla indica que es necesario conectar un endoscopio de un solo uso para comenzar la intervención. En la Tabla 4 se describen las funciones adicionales de la pantalla de inicio.



Figura 6. Pantalla de inicio de EXALT

Tabla 4. Funciones de la pantalla de inicio

Ilustración de la función	Descripción
	Botón de historial de intervenciones: al pulsar el botón del historial de intervenciones, se accede a la pantalla del historial de intervenciones.
	Botón de ajustes: al pulsar el botón de ajustes, se accede a la pantalla de ajustes.
	Botón de apagado: al pulsar este botón se apaga el dispositivo.

Funciones de la pantalla del modo de intervención del monitor EXALT

En la Figura 7 y en la tabla 5 se ilustran y describen las funciones ubicadas en la pantalla del modo de intervención del monitor EXALT.

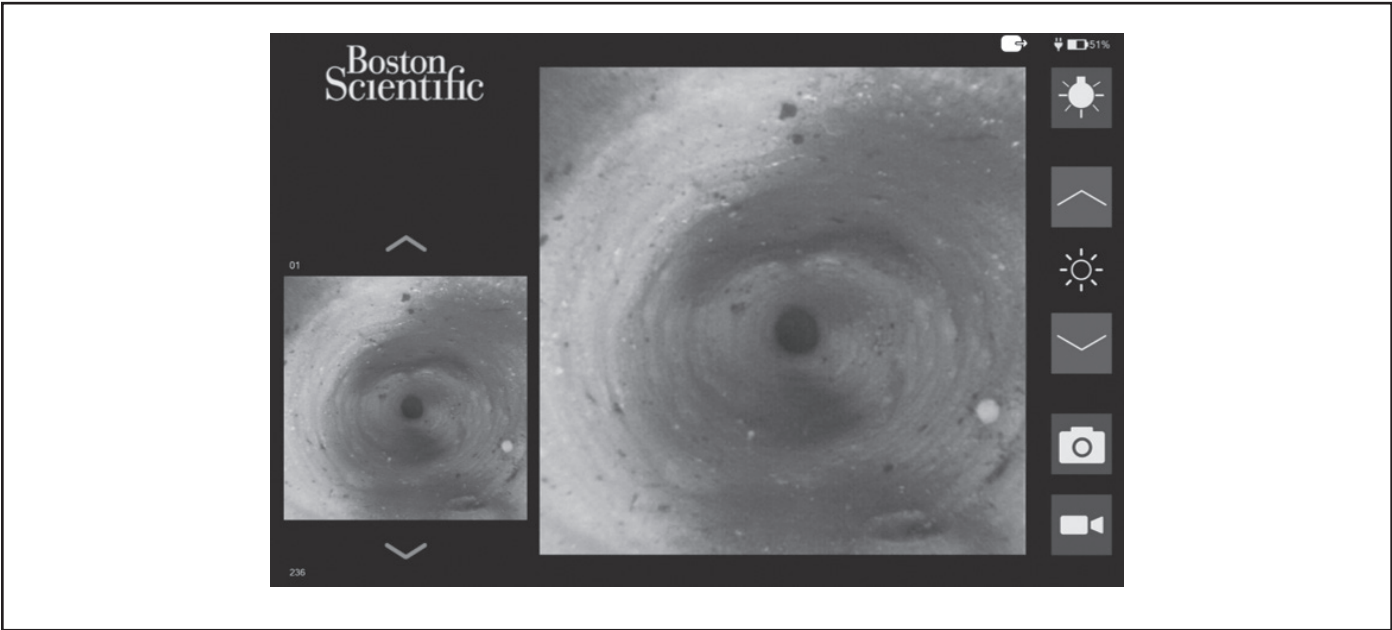


Figura 7. Pantalla del modo de intervención del monitor EXALT

Tabla 5. Funciones de la pantalla del modo de intervención

Ilustración de la función	Descripción
	Símbolo de salida de vídeo activada: indica que las salidas de vídeo están habilitadas. El monitor EXALT debe estar conectado a la red de CA para habilitar las salidas de vídeo.
	Símbolo de salida de vídeo deshabilitada: indica que las salidas de vídeo están deshabilitadas. El monitor EXALT debe estar conectado a la red de CA para habilitar las salidas de vídeo.
	Botón de control LED: indica que la fuente de luz del endoscopio está encendida. Al pulsarlo, se apaga la fuente de luz del endoscopio.
	Botón de control LED: indica que la fuente de luz del endoscopio está apagada. Al pulsarlo, se enciende la fuente de luz del endoscopio.
	Botón de aumento de brillo: al pulsarlo, aumenta el brillo de la imagen.
	Botón de disminución de brillo: al pulsarlo, disminuye el brillo de la imagen.

Ilustración de la función	Descripción
	Botón de captura de imágenes: al pulsarlo, se captura una imagen. Se muestra una miniatura de la imagen en el lado izquierdo de la pantalla para indicar que se ha capturado la imagen correctamente.
	Botón de grabación de vídeo: al pulsarlo se inicia la grabación de vídeo. Se muestra una miniatura de un vídeo en el lado izquierdo de la pantalla para indicar que se ha realizado la captura de vídeo correctamente. Nota: La duración de los archivos de vídeo individuales está limitada a 10 minutos. Es posible grabar más de un archivo de vídeo en un solo procedimiento.
	Botón de detención de vídeo: al pulsarlo, se detiene la grabación de vídeo.
	Miniatura de vídeo: al pulsarla, se abre el vídeo en la pantalla de revisión de archivos.
N/A	Miniatura de imagen: al pulsarla, se abre la imagen en la pantalla de revisión de archivos.

Funciones de la pantalla del historial de intervenciones del monitor EXALT

En la Figura 8 y en la tabla 6 se ilustran y describen las funciones ubicadas en la pantalla del historial de intervenciones del monitor EXALT.

Nota: el monitor EXALT solo muestra un máximo de 72 miniaturas en cada intervención. Se pueden capturar más imágenes y vídeos durante una sola intervención, pero es necesario exportarlos vía USB para poder verlos.

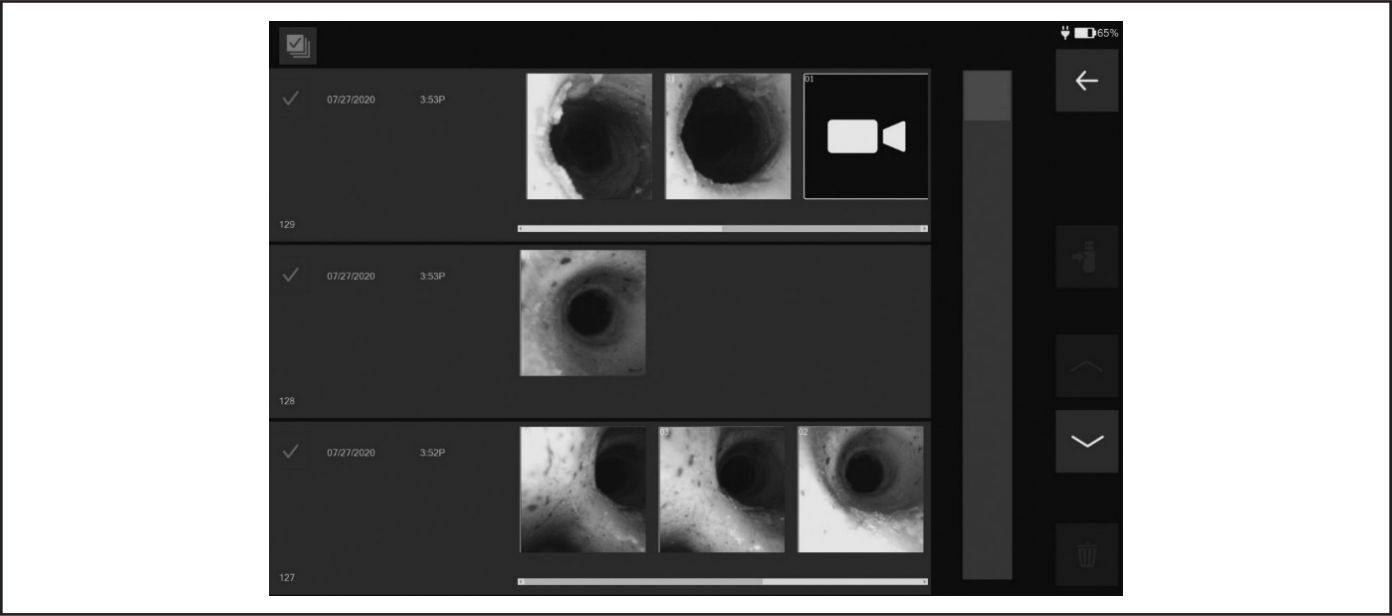


Figura 8. Pantalla del historial de intervenciones

Tabla 6. Funciones de la pantalla del historial de intervenciones

Ilustración de la función	Descripción
	Botón Atrás: al pulsarlo, se vuelve a la pantalla de inicio.
	Selección del historial de intervenciones: al pulsarlo, se seleccionan todas las intervenciones de la pantalla de intervenciones.
	Cancelar la selección del historial de intervenciones: al pulsarlo, se cancela la selección de todas las intervenciones de la pantalla del historial de intervenciones.
	Botón de selección de intervención: al pulsarlo, se seleccionan todas las imágenes y vídeos de la intervención.
	Botón de cancelación de la selección de la intervención: al pulsarlo, se cancela la selección de todas las imágenes y vídeos de la intervención.
	Botón de exportar a USB: al pulsarlo, se exportan las imágenes y los vídeos seleccionados. La opción de exportar solo está disponible cuando hay una unidad flash USB conectada al monitor EXALT y hay imágenes o vídeos seleccionados.
	Flecha arriba de intervención: al pulsarla, la lista de intervenciones se desplaza una fila hacia arriba. Si se mantiene pulsada durante 1,5 segundos, se inicia el modo de repetición. Durante el modo de repetición, la lista de intervenciones se desplazará hacia arriba 1 fila cada 300 ms. Esta función no está disponible si la primera intervención se está mostrando en la pantalla.
	Flecha abajo de intervención: al pulsarla, la lista de intervenciones se desplaza una fila hacia abajo. Si se mantiene pulsada durante 1,5 segundos, se inicia el modo de repetición. Durante el modo de repetición, la lista de intervenciones se desplazará hacia abajo 1 fila cada 300 ms. Esta función no está disponible si la última intervención se está mostrando en la pantalla.
	Botón de eliminación: al pulsarlo, se eliminan las imágenes y los vídeos seleccionados. La opción de eliminar solo está disponible cuando hay imágenes o vídeos seleccionados.
	Miniatura de vídeo: al pulsarla, se abre el vídeo en la pantalla de revisión de archivos.
N/A	Miniatura de imagen: al pulsarla, se abre la imagen en la pantalla de revisión de archivos.

Funciones de la pantalla del modo Review (Revisión) del monitor EXALT

En la Figura 9 y en la tabla 7 se ilustran y describen las funciones ubicadas en la pantalla del modo Review (Revisión) del monitor EXALT.

Nota: el monitor EXALT solo muestra un máximo de 72 miniaturas en cada intervención. Se pueden capturar más imágenes y vídeos durante una sola intervención, pero es necesario exportarlos vía USB para poder verlos.

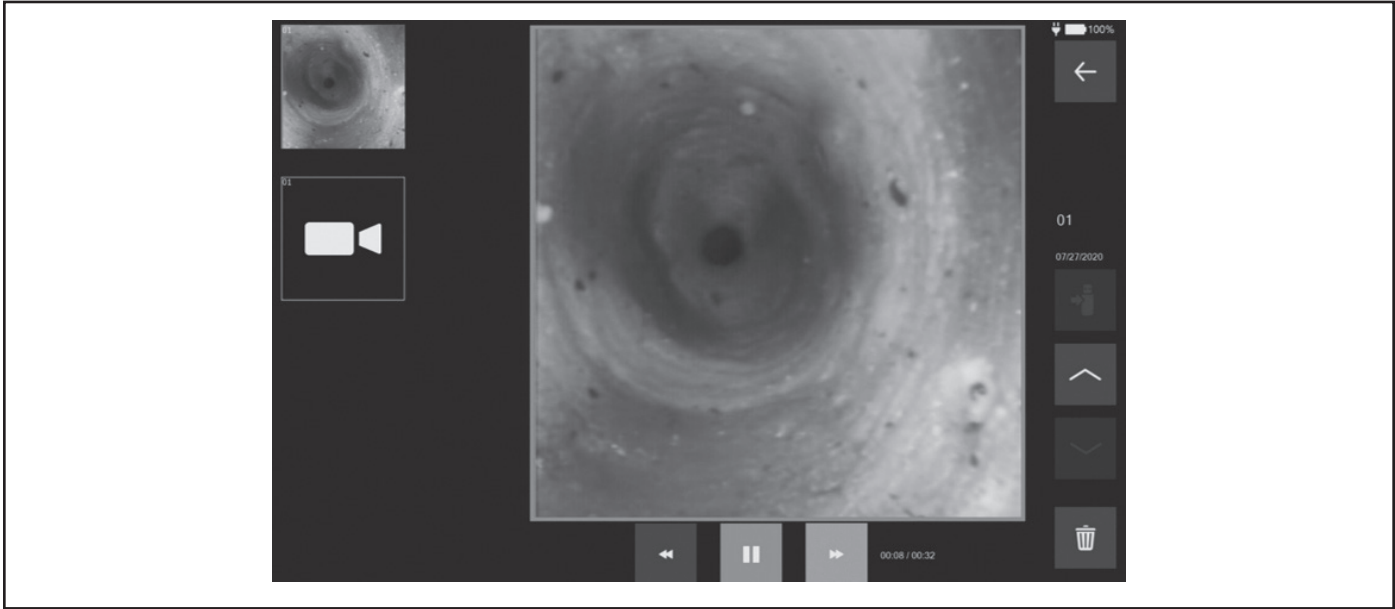
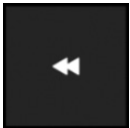


Figura 9. Pantalla del modo Review (Revisión)

Tabla 7. Funciones de la pantalla Image Review (Revisión de imágenes)

Ilustración de la función	Descripción
	Botón Atrás: al pulsarlo, el usuario vuelve a la pantalla del historial de intervenciones.
	Botón de exportar a USB: al pulsarlo, se exportan las imágenes y los vídeos seleccionados. La opción de exportar solo está disponible cuando hay una unidad flash USB conectada al monitor EXALT.
	Flecha arriba de intervención: al pulsarla, se selecciona la imagen o el vídeo anterior de la intervención. Esta función no está disponible si la primera imagen o vídeo de la intervención ya está seleccionada.
	Flecha abajo de intervención: al pulsarla, se selecciona la siguiente imagen o vídeo de la intervención. Esta función no está disponible si la última imagen o vídeo de la intervención ya está seleccionada.
	Botón de eliminación: al pulsarlo, se eliminan las imágenes y los vídeos seleccionados. La opción de eliminar solo está disponible cuando hay imágenes o vídeos seleccionados.

Ilustración de la función	Descripción
	Botón de avance rápido: al pulsar este botón cuando el vídeo está en modo de reproducción, el vídeo avanza más rápido. Si se pulsa sucesivamente, la velocidad de fotogramas aumenta. La velocidad de reproducción se indica mediante los valores X2, X4 o X10, que se muestran dentro del marco del botón. Si el vídeo está detenido, al pulsar este botón se mostrará el fotograma siguiente del vídeo.
	Botón de reproducción: al pulsarlo, se reproduce un vídeo en pausa.
	Botón de pausa: al pulsarlo mientras se reproduce un vídeo, se pone el vídeo en pausa.
	Al pulsar este botón mientras el vídeo está en modo de reproducción, el vídeo se reproduce hacia atrás. Si se pulsa sucesivamente, la velocidad de fotogramas aumenta. La velocidad de reproducción se indica mediante los valores X2, X4 o X10, que se muestran dentro del marco del botón. Si el vídeo está detenido, al pulsar este botón se mostrará el fotograma anterior del vídeo.
	Miniatura de vídeo: al pulsarla, se abre el vídeo en la pantalla de revisión de archivos.
N/A	Miniatura de imagen: al pulsarla, se abre la imagen en la pantalla de revisión de archivos.

Funciones de la pantalla de ajustes del monitor EXALT

En la Figura 10 y en la tabla 8 se ilustran y describen las funciones ubicadas en la pantalla de ajustes del monitor EXALT.

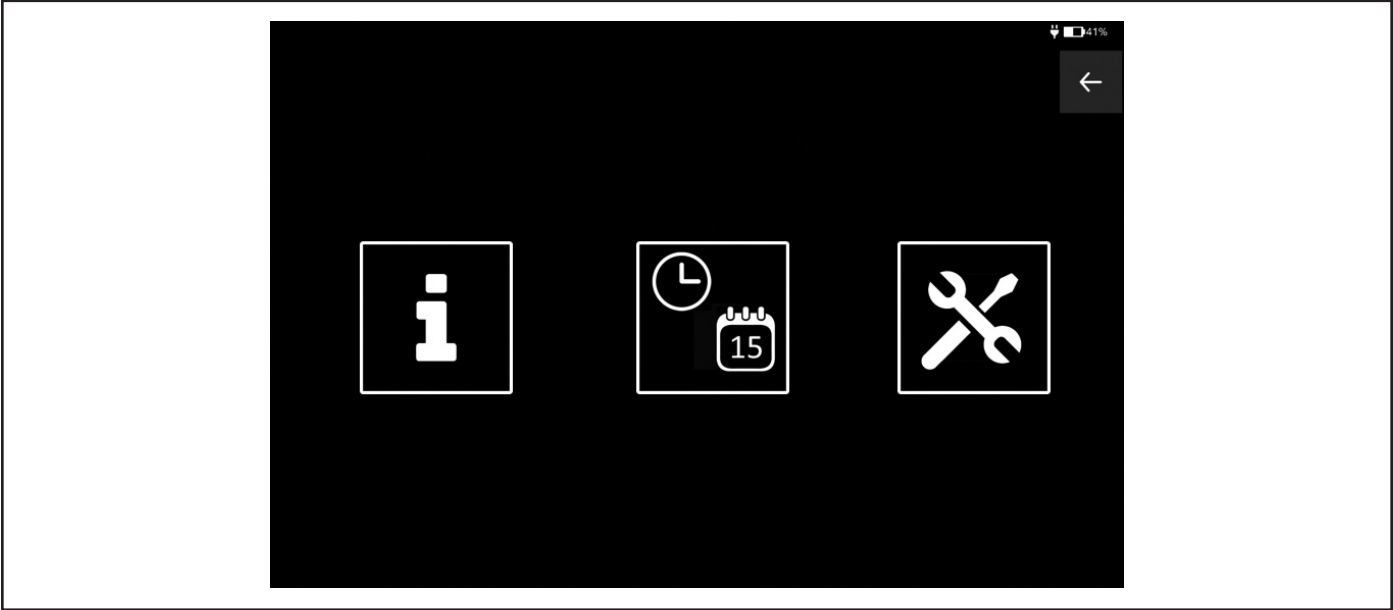


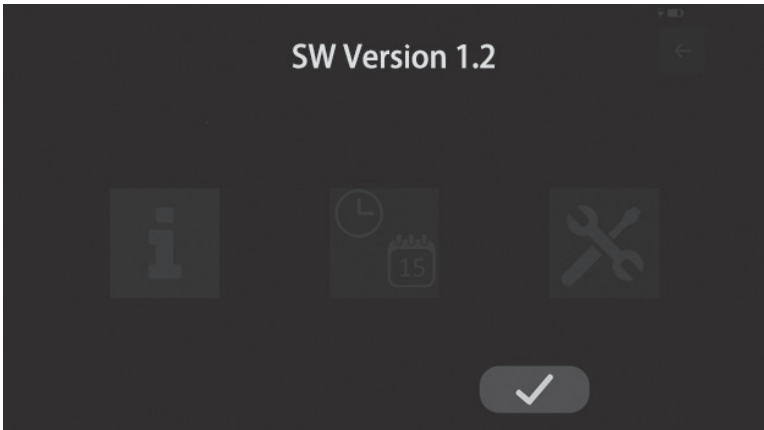
Figura 10. Pantalla de ajustes

Tabla 8. Funciones de la pantalla de ajustes

Ilustración de la función	Descripción
	Botón Atrás: al pulsarlo, se vuelve a la pantalla de inicio.
	Botón de información: al pulsarlo, se muestra información sobre el monitor EXALT.
	Botón para establecer fecha y hora: al pulsarlo, el usuario navega hasta la pantalla para establecer la fecha y la hora.
	Botón de panel de servicio: al pulsarlo, el usuario navega hasta la pantalla de inicio de sesión del panel de servicio. Solo el personal de BSC puede acceder al panel de servicio del monitor EXALT. Los usuarios no deben tratar de acceder al panel de servicio.

Pantalla Acerca de del monitor EXALT

La versión del software del monitor EXALT se muestra en la pantalla Acerca de.



Pantalla para establecer la fecha y la hora del monitor EXALT

En la Figura 11 y en la tabla 9 se ilustran y describen las funciones ubicadas en la pantalla de establecer fecha y hora del monitor EXALT.

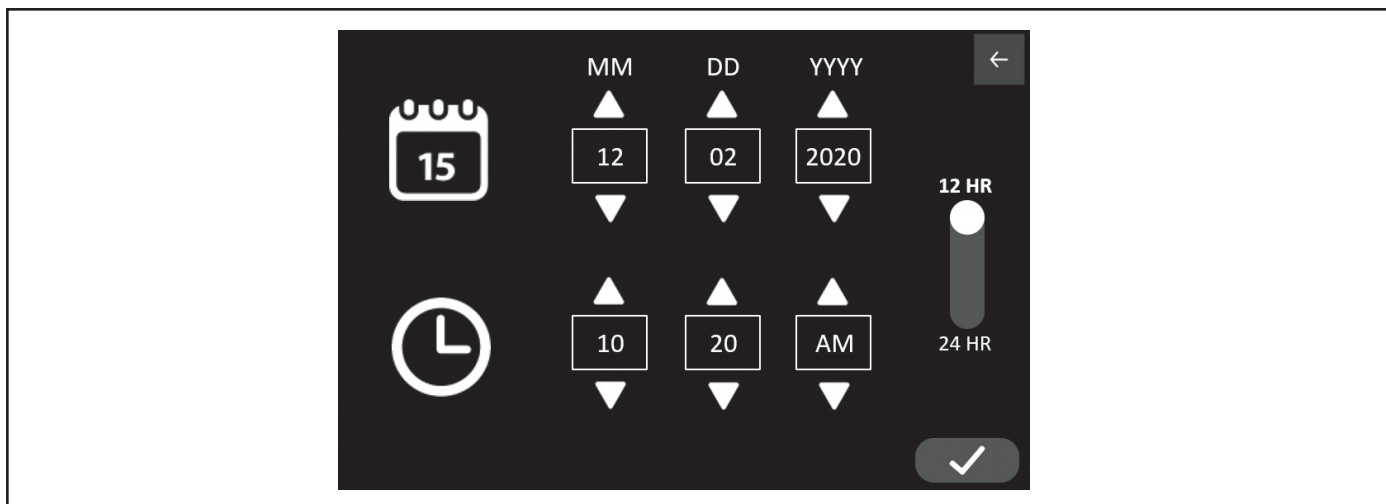


Figura 11. Pantalla para establecer la fecha y la hora

Tabla 9. Funciones de la pantalla para establecer la fecha y la hora

Ilustración de la función	Descripción
	Botón Atrás: al pulsarlo, el usuario vuelve a la pantalla de ajustes.
	Botón de reloj 12/24 horas: al pulsarlo, se alterna entre el ajuste del reloj de 12 horas y el ajuste del reloj de 24 horas. Nota: el monitor EXALT no se ajusta automáticamente al horario de verano.
	Icono de calendario: indica que los botones que hay a la derecha del icono controlan la configuración de la fecha.
	Icono de reloj: indica que los botones que hay a la derecha del icono controlan la configuración de la hora.
	Flecha arriba: al pulsarla, se aumenta el año, el mes, el día, la hora o el minuto. Alterna entre AM y PM. El cambio entre AM y PM solo está disponible en el modo de reloj de 12 horas.
	Flecha abajo: al pulsarla, se disminuye el año, el mes, el día, la hora o el minuto. Alterna entre AM y PM. El cambio entre AM y PM solo está disponible en el modo de reloj de 12 horas.
	Botón de confirmación: al pulsarlo, se confirma la configuración de fecha y hora.

Componentes adicionales necesarios

Componentes que se utilizan con el monitor Exalt:

- Endoscopio de un solo uso de Boston Scientific

Instalación, calibración y servicio técnico

El monitor EXALT no exige un mantenimiento ni una calibración periódicos. Revise periódicamente el conjunto del cable de alimentación para asegurar que no hay daños en el aislamiento o los conectores. En caso de que sea necesario reparar o sustituir el monitor EXALT, póngase en contacto con Boston Scientific. No se realizará ninguna tarea de mantenimiento mientras el monitor EXALT se esté utilizando con un paciente.

Preparación

Configuración del monitor EXALT

Tras recibir el monitor EXALT, realice los siguientes pasos de configuración inicial:

1. Inspeccione el monitor y sus componentes para comprobar que no presentan daños.
2. Limpie el monitor de acuerdo con las instrucciones recogidas en la sección "Limpieza".
3. Coloque el monitor EXALT en una superficie estable y nivelada o conecte el monitor EXALT a un soporte para suero usando el soporte del monitor.
4. Si lo desea, utilice el cable DVI o SDI, suministrado por Boston Scientific, para conectar uno de los conectores de salida de vídeo del monitor EXALT a uno de los conectores de entrada de vídeo de un monitor de vídeo secundario.

Nota: El monitor EXALT debe estar conectado a la red de CA para activar las salidas de vídeo. Consulte la sección "Compatibilidad del monitor EXALT".

Nota: si conecta el monitor EXALT a la red de CA mientras está encendido, la pantalla del monitor parpadeará momentáneamente. Esto no indica que haya un problema con el monitor. Para evitarlo, asegúrese de que el monitor esté conectado a la red de CA antes de encender el dispositivo.

5. Si lo desea, conecte el monitor EXALT a un dispositivo de captura de imágenes externo (consulte la sección "Compatibilidad del monitor EXALT" para obtener más información).
6. Encienda el monitor EXALT de acuerdo con los pasos descritos en la sección "Inicio del monitor EXALT".

Conexión del monitor EXALT a un soporte para suero

Nota: no coloque ninguna bolsa para IV en el mismo soporte para suero que el monitor EXALT.

Nota: el monitor EXALT ha sido probado para cumplir con IEC 60601-1 usando un soporte para suero Pryor 135T.

Nota: el soporte del monitor es compatible con diámetros de soporte para suero entre ¾" y 1 ½".

Si lo desea, el monitor EXALT se puede montar en un soporte para suero compatible con 60601-1 siguiendo estos pasos:

1. Asegúrese de que el pie de apoyo del monitor EXALT esté en la posición cerrada.
2. Coloque el monitor EXALT con la pantalla hacia abajo sobre una superficie que no dañe la pantalla.
3. Alinee los tornillos del soporte del monitor (Figura 12) con los orificios roscados en la parte posterior del Monitor EXALT (Figura 13).

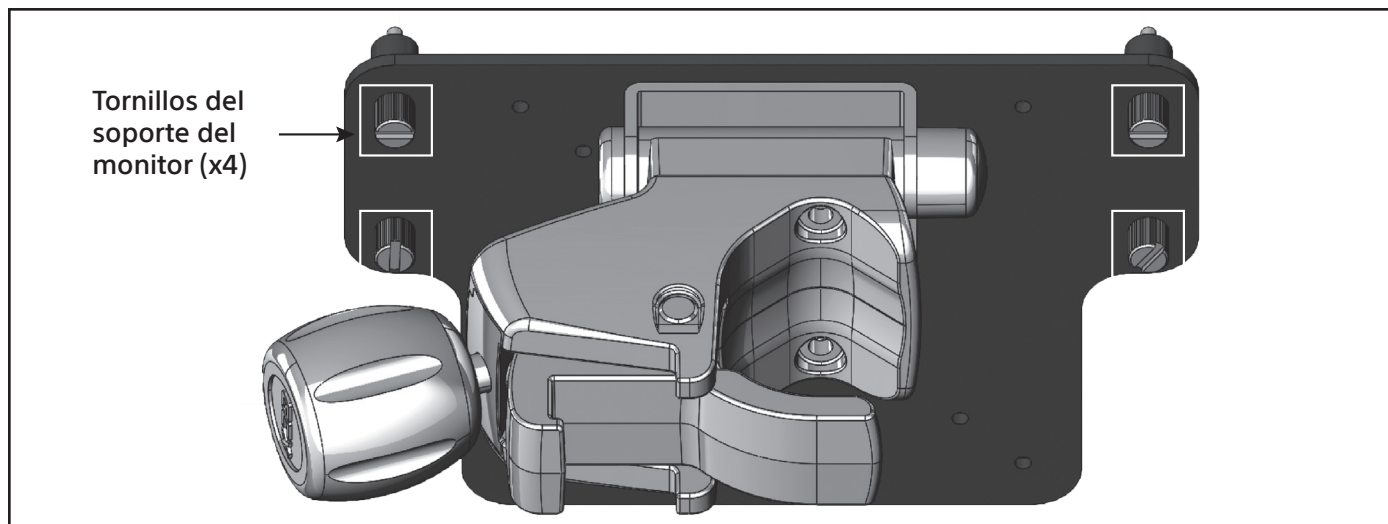


Figura 12. Alinear los tornillos del soporte del monitor

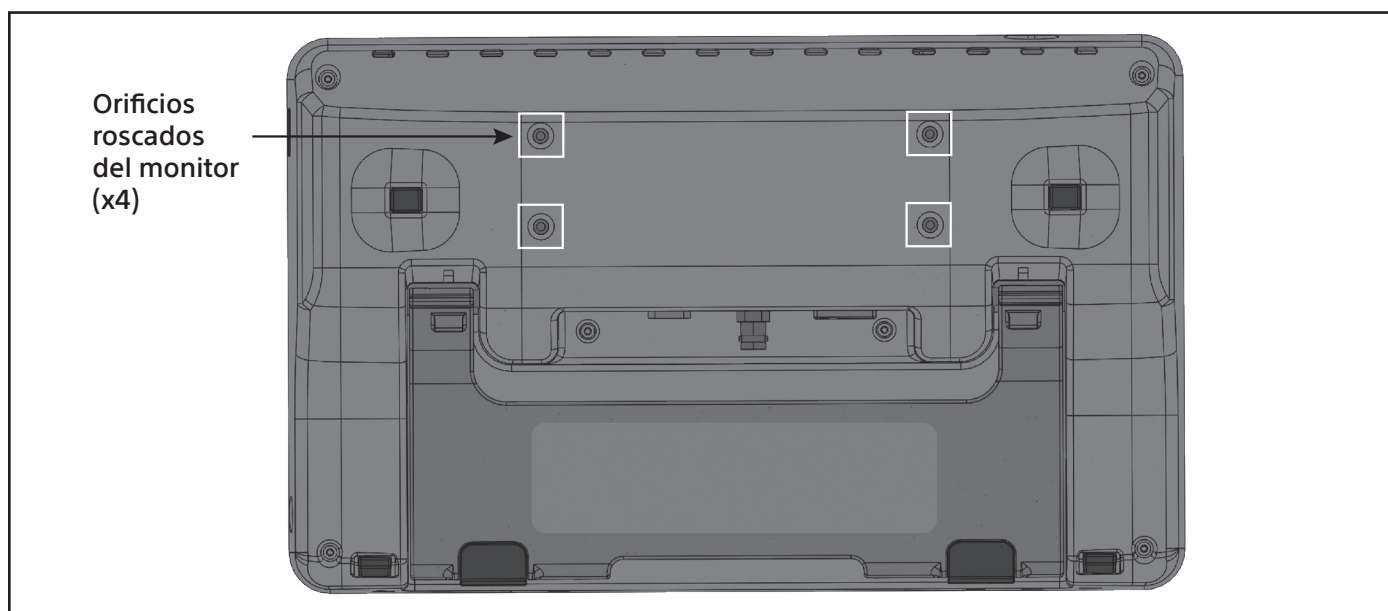


Figura 13. Orificios roscados del monitor

Nota: El soporte para monitor se puede acoplar en 2 configuraciones. En la Figura 14 se muestra la configuración 1. Esta configuración permite el acceso a las salidas de vídeo del monitor EXALT y proporciona una mayor inclinación hacia abajo del monitor EXALT cuando se conecta a un soporte para suero. En la Figura 15 se muestra la configuración 2, que proporciona una mayor inclinación hacia arriba.

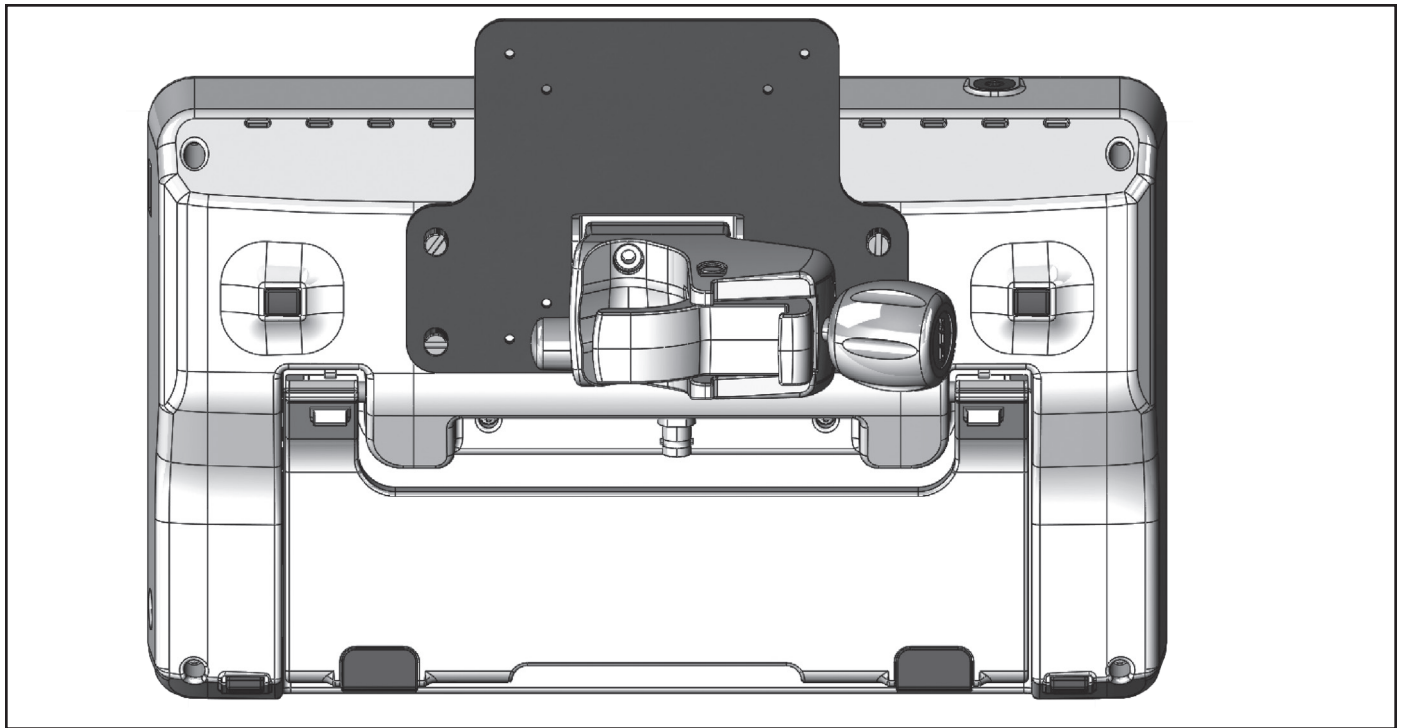


Figura 14. Configuración 1 del soporte del monitor

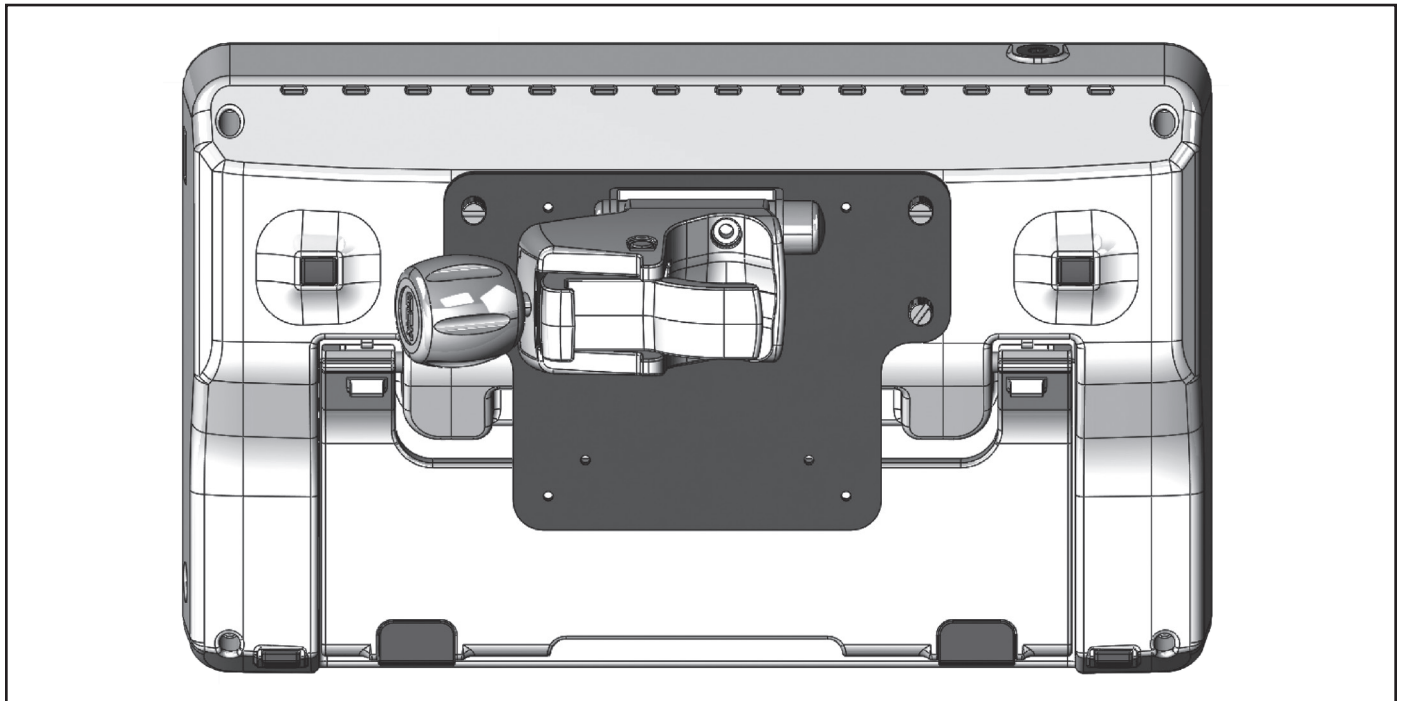


Figura 15. Configuración 2 del soporte del monitor

4. Apriete los tornillos con la mano hasta que el soporte esté bien sujeto al monitor EXALT.
5. Gire el mango de la abrazadera (Figura 16) para aflojarla.

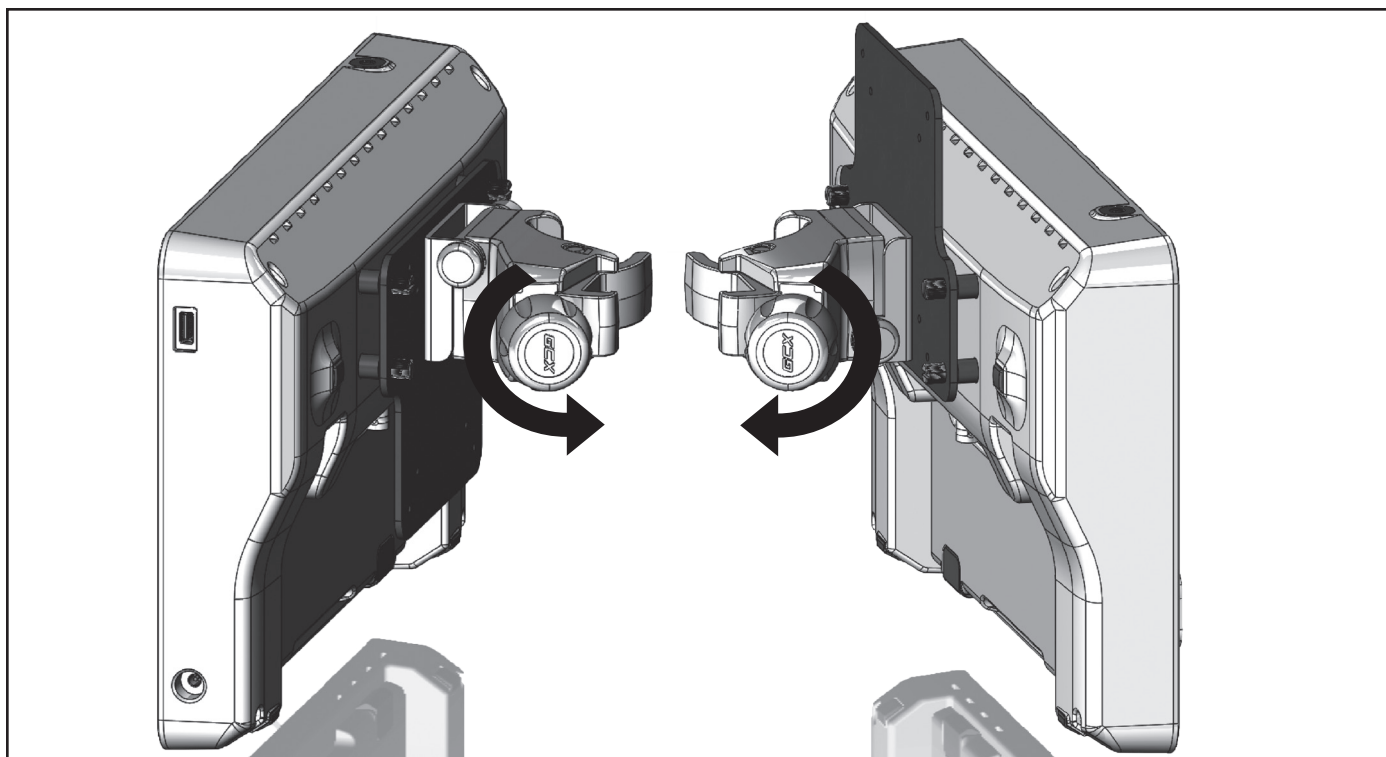


Figura 16. Gire la abrazadera

6. Coloque la abrazadera alrededor de un soporte para suero.
7. Gire el mango de la abrazadera en la dirección opuesta para apretarla hasta que quede bien sujeta al soporte para suero.

Si lo desea, el monitor EXALT se puede montar en un soporte VESA siguiendo estos pasos:

1. Asegúrese de que el pie de apoyo del monitor EXALT esté en la posición cerrada.
2. Abra el mecanismo giratorio de la abrazadera para soporte para suero 90° como se muestra en la Figura 17.

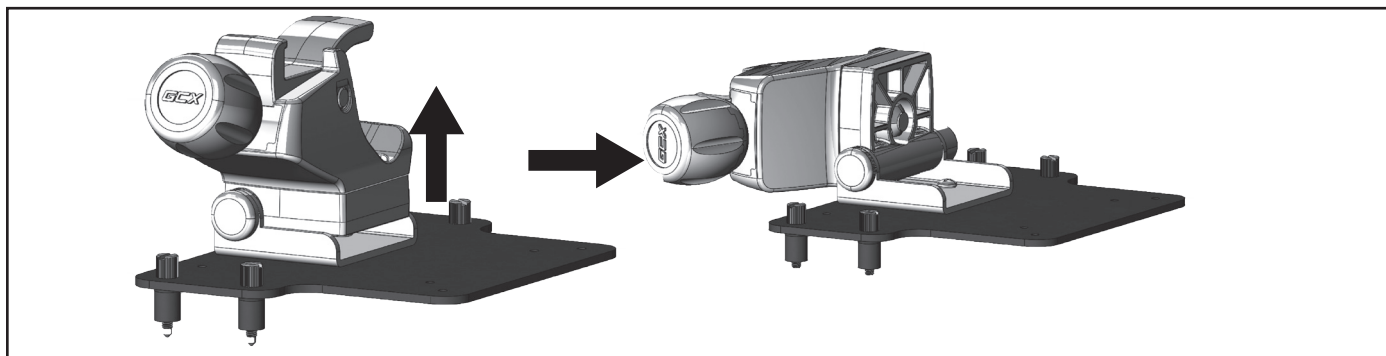


Figura 17. Mecanismo giratorio abierto

3. Con un destornillador Phillips n.º 2, extraiga los tornillos que se muestran en la Figura 18.

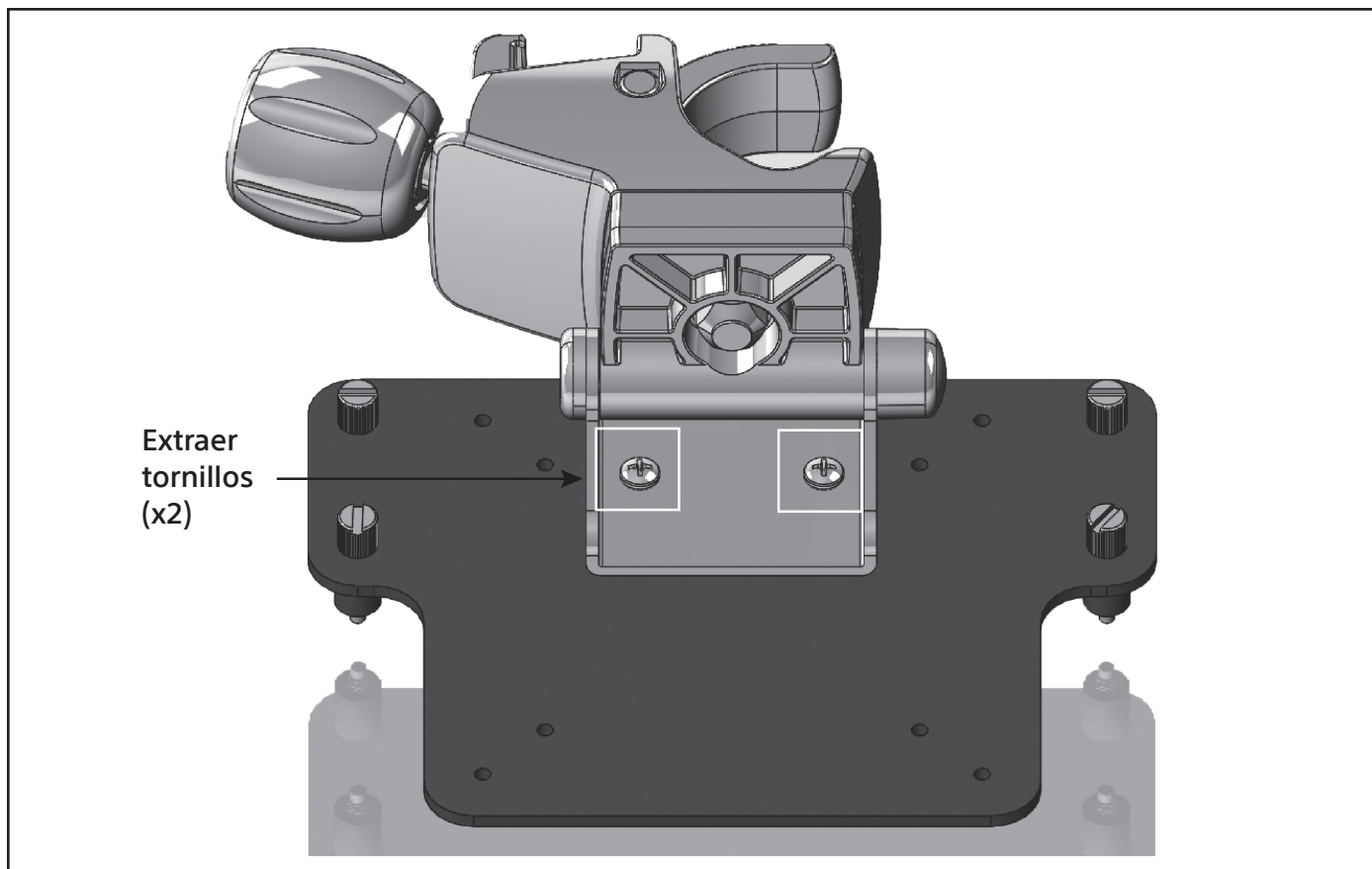


Figura 18. Extraer tornillos

4. Alinee los tornillos del soporte del monitor (Figura 19) con los orificios roscados en la parte posterior del Monitor EXALT (Figura 20).

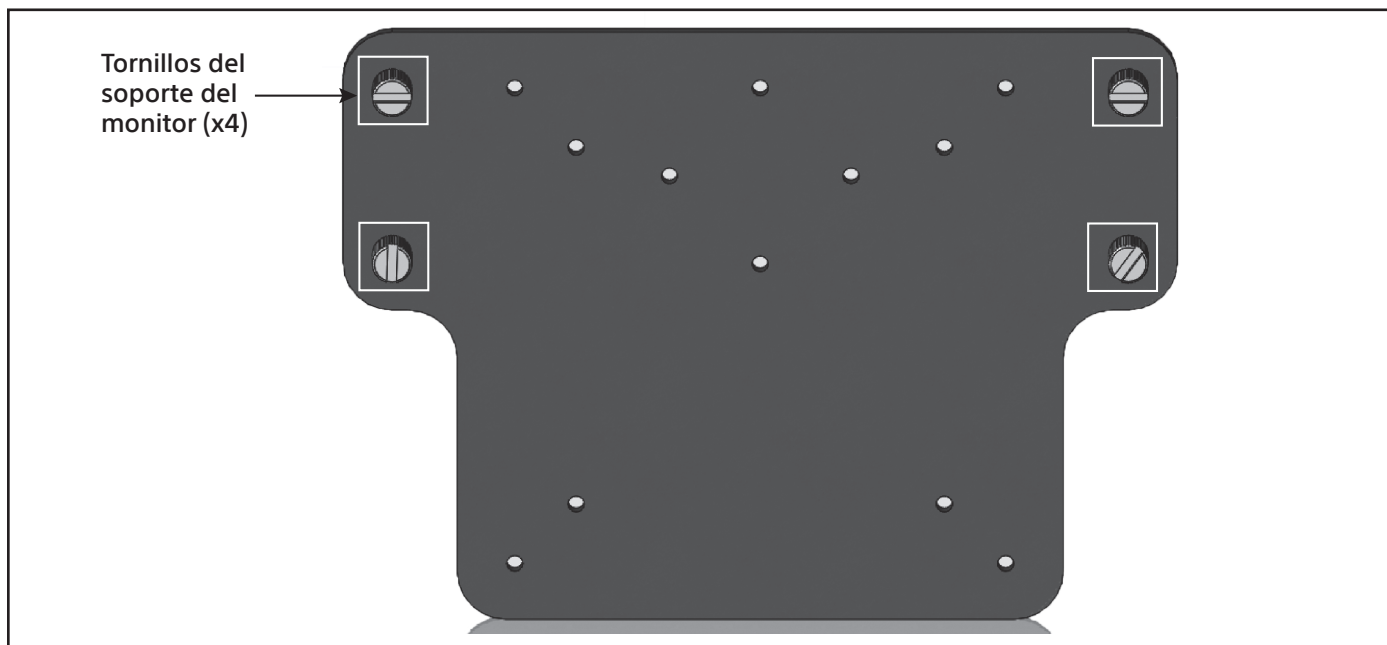


Figura 19. Alinear los tornillos del soporte del monitor

Orificios
roscados del
monitor (x4)

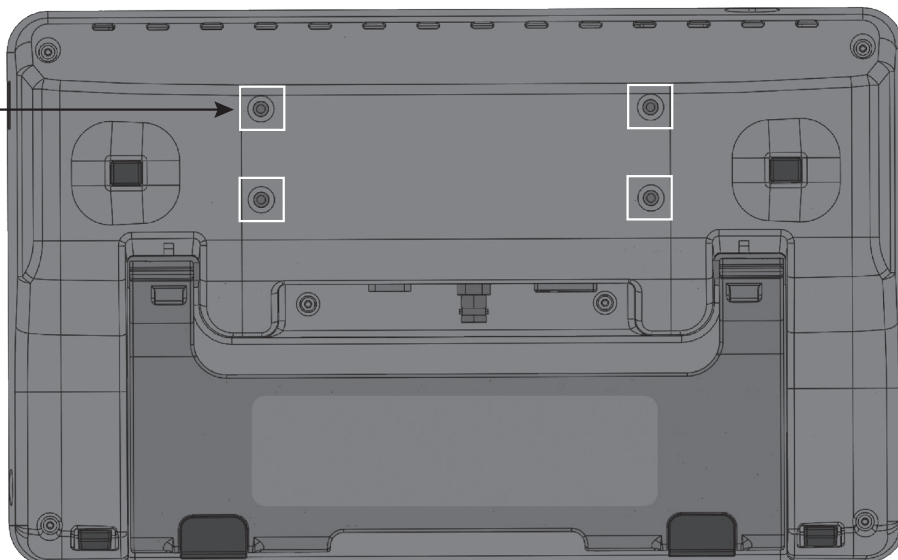


Figura 20. Orificios roscados del monitor

Nota: el soporte para monitor se puede acoplar en 2 configuraciones. En la Figura 21 se muestra la configuración 1 y en la Figura 22 se muestra la configuración 2.

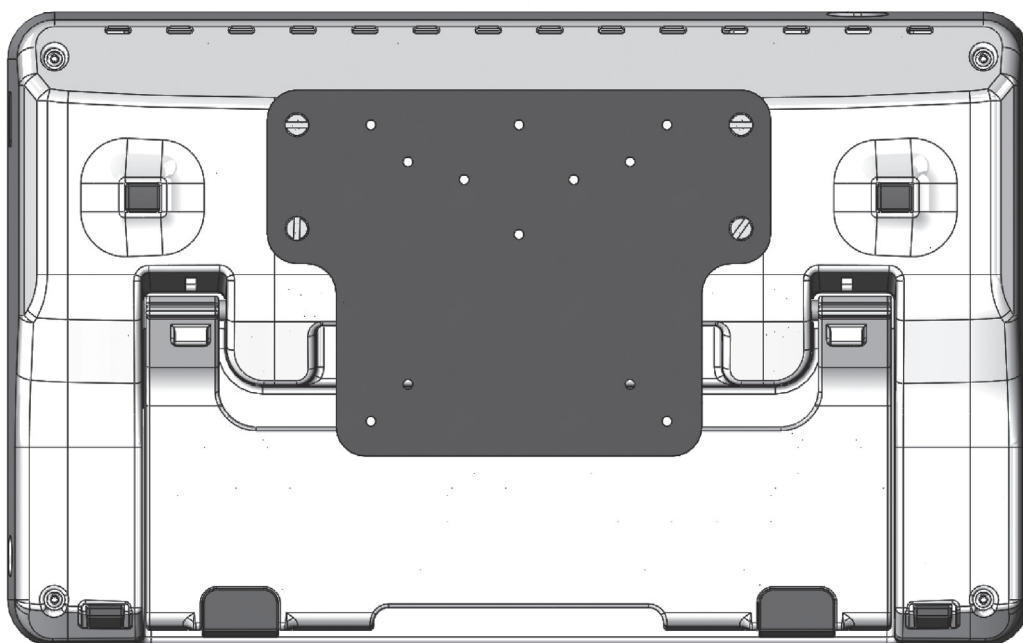


Figura 21. Configuración 1 del soporte del monitor

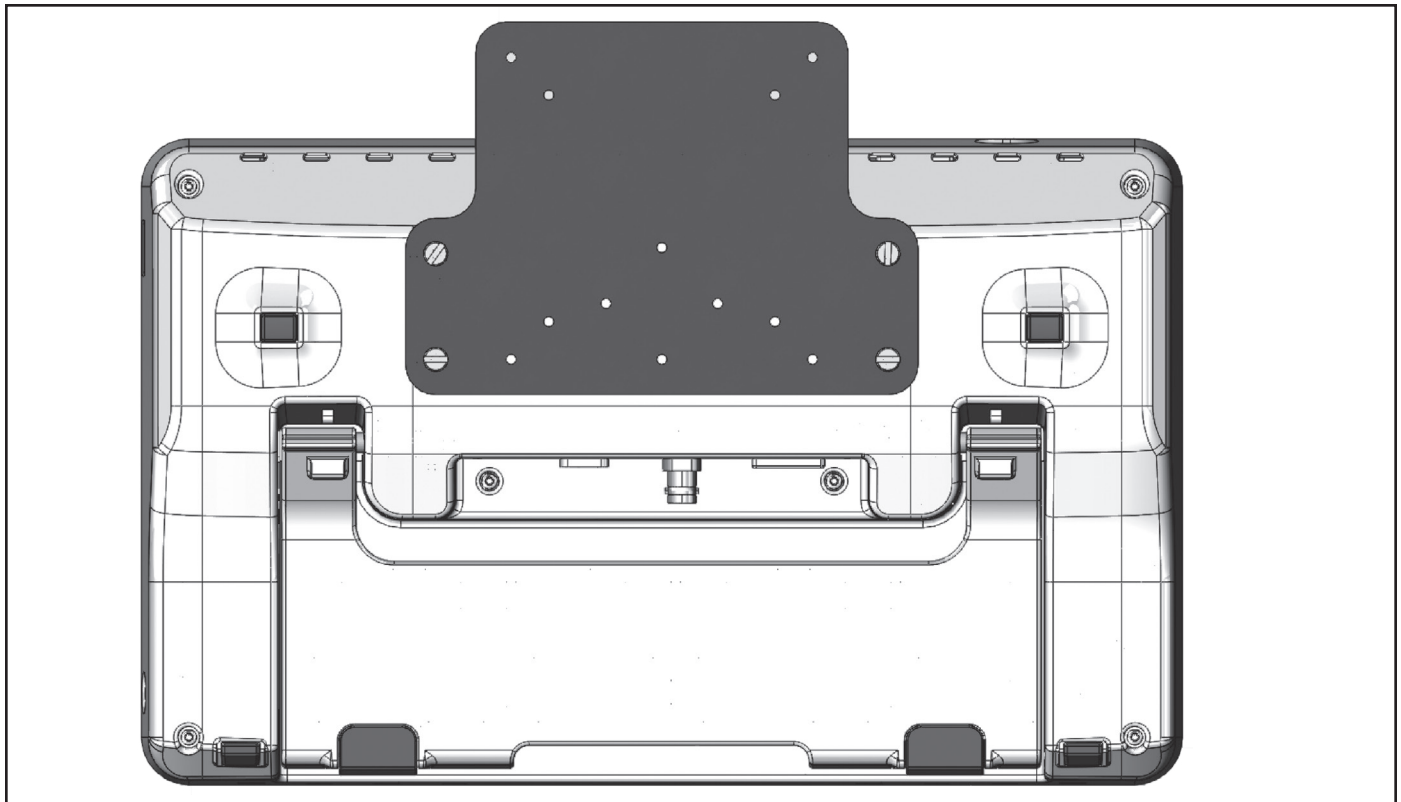


Figura 22. Configuración 2 del soporte del monitor

5. Apriete los tornillos con la mano hasta que el soporte esté bien sujeto al monitor EXALT.
6. Usando los orificios roscados (que se muestran en la Figura 23), conecte el monitor EXALT a un soporte de monitor VESA.

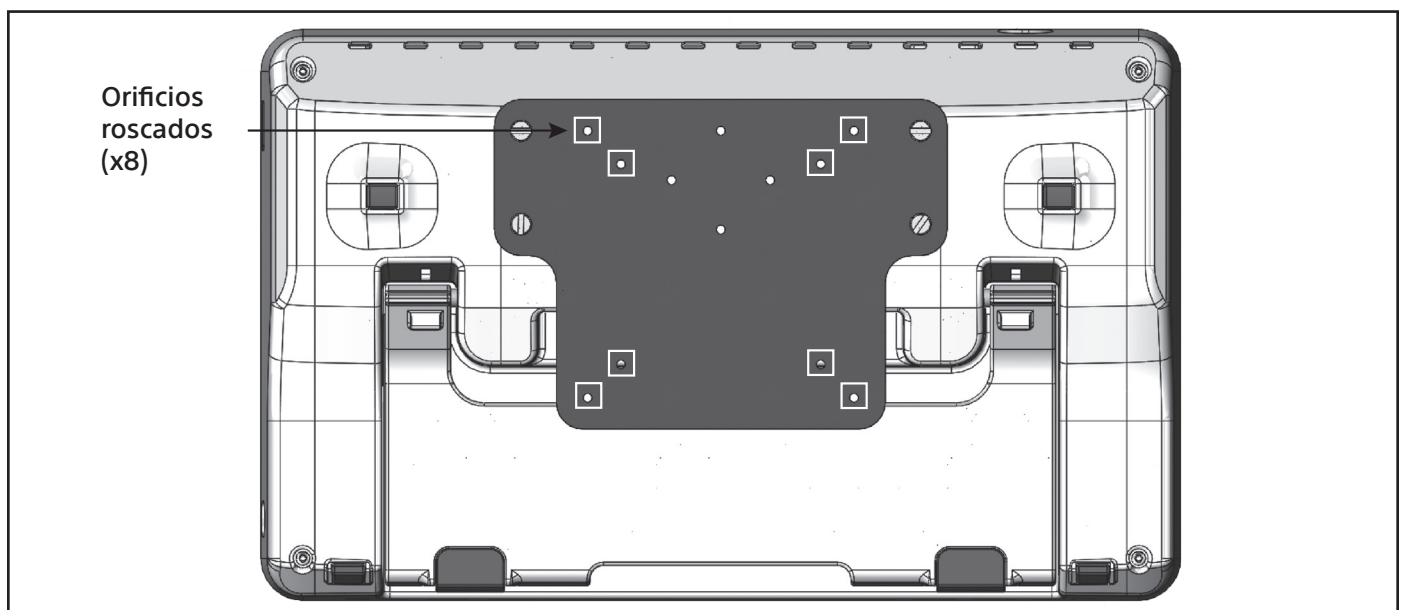


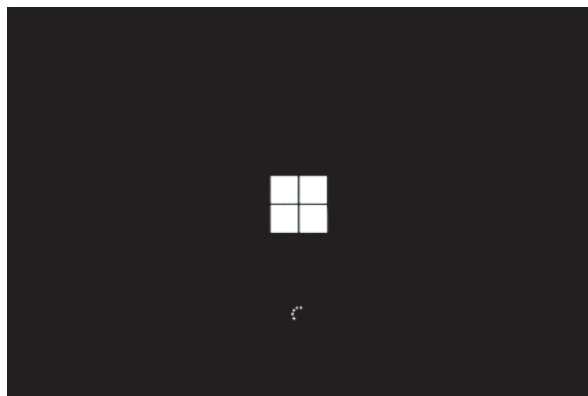
Figura 23. Orificios roscados

Inicio del monitor EXALT

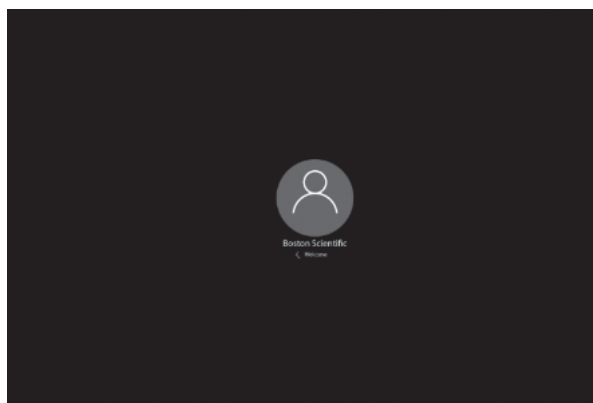
Realice los siguientes pasos para iniciar el monitor EXALT. El usuario puede iniciar el monitor EXALT con o sin el cable umbilical del endoscopio de un solo uso conectado al monitor.

Encendido del monitor

1. Pulse el botón de encendido/apagado situado en el panel superior para encender el monitor EXALT. A continuación, el monitor EXALT completará la secuencia de arranque. El monitor EXALT mostrará la pantalla de inicio principal de Windows (a), la pantalla de inicio de sesión (b) y la pantalla de inicio de Boston Scientific (c). Si el monitor EXALT no realiza la secuencia de arranque prevista, consulte la sección de resolución de problemas.



← (a) pantalla de arranque de Windows

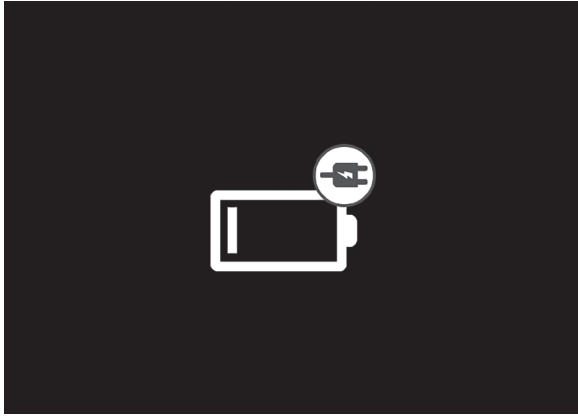


← (b) pantalla de inicio de sesión



← (a) pantalla de arranque de BSC

2. Si el monitor EXALT muestra la pantalla de inicio de batería descargada (d), es necesario cargar el monitor EXALT antes de usarlo.



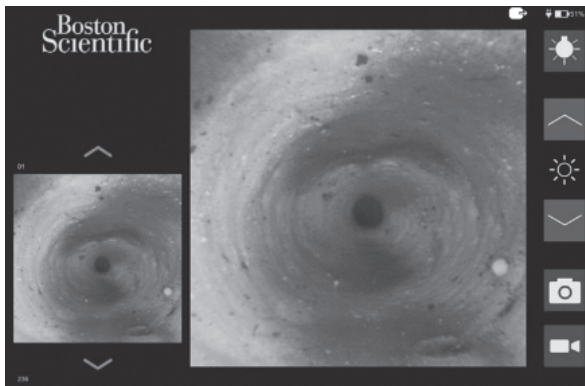
← (d) pantalla de inicio de batería descargada

3. Tras realizar el arranque correctamente, el monitor EXALT muestra la pantalla de inicio (e). Conecte un endoscopio de un solo uso en el monitor EXALT. Si ya hay un endoscopio de un solo uso conectado, continúe en el paso 4.



← (e) pantalla de inicio

4. El monitor mostrará una imagen de vídeo en directo en la pantalla en el modo de intervención (f). Si no aparece la imagen de vídeo en directo, consulte la sección de resolución de problemas.



← (f) pantalla del modo de intervención

Comprobación del estado de la batería

Compruebe el indicador de batería en el monitor EXALT antes de comenzar una intervención. El estado de la batería se muestra en la esquina superior derecha de cada pantalla. Si es necesario, conecte la fuente de alimentación del monitor EXALT (incluida en el paquete) a un enchufe de pared e inserte el enchufe en la entrada de alimentación del monitor EXALT. Se recomienda localizar la fuente de alimentación del monitor EXALT y el enchufe de pared más cercano antes de comenzar la intervención.

Ajuste del brillo de la imagen de vídeo y funcionamiento del botón de encendido/apagado de la luz

Si lo desea, ajuste el brillo de la imagen usando los controles de iluminación de la pantalla del modo de intervención del monitor EXALT.



Al pulsar el botón de encendido/apagado (figura siguiente), se enciende o se apaga la fuente de luz. El estado de encendido/apagado de la fuente de luz se indica mediante el color de fondo del botón de encendido/apagado de la luz.

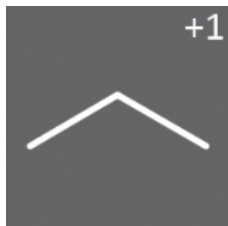


← foco de luz encendido



← foco de luz apagado

Para aumentar el brillo de la imagen de vídeo que aparece en la pantalla de vídeo en directo, pulse el botón de aumento de brillo. Para disminuir el brillo de la imagen de vídeo, pulse el botón de disminución de brillo. El brillo relativo se indica mediante el número ubicado en la parte superior derecha del botón de aumento de brillo si la configuración de brillo es mayor que 0 (predeterminado) y la parte inferior derecha del botón de disminución de brillo.



← botón de aumento de brillo con indicación de brillo relativo



← botón de disminución de brillo con indicación de brillo relativo

Intervención

A continuación, se describe el uso del monitor EXALT en una intervención. Cabe señalar que la intervención solo puede realizarse una vez que el usuario ha recibido, inspeccionado, montado y comprobado el monitor EXALT según las instrucciones de la sección "Preparación".

Uso del monitor EXALT en una intervención endoscópica

1. Limpie el monitor EXALT de acuerdo con las instrucciones recogidas en la sección "Limpieza".
2. Encienda el monitor EXALT, pulsando el botón de encendido/apagado.
3. Conecte un endoscopio de un solo uso en el conector del panel delantero.
4. Realice la intervención de acuerdo con las instrucciones de uso del endoscopio de un solo uso.
5. Si lo desea, use los botones de captura de imágenes y vídeos para capturar imágenes y vídeos durante toda la intervención.

Notificaciones y errores

Es posible que aparezcan notificaciones en la pantalla de inicio y en la pantalla del modo de intervención del monitor EXALT mientras se usa. Las notificaciones aparecerán en la esquina superior izquierda de la pantalla de inicio y la pantalla del modo de intervención. En la Tabla 10 se ilustran y detallan posibles notificaciones.

Tabla 10. Descripción de notificaciones y errores

Notificación	Descripción
	Batería baja: indica que el nivel de la batería es bajo y el monitor EXALT debe conectarse al adaptador de corriente CA suministrado.
	Batería en estado crítico: indica que el nivel de la batería está en estado crítico y el monitor EXALT debe conectarse inmediatamente al adaptador de corriente CA suministrado. Si lo sigue utilizando, el monitor EXALT puede apagarse de forma imprevista.
	Almacenamiento de medios bajo: indica que queda poco espacio de almacenamiento de medios y es necesario eliminar vídeos o imágenes de la pantalla del historial de intervenciones.
	Almacenamiento de medios en estado crítico: indica que el espacio de almacenamiento de medios está en estado crítico y es necesario eliminar vídeos e imágenes de la pantalla del historial de intervenciones inmediatamente. Si sigue utilizando el dispositivo, es posible que no pueda capturar imágenes ni vídeos.
	Notificación de reutilización de dispositivo de un solo uso (SUD): indica que el SUD va a llegar a su fecha de caducidad en ≤30 minutos.
	Notificación de error del hardware: indica un error de hardware. Si aparece este error, apague y reinicie el monitor EXALT. Si no se resuelve el problema, solicite asistencia a Boston Scientific.

Es posible que aparezcan errores en la pantalla del modo de intervención del monitor EXALT mientras se usa. En la Figura 24 se ilustra el error de mal funcionamiento del endoscopio, que indica que el endoscopio de un solo uso está roto o defectuoso. Si aparece este error, registre el número de error (ubicado en la parte inferior derecha) y sustituya el endoscopio de un solo uso.



Figura 24. Error de mal funcionamiento del endoscopio

En la Figura 25 se muestra el error de reutilización de dispositivo de un solo uso (SUD). Este error aparece si el SUD se desconecta y se vuelve a conectar después de 12 horas de uso. Si aparece este error, sustituya el endoscopio de un solo uso.



Figura 25. Error de reutilización de dispositivo de un solo uso (SUD)

Recuperación tras producirse un fallo en el monitor EXALT

Pueden producirse tres tipos de fallos: (1) apagado imprevisto del monitor EXALT, (2) el monitor EXALT deja de responder y (3) fallo del hardware del monitor EXALT

Recuperación tras un apagado imprevisto

Siga estos pasos para recuperar el monitor EXALT tras un apagado imprevisto:

1. Pulse el botón de encendido/apagado del monitor EXALT para reiniciarlo.
2. Si en el monitor EXALT aparece la pantalla de arranque sin energía, conecte la fuente de alimentación del monitor EXALT (incluida en el paquete) a un enchufe de pared e inserte el enchufe en la entrada de alimentación del monitor EXALT.
3. Si el monitor EXALT no se reinicia, póngase en contacto con Boston Scientific.

Recuperación de un monitor EXALT que no responde

1. Desconecte el endoscopio de un solo uso del monitor EXALT y vuelva a conectarlo al mismo.
2. Si el paso 1 no soluciona el problema, pulse el botón de encendido/apagado del monitor EXALT para apagarlo.
3. Una vez que el monitor EXALT se haya apagado por completo, pulse el botón de encendido/apagado para reiniciarlo.
4. Si el monitor EXALT no se reinicia, póngase en contacto con Boston Scientific.

Recuperación tras producirse un fallo de hardware en el monitor EXALT

1. Pulse el botón de encendido/apagado del monitor EXALT para reiniciarlo.
2. Si el monitor EXALT no se reinicia, póngase en contacto con Boston Scientific.

Resolución de problemas y respuesta a los códigos de error

Tabla para la resolución de problemas

Si el monitor EXALT no funciona de la manera prevista, pruebe a resolver el problema consultando la Tabla 11 antes de solicitar asistencia técnica a Boston Scientific.

Tabla 11. Tabla para la resolución de problemas

Suceso	Causa posible	Acción correctiva
El monitor EXALT no se inicia correctamente.	La batería del monitor EXALT no está cargada.	Conecte el monitor EXALT a la fuente de alimentación y asegúrese de que la fuente esté correctamente conectada al enchufe de pared.
	Hay un problema en el arranque.	Mantenga pulsado el botón de encendido/apagado durante 15 segundos para forzar el reinicio del monitor.
	El monitor EXALT está dañado	Solicite asistencia a Boston Scientific.
El cable umbilical del endoscopio de un solo uso está conectado al monitor EXALT, pero no hay imagen de vídeo	El cable umbilical del endoscopio de un solo uso no está correctamente conectado al monitor EXALT.	Asegúrese de que el enchufe del cable umbilical del endoscopio de un solo uso está insertado firmemente en el conector. Compruebe que los terminales de conexión están secos y limpios.
	El endoscopio de un solo uso está roto o defectuoso.	Sustituya el endoscopio de un solo uso.
	La luz de iluminación está apagada.	Pulse el botón de control LED para encender la luz.

Suceso	Causa posible	Acción correctiva
El cable de conexión del endoscopio de un solo uso está conectado al monitor EXALT, pero se muestra la pantalla de inicio.	El cable del endoscopio de un solo uso no está correctamente conectado al monitor EXALT.	Asegúrese de que el enchufe del cable umbilical del endoscopio de un solo uso está insertado firmemente en el conector. Compruebe que los terminales de conexión están secos y limpios.
	El endoscopio de un solo uso está roto o defectuoso.	Sustituya el endoscopio de un solo uso.
Se pierde la imagen del endoscopio de un solo uso y se muestra la pantalla de error del endoscopio de un solo uso.	El cable umbilical del endoscopio de un solo uso no está correctamente conectado al monitor EXALT.	Asegúrese de que el enchufe del cable umbilical del endoscopio de un solo uso está insertado firmemente en el conector. Compruebe que los terminales de conexión están secos y limpios.
	El endoscopio de un solo uso está roto o defectuoso.	Sustituya el endoscopio de un solo uso.
Se pierde la imagen del monitor EXALT y se muestra la pantalla de error del hardware.	El monitor EXALT no funciona correctamente.	Vuelva a arrancar el monitor EXALT; para hacerlo, apáguelo y reinícielo. Si el problema se repite, solicite asistencia a Boston Scientific.
Se pierde la imagen del monitor EXALT y se muestra un vídeo imprevisto.		
La imagen de vídeo es deficiente o está borrosa, deformada o distorsionada o, por algún otro motivo, su calidad es inaceptable.	El monitor EXALT se encuentra demasiado cerca de otros equipos médicos eléctricos.	Asegúrese de que el monitor EXALT está colocado en la posición que se indica en las tablas 9 o 10 del Apéndice 4. Apague los otros equipos electromédicos para determinar cuál es el que provoca el problema. Coloque en el lugar adecuado los demás dispositivos electromédicos según sus respectivas instrucciones de uso.
	Hay residuos en la punta distal del endoscopio de un solo uso.	Limpie la punta distal con una solución de agua purificada y con un bastoncillo.
	El endoscopio de un solo uso está roto o defectuoso.	Sustituya el endoscopio de un solo uso.
	El monitor EXALT no funciona correctamente.	Vuelva a arrancar el monitor EXALT; para hacerlo, apáguelo y reinícielo. Si el problema se repite, solicite asistencia a Boston Scientific.

Suceso	Causa posible	Acción correctiva
La pantalla táctil del monitor EXALT no responde.	Hay residuos en la pantalla táctil.	Limpie la pantalla táctil con un paño suave humedecido en una solución de agua purificada y alcohol isopropílico del 15 al 70 %.
	El monitor EXALT no funciona correctamente.	Vuelva a arrancar el monitor EXALT; para hacerlo, apáguelo y reinícielo. Si el problema se repite, solicite asistencia a Boston Scientific.
El monitor EXALT está conectado a la fuente de alimentación, pero no se muestra el símbolo de que se está cargando.	La fuente de alimentación no está correctamente conectada al monitor EXALT.	Asegúrese de que la fuente de alimentación está correctamente conectada a la entrada de alimentación del monitor EXALT.
	La fuente de alimentación no está correctamente conectada al enchufe de pared.	Asegúrese de que la fuente de alimentación del monitor EXALT está correctamente conectada al enchufe de pared.
	El enchufe de pared no funciona bien.	Asegúrese de que el enchufe de pared funciona correctamente.
	El monitor EXALT no funciona correctamente.	Vuelva a arrancar el monitor EXALT; para hacerlo, apáguelo y reinícielo. Si el problema se repite, solicite asistencia a Boston Scientific.
El vídeo se muestra en el monitor EXALT, pero no en el monitor de vídeo secundario.	El monitor de vídeo secundario está apagado o no se ha conectado correctamente.	Encienda el monitor de vídeo secundario. Compruebe que el cable de vídeo está correctamente conectado al monitor EXALT y al monitor de vídeo secundario. Compruebe que la configuración de la entrada de vídeo del monitor de vídeo secundario es la correcta.
	El monitor EXALT se está quedando sin batería.	Las salidas de vídeo se desactivan cuando el monitor EXALT se está quedando sin batería. Conecte la fuente de alimentación del monitor EXALT (incluida en el paquete) a un enchufe de pared e inserte el enchufe en la entrada de alimentación del monitor EXALT.
Las imágenes y los vídeos capturados no se almacenan correctamente.	El almacenamiento interno del monitor EXALT está lleno.	Elimine las intervenciones que ya no necesite de la pantalla del historial de intervenciones.
	El monitor EXALT no funciona correctamente.	Vuelva a arrancar el monitor EXALT; para hacerlo, apáguelo y reinícielo. Si el problema se repite, solicite asistencia a Boston Scientific.

Suceso	Causa posible	Acción correctiva
Las imágenes y los vídeos capturados no se exportan correctamente.	La unidad flash USB está llena.	Sustituya la unidad flash USB que está llena por una unidad flash con espacio suficiente.
	El monitor EXALT no funciona correctamente.	Vuelva a arrancar el monitor EXALT; para hacerlo, apáguelo y reinícielo. Si el problema se repite, solicite asistencia a Boston Scientific.
	La unidad flash USB no funciona correctamente.	Sustituya la unidad flash USB. Boston Scientific ha probado la compatibilidad de la unidad Kingston (DTSE9H o DTKN) de 32 GB incluida.
La imagen de vídeo es demasiado oscura	La configuración del brillo es demasiado baja.	Ajuste el brillo mediante los botones de control.
	Hay residuos en la punta distal del endoscopio de un solo uso.	Limpie la punta distal con una solución de agua purificada y con un bastoncillo.
	Los elementos de iluminación del endoscopio de un solo uso están dañados.	Sustituya el endoscopio de un solo uso.
	El monitor EXALT no funciona correctamente.	Vuelva a arrancar el monitor EXALT; para hacerlo, apáguelo y reinícielo. Si el problema se repite, solicite asistencia a Boston Scientific.
La imagen de vídeo tiene demasiado brillo.	La configuración del brillo es demasiado alta.	Ajuste el brillo mediante los botones de control.
	Los elementos de iluminación del endoscopio de un solo uso están dañados.	Sustituya el endoscopio de un solo uso.
	El monitor EXALT no funciona correctamente.	Vuelva a arrancar el monitor EXALT; para hacerlo, apáguelo y reinícielo. Si el problema se repite, solicite asistencia a Boston Scientific.
La pantalla del monitor parpadea momentáneamente.	Conectar el monitor a la red de CA mientras el monitor está encendido.	Asegúrese de que el monitor está conectado a la red de CA antes de encenderlo.

Si cualquiera de los problemas enumerados persiste, póngase en contacto con Boston Scientific para obtener información de reparación o sustitución.

Después de la intervención

Una vez finalizada la intervención, extraiga cualquier accesorio y el endoscopio de un solo uso del organismo del paciente de acuerdo con las instrucciones de uso del endoscopio de un solo uso.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá informarse al fabricante y a la autoridad regulatoria local pertinente.

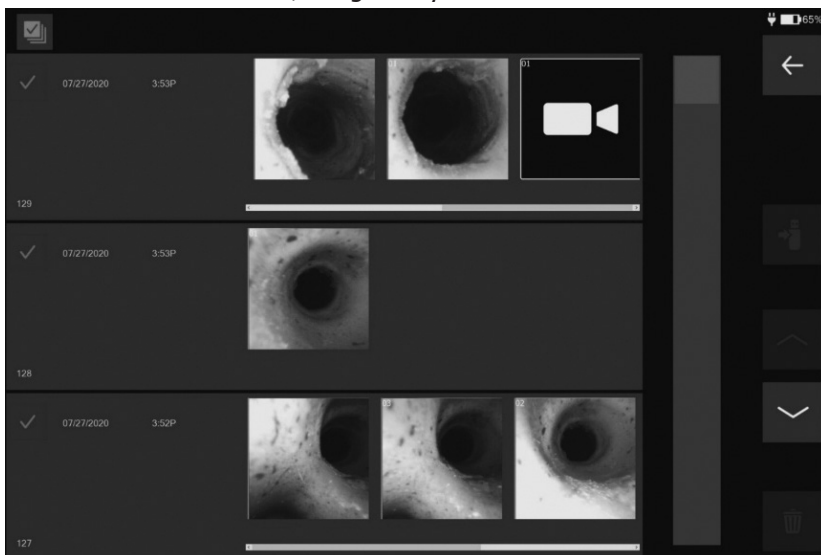
Revisión, exportación, eliminación y cierre después de completar la intervención

Siga estos pasos para revisar las imágenes y los vídeos capturados durante la intervención:

1. Desconecte el cable del endoscopio de un solo uso de la parte frontal del monitor EXALT. No es necesario tener un SUD conectado para trabajar con intervenciones, imágenes y vídeos anteriores.
2. Pulse el botón de historial de intervenciones en la pantalla de inicio para navegar a la pantalla del historial de intervenciones.



3. Utilice las funciones de desplazamiento de la pantalla del historial de intervenciones para desplazarse por las distintas intervenciones, imágenes y vídeos dentro de una sola intervención.

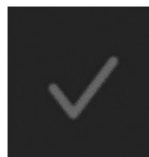


4. Para revisar una sola imagen o vídeo, haga clic en la miniatura de la imagen o el vídeo para abrirlo en la pantalla del modo Review (Revisión).
5. Para seleccionar una imagen o vídeo posterior desde la pantalla del modo Review (Revisión):
 - a. Utilice las funciones de desplazamiento en la pantalla del modo Review (Revisión), O BIEN,
 - b. Seleccione la miniatura de una imagen o vídeo
6. Pulse el botón atrás del modo Review (Revisión) para navegar a la pantalla del historial de intervenciones.

Las imágenes y los vídeos se pueden exportar desde la pantalla del historial de intervenciones o desde la pantalla del modo Review (Revisión). Desde la pantalla del historial de intervenciones, el usuario puede exportar intervenciones completas. Desde la pantalla del modo Review (Revisión), el usuario puede exportar imágenes y vídeos individuales dentro de una intervención.

Para exportar una imagen, vídeo o intervención, siga estos pasos:

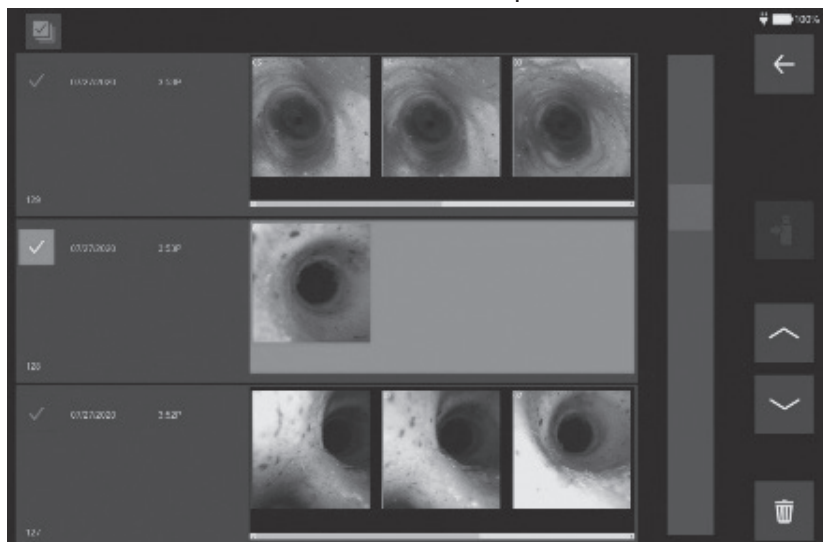
1. Inserte una unidad flash USB en el puerto USB ubicado en el panel derecho del monitor EXALT.
2. Si exporta desde la pantalla del historial de intervenciones, seleccione las intervenciones pulsando el botón de selección de intervenciones ubicado en la esquina superior derecha de cada panel de intervención, O BIEN,



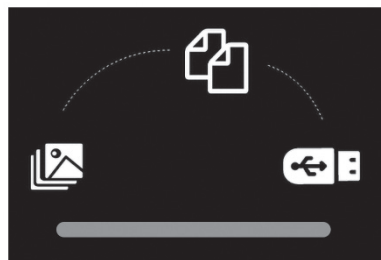
3. Seleccione todas las intervenciones presionando el botón de selección del historial de intervenciones.



4. Un fondo azul en una intervención indica que la intervención está seleccionada correctamente.



5. Pulse el botón de exportar a USB para comenzar a exportar las intervenciones seleccionadas.
6. La ventana emergente de exportar a USB indica que dicha exportación está en curso. La transferencia de archivos de vídeo grandes durante la exportación puede tardar hasta 5 minutos por archivo de vídeo. No desconecte el USB durante la transferencia de archivos.



7. La notificación de USB lleno indica que el USB está lleno y que los archivos no se exportarán.



Las imágenes y los vídeos se pueden eliminar desde la pantalla del historial de intervenciones o desde la pantalla del modo Review (Revisión). Desde la pantalla del historial de intervenciones, el usuario puede eliminar intervenciones completas. Desde la pantalla del modo Review (Revisión), el usuario puede eliminar imágenes y vídeos individuales dentro de una intervención.

Para eliminar una imagen, un vídeo o una intervención desde la pantalla del historial de intervenciones, siga estos pasos:

1. Pulse el botón Delete (Eliminar).
2. Confirme la eliminación pulsando la marca de verificación en la pantalla de confirmación de eliminación.



Nota: Los reproductores recomendados para los vídeos exportados son VLC Media Player y Windows Media Player (VLC Media Player v3.0.11 o posterior, Windows Media Player v12 o posterior).

Apagado del monitor EXALT

Hay 3 métodos que se pueden utilizar para apagar el monitor EXALT.

Método 1 (método preferido):

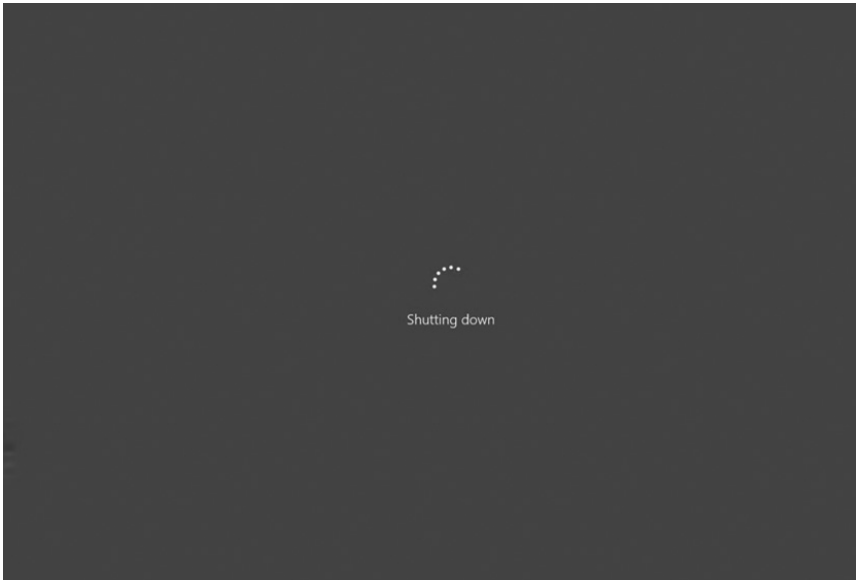
1. Desconecte el cable del endoscopio de un solo uso de la parte frontal del monitor EXALT.
2. Pulse el botón de encendido/apagado de la pantalla de inicio.



3. Confirme el apagado pulsando la marca de verificación en la pantalla de confirmación de apagado.



4. Espere a que el monitor EXALT complete la secuencia de apagado.



Método 2:

1. Pulse el botón de encendido/apagado físico situado en el panel superior del monitor EXALT.
2. Espere a que el monitor EXALT complete la secuencia de apagado.

Método 3:

1. Pulse y mantenga pulsado el botón de encendido/apagado físico situado en el panel superior del monitor EXALT.
2. Deslice hacia abajo el control deslizante de Windows para confirmar el apagado.



3. Espere a que el monitor EXALT complete la secuencia de apagado.

Carga del monitor EXALT

Asegúrese de que el monitor EXALT está suficientemente cargado antes de usarlo.

Limpieza del monitor EXALT

Desconecte el cable de alimentación antes de limpiar la unidad. Utilice un paño suave humedecido en una solución de agua purificada y alcohol isopropílico del 15 al 70 % para limpiar la carcasa, el panel delantero, los cables de vídeo, el adaptador de corriente y el cable de alimentación del monitor. No permita que penetre líquido en la carcasa, las conexiones del cable de alimentación, el receptáculo del cable del endoscopio de un solo uso ni las conexiones de componentes/accesorios. No rocíe la solución de limpieza directamente sobre el monitor EXALT. No limpie con materiales abrasivos, ya que esto puede rayar la pantalla táctil del monitor EXALT. No intente limpiar la unidad mientras está enchufada a una toma de alimentación. Asegúrese de que el monitor EXALT está completamente seco antes de volver a conectarlo a la corriente.

Eliminación

Todas las superficies externas y accesibles de este dispositivo, los cables de vídeo, el cable de alimentación y el adaptador de alimentación deben limpiarse y desinfectarse según las instrucciones de desinfección incluidas en el manual del usuario. Se recomienda el uso de proveedores de reciclaje que estén familiarizados con los equipos electromédicos, pero no es obligatorio. No incinerar, enterrar ni eliminar como residuo doméstico corriente. El dispositivo debe desecharse en condiciones seguras y según las normas del hospital, administrativas y de las autoridades locales.

INFORMACIÓN PARA INFORMAR AL PACIENTE

Consulte las instrucciones de uso del endoscopio de un solo uso.

GARANTÍA

Para acceder a la información sobre la garantía, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

EXALT es una marca comercial registrada de Boston Scientific Corporation o de sus filiales.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

APÉNDICES

Los apéndices son los siguientes:

- Apéndice 1. Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas
- Apéndice 2. Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética
- Apéndice 3. Directrices y declaración del fabricante: INMUNIDAD electromagnética para equipos y sistemas ELECTROMÉDICOS cuya función no sea el SOPORTE VITAL
- Apéndice 4. Distancia de separación recomendada entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y el monitor EXALT
- Apéndice 5. Criterios y especificaciones de diseño de dispositivos médicos

El monitor y el endoscopio de un solo uso se han probado para determinar su conformidad con la norma IEC 60601-1. Cualquier adición o modificación del monitor y endoscopio de un solo uso, o los accesorios configurados previamente exigen que el usuario final se asegure de que el sistema sigue cumpliendo los requisitos establecidos por la norma IEC 60601-1.

Nota: El sistema electromédico incluye el adaptador de alimentación de CA para el monitor EXALT y un endoscopio de un solo uso.

Apéndice 1. Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El sistema EXALT debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado en la Tabla 12. El cliente o el usuario del monitor EXALT debe comprobar que se utilice en dicho entorno.

Tabla 12. Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El monitor EXALT utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El monitor EXALT es adecuado para su uso en todo tipo de instalaciones que no sean domésticas y que no estén conectadas directamente a la fuente de alimentación pública de suministro de energía eléctrica de baja tensión, que abastece a instalaciones utilizadas con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Según sección 5 de IEC 61000-3-3	

Apéndice 2. Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética, 2ª y 3ª ediciones

El sistema EXALT debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado en la Tabla 13. El cliente o el usuario del monitor EXALT debe comprobar que se utilice en dicho entorno.

Tabla 13. Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética IEC 60601-1-2 (2.ª y 3.ª ediciones)

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético (directrices)
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV/V aire	± 6 kV contacto ± 8 kV/V aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas. Si los suelos están cubiertos de un material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30 %.
Transitorio rápido eléctrico / ráfaga CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de fuente de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de fuente de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico debería ser la normal de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión CEI 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad del suministro eléctrico debería ser la normal de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % de caída en UT) para 0,5 ciclos 40 % U (60 % de caída en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (30 % de caída en UT) durante 25 ciclos < 5 % UT (> 95 % de caída en UT) durante 5 s	< 5 % UT (> 95 % de caída en UT) para 0,5 ciclos 40 % U (60 % de caída en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (30 % de caída en UT) durante 25 ciclos < 5 % UT (> 95 % de caída en UT) durante 5 s	La calidad del suministro eléctrico debería ser la normal de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del monitor EXALT necesita un funcionamiento continuado durante los cortes de suministro eléctrico, se recomienda que el monitor EXALT se alimente con la batería.
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de alimentación deben estar en los valores característicos de un entorno comercial u hospitalario.
Nota: UT es la tensión de la red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.			

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético (directrices)
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF deberán usarse a una distancia de cualquier pieza del monitor EXALT, incluidos los cables, no inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada d = 1,2 √P 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia recomendada de separación en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, como se determinan mediante un estudio electromagnético in situ (a), deberían ser menores que el nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia (b). Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

Nota 2: es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a) En teoría, no se pueden predecir con exactitud los campos de fuerza de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, la "radio aficionada", la difusión de radio AM y FM, y de TV. Para evaluar el entorno electromagnético causado por los transmisores fijos de radiofrecuencia, se debería sopesar una revisión electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el monitor EXALT supera el nivel de cumplimiento de RF pertinente mencionado anteriormente, es preciso observar el monitor EXALT para comprobar que funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario tomar medidas adicionales, por ejemplo, cambiar la orientación o la ubicación del monitor EXALT.

b) En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Apéndice 3. Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para equipos y sistemas electromédicos (4ª edición) cuya función no sea de soporte vital

El sistema EXALT debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado en la Tabla 14. El cliente o el usuario del monitor EXALT debe comprobar que se utilice en dicho entorno.

Tabla 14. Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética CEI 60601-1-2 (4.ª edición).

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba/Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético (directrices)
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV/V aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas. Si los suelos están cubiertos de un material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30 %.
Transitorio rápido eléctrico / ráfaga CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de fuente de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico debería ser la normal de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión CEI 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad del suministro eléctrico debería ser la normal de un entorno comercial u hospitalario.
Caída de tensión CEI 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	La calidad del suministro eléctrico debería ser la normal de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del monitor EXALT necesita un funcionamiento continuado durante los cortes de suministro eléctrico, se recomienda que el monitor EXALT se alimente con la batería.
	0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos monofásica: a 0°	
Interrupciones de tensión CEI 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclos	La calidad del suministro eléctrico debería ser la normal de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del monitor EXALT necesita un funcionamiento continuado durante los cortes de suministro eléctrico, se recomienda que el monitor EXALT se alimente con la batería.
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de alimentación deben estar en los valores característicos de un entorno comercial u hospitalario.

Nota: UT es la tensión de la red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba/Nivel de cumplimiento				Entorno electromagnético (directrices)
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a -80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz - 80 MHz 80 % AM a 1 kHz				Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF deberán usarse a una distancia de cualquier pieza del monitor EXALT, incluidos los cables, no inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz				
Campos de proximidad del equipo de comunicaciones inalámbricas por RF CEI 61000-4-3	Prueba de frecuencia (MHz)	Banda (MHz)	Modulación	Nivel de la prueba de inmunidad (V/m)	Distancia de separación recomendada $d = 2 \sqrt{P}$ Entre 80 MHz y 2,7 GHz Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, como se determinan mediante un estudio electromagnético in situ, (a) deberían ser menores que el nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia. (b) Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
	385	380-390	Modulación del impulso: 18 Hz	27	
	450	430-470	FM ± 5 kHz de desviación 1 kHz seno	28	
	710	704-787	Secuencia de modulación 217 Hz	9	
	745				
	780				
	810	800-960	Secuencia de Modulación 18 Hz	28	
	870				
	930				
	1720	1700-1990	Secuencia de modulación 217 Hz	28	
	1845				
	1970				
	2450	2400-2570	Secuencia de modulación 217 Hz	28	
	5240	5100-5800	Secuencia de modulación 217 Hz	9	
5500					
5785					

Nota: es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba/Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético (directrices)
a) En teoría, no se pueden predecir con exactitud los campos de fuerza de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, la "radio aficionada", la difusión de radio AM y FM, y de TV. Para evaluar el entorno electromagnético causado por los transmisores fijos de radiofrecuencia, se debería sopesar una revisión electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el monitor EXALT supera el nivel de cumplimiento de RF pertinente mencionado anteriormente, es preciso observar el monitor EXALT para comprobar que funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario tomar medidas adicionales, por ejemplo, cambiar la orientación o la ubicación del monitor EXALT. b) En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.		

Apéndice 4. Distancia de separación recomendada entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y el sistema EXALT

El monitor EXALT debe utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones por emisiones de RF irradiada estén bajo control. El cliente o usuario de la consola del monitor EXALT puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el monitor EXALT como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones (tabla 15 o tabla 16).

Tabla 15. Distancia de separación recomendada entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y el monitor EXALT IEC 60601-1-2 (2ª y 3ª ediciones)

Potencia máxima de salida (vatios)	Separación (m) De 150 kHz a 80 MHz $D = 1,2 (\text{raíz cuadr. } P)$	Separación (m) 80 MHz a 800 MHz $D = 1,2 (\text{raíz cuadr. } P)$	Separación (m) 800 MHz a 2,5 GHz $D = 2,3 (\text{raíz cuadr. } P)$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores cuya potencia máxima de salida no aparezca en la lista anterior, la distancia (d) de separación recomendada en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde "P" es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) declarada por el fabricante.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2: es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Tabla 16. Distancia de separación recomendada entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y el monitor EXALT IEC 60601-1-2 (4ª edición)

Potencia máxima de salida (vatios)	Distancia de separación $D = 2\sqrt{P}$
0,01	0,2
0,1	0,6
1	2,0
10	6,3
100	20,0
0,01	0,2

En el caso de los transmisores cuya potencia máxima de salida no aparezca en la lista anterior, la distancia (d) de separación recomendada en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde "P" es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) declarada por el fabricante.

NOTA: es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Apéndice 5. Criterios y especificaciones de diseño de dispositivos médicos

El monitor EXALT cumple con los criterios y especificaciones de diseño de dispositivos médicos (tabla 17).

Tabla 17. Criterios y especificaciones de diseño de dispositivos médicos

Criterios de diseño del monitor EXALT	Especificaciones
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Equipo de Clase II
Grado de protección contra descargas eléctricas	Pieza tipo BF aplicada
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Instalación y uso	Equipo portátil

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	96
Comment obtenir de l'aide	96
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	96
Références du modèle	96
Contenu (M00542760 et M00542770)	96
Contenu (M00542780 et M00542790)	96
Principe de fonctionnement	96
Caractéristiques d'affichage	97
Mémoire	97
Caractéristiques de la batterie	97
Montage	97
Informations sur la protection contre les infiltrations	97
Caractéristiques électriques de l'adaptateur secteur	97
Caractéristiques du cordon d'alimentation	98
Caractéristiques physiques	98
Informations relatives aux utilisateurs	98
UTILISATION /INDICATIONS	98
Énoncé sur les avantages cliniques	98
CONTRE-INDICATIONS	98
MISES EN GARDE	98
PRÉCAUTIONS	100
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	100
CONFORMITÉ AUX NORMES	100
Notification relative aux performances essentielles	100
PRÉSENTATION	101
Détails concernant le dispositif	101
Manipulation et stockage	101
Conditions environnementales pour le transport, l'utilisation et le stockage	101
COMPATIBILITÉ DU MONITEUR EXALT	101
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	102
Caractéristiques physiques du moniteur EXALT	102
Matériel supplémentaire requis	114
Installation, étalonnage et entretien	114
Préparation	114
Configuration du moniteur EXALT	114

Fixation du moniteur EXALT à une potence à perfusion	115
Démarrage du moniteur EXALT	120
Mise sous tension du moniteur	121
Vérification de l'état de la batterie.....	122
Réglage de la luminosité de l'image vidéo et fonctionnement du bouton MARCHE/ARRÊT de l'éclairage.....	122
Procédure.....	124
Utilisation du moniteur EXALT lors d'une endoscopie.....	124
Notifications et erreurs.....	124
Récupération après une défaillance du moniteur EXALT	126
Récupération après un arrêt inattendu.....	126
Rétablissement d'un moniteur EXALT qui ne répond plus	126
Récupération après une panne matérielle du moniteur EXALT	126
Dépannage et intervention en cas de codes d'erreur	126
Tableau de dépannage	126
Après la procédure	130
Visualisation, exportation, suppression et fermeture après la fin de la procédure	130
Arrêt du moniteur EXALT.....	133
Chargement en cours du moniteur EXALT	134
Nettoyage du moniteur EXALT	134
Mise au rebut.....	134
Informations destinées au patient	134
GARANTIE	134

Rx ONLY

Avertissement : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription de ce dernier.

INTRODUCTION

Ce manuel de l'utilisateur décrit l'utilisation, l'entretien et le dépannage adéquats et sans danger du moniteur EXALT (appelé ci-après le moniteur).

Le moniteur est destiné à être utilisé avec un endoscope à usage unique Boston Scientific. Consulter la section « Compatibilité du moniteur EXALT » pour une liste des endoscopes à usage unique Boston Scientific compatibles.

Comment obtenir de l'aide

Pour une assistance technique, une commande, un entretien et une autorisation de retour, contacter Boston Scientific au 888-272-1001.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Références du modèle

Moniteur EXALT	M00542760
Moniteur EXALT (autres langues)	M00542770
Moniteur EXALT – Sans montage	M00542780
Moniteur EXALT (autres langues) – Sans montage	M00542790

Contenu (M00542760 et M00542770)

- Un (1) moniteur EXALT
- Pour M00542760 – Un (1) câble d'alimentation Amérique du Nord
- Pour M00542770 - Un (1) câble d'alimentation électrique compatible UE
- Adaptateur secteur
- Un (1) câble DVI
- Un (1) câble SDI
- Une (1) clé USB
- Un (1) support de montage pour moniteur EXALT

Contenu (M00542780 et M00542790)

- Un (1) moniteur EXALT
- Pour M00542780 – Un (1) câble d'alimentation Amérique du Nord
- Pour M00542790 - Un (1) câble d'alimentation électrique compatible UE
- Adaptateur secteur
- Un (1) câble DVI
- Un (1) câble SDI
- Une (1) clé USB

S'assurer que l'emballage contient les composants cités ci-dessus.

Principe de fonctionnement

Le moniteur est un appareil électronique qui :

- reçoit des signaux vidéo d'un endoscope à usage unique Boston Scientific,
- traite les signaux vidéos,
- affiche l'image sur un écran intégré,
- produit des images vidéo sur un moniteur vidéo secondaire lorsqu'il est branché sur le secteur,

- émet des signaux électriques qui sont utilisés par des systèmes de capture d'image externes et
- enregistre et exporte les images et les vidéos de l'intervention.

De plus, le moniteur contrôle la lumière émise par l'extrémité de l'endoscope à usage unique pour éclairer la zone d'intérêt dans la structure anatomique. Les boutons de l'écran tactile du moniteur vous permettent de régler le niveau de luminosité de l'éclairage.

Pour utiliser le moniteur, connecter un endoscope Boston Scientific à usage unique au moniteur. En option, le moniteur peut être connecté à un moniteur vidéo secondaire à l'aide d'un câble vidéo lorsqu'il est branché au secteur. Le moniteur offre une visualisation directe pendant une intervention endoscopique.

Le moniteur se connecte aux équipements externes de capture d'images via les connecteurs du panneau arrière du moniteur. L'acquisition d'images se déclenche au moyen d'un bouton situé sur l'endoscope à usage unique de Boston Scientific ou d'un bouton sur l'interface utilisateur du moniteur. Le moniteur affiche un indicateur informant l'utilisateur qu'une acquisition d'image a été lancée.

Caractéristiques d'affichage

Type d'afficheur	Affichage 12,3" PixelSense™
Résolution max.	2 736 x 1 824 (267 PPI)
Orientation	Paysage

Mémoire

Stockage	85 Go
----------	-------

Caractéristiques de la batterie

Durée de vie de la batterie	1,5 heure
-----------------------------	-----------

Montage

Type	Support de panneau arrière compatible VESA
------	--

Informations sur la protection contre les infiltrations

Indice de protection IP	IP30
-------------------------	------

Caractéristiques électriques de l'adaptateur secteur

Tension d'alimentation	100 à 240 V c.a., 50/60 Hz
Courant d'entrée	1,5 A
Ampérage des fusibles	250 V, 3,15 A
Tension de sortie	15 V c.c.
Courant de sortie	4 A

Remarque : la borne de terre de l'entrée de l'alimentation électrique externe est destinée à la mise à la terre fonctionnelle uniquement de l'équipement d'utilisation finale ; cet équipement d'utilisation finale est de classe II selon la norme CEI 60601-1.

Caractéristiques du cordon d'alimentation

115 V c.a. Amérique du Nord	Longueur : 3,1 mètres (10 pieds) Tension nominale : 125 V c.a. Intensité nominale : 10 A Type de connecteur : CEI 60320 C13 Type de prise : NEMA 5-15P catégorie hôpital
250 V c.a. International	Longueur : 3,0 mètres (9,8 pieds) Tension nominale : 250 V c.a. Intensité nominale : 10 A Type de connecteur : CEI 60320 C13 Type de prise : CEE 7/7

Caractéristiques physiques

Hauteur	8,4 po (21,3 cm)
Largeur	13,6 po (34,5 cm)
Profondeur	2,3 po (5,8 cm)
Poids (non conditionné)	4,7 livres (2,1 kg)

Informations relatives aux utilisateurs

Le moniteur et les présentes instructions ne doivent être utilisés que par des médecins formés aux procédures endoscopiques.

Une compréhension approfondie des techniques, des principes, des applications cliniques et des risques associés aux procédures endoscopiques est requise avant l'utilisation du moniteur avec l'endoscope à usage unique.

UTILISATION /INDICATIONS

Le moniteur EXALT est destiné à être utilisé avec un endoscope à usage unique Boston Scientific pour le diagnostic, le traitement et la visualisation vidéo par endoscopie.

Énoncé sur les avantages cliniques

Fournir une visualisation et un accès aux voies aériennes et à l'arbre trachéobronchique pour faciliter le diagnostic et la gestion d'un éventail de maladies inflammatoires, infectieuses et malignes des voies aériennes et des poumons par l'intermédiaire d'un bronchoscope stérile à usage unique afin d'éliminer le risque de transmission de micro-organismes exogènes par un retraitement inefficace des bronchoscopes réutilisables.

Le moniteur EXALT est un élément majeur de la procédure de bronchoscopie qui permet d'afficher en direct les données d'imagerie du bronchoscope à usage unique EXALT modèle B.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser avec des appareils auxiliaires à haute fréquence.
- Les images du moniteur EXALT ne doivent pas être utilisées comme un diagnostic indépendant d'une quelconque pathologie. Les médecins doivent interpréter et justifier toute observation par d'autres moyens et compte tenu des caractéristiques cliniques du patient.
- Le moniteur EXALT ne doit pas être utilisé dans un environnement IRM.
- Avant d'utiliser le moniteur EXALT, lire ce manuel d'utilisation, le mode d'emploi de l'endoscope à usage unique et le manuel d'utilisation de tout accessoire, y compris un moniteur vidéo secondaire, et tout dispositif externe de capture de médias. Le non-respect des instructions, des mises en garde ou des mesures de précaution peut entraîner des blessures chez le patient.

- Ne pas utiliser le moniteur EXALT en présence de liquides et de gaz inflammables tels que l'alcool ou l'oxygène. Le non-respect de cette mise en garde risque d'entraîner un incendie ou des brûlures chez l'opérateur et le patient.
- Ne pas réaliser de procédure diagnostique ou thérapeutique sans un affichage de bonne résolution et approprié de la vidéo au risque de provoquer des événements indésirables.
- L'installation du moniteur EXALT à un endroit où d'autres dispositifs médicaux électriques pourraient dégrader la qualité de la vidéo peut causer le retard de la procédure et provoquer des événements indésirables. Par ailleurs, l'installation du moniteur EXALT à un endroit où il pourrait réduire les performances des autres équipements présents dans la salle d'endoscopie en raison des interférences électromagnétiques peut causer le retard de la procédure ou provoquer des événements indésirables. Pour s'assurer que le moniteur EXALT affiche une vidéo de bonne résolution et appropriée, et qu'il ne réduit pas les performances des autres équipements, l'installer tel que décrit dans les tableaux 12, 13, 14, 15 et 16 situés en annexe. S'assurer du bon fonctionnement de la salle d'endoscopie avant de lancer une procédure. Respecter le mode d'emploi des équipements auxiliaires pour les installer de manière appropriée.
- L'utilisation du moniteur EXALT sans nettoyer les surfaces extérieures, y compris l'interface utilisateur de l'écran tactile, risque d'exposer l'opérateur à des matériaux présentant un risque biologique. Pour éviter l'exposition à des matériaux présentant un risque biologique, nettoyer le dispositif entre les utilisations en suivant la procédure de nettoyage décrite dans « Nettoyage ».
- Si le moniteur EXALT est raccordé à un bloc d'alimentation électrique incorrectement relié à la masse, une fuite de courant risque de provoquer un choc électrique chez l'utilisateur. Pour éviter les risques de choc électrique, cet équipement doit être branché à une prise d'alimentation secteur avec mise à la terre.
- Ne pas toucher simultanément les dispositifs de connexion des raccords électriques entre les différents composants (tels que les connexions d'entrée et de sortie pour les signaux vidéo, l'échange de données, les circuits de commande, etc.) et le patient. Cela pourrait provoquer un choc électrique chez le patient.
- Si le moniteur EXALT subit un arrêt accidentel ou un blocage lors d'une procédure, suivre la procédure décrite dans « Récupération suite à un dysfonctionnement du moniteur ». Le non-respect de cette procédure de récupération après un dysfonctionnement du moniteur peut causer une blessure au patient.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis comme pièces détachées par Boston Scientific peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du moniteur EXALT ou de l'endoscope à usage unique.
- Les composants connectés au moniteur EXALT par l'utilisateur doivent être certifiés conformes aux normes CEI respectives (CEI 60601-1 pour les appareils médicaux et CEI 60950 pour les appareils de traitement de données et CEI 60065 pour les appareils audio/vidéo). De plus, l'utilisateur doit s'assurer que la nouvelle configuration est conforme à la norme CEI 60601-1.
- Les caractéristiques d'émissions de cet équipement permettent de l'utiliser dans des zones industrielles et dans des hôpitaux (CISPR 11 classe A). Si cet équipement est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement obligatoire), il pourrait ne pas offrir la protection adéquate aux services de communication RF. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures correctives telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.
- Ne pas connecter la sortie d'un équipement aux sorties vidéo du moniteur EXALT.
- Seules les clés USB doivent être connectées au port USB du moniteur EXALT. Boston Scientific a testé la compatibilité du Kingston (DTSE9H ou DTKN) 32 Go inclus. Aucun autre article ne doit être connecté via le port USB.
- Destiné à une utilisation dans un environnement professionnel de soins de santé.

- La température extérieure du moniteur peut dépasser 48 °C (118 °F) pendant le chargement en cours. Les températures de surface supérieures à 48 °C (118 °F) peuvent provoquer des brûlures des tissus en cas de contact constant pendant une période prolongée. Veiller toujours à ce que l'opérateur ne repose pas sur le moniteur pendant l'utilisation. De plus, il est toujours recommandé de charger complètement le moniteur avant de commencer une procédure.

PRÉCAUTIONS

- Le renversement de liquides sur le moniteur EXALT peut l'endommager ou provoquer son arrêt. Ne pas placer de liquides au-dessus ou à proximité du moniteur EXALT.
- L'ouverture du dispositif à des fins de réparation risque d'endommager le moniteur EXALT. Le moniteur EXALT ne comprend pas de composants réparables par l'opérateur. Pour éviter tout dommage, ne pas accéder au moniteur EXALT. L'ouverture du moniteur EXALT annule toute garantie résiduelle.
- Le raccordement au moniteur EXALT d'un endoscope à usage unique incompatible peut endommager le moniteur. Raccorder uniquement un endoscope à usage unique répertorié dans la section « Compatibilité du moniteur EXALT ».
- Positionner correctement le moniteur EXALT de façon à éviter de tirer accidentellement sur les câbles, ce qui peut provoquer un débranchement et une perte de la visualisation.
- Si vous placez le moniteur EXALT sur une potence à perfusion, ne placez pas une poche à perfusion sur la même perche à perfusion.
- Avant de lancer une procédure, s'assurer que les composants tels que le moniteur vidéo secondaire et la pompe d'irrigation associés au moniteur EXALT et à l'endoscope à usage unique sont présents et en état de marche. L'absence et le mauvais état de marche des composants associés risquent de prolonger la procédure.
- Ne pas utiliser de solutions nettoyantes contenant des agents de surface à durée de vie prolongée. Cela peut laisser des résidus conducteurs sur les contacts du raccord de l'endoscope à usage unique. Les résidus conducteurs peuvent provoquer des dysfonctionnements au niveau du moniteur EXALT.
- L'utilisation d'un défibrillateur cardiaque quand un endoscope à usage unique est dans le corps du patient peut endommager le moniteur EXALT. Pour éviter d'endommager le moniteur EXALT lors de l'utilisation d'un défibrillateur, retirer l'endoscope à usage unique au préalable.
- Ne pas brancher un raccord mouillé sur la prise du moniteur EXALT, car cela pourrait diminuer les performances vidéo ou endommager le moniteur.
- Les pièces appliquées de tout autre équipement médical électrique en application avec cet appareil doivent être de type BF. Par conséquent, raccorder uniquement un endoscope à usage unique répertorié dans la section « Compatibilité du moniteur EXALT ».
- Les piles du moniteur EXALT ne sont pas interchangeables et ne doivent pas être retirées ou remplacées.
- Faire attention à l'indicateur du symbole de la batterie sur le moniteur EXALT. Recharger le moniteur EXALT lorsque le niveau de la batterie est faible.
- Utiliser 15 à 70 % d'alcool isopropylique uniquement dans une solution d'eau purifiée pour le nettoyage.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Se reporter au mode d'emploi de l'endoscope à usage unique.

CONFORMITÉ AUX NORMES

Notification relative aux performances essentielles

Selon la norme CEI 60601-1, le moniteur EXALT ne possède aucune fonction qui présenterait un risque inacceptable en cas de panne.

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

L'appareil est fourni non stérile dans une configuration à emballage unique. Inspecter le moniteur et les câbles pour déceler tout dommage. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible. Ne pas utiliser un composant s'il semble endommagé.

Manipulation et stockage

Conditions environnementales pour le transport, l'utilisation et le stockage

Tableau 1. Conditions environnementales pour le transport, l'utilisation et le stockage

Conditions environnementales pendant l'utilisation	
Température ambiante (°C)	10 à 33
Humidité relative (%)	30 à 85 (sans condensation)
Pression atmosphérique (hPa)	700 à 1 090
Conditions environnementales pour le transport et le stockage	
Température ambiante (°C)	-40 à 70
Humidité relative (%)	10 à 90 (sans condensation)
Pression atmosphérique (hPa)	500 à 1 090

Remarque : l'utilisation du moniteur à une température ambiante supérieure à la température maximale de fonctionnement nominale de 33 °C peut entraîner une surchauffe du moniteur. Ceci risque d'entraîner une réduction de la fréquence des images vidéo ou de provoquer une coupure du système. Si cette situation est observée, retirer l'endoscope du patient et le débrancher du moniteur. Ensuite, il faut s'assurer que le moniteur est éteint, le déplacer vers un endroit plus frais et lui laisser le temps de revenir à sa température de fonctionnement normale.

COMPATIBILITÉ DU MONITEUR EXALT

Tous les équipements associés doivent être conformes aux normes CEI en vigueur applicables. Le moniteur est compatible avec :

- Bronchoscope EXALT modèle B à usage unique (M00542710, M00542711, M00542730, M00542731, M00542750, M00542751).
- Moniteurs vidéo de qualité médicale avec entrées de signal vidéo standard (au minimum : DVI 1.0 et/ou 3G-SDI). Le moniteur est doté de sorties vidéo standard (DVI 1.0, 3G-SDI) pour le raccordement à un moniteur vidéo secondaire. La compatibilité du moniteur avec le moniteur NDS Radiance G3 26" de qualité médicale a été testée avec les réglages d'usine par défaut suivants :

Remarque : si vous envisagez d'utiliser un moniteur vidéo secondaire, assurez-vous que le moniteur est connecté au secteur, car cela est nécessaire.

Entrée : DVI – 1920 x 1080p @ 60 Hz

Paramètre	Paramètre
Luminosité	50
Contraste	50
Netteté	0
Surbalayage (Overscan)	0
Gamma	2.2
Température des couleurs	Valeur par défaut
Rouge	50
Vert	45
Bleu	46
Saturation	50
Teinte	50
Niveau vidéo	Normal
Correction des couleurs	Dérivation
Contrôle du rétro-éclairage	Désactivé

- Appareils de capture d'image externes avec un connecteur d'entrée de signal DB9 à 9 broches conforme RS-232 et/ou un jack TRS avec une tension nominale max. de 5 V c.c. La compatibilité du moniteur avec les périphériques de capture de médias énumérés dans le tableau suivant a été testée. Contacter Boston Scientific pour des instructions spécifiques à l'installation du système.

Dispositif de capture d'image	Version du logiciel
Mediacapture USB-300	170510
TEAC™ UR-4MD	a1.23
ProVation™ MD de ProVation Medical	5.0.410.23

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Caractéristiques physiques du moniteur EXALT

Les figures 1, 2, 3, 4 et 5 et le tableau 2 illustrent et décrivent les caractéristiques des panneaux supérieur, avant, droit, inférieur et arrière du moniteur EXALT.

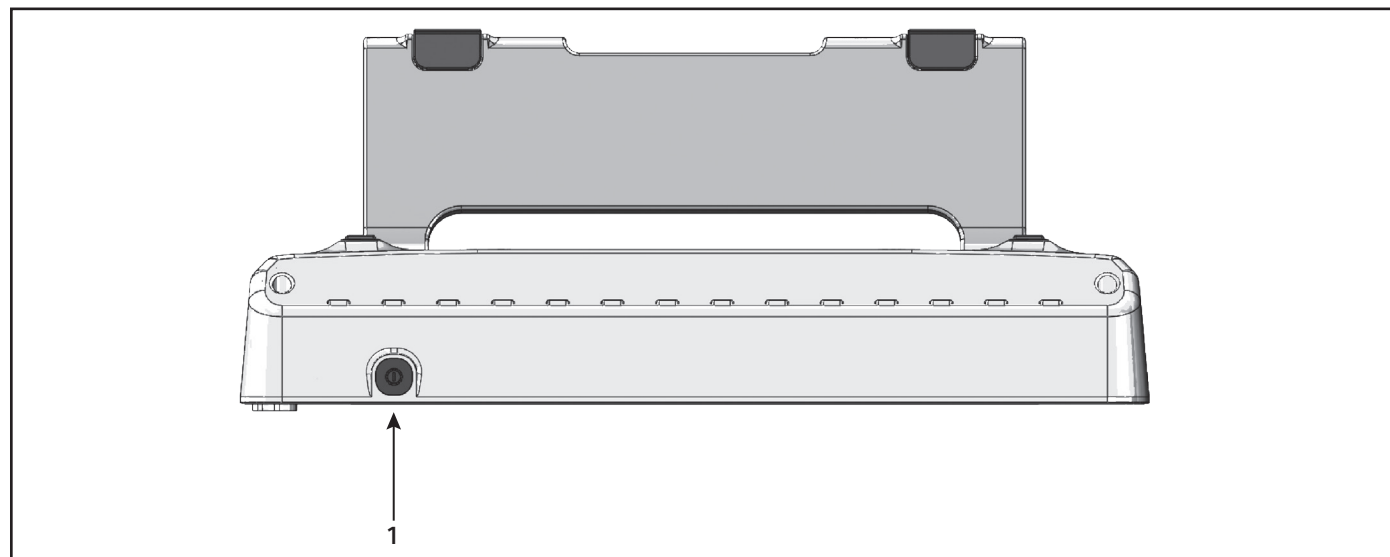


Figure 1. Caractéristiques du panneau supérieur



Figure 2. Caractéristiques du panneau avant

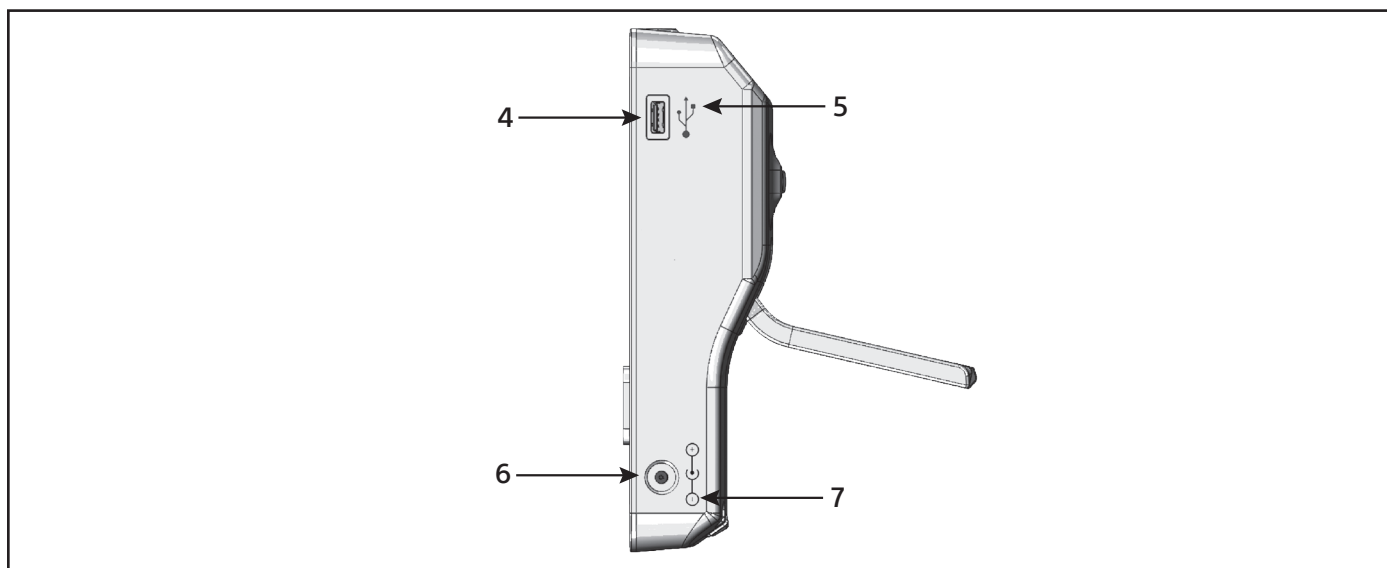


Figure 3. Caractéristiques du panneau droit

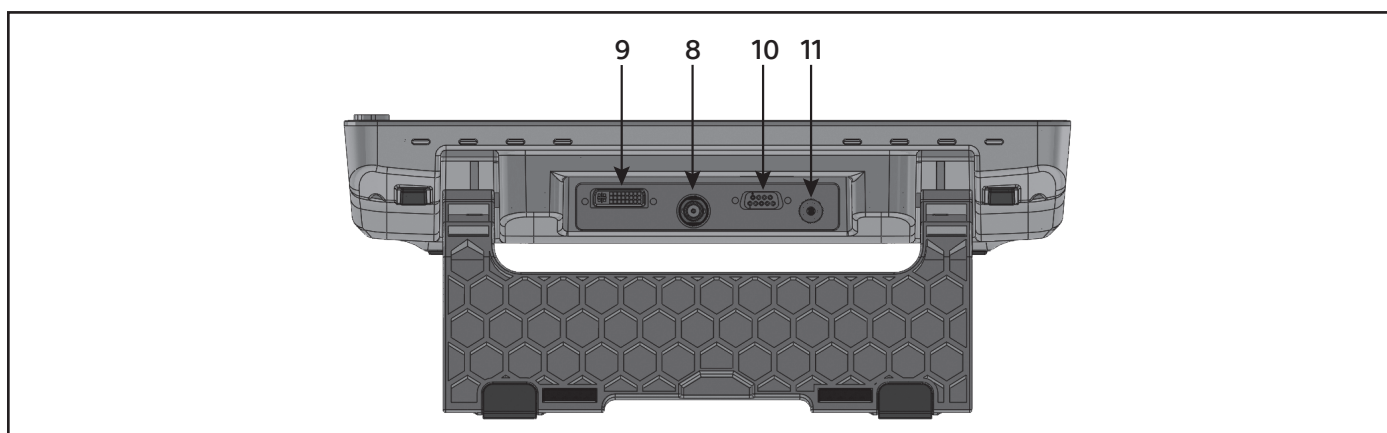


Figure 4. Caractéristiques du panneau inférieur

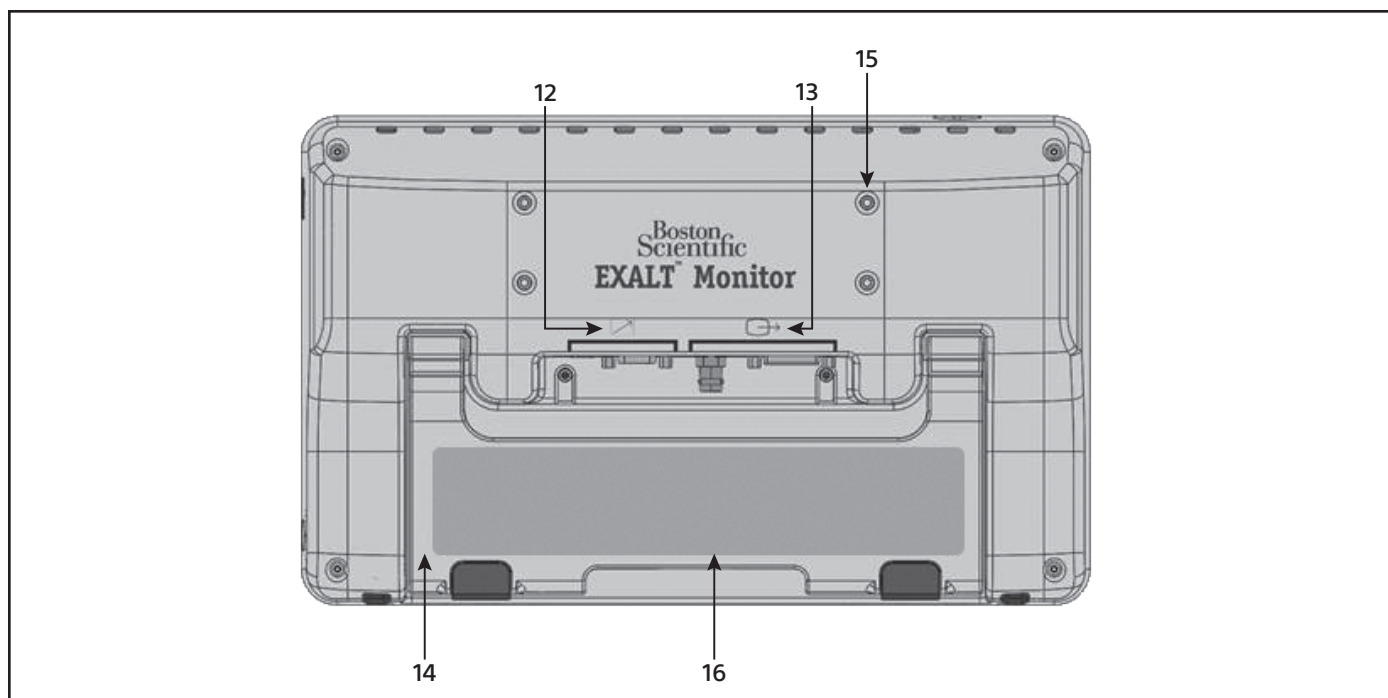
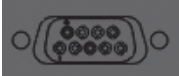
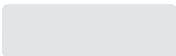


Figure 5. Caractéristiques du panneau arrière

Tableau 2. Description des caractéristiques

Numéro de la caractéristique	Illustration de la fonctionnalité	Description	Lieu
1		Bouton d'alimentation : le bouton d'alimentation permet d'allumer ou d'éteindre le moniteur EXALT.	Panneau supérieur
2		Prise pour câble de raccordement : l'utilisateur branche le câble ombilical de l'endoscope à usage unique dans la prise lors de l'installation du système.	Panneau avant
3		Symbole BF : indique que l'utilisateur doit utiliser des pièces appliquées de type BF.	Panneau avant
4		Port USB : l'insertion d'une clé USB dans le port USB permet aux utilisateurs d'exporter des images et des vidéos depuis le moniteur EXALT.	Panneau droit
5		Symbole du port USB : indique un port USB.	Panneau droit
6		Prise d'alimentation : connecte le moniteur EXALT au secteur par l'intermédiaire de l'adaptateur secteur fourni.	Panneau droit
7		Symbole d'entrée d'alimentation : indique une connexion centrale positive d'alimentation en courant continu.	Panneau droit

Numéro de la caractéristique	Illustration de la fonctionnalité	Description	Lieu
8		Connecteur SDI : connecteur pour la sortie vidéo SDI. Remarque : les sorties vidéo ne sont actives que lorsque le moniteur EXALT est connecté au secteur.	Panneau inférieur
9		Connecteur DVI : connecteur pour la sortie vidéo DVI. Remarque : les sorties vidéo ne sont actives que lorsque le moniteur EXALT est connecté au secteur.	Panneau inférieur
10		Connecteur RS232 DB9 : connecteur de sortie de capture d'image pour la connexion d'appareils de capture d'image externes. Contacter Boston Scientific pour configurer le système pour la connexion.	Panneau inférieur
11		Connecteur jack TRS 3,5 mm : connecteur de sortie de capture d'image pour la connexion d'appareils de capture d'image externes. Contacter Boston Scientific pour configurer le système pour la connexion.	Panneau inférieur
12		Symbole de télécommande de la sonde : indique la commande à distance de la sonde.	Panneau arrière
13		Symbole de sortie vidéo : indique les sorties vidéo.	Panneau arrière
14	S/O	Support : utilisé pour placer le moniteur EXALT sur une surface solide.	Panneau arrière
15		Trous taraudés : utilisés pour fixer le support du moniteur.	Panneau arrière
16		Étiquette : fournit des informations relatives à la réglementation et à la fabrication.	Panneau arrière

Afficheur de la batterie du moniteur EXALT

Le moniteur EXALT est un appareil fonctionnant sur batterie. Le niveau de la batterie est indiqué par une icône affichée dans le coin supérieur droit de chaque écran. En plus de l'icône de la batterie, un pourcentage de la batterie est affiché. Le tableau 3 décrit la symbologie de l'affichage de la batterie du moniteur EXALT.

Tableau 3. Symbologie de l'affichage de la batterie

Pourcentage de charge de la batterie	Symbole affiché lorsque le moniteur EXALT n'est pas chargé	Symbole affiché lorsque le moniteur EXALT est en charge
91-100 %		
64-90 %		
38-63 %		
20-37 %		
0-19 %		

Un symbole de charge est également affiché à côté de l'icône de la batterie pour indiquer que le moniteur EXALT est connecté au secteur et qu'il est en charge.



Fonctionnalités de l'écran d'accueil du moniteur EXALT

La figure 6 illustre l'écran d'accueil du moniteur EXALT. Le graphique Scope Connect situé au centre de l'écran indique qu'un endoscope à usage unique doit être connecté pour commencer la procédure. Le tableau 4 décrit les autres fonctionnalités de l'écran d'accueil.



Figure 6. Écran d'accueil EXALT

Tableau 4. Fonctionnalités de l'écran d'accueil

Illustration de la fonctionnalité	Description
	Bouton d'historique des procédures : en appuyant sur le bouton de l'historique de la procédure, vous accédez à l'écran de l'historique de la procédure.
	Bouton Paramètres : une pression sur le bouton Paramètres permet de naviguer vers l'écran des paramètres.
	Bouton d'arrêt : une pression sur le bouton d'arrêt arrête le moniteur.

Fonctionnalités de l'écran du mode Procédure du moniteur EXALT

La figure 7 et le tableau 5 illustrent et décrivent les fonctions situées sur l'écran du mode Procédure du moniteur EXALT.

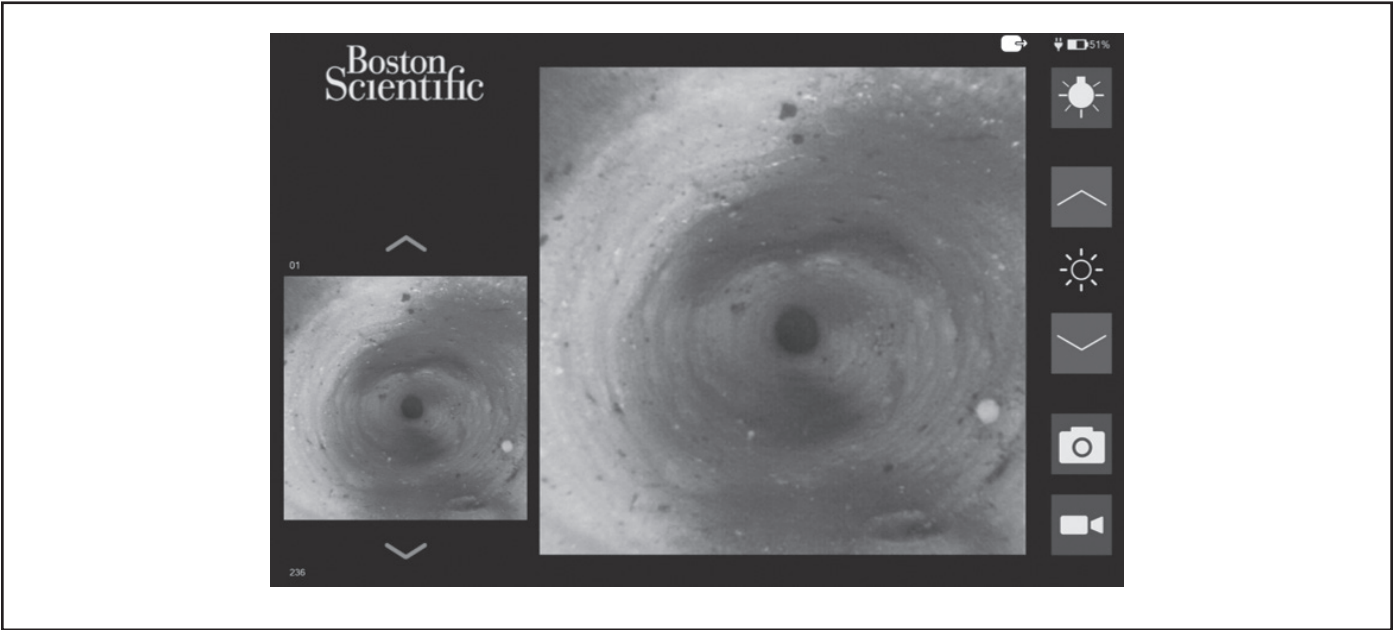


Figure 7. Écran du mode Procédure du moniteur EXALT

Tableau 5. Fonctionnalités de l'écran du mode Procédure

Illustration de la fonctionnalité	Description
	Symbole de sortie vidéo activée : indique que les sorties vidéo sont activées. Le moniteur EXALT doit être connecté au secteur pour activer les sorties vidéo.
	Symbole de sortie vidéo désactivée : indique que les sorties vidéo sont désactivées. Le moniteur EXALT doit être connecté au secteur pour activer les sorties vidéo.
	Bouton de commande LED : indique que la source lumineuse de l'endoscope est allumée. Une pression sur la touche éteint la source d'éclairage de l'endoscope.
	Bouton de commande LED : indique que la source lumineuse de l'endoscope est éteinte. Une pression sur la touche allume la source d'éclairage de l'endoscope.
	Bouton d'augmentation de la luminosité : une pression sur ce bouton augmente la luminosité de l'image.
	Bouton de réduction de la luminosité : une pression sur ce bouton réduit la luminosité de l'image.

Illustration de la fonctionnalité	Description
	Bouton de capture d'image : une pression sur ce bouton permet de capturer une image. Une vignette de l'image est affichée sur le côté gauche de l'écran pour indiquer que la capture de l'image a réussi.
	Bouton d'enregistrement vidéo : une pression sur ce bouton lance l'enregistrement vidéo. Une vignette de la vidéo est affichée sur le côté gauche de l'écran pour indiquer que la capture de la vidéo a réussi. Remarque : les fichiers vidéos individuels ont une longueur limite de 10 minutes. Plusieurs fichiers vidéos peuvent être enregistrés dans une seule procédure.
	Bouton d'arrêt vidéo : une pression sur ce bouton arrête l'enregistrement vidéo.
	Vignette de la vidéo : le fait d'appuyer sur ce bouton permet d'ouvrir la vidéo sur l'écran Visualisation du fichier.
S/O	Vignette de l'image : une pression sur la touche ouvre l'image sur l'écran Visualisation du fichier.

Fonctionnalités de l'écran Historique des procédures du moniteur EXALT

La figure 8 et le tableau 6 illustrent et décrivent les fonctions situées sur l'écran Historique des procédures du moniteur EXALT.

Remarque : le moniteur EXALT n'affiche que 72 vignettes au maximum pour chaque procédure. Il est possible de capturer des images et des vidéos supplémentaires au cours d'une seule procédure, mais elles doivent être exportées via USB pour pouvoir être visionnées.

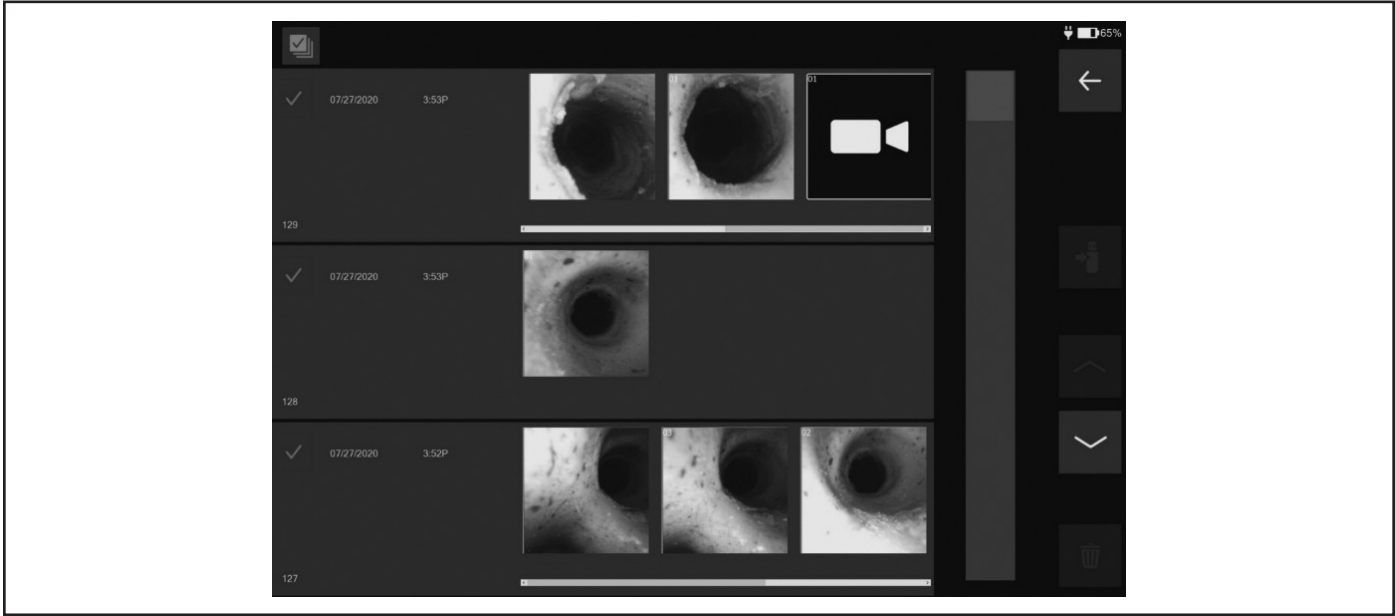
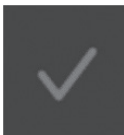
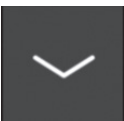


Figure 8. Écran Historique des procédures

Tableau 6. Fonctionnalités de l'écran Historique des procédures

Illustration de la fonctionnalité	Description
	Bouton Retour : une pression sur ce bouton permet de revenir à l'écran d'accueil.
	Sélection de l'historique des procédures : une pression sélectionne toutes les procédures sur l'écran de procédure.
	Désélection de l'historique des procédures : une pression désélectionne toutes les procédures sur l'écran Historique des procédures.
	Bouton de sélection de la procédure : une pression sur ce bouton sélectionne toutes les images/vidéos de la procédure.
	Bouton de désélection de la procédure : une pression sur ce bouton désélectionne toutes les images/vidéos de la procédure.
	Bouton d'exportation USB : une pression sur ce bouton permet d'exporter les images et les vidéos sélectionnées. L'option d'exportation n'est disponible que lorsqu'une clé USB est connectée au moniteur EXALT et que des images ou des vidéos sont actuellement sélectionnées.
	Flèche de procédure vers le haut : une pression sur cette flèche fait défiler la liste des procédures vers le haut d'une ligne. Un maintien de 1,5 seconde déclenche le mode répétition. En mode répétition, la liste des procédures défile vers le haut d'une ligne toutes les 300 ms. Cette fonction n'est pas disponible si la première procédure est en cours d'affichage à l'écran.
	Flèche de procédure vers le bas : une pression sur cette flèche fait défiler la liste des procédures vers le bas d'une ligne. Un maintien de 1,5 seconde déclenche le mode répétition. En mode répétition, la liste des procédures défile vers le bas d'une ligne toutes les 300 ms. Cette fonction n'est pas disponible si la dernière procédure est en cours d'affichage à l'écran.
	Bouton de suppression : une pression sur ce bouton permet de supprimer les images et les vidéos sélectionnées. L'option de suppression n'est disponible que lorsque des images ou des vidéos sont actuellement sélectionnées.
	Vignette de la vidéo : le fait d'appuyer sur ce bouton permet d'ouvrir la vidéo sur l'écran Visualisation du fichier.
S/O	Vignette de l'image : une pression sur la touche ouvre l'image sur l'écran Visualisation du fichier.

Fonctionnalités de l'écran du mode Visualisation du moniteur EXALT

La figure 9 et le tableau 7 illustrent et décrivent les fonctions situées sur l'écran du mode Visualisation du moniteur EXALT.

Remarque : le moniteur EXALT n'affiche que 72 vignettes au maximum pour chaque procédure. Il est possible de capturer des images et des vidéos supplémentaires au cours d'une seule procédure, mais elles doivent être exportées via USB pour pouvoir être visionnées.

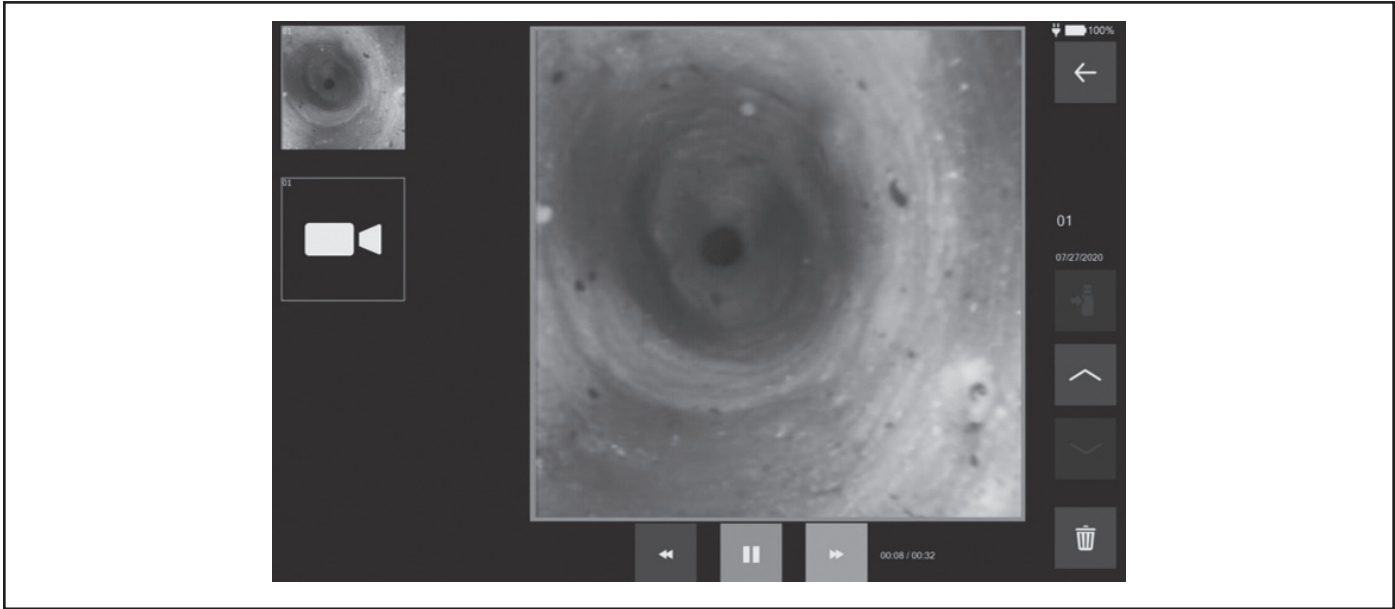


Figure 9. Exemple d'écran du mode Visualisation

Tableau 7. Fonctionnalités de l'écran Visualisation des images

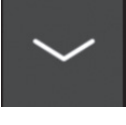
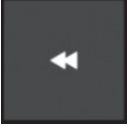
Illustration de la fonctionnalité	Description
	Bouton Retour : une pression sur ce bouton permet de revenir à l'écran Historique des procédures.
	Bouton d'exportation USB : une pression sur ce bouton permet d'exporter les images et les vidéos sélectionnées. L'option d'exportation n'est disponible que lorsqu'une clé USB est connectée au moniteur EXALT.
	Flèche vers le haut de la procédure : une pression sur cette flèche sélectionne l'image/la vidéo précédente dans la procédure. Cette fonction n'est pas disponible si la première image/vidéo de la procédure est déjà sélectionnée.
	Flèche vers le bas de la procédure : une pression sur cette flèche sélectionne l'image/la vidéo suivante dans la procédure. Cette fonction n'est pas disponible si la dernière image/vidéo de la procédure est déjà sélectionnée.

Illustration de la fonctionnalité	Description
	Bouton de suppression : une pression sur ce bouton permet de supprimer les images et les vidéos sélectionnées. L'option de suppression n'est disponible que lorsque des images ou des vidéos sont actuellement sélectionnées.
	Bouton d'avance rapide : lorsque la vidéo est en mode lecture, le fait d'appuyer sur cette touche permet de faire avancer la vidéo plus rapidement. Des pressions successives font augmenter la fréquence d'images. La vitesse de lecture est indiquée par X2, X4 ou X10 affichés dans le cadre de ce bouton. Lorsque la vidéo est arrêtée, le fait d'appuyer sur cette touche entraîne l'affichage de l'image vidéo suivante.
	Bouton de lecture : une pression sur ce bouton lance la lecture d'une vidéo en pause.
	Bouton Pause : en appuyant sur cette touche, une vidéo est mise en pause lorsqu'elle est en mode lecture.
	Lorsque la vidéo est en mode lecture, le fait d'appuyer sur cette touche entraîne la lecture de la vidéo en sens inverse. Des pressions successives font augmenter la fréquence d'images. La vitesse de lecture est indiquée par X2, X4 ou X10 affichés dans le cadre de ce bouton. Lorsque la vidéo est arrêtée, le fait d'appuyer sur cette touche entraîne l'affichage de la trame précédente.
	Vignette de la vidéo : le fait d'appuyer sur ce bouton permet d'ouvrir la vidéo sur l'écran Visualisation du fichier.
S/O	Vignette de l'image : une pression sur la touche ouvre l'image sur l'écran Visualisation du fichier.

Fonctionnalités de l'écran Paramètres du moniteur EXALT

La figure 10 et le tableau 8 illustrent et décrivent les fonctions situées sur l'écran Paramètres du moniteur EXALT.

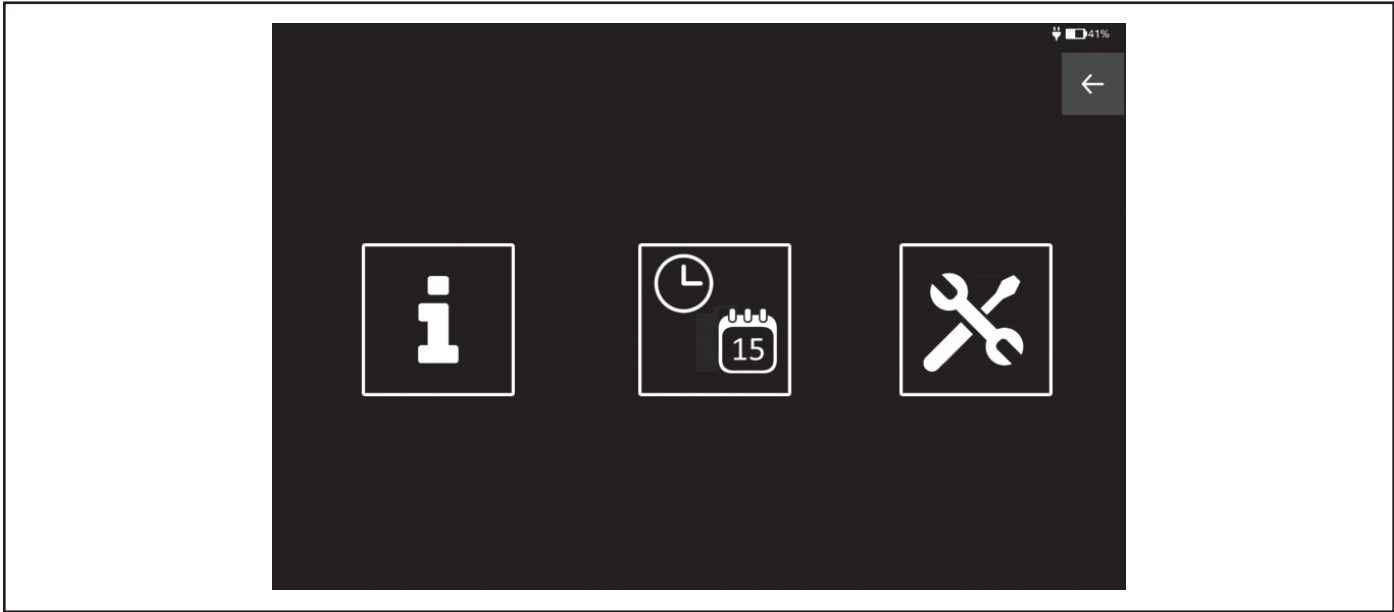


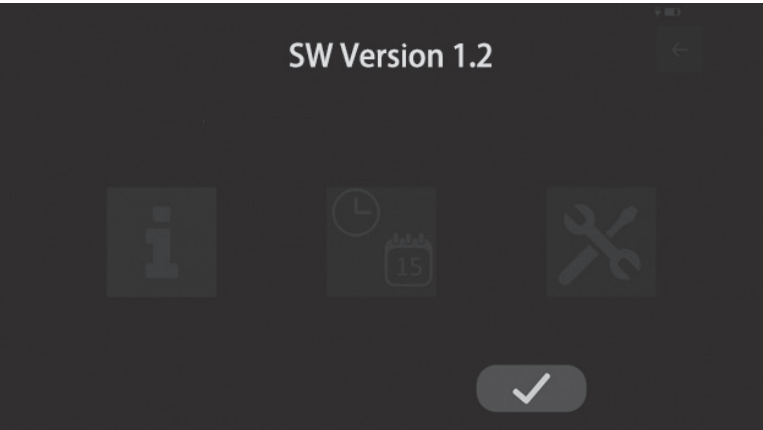
Figure 10. Écran Paramètres

Tableau 8. Fonctionnalités de l'écran Paramètres

Illustration de la fonctionnalité	Description
	Bouton Retour : une pression sur ce bouton permet de revenir à l'écran d'accueil.
	Bouton d'information : une pression sur ce bouton permet d'afficher des informations sur le moniteur EXALT.
	Bouton de réglage de la date et de l'heure : une pression sur ce bouton permet d'accéder à l'écran de réglage de la date et de l'heure.
	Bouton du panneau de maintenance : une pression sur ce bouton permet d'accéder à l'écran de connexion du panneau de maintenance. Seul le personnel de BSC peut accéder au panneau de maintenance du moniteur EXALT. Les utilisateurs ne doivent pas tenter d'accéder au panneau de maintenance.

Écran À propos du moniteur EXALT

La version logicielle du moniteur EXALT est affichée sur l'écran À propos



Écran de réglage de la date et de l'heure du moniteur EXALT

La figure 11 et le tableau 9 illustrent et décrivent les fonctions situées sur l'écran de réglage de la date et de l'heure du moniteur EXALT.

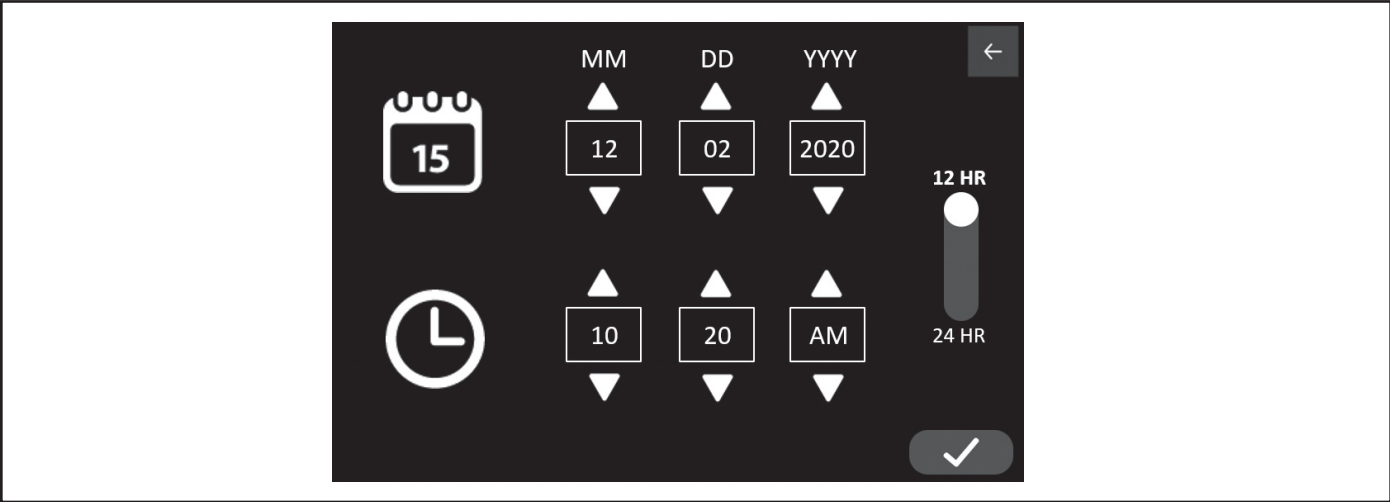
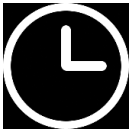


Figure 11. Écran Réglage de la date et de l'heure

Tableau 9. Fonctionnalités de l'écran Réglage de la date et de l'heure

Illustration de la fonctionnalité	Description
	Bouton Retour : une pression sur ce bouton permet de revenir à l'écran Paramètres.
	Bouton de l'horloge 12/24 HR : une pression sur ce bouton permet de basculer entre le réglage de l'horloge en mode 12 heures et le réglage de l'horloge en mode 24 heures. Remarque : le moniteur EXALT ne s'ajuste pas automatiquement lors du passage à l'heure d'été.
	 Icône du calendrier : indique que les boutons à droite de l'icône contrôlent le réglage de la date.

Illustration de la fonctionnalité	Description
	 Icône de l'horloge : indique que les boutons à droite de l'icône contrôlent le réglage de l'heure.
	Flèche vers le haut : appuyer sur cette flèche permet d'augmenter l'année, le mois, le jour, l'heure ou la minute. Permet de basculer entre le format AM/PM. Le basculement AM/PM n'est disponible qu'en mode horloge 12 heures.
	Flèche vers le bas : appuyer sur cette flèche permet de diminuer l'année, le mois, le jour, l'heure ou la minute. Permet de basculer entre le format AM/PM. Le basculement AM/PM n'est disponible qu'en mode horloge 12 heures.
	Bouton de confirmation : appuyer sur ce bouton permet de confirmer les réglages de la date et de l'heure.

Matériel supplémentaire requis

Éléments à utiliser avec le moniteur EXALT :

- Endoscope à usage unique de Boston Scientific

Installation, étalonnage et entretien

Le moniteur EXALT ne nécessite ni maintenance ni étalonnage de routine. Le cordon d'alimentation doit être contrôlé de manière périodique en vue de détecter les éventuels dommages causés à l'isolation ou aux connecteurs. Si le moniteur EXALT doit être réparé ou remplacé, contacter Boston Scientific. Aucun entretien ne doit être effectué tant que le moniteur EXALT est utilisé avec un patient.

Préparation

Configuration du moniteur EXALT

Dès réception du moniteur EXALT, effectuer les opérations de configuration initiales suivantes :

1. Inspecter le moniteur et ses composants pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.
2. Nettoyer le moniteur en suivant les instructions fournies dans la section « Nettoyage ».
3. Placer le moniteur EXALT sur une surface stable et plane ou fixer le moniteur EXALT à une potence à perfusion à l'aide du support du moniteur.
4. Si nécessaire, utiliser le câble DVI ou SDI, fourni par Boston Scientific, pour relier l'un des connecteurs de sortie vidéo du moniteur EXALT à l'un des connecteurs d'entrée vidéo d'un moniteur vidéo secondaire.

Remarque : le moniteur EXALT doit être connecté au secteur pour activer les sorties vidéo. Voir la section « Compatibilité du moniteur EXALT ».

Remarque : si le moniteur EXALT est connecté au secteur sous tension, l'écran du moniteur se met à clignoter momentanément. Ceci n'est pas une indication d'un problème avec le moniteur. Pour éviter cela, s'assurer que le moniteur est branché sur le secteur avant de mettre l'appareil sous tension.

5. Si nécessaire, connecter le moniteur EXALT à un dispositif externe de capture d'images (voir la section Compatibilité du moniteur EXALT pour plus de détails).
6. Mettre sous tension le moniteur EXALT en suivant les étapes décrites dans la section « Démarrage du moniteur EXALT ».

Fixation du moniteur EXALT à une potence à perfusion

Remarque : ne pas placer une poche à perfusion sur la même potence à perfusion où est fixé le moniteur EXALT.

Remarque : le moniteur EXALT a été testé pour sa conformité à la norme CEI 60601-1 en utilisant la potence Pryor 135T IV.

Remarque : le support du moniteur est compatible avec les diamètres de potence à perfusion entre $\frac{3}{4}$ " et $1\frac{1}{2}$ ".

Si nécessaire, le moniteur EXALT peut être monté sur une potence à perfusion conforme à la norme 60601-1 en suivant les étapes ci-après :

1. S'assurer que le pied du moniteur EXALT est en position fermée.
2. Placer l'écran du moniteur EXALT à l'envers sur une surface qui n'endommage pas l'écran.
3. Aligner les vis du support du moniteur (figure 12) sur les trous taraudés à l'arrière du moniteur EXALT (figure 13).

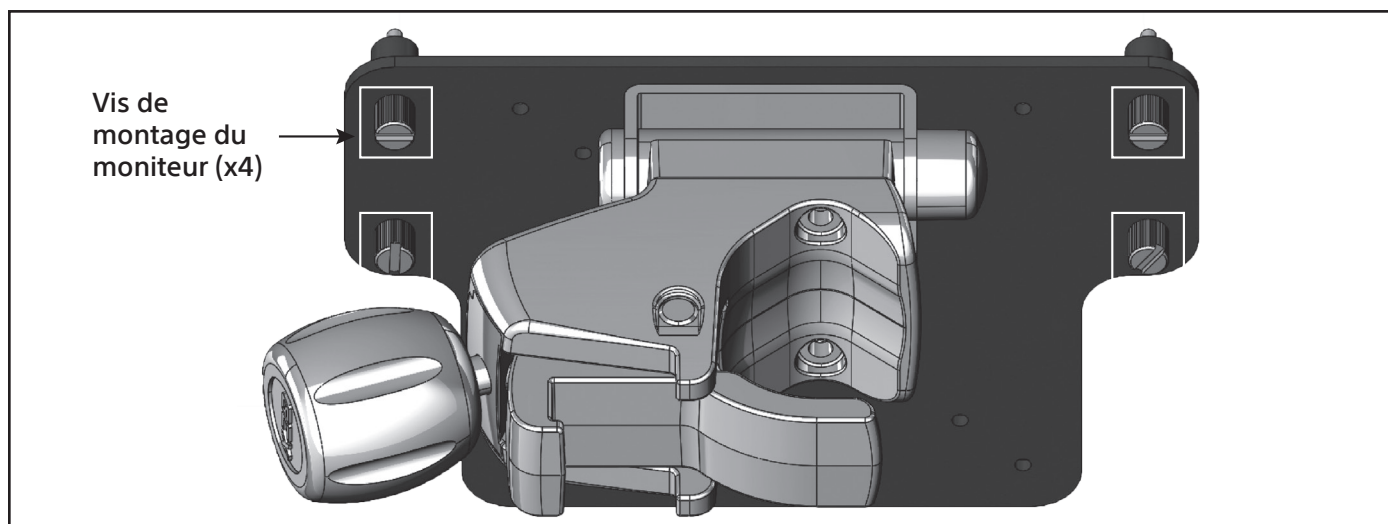


Figure 12. Alignement des vis du support du moniteur

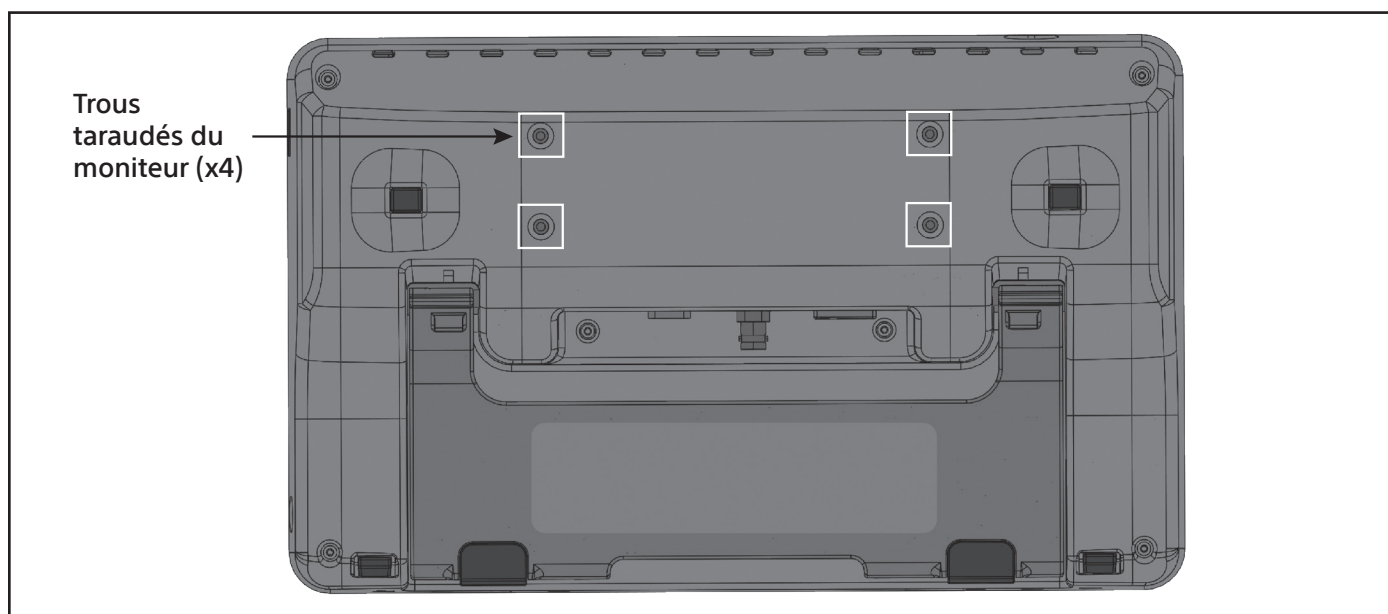


Figure 13. Trous taraudés du moniteur

Remarque : le support du moniteur peut être fixé selon 2 configurations. La figure 14 présente la configuration 1. Cette configuration permet d'accéder aux sorties vidéo du moniteur EXALT et offre une plus grande inclinaison vers le bas du moniteur EXALT lorsqu'il est fixé à une potence à perfusion. La figure 15 illustre la configuration 2, qui offre une plus grande inclinaison vers le haut.

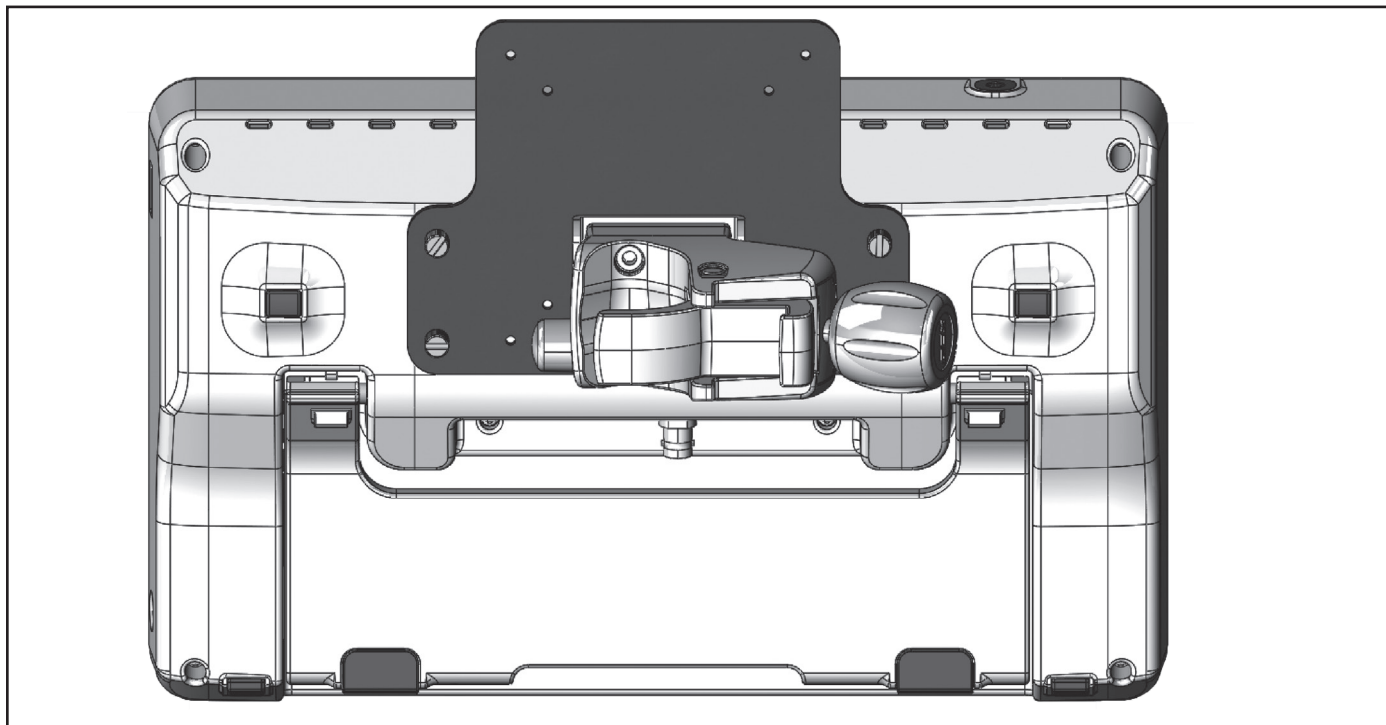


Figure 14. Configuration du montage du moniteur 1

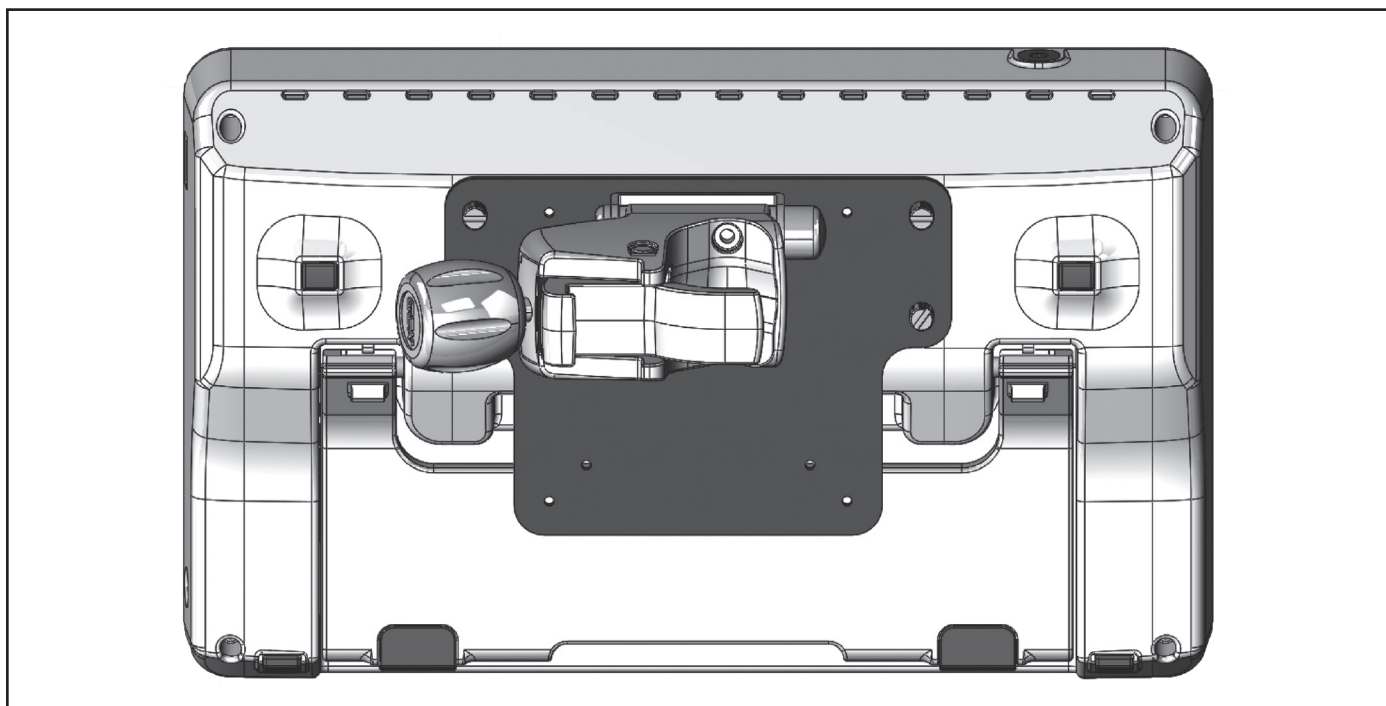


Figure 15. Configuration du montage du moniteur 2

4. Serrer les vis à la main jusqu'à ce que le support soit solidement fixé au moniteur EXALT.

5. Faire tourner la poignée de la pince (figure 16) pour desserrer la pince.

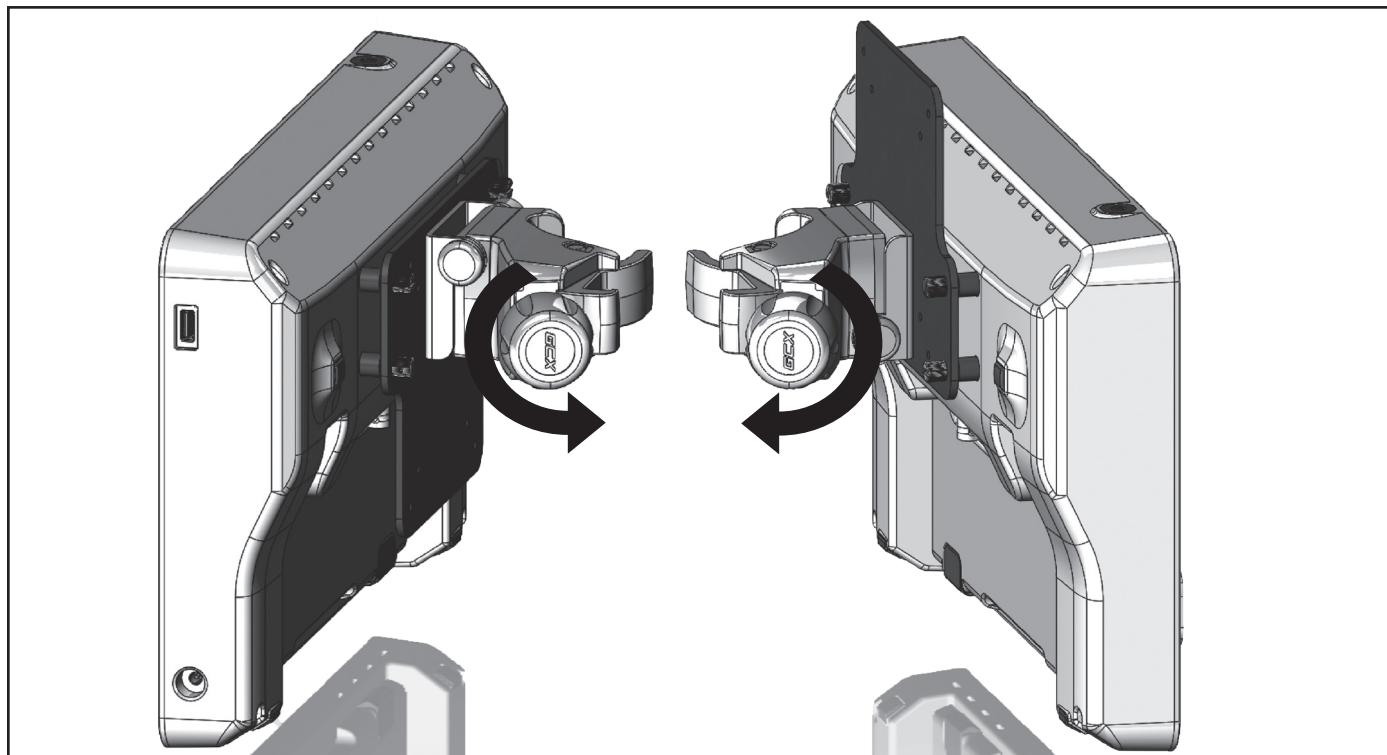


Figure 16. Rotation de la pince

6. Placer la pince autour d'une potence à perfusion.
7. Tourner la poignée de la pince dans la direction opposée pour serrer la pince jusqu'à ce qu'elle serre fermement la potence à perfusion.

Si nécessaire, le moniteur EXALT peut être monté sur un support VESA en suivant les étapes ci-après :

1. S'assurer que le pied du moniteur EXALT est en position fermée.
2. Ouvrir le mécanisme de pivotement de la pince de fixation pour potence à perfusion à 90°, comme indiqué sur la figure 17.

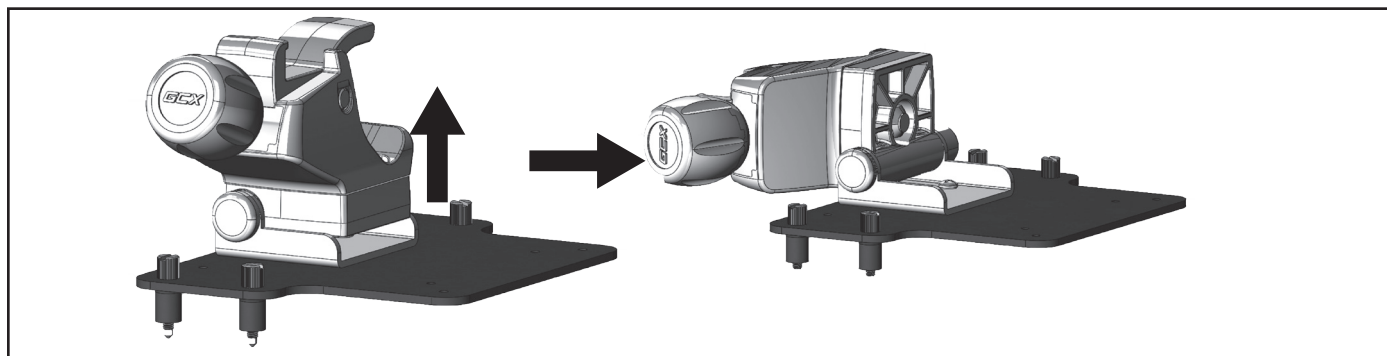


Figure 17. Ouverture du mécanisme de pivotement

3. À l'aide d'un tournevis à tête Philips n°2, retirer les vis indiquées à la figure 18.

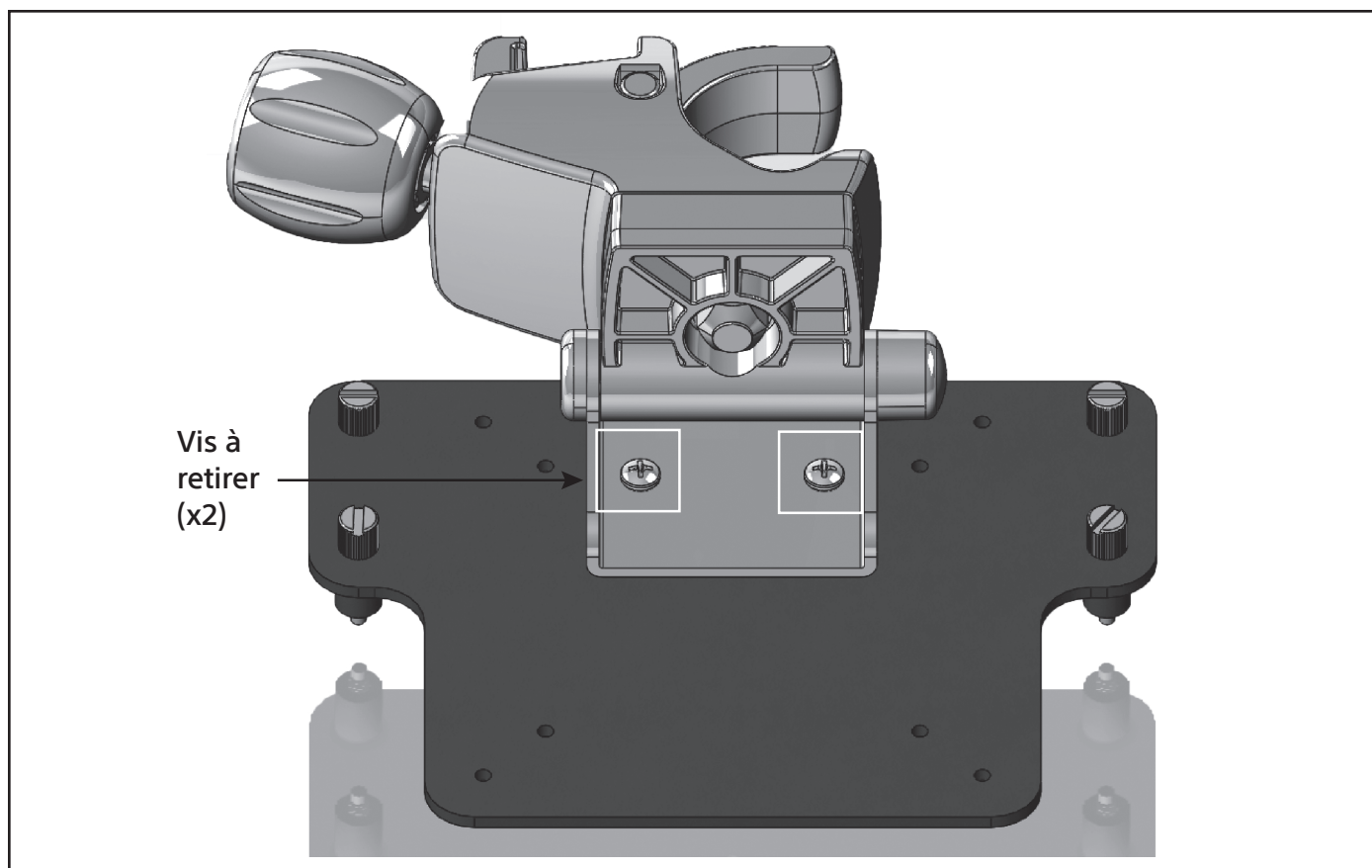


Figure 18. Retrait des vis

4. Aligner les vis du support du moniteur (figure 19) sur les trous taraudés à l'arrière du moniteur EXALT (figure 20).

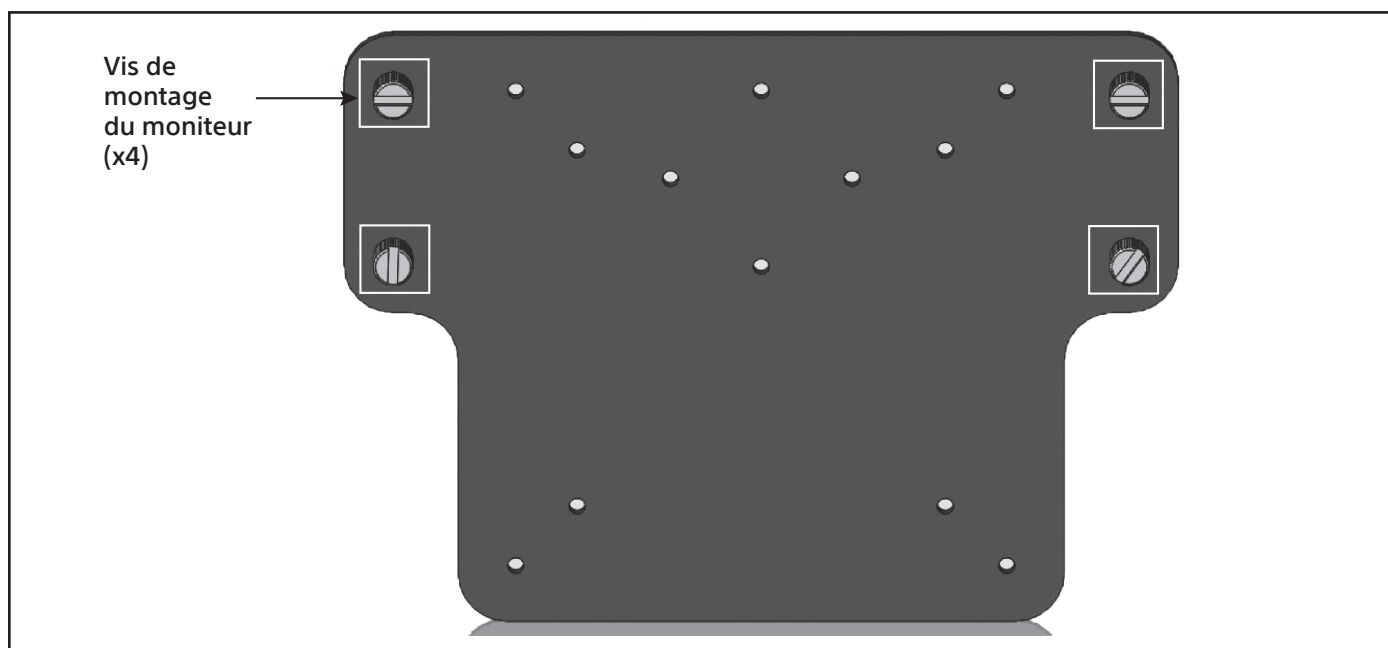


Figure 19. Alignement des vis du support du moniteur

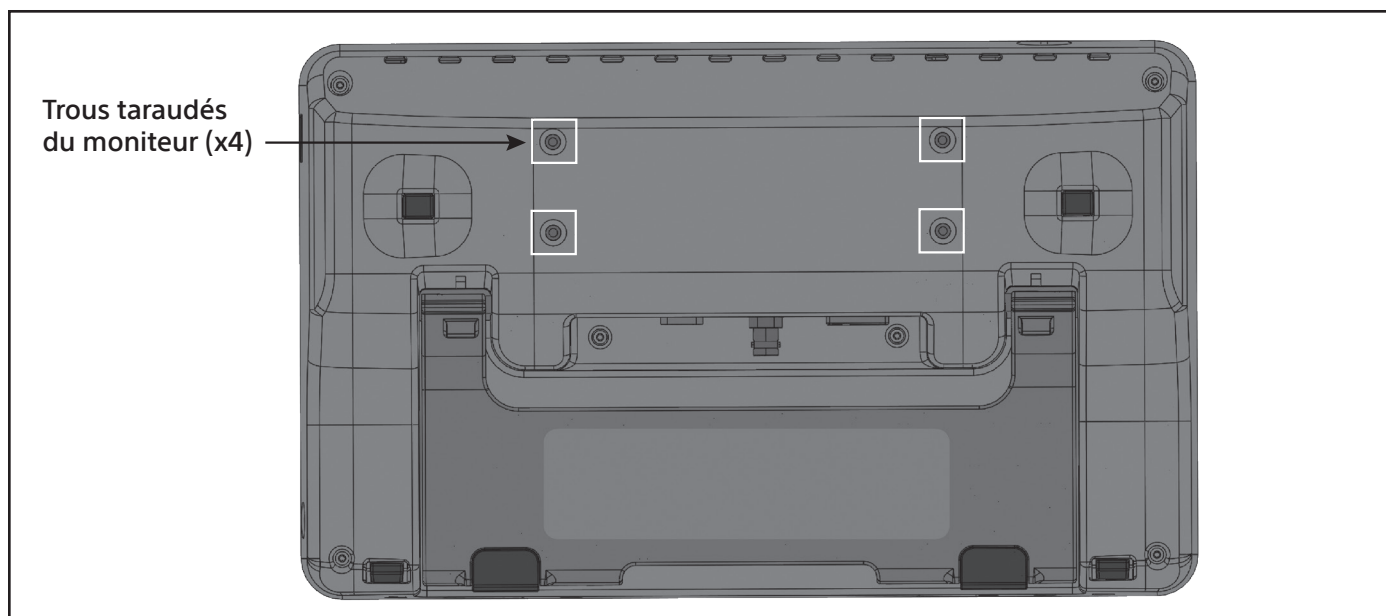


Figure 20. Trous taraudés du moniteur

Remarque : le support du moniteur peut être fixé selon 2 configurations. La figure 21 présente la configuration 1 et la figure 22 la configuration 2.

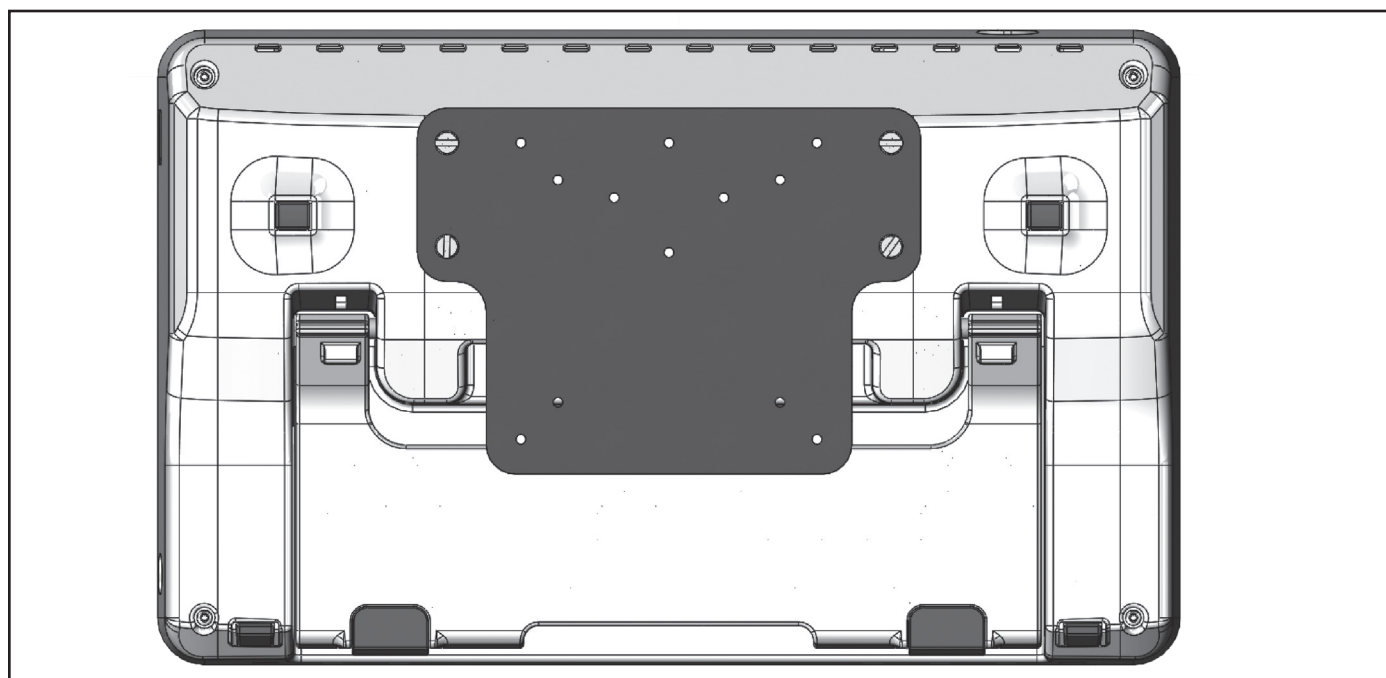


Figure 21. Configuration du montage du moniteur 1

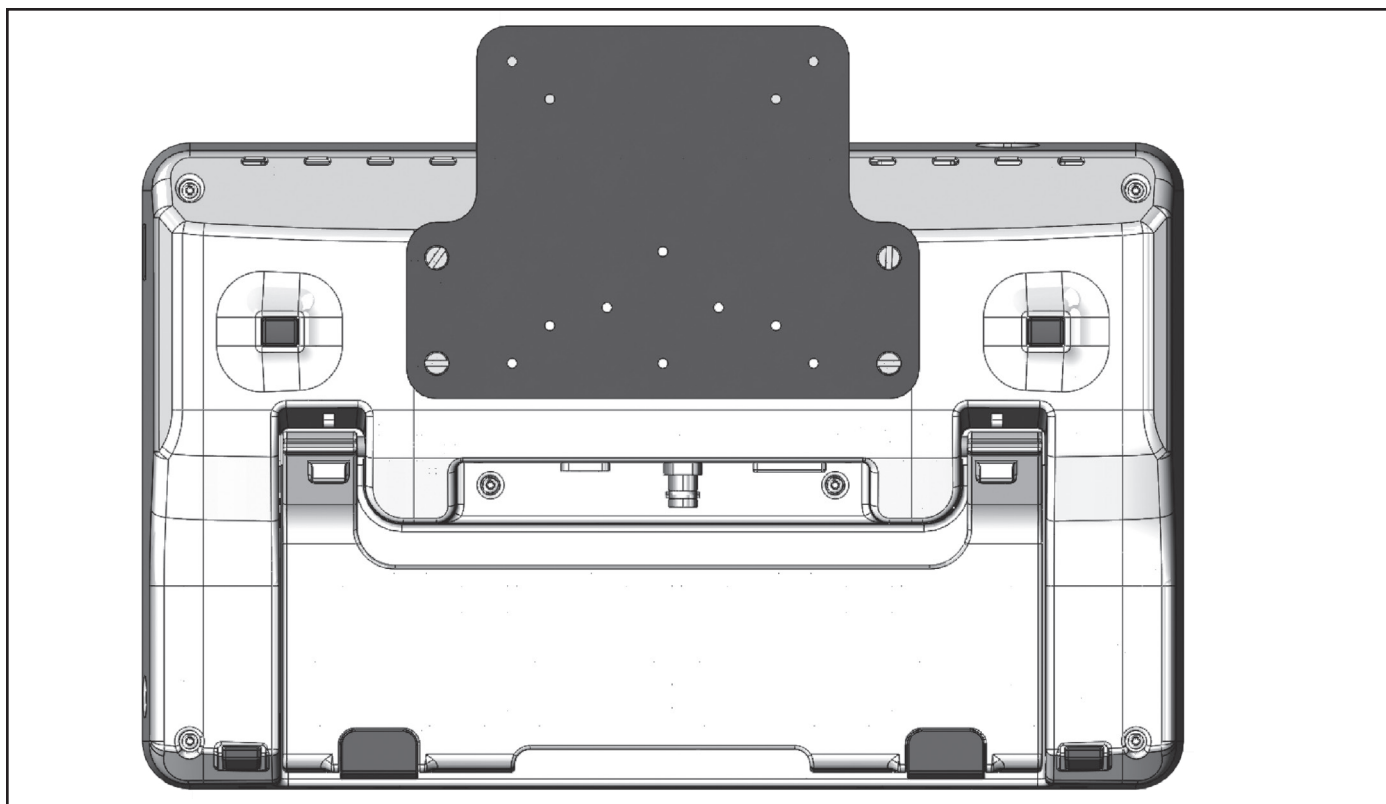


Figure 22. Configuration du montage du moniteur 2

5. Serrer les vis à la main jusqu'à ce que le support soit solidement fixé au moniteur EXALT.
6. Au moyen des trous taraudés (illustrés à la figure 23), fixer le moniteur EXALT à un support de moniteur VESA.

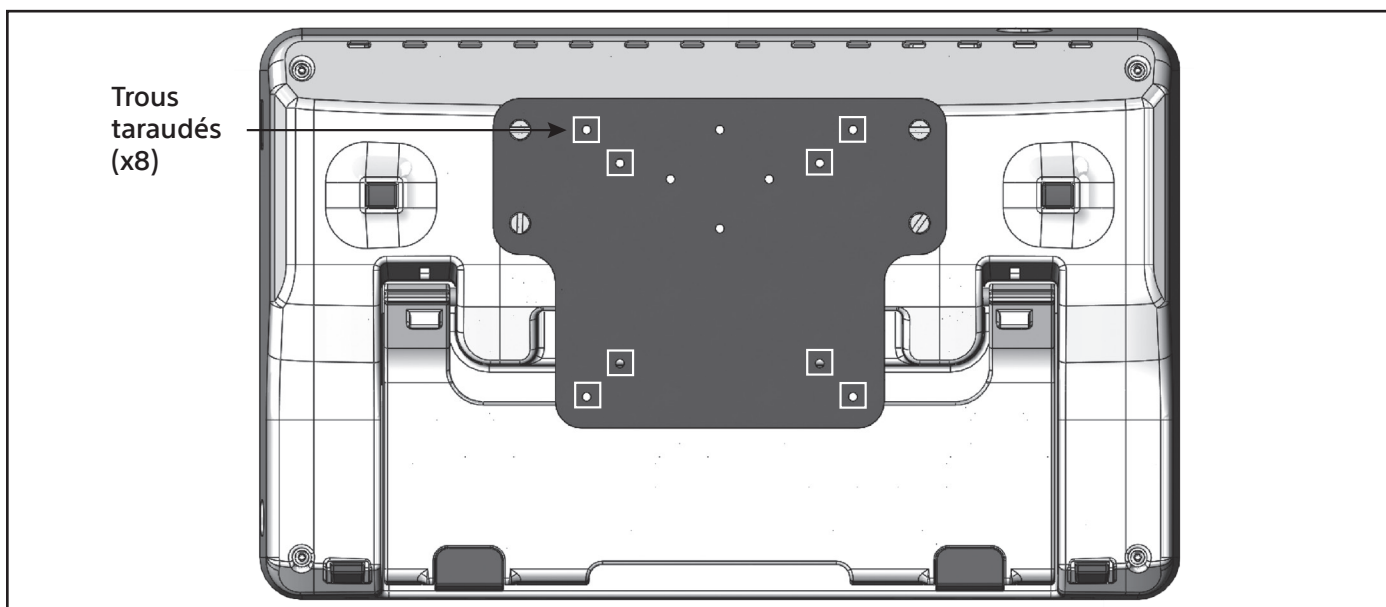


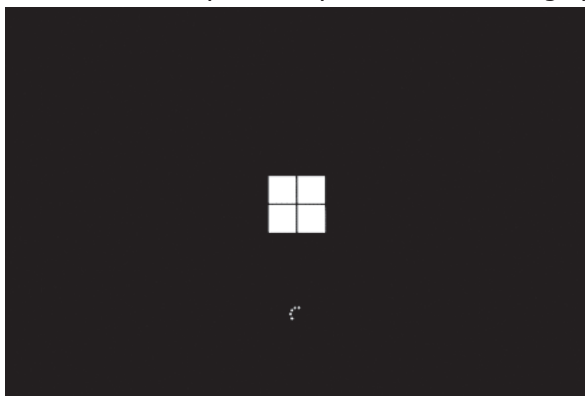
Figure 23. Trous taraudés

Démarrage du moniteur EXALT

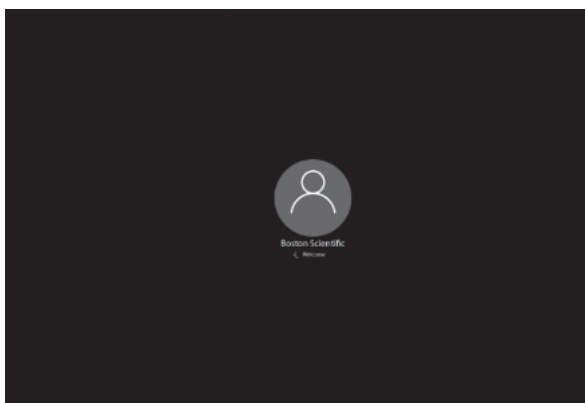
Suivre les étapes ci-dessous pour démarrer le moniteur EXALT. L'utilisateur peut démarrer le moniteur EXALT avec ou sans le câble ombilical de l'endoscope à usage unique branché sur le moniteur.

Mise sous tension du moniteur

1. Appuyer sur le bouton marche/arrêt situé sur le panneau supérieur pour démarrer le moniteur EXALT. Le moniteur EXALT va ensuite réaliser la séquence de démarrage. Le moniteur EXALT affiche l'écran de démarrage principal de Windows (a), l'écran de connexion (b) et l'écran de démarrage de Boston Scientific (c). Si le moniteur EXALT n'exécute pas la séquence de démarrage prévue, consulter la section de dépannage.



← (a) Écran d'initialisation Windows

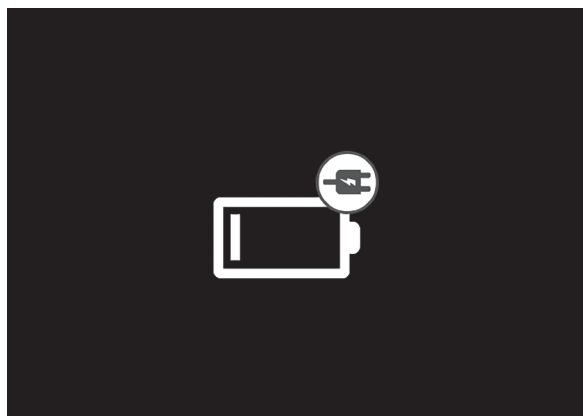


← (b) Écran de connexion



← (c) Écran d'initialisation BSC

2. Si le moniteur EXALT affiche l'écran de démarrage en cas de batterie déchargée (d), le moniteur EXALT doit être rechargé avant utilisation.



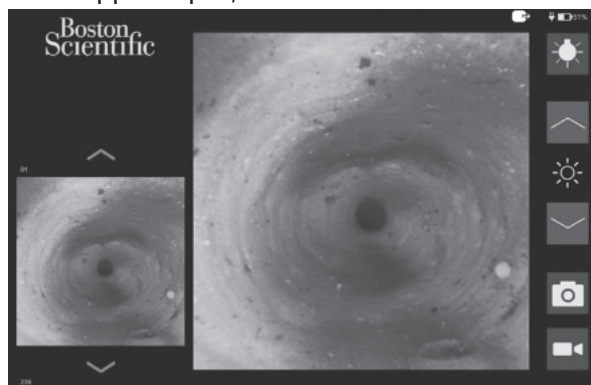
← (d) Écran de démarrage en cas de batterie déchargée

- Une fois le démarrage réussi, le moniteur EXALT affiche l'écran d'accueil (e). Connecter l'endoscope à usage unique au moniteur EXALT. Si un endoscope à usage unique est déjà connecté, passer à l'étape 4.



← (e) Écran d'accueil

- Le moniteur présente alors une image vidéo en direct sur l'écran du mode Procédure (f). Si la vidéo en temps réel n'apparaît pas, consulter la section relative au dépannage.



← f) Écran Mode de procédure

Vérification de l'état de la batterie

Vérifier l'indicateur de batterie sur le moniteur EXALT avant de commencer une procédure. L'état de la batterie est affiché dans le coin supérieur droit de chaque écran. Si nécessaire, brancher l'alimentation électrique du moniteur EXALT (incluse dans le contenu de l'emballage) à une prise murale et insérer la fiche d'alimentation dans l'entrée d'alimentation du moniteur EXALT. Il est recommandé de localiser l'alimentation électrique du moniteur EXALT et la prise murale la plus proche avant de commencer la procédure.

Réglage de la luminosité de l'image vidéo et fonctionnement du bouton MARCHE/ARRÊT de l'éclairage

Si nécessaire, régler la luminosité de l'image à l'aide des commandes d'éclairage de l'écran du mode Procédure du moniteur EXALT.



Le bouton marche/arrêt de l'éclairage (figure ci-dessous) permet d'activer ou de désactiver la source d'éclairage du moniteur. L'état de marche/arrêt de la source lumineuse est indiqué par la couleur de fond du bouton de marche/arrêt de l'éclairage.

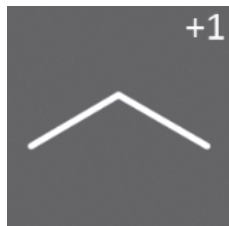


← Source lumineuse allumée



← Source lumineuse éteinte

Pour augmenter la luminosité de l'image vidéo affichée sur l'écran vidéo dynamique, appuyer sur le bouton d'augmentation de la luminosité. Pour diminuer la luminosité de l'image vidéo, appuyer sur le bouton de luminosité vers le bas. La luminosité relative est indiquée par le numéro situé en haut à droite du bouton de luminosité vers le haut si le réglage de la luminosité est supérieur à 0 (par défaut) et en bas à droite du bouton de luminosité vers le bas.



← Touche d'augmentation de la luminosité avec indication de la luminosité relative



← Touche de réduction de la luminosité avec indication de la luminosité relative

Procédure

La procédure ci-dessous décrit l'utilisation du moniteur EXALT lors d'une intervention et doit être exécutée après que l'utilisateur a reçu, inspecté, assemblé et testé le moniteur EXALT d'après les instructions fournies en section « Préparation ».

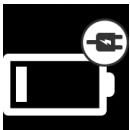
Utilisation du moniteur EXALT lors d'une endoscopie

1. Nettoyer ensuite le moniteur EXALT tel que décrit dans la section « Nettoyage ».
2. Mettre sous tension le moniteur EXALT en appuyant sur le bouton de mise en marche.
3. Raccorder un endoscope à usage unique à sa prise sur le panneau avant.
4. Effectuer l'intervention selon le mode d'emploi de l'endoscope à usage unique.
5. Si nécessaire, utiliser les boutons de capture d'image et de vidéo pour capturer des images et des vidéos tout au long de l'intervention.

Notifications et erreurs

Les notifications peuvent apparaître sur l'écran d'accueil et sur l'écran du mode Procédure du moniteur EXALT quand il est utilisé. Les notifications sont affichées dans le coin supérieur gauche de l'écran d'accueil et de l'écran du mode Procédure. Le tableau 10 illustre et détaille les notifications possibles.

Tableau 10. Description des notifications et des erreurs

Notification	Description
	Batterie faible : indique que le niveau de la batterie est faible et que le moniteur EXALT doit être branché sur l'adaptateur secteur fourni.
	Batterie critique : indique que le niveau de la batterie est critique et que le moniteur EXALT doit être immédiatement branché sur l'adaptateur secteur fourni. La poursuite de l'utilisation peut entraîner l'arrêt involontaire du moniteur EXALT.
	Stockage média faible : indique que l'espace de stockage média est faible et que les vidéos/images doivent être supprimées de l'écran Historique des procédures.
	Stockage média critique : indique que l'espace de stockage média est critique et que les vidéos/images doivent être immédiatement supprimées de l'écran Historique des procédures. La poursuite de l'utilisation peut empêcher la capture d'images/vidéos.
	Notification de réutilisation du SUD : indique que l'expiration du temps d'utilisation du SUD se produira en ≤ 30 minutes.
	Notification d'erreur matérielle : indique une erreur matérielle. Si cette erreur survient, arrêter et redémarrer le moniteur EXALT. Si le problème n'est pas résolu, contacter Boston Scientific.

Des erreurs peuvent s'afficher sur l'écran Mode de procédure du moniteur EXALT pendant son utilisation. La figure 24 illustre l'erreur de dysfonctionnement du scope, qui indique que l'endoscope à usage unique est cassé ou défectueux. Si cette erreur apparaît, noter le numéro d'erreur (situé en bas à droite) et remplacer l'endoscope à usage unique.



Figure 24. Erreur de dysfonctionnement du scope

La figure 25 illustre l'erreur de réutilisation du SUD. Cette erreur se produit si le SUD est déconnecté et reconnecté au bout de 12 heures d'utilisation. Si cette erreur s'affiche, remplacer l'endoscope à usage unique.



Figure 25. Erreur de réutilisation du SUD

Récupération après une défaillance du moniteur EXALT

Il existe trois modes de défaillance possibles : (1) arrêt involontaire du moniteur EXALT, (2) moniteur EXALT qui ne répond plus et (3) panne matérielle du moniteur EXALT.

Récupération après un arrêt inattendu

Suivre les étapes ci-dessous pour effectuer une récupération après un arrêt inattendu du moniteur EXALT :

1. Appuyer sur le bouton d'alimentation du moniteur pour redémarrer le moniteur EXALT.
2. Si le moniteur EXALT affiche l'écran de démarrage sans alimentation, brancher l'alimentation électrique du moniteur EXALT (incluse dans le contenu de l'emballage) à une prise murale et insérer la fiche d'alimentation dans l'entrée d'alimentation du moniteur EXALT.
3. Si le moniteur EXALT ne démarre pas, contacter Boston Scientific.

Rétablissement d'un moniteur EXALT qui ne répond plus

1. Débrancher l'endoscope à usage unique du moniteur EXALT et rebrancher l'endoscope à usage unique dans le moniteur EXALT.
2. Si l'étape 1 ne résout pas le problème, appuyer sur le bouton d'alimentation du moniteur EXALT pour éteindre le moniteur EXALT.
3. Une fois que le moniteur EXALT s'est complètement éteint, appuyer sur le bouton d'alimentation pour le redémarrer.
4. Si le moniteur EXALT ne démarre pas, contacter Boston Scientific.

Récupération après une panne matérielle du moniteur EXALT

1. Appuyer sur le bouton d'alimentation du moniteur pour redémarrer le moniteur EXALT.
2. Si le moniteur EXALT ne démarre pas, contacter Boston Scientific.

Dépannage et intervention en cas de codes d'erreur

Tableau de dépannage

Si le moniteur EXALT ne fonctionne pas comme prévu, essayer de résoudre le problème à l'aide du tableau de dépannage du tableau 11 avant de contacter Boston Scientific pour obtenir une assistance technique.

Tableau 11. Tableau de dépannage

Manifestation	Cause possible	Mesure corrective
Le moniteur EXALT ne démarre pas correctement.	La batterie du moniteur EXALT n'est pas chargée.	Connecter le moniteur EXALT à l'alimentation électrique et s'assurer que l'alimentation est correctement connectée à la prise murale.
	Problème d'initialisation.	Maintenir le bouton d'alimentation enfoncé pendant 15 secondes complètes pour forcer le moniteur à redémarrer.
	Le moniteur EXALT est endommagé.	Appeler l'assistance de Boston Scientific.

Manifestation	Cause possible	Mesure corrective
Le câble de raccordement de l'endoscope à usage unique est branché sur le moniteur EXALT mais aucune vidéo n'apparaît.	Le câble de l'endoscope à usage unique n'est pas correctement raccordé au moniteur EXALT.	S'assurer que la fiche de l'ombilic de l'endoscope à usage unique est bien insérée dans le connecteur. S'assurer que les bornes de raccordement sont sèches et propres.
	L'endoscope à usage unique est cassé ou défectueux.	Remplacer l'endoscope à usage unique.
	Le témoin d'éclairage est éteint.	Appuyer sur le bouton de contrôle LED pour allumer l'éclairage.
Le câble de raccordement à l'endoscope à usage unique est branché sur le moniteur EXALT, mais l'écran d'accueil est affiché.	Le câble de l'endoscope à usage unique n'est pas correctement raccordé au moniteur EXALT.	S'assurer que la fiche de l'ombilic de l'endoscope à usage unique est bien insérée dans le connecteur. S'assurer que les bornes de raccordement sont sèches et propres.
	L'endoscope à usage unique est cassé ou défectueux.	Remplacer l'endoscope à usage unique.
L'endoscope à usage unique subit une perte d'image et l'écran d'erreur de l'endoscope s'affiche.	Le câble de l'endoscope à usage unique n'est pas correctement raccordé au moniteur EXALT.	S'assurer que la fiche de l'ombilic de l'endoscope à usage unique est bien insérée dans le connecteur. S'assurer que les bornes de raccordement sont sèches et propres.
	L'endoscope à usage unique est cassé ou défectueux.	Remplacer l'endoscope à usage unique.
L'endoscope à usage unique subit une perte d'image et l'écran d'erreur de portée s'affiche.	Le moniteur EXALT fonctionne mal.	Réinitialiser le moniteur EXALT en l'éteignant puis en le rallumant. Si le problème se reproduit, appeler Boston Scientific pour obtenir de l'aide.
Le moniteur EXALT subit une perte d'image et une vidéo inattendue est affichée.		

Manifestation	Cause possible	Mesure corrective
La vidéo est floue, brouillée, incorrecte, déformée, ou n'est pas de qualité convenable.	Le moniteur EXALT est situé trop près des autres équipements médicaux électriques.	Veiller à ce que le moniteur EXALT soit placé comme indiqué dans le tableau 9 ou le tableau 10 de l'annexe 4. Éteindre les autres équipements médicaux électriques pour rechercher celui qui cause le problème. Installer les autres appareils médicaux électriques conformément à leurs modes d'emploi respectifs.
	Extrémité distale de l'endoscope à usage unique recouverte de débris.	Nettoyer l'extrémité distale en l'humidifiant avec une solution d'eau purifiée à l'aide d'un coton-tige.
	L'endoscope à usage unique est cassé ou défectueux.	Remplacer l'endoscope à usage unique.
	Le moniteur EXALT fonctionne mal.	Réinitialiser le moniteur EXALT en l'éteignant puis en le rallumant. Si le problème se reproduit, appeler Boston Scientific pour obtenir de l'aide.
L'écran tactile du moniteur EXALT ne répond pas.	Débris recouvrant l'écran tactile.	Nettoyer l'écran tactile en utilisant de l'alcool isopropylique à 15 à 70 % dans une solution d'eau purifiée et un chiffon doux.
	Le moniteur EXALT fonctionne mal.	Réinitialiser le moniteur EXALT en l'éteignant puis en le rallumant. Si le problème se reproduit, appeler Boston Scientific pour obtenir de l'aide.
Le moniteur EXALT est branché à l'alimentation électrique mais le symbole de chargement en cours n'est pas affiché.	L'alimentation électrique n'est pas correctement raccordée au moniteur EXALT.	Vérifier que l'alimentation électrique est correctement connectée à l'entrée d'alimentation du moniteur EXALT.
	L'alimentation électrique n'est pas correctement raccordée à la prise murale.	Vérifier que l'alimentation électrique du moniteur EXALT est correctement raccordée à la prise murale.
	La prise murale est dysfonctionnelle.	Vérifier que la prise murale est fonctionnelle.
	Le moniteur EXALT fonctionne mal.	Réinitialiser le moniteur EXALT en l'éteignant puis en le rallumant. Si le problème se reproduit, appeler Boston Scientific pour obtenir de l'aide.

Manifestation	Cause possible	Mesure corrective
La vidéo est affichée sur le moniteur EXALT, mais pas sur le moniteur vidéo secondaire.	Le moniteur vidéo secondaire n'est pas sous tension ou n'est pas connecté correctement.	Allumer le moniteur vidéo secondaire. Vérifier que le câble vidéo est correctement raccordé au moniteur EXALT et au moniteur vidéo secondaire. Vérifier que le moniteur vidéo secondaire est réglé sur la bonne entrée vidéo.
	Le moniteur EXALT fonctionne sur batterie.	Les sorties vidéo sont désactivées lorsque le moniteur EXALT fonctionne sur batterie. Brancher l'alimentation électrique du moniteur EXALT (incluse dans le contenu de l'emballage) à une prise murale et insérer la fiche d'alimentation dans l'entrée d'alimentation du moniteur EXALT.
Les images et les vidéos capturées ne sont pas stockées correctement.	La mémoire interne du moniteur EXALT est saturée.	Supprimer les procédures non souhaitées de l'écran Historique des procédures.
	Le moniteur EXALT fonctionne mal.	Réinitialiser le moniteur EXALT en l'éteignant puis en le rallumant. Si le problème se reproduit, appeler Boston Scientific pour obtenir de l'aide.
Les images et les vidéos capturées ne sont pas exportées correctement.	La clé USB est saturée.	Remplacer la clé USB pleine par une clé USB avec un espace suffisant.
	Le moniteur EXALT fonctionne mal.	Réinitialiser le moniteur EXALT en l'éteignant puis en le rallumant. Si le problème se reproduit, appeler Boston Scientific pour obtenir de l'aide.
	La clé USB fonctionne mal.	Remplacer la clé USB. Boston Scientific a testé la compatibilité du Kingston (DTSE9H ou DTKN) 32 Go inclus.
L'image vidéo est trop sombre.	Le réglage de la luminosité est trop faible.	Régler la luminosité à l'aide des boutons de commande de la luminosité.
	Extrémité distale de l'endoscope à usage unique recouverte de débris.	Nettoyer l'extrémité distale en l'humidifiant avec une solution d'eau purifiée à l'aide d'un coton-tige.
	Les éléments d'éclairage de l'endoscope à usage unique sont endommagés.	Remplacer l'endoscope à usage unique.
	Le moniteur EXALT fonctionne mal.	Réinitialiser le moniteur EXALT en l'éteignant puis en le rallumant. Si le problème se reproduit, appeler Boston Scientific pour obtenir de l'aide.

Manifestation	Cause possible	Mesure corrective
L'image vidéo est trop claire.	Le réglage de la luminosité est trop élevé.	Régler la luminosité à l'aide des boutons de commande de la luminosité.
	Les éléments d'éclairage de l'endoscope à usage unique sont endommagés.	Remplacer l'endoscope à usage unique.
	Le moniteur EXALT fonctionne mal.	Réinitialiser le moniteur EXALT en l'éteignant puis en le rallumant. Si le problème se reproduit, appeler Boston Scientific pour obtenir de l'aide.
L'écran du moniteur clignote momentanément.	Brancher le moniteur sur le secteur lorsque le moniteur est sous tension.	Vérifier que le moniteur est branché sur le secteur avant de le mettre en marche.

Si l'un de ces problèmes persiste, contacter Boston Scientific pour obtenir des informations sur la réparation ou le remplacement.

Après la procédure

Une fois la procédure terminée, retirer tout accessoire et l'endoscope à usage unique du patient en suivant les consignes du mode d'emploi de l'endoscope à usage unique.

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant, ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

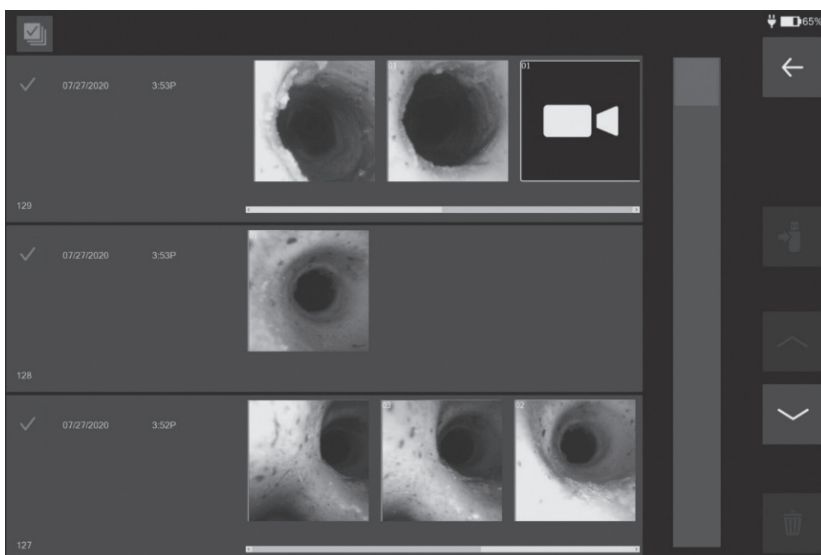
Visualisation, exportation, suppression et fermeture après la fin de la procédure

Pour visualiser les images et les vidéos capturées au cours de la procédure, suivre les étapes ci-dessous :

1. Débrancher le câble à usage unique de l'endoscope à l'avant du moniteur EXALT. Il n'est pas nécessaire d'avoir un SUD connecté pour travailler avec des procédures, des images et des vidéos antérieures.
2. Appuyer sur le bouton d'historique des procédures de l'écran d'accueil pour accéder à l'écran Historique des procédures.



3. Utiliser les fonctions de défilement de l'écran Historique des procédures pour faire défiler les procédures et les images/vidéos au sein d'une même procédure.



4. Pour visualiser une seule image ou vidéo, cliquer sur la vignette de l'image/vidéo pour l'ouvrir dans l'écran du mode Review (Visualisation).
5. Pour sélectionner une image/vidéo suivante sur l'écran du mode Review (Visualisation) :
 - a. Utiliser les fonctions de défilement de l'écran du mode Review (Visualisation) OU
 - b. Sélectionner une image/vidéo
6. Appuyer sur le bouton Retour de l'écran du mode Visualisation pour revenir à l'écran Historique des procédures. Les images et les vidéos peuvent être exportées à partir de l'écran Historique des procédures ou de l'écran du mode Visualisation. Dans l'écran Historique des procédures, l'utilisateur peut exporter des procédures entières. Lorsqu'il se trouve sur l'écran du mode Visualisation, l'utilisateur peut exporter des images et des vidéos individuelles dans le cadre d'une procédure.

Pour exporter une image, une vidéo ou une procédure, suivre les étapes ci-après :

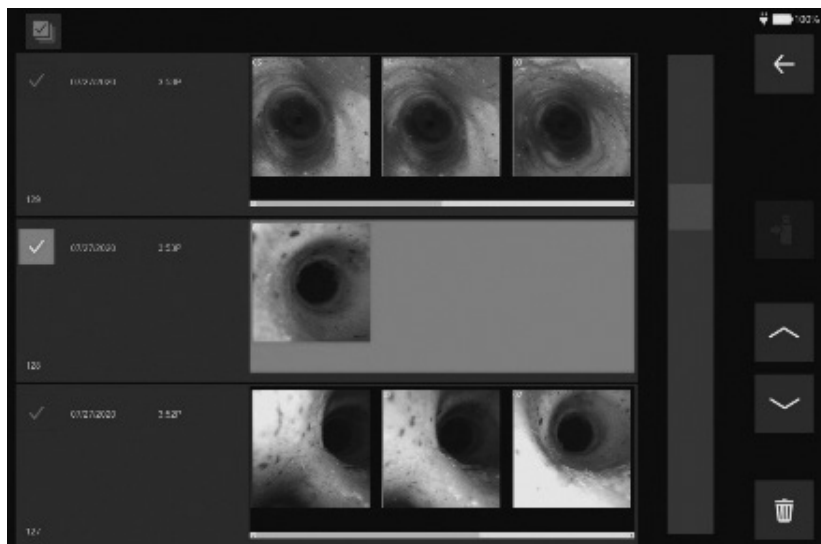
1. Insérer une clé USB dans le port USB situé sur le panneau droit du moniteur EXALT.
2. En cas d'exportation à partir de l'écran d'historique des procédures, sélectionner la ou les procédures en appuyant sur le bouton de sélection des procédures situé dans le coin supérieur droit de chaque panneau de procédure OU



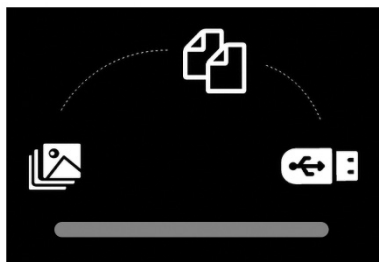
3. Sélectionner toutes les procédures en appuyant sur le bouton de sélection de l'historique des procédures.



4. Un fond bleu pour la procédure indique qu'elle a été sélectionnée avec succès.



5. Appuyer sur le bouton d'exportation USB pour commencer l'exportation de la ou des procédures sélectionnées.
6. La fenêtre contextuelle d'exportation USB indique que l'exportation USB est en cours. L'exportation de fichiers vidéo volumineux peut prendre jusqu'à 5 minutes par fichier vidéo à transférer. Il ne faut pas déconnecter l'USB pendant le transfert de fichiers.



7. La notification de clé USB saturée indique que la clé USB est pleine et que les fichiers ne seront pas exportés.



Les images et les vidéos peuvent être supprimées à partir de l'écran Historique des procédures ou de l'écran du mode Review (Visualisation). Dans l'écran Historique des procédures, l'utilisateur peut supprimer des procédures entières. Lorsqu'il se trouve sur l'écran du mode Visualisation, l'utilisateur peut supprimer des images et des vidéos individuelles dans le cadre d'une procédure.

Pour supprimer une image, une vidéo ou une procédure dans l'écran Historique des procédures, suivez les étapes ci-après :

1. Appuyer sur la touche Supprimer.
2. Confirmer la suppression en appuyant sur la coche de l'écran de confirmation de la suppression.



Remarque : les lecteurs recommandés pour les vidéos exportées sont VLC Media Player et Windows Media Player (VLC Media Player v3.0.11 ou supérieur, Windows Media Player v12 ou supérieur).

Arrêt du moniteur EXALT

Vous pouvez utiliser trois méthodes pour arrêter le moniteur EXALT.

Méthode 1 (méthode privilégiée) :

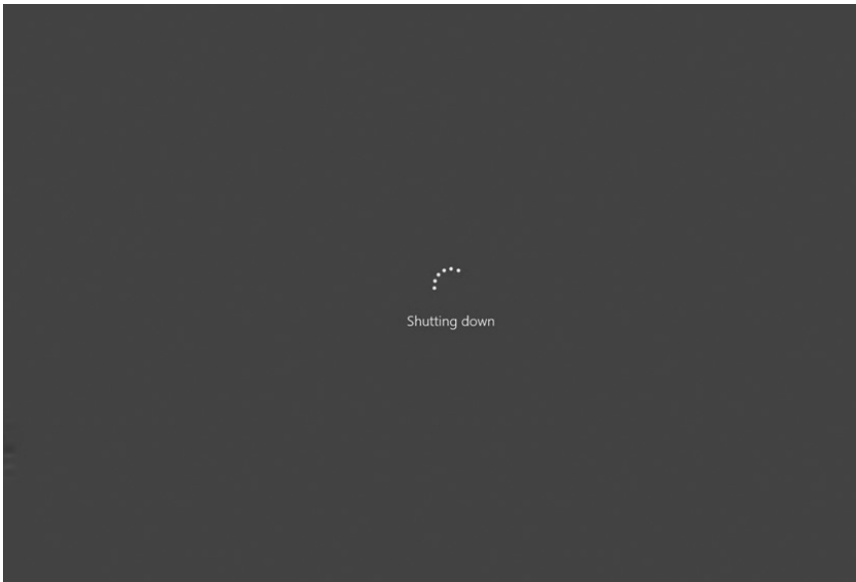
1. Débrancher le câble à usage unique de l'endoscope à l'avant du moniteur EXALT.
2. Appuyer sur le bouton d'alimentation dans l'écran d'accueil.



3. Confirmer l'arrêt en appuyant sur la coche de l'écran de confirmation de l'arrêt.



4. Attendre que le moniteur EXALT termine la séquence d'arrêt.



Méthode 2 :

1. Appuyer sur le bouton physique de marche/arrêt situé sur le panneau supérieur du moniteur EXALT.
2. Attendre que le moniteur EXALT termine la séquence d'arrêt.

Méthode 3 :

1. Maintenir enfoncé le bouton physique de marche/arrêt situé sur le panneau supérieur du moniteur EXALT.
2. Faire glisser le curseur de Windows pour confirmer l'arrêt.



3. Attendre que le moniteur EXALT termine la séquence d'arrêt.

Chargement en cours du moniteur EXALT

Vérifier que le moniteur EXALT est suffisamment chargé avant de l'utiliser.

Nettoyage du moniteur EXALT

Débrancher le cordon d'alimentation avant de nettoyer l'unité. Utiliser de l'alcool isopropylique à 15 à 70 % dans une solution d'eau purifiée et un chiffon doux pour nettoyer le boîtier du moniteur, son panneau avant, les câbles vidéo, l'adaptateur secteur et le câble d'alimentation. Veiller à ce qu'aucun liquide n'entre dans le boîtier ou n'entre en contact avec les connexions du câble d'alimentation, la prise du câble de l'endoscope à usage unique ou les raccords des composants/accessoires. Ne pas pulvériser la solution de nettoyage directement sur le moniteur EXALT. Ne pas nettoyer avec des matériaux abrasifs, car cela pourrait rayer l'écran tactile du moniteur EXALT. Ne pas tenter de nettoyer l'unité lorsqu'elle est branchée à une prise électrique. Vérifier que le moniteur EXALT est complètement sec avant de le remettre sous tension.

Mise au rebut

Toutes les surfaces externes et accessibles de cet appareil, les câbles vidéo, le câble d'alimentation et l'adaptateur électrique doivent être nettoyés et désinfectés conformément aux instructions de désinfection figurant dans le manuel d'utilisation. Il est recommandé, mais non obligatoire, de recourir à des prestataires spécialisés dans le recyclage des équipements médicaux électriques. Ne pas éliminer par incinération, enfouissement ou mise au rebut dans un circuit de déchets ménagers. Le dispositif doit être mis au rebut correctement conformément aux réglementations hospitalières, administratives et/ou gouvernementales en vigueur.

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

Se reporter au mode d'emploi de l'endoscope à usage unique.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

EXALT est une marque commerciale déposée de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques déposées appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

ANNEXES

Les annexes sont les suivantes :

- Annexe 1 : Directive et déclaration du fabricant relatives aux émissions électromagnétiques
- Annexe 2 : Directive et déclaration du fabricant relatives à l'immunité électromagnétique
- Annexe 3 : Directive et déclaration du fabricant relatives à l'immunité électromagnétique pour les appareils et systèmes médicaux électriques autres que les appareils de maintien des fonctions vitales
- Annexe 4 : Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le moniteur EXALT
- Annexe 5 : Critères et spécifications pour la conception des dispositifs médicaux

Le moniteur et l'endoscope à usage unique ont été testés pour vérifier leur conformité à la norme CEI 60601-1. Tout ajout ou modification du moniteur, de l'endoscope à usage unique ou des accessoires précédemment configurés exige de l'utilisateur final qu'il s'assure que le système reste conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1.

Remarque : le système ME comprend l'adaptateur secteur du moniteur EXALT et un endoscope à usage unique.

Annexe 1 : Directive et déclaration du fabricant relatives aux émissions électromagnétiques

Le système EXALT est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans le tableau 12. Le client ou l'utilisateur du moniteur EXALT doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Tableau 12. Conseils et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le moniteur EXALT utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le moniteur EXALT peut être utilisé dans tous les établissements, à condition qu'ils ne soient ni résidentiels ni directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à usage résidentiel.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions/Papillotement de fluctuations de tension CEI 61000-3-3	Selon section 5 de CEI 61000-3-3	

Annexe 2 : Directive et déclaration du fabricant relatives à l'immunité électromagnétique 2e et 3e éd.

Le système EXALT est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans le tableau 13. Le client ou l'utilisateur du moniteur EXALT doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Tableau 13. Directive et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique CEI 60601-1-2 (2e et 3e éditions)

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique (conseils)
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	contact ± 6 kV air ± 8 k/V	contact ± 6 kV air ± 8 k/V	Sol de préférence en bois, béton ou carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Surintensités CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Baisses de tension, brèves interruptions et variations de la tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11.	< 5 % UT (> 95 % de baisse en UT) pendant 0,5 cycle 40 % U (chute de 60 % d'UT) pendant 5 cycles 70 % UT (chute de 30 % d'UT) pendant 25 cycles < 5 % UT (> 95 % de baisse de UT) pendant 5 s	< 5 % UT (> 95 % de baisse en UT) pendant 0,5 cycle 40 % U (chute de 60 % d'UT) pendant 5 cycles 70 % UT (chute de 30 % d'UT) pendant 25 cycles < 5 % UT (> 95 % de baisse de UT) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Si l'utilisateur du moniteur EXALT nécessite un fonctionnement en continu même en cas de coupures de courant, il est recommandé que le contrôleur moniteur soit alimenté par batterie.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent atteindre les niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
Remarque : UT correspond à la tension du secteur en CA avant l'application du niveau de test.			

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique (conseils)
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Aucun équipement de communication à radiofréquence portable ou mobile ne doit être utilisé à une distance de toute partie du moniteur EXALT et des câbles qui serait inférieure à la distance de séparation recommandée, distance calculée selon l'équation s'appliquant à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance nominale de sortie maximale en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités des champs des transmetteurs à radiofréquence fixes, telles que déterminées par un relevé des émissions électromagnétiques du site (a), doivent être inférieures aux niveaux de conformité relatifs à chaqueplage de fréquences (b). Des interférences peuvent se produire à proximité de tout matériel équipé d'un transmetteur avec le symbole suivant : 
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	
Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.			
Remarque 2 : ces conseils peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
a) Les intensités de champ d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion, ne peuvent en théorie être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, un relevé électromagnétique de terrain doit être envisagé. Si la puissance du champ magnétique mesurée à l'endroit où le moniteur EXALT est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, vérifiez que le moniteur EXALT fonctionne correctement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent s'imposer, telles que la réorientation ou le repositionnement du moniteur EXALT. b) Sur la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités des champs doivent être inférieures à 3 V/m.			

Annexe 3 : Directive et déclaration du fabricant relatives à l'immunité électromagnétique pour les appareils et systèmes médicaux électriques 4e édition autres que les appareils de maintien des fonctions vitales

Le système EXALT est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans le tableau 14. Le client ou l'utilisateur du moniteur EXALT doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Tableau 14. Directive et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique CEI 60601-1-2 (4e édition)

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test/Niveau de conformité	Environnement électromagnétique (conseils)
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	contact ± 8 kV air ± 15 k/V	Sol de préférence en bois, béton ou carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Surtensions CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Baisses de tension CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Si l'utilisateur du moniteur EXALT nécessite un fonctionnement en continu même en cas de coupures de courant, il est recommandé que le contrôleur moniteur soit alimenté par batterie.
	0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°	
Interruptions de tension CEI 61000-4-11	0 % UT ; 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Si l'utilisateur du moniteur EXALT nécessite un fonctionnement en continu même en cas de coupures de courant, il est recommandé que le contrôleur moniteur soit alimenté par batterie.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent atteindre les niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
Remarque : UT correspond à la tension du secteur en CA avant l'application du niveau de test.		

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test/Niveau de conformité				Environnement électromagnétique (conseils)
RF conduite CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans une bande ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz				Aucun équipement de communication à radiofréquence portable ou mobile ne doit être utilisé à une distance de toute partie du moniteur EXALT et des câbles qui serait inférieure à la distance de séparation recommandée, distance calculée selon l'équation s'appliquant à la fréquence de l'émetteur.
RF émise CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz				
Champs à proximité de l'équipement de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	Test de fréquences (MHz)	Bande (MHz)	Modulation	Niveau de test d'immunité (V/m)	Distance de séparation recommandée $d = 2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 2,7 GHz Où P est la puissance de sortie nominale maximale en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur et où d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités des champs des transmetteurs à radiofréquence fixes, telles que déterminées par un relevé des émissions électromagnétiques du site (a), doivent être inférieures aux niveaux de conformité relatifs à chaque plage de fréquences (b). Des interférences peuvent se produire à proximité de tout équipement marqué du symbole suivant : 
	385	380-390	Modulation d'impulsion 18 Hz	27	
	450	430-470	FM Écart de ± 5 kHz Sinus 1 kHz	28	
	710	704-787	Séquence Modulation 217 Hz	9	
	745				
	780				
	810	800-960	Séquence Modulation 18 Hz	28	
	870				
	930				
	1720	1700-1990	Séquence Modulation 217 Hz	28	
	1845				
	1970				
	2450	2400-2570	Séquence Modulation 217 Hz	28	
5240	5100-5800	Séquence Modulation 217 Hz	9		
5500					
5785					

Remarque : ces conseils peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test/Niveau de conformité	Environnement électromagnétique (conseils)
a) Les intensités de champ d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion, ne peuvent en théorie être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, un relevé électromagnétique de terrain doit être envisagé. Si la puissance du champ magnétique mesurée à l'endroit où le moniteur EXALT est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, vérifiez que le moniteur EXALT fonctionne correctement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent s'imposer, telles que la réorientation ou le repositionnement du moniteur EXALT. b) Sur la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités des champs doivent être inférieures à 3 V/m.		

Annexe 4 : Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le moniteur EXALT

Le moniteur EXALT est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du moniteur EXALT peut prévenir les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimum entre les équipements de communication à radiofréquence mobiles ou portables (transmetteurs) et le moniteur EXALT comme cela est conseillé ci-après, en fonction de la puissance de sortie maximum de l'équipement de communication (tableau 15 ou tableau 16).

Tableau 15. Distance de séparation recommandée entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le moniteur EXALT CEI 60601-1-2 (2e et 3e éditions)

Puissance de sortie maximale (Watts)	Séparation (m) 150 kHz à 80 MHz $D = 1,2(\text{Sqrt } P)$	Séparation (m) 80 MHz à 800 MHz $D = 1,2(\text{Sqrt } P)$	Séparation (m) 800 MHz à 2,5 GHz $D = 2,3(\text{Sqrt } P)$
0,01	,12	,12	,23
0,01	,38	,38	,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs classés à une puissance de sortie maximale non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la classe de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces conseils peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Tableau 16. Distance de séparation recommandée entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le moniteur EXALT CEI 60601-1-2 (4e édition)

Puissance de sortie maximale (Watts)	Distance de séparation $D=2, \sqrt{P}$
0,01	0,2
0,1	0,6
1	2,0
10	6,3
100	20,0
0,01	0,2

Pour les émetteurs classés à une puissance de sortie maximale non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la classe de puissance maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant.

REMARQUE : ces conseils peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Annexe 5 : Critères et spécifications pour la conception des dispositifs médicaux

Le moniteur EXALT est conforme aux critères et spécifications de conception médicale (tableau 17) :

Tableau 17. Critères et spécifications pour la conception des dispositifs médicaux

Critères de conception pour le moniteur EXALT	Caractéristiques
Type de protection contre les chocs électriques	Équipement de catégorie II
Degré de protection contre les chocs électriques	Pièce appliquée de type BF
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Installation et utilisation	Équipement portable

INHALTSVERZEICHNIS

EINFÜHRUNG	144
Hilfestellung.....	144
BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG	144
Modellnummern	144
Inhalt (M00542760 und M00542770)	144
Inhalt (M00542780 und M00542790)	144
Funktionsprinzip	144
Anzeige-Spezifikationen	145
Speicher	145
Batterie-Spezifikationen	145
Montage	145
Informationen zum Eindringenschutz	145
Netzadapter – elektrische Spezifikationen	145
Technische Daten – Netzkabel	146
Technische Daten – Gerät	146
Informationen für den Anwender	146
VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN	146
Aussage zum klinischen Nutzen	146
KONTRAINDIKATIONEN	146
WARNHINWEISE	146
VORSICHTSMASSNAHMEN	148
UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	149
NORMENKONFORMITÄT	149
Wesentliche Leistungserklärung	149
LIEFERFORM	149
Details zur Vorrichtung	149
Handhabung und Lagerung	149
Umweltbedingungen bei Transport, Gebrauch und Lagerung.....	149
EXALT MONITOR KOMPATIBILITÄT	149
BEDIENUNGSANLEITUNG	150
Physikalische Eigenschaften des EXALT-Monitors	150
Weitere benötigte Produkte.....	162
Installation, Kalibrierung und Instandhaltung	162
Vorbereitung	162
EXALT-Monitor-Einrichtung.....	162

Anbringen des EXALT-Monitors an einem Infusionsständer	163
Starten des EXALT-Monitors.....	169
Einschalten des Monitors.....	169
Prüfen des Batteriestatus	171
Einstellen der Helligkeit des Videobilds und Verwenden der Licht-Ein/Aus-Taste	171
Verfahren	172
Verwendung des EXALT-Monitors bei einem Endoskopieverfahren	172
Benachrichtigungen und Fehler	172
Wiederherstellung nach einem EXALT-Monitor-Ausfall.....	174
Wiederherstellung nach unbeabsichtigtem Herunterfahren.....	174
Wiederherstellung von einem EXALT-Monitor, der nicht mehr anspricht.....	174
Wiederherstellung nach Hardware-Ausfall des EXALT-Monitors	174
Fehlersuche und Reaktion auf Fehlercodes	175
Fehlersuchtafel.....	175
Nachbehandlung	178
Überprüfen, Exportieren, Löschen und Herunterfahren nach Abschluss des Verfahrens.....	178
Herunterfahren des EXALT-Monitors	181
Aufladen des EXALT-Monitors.....	182
Reinigung des EXALT-Monitors.....	182
Entsorgung	182
Informationen mit Hinweisen für den Patienten.....	182
GARANTIE	183

Rx ONLY

Vorsicht: Gemäß Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt ausschließlich durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

EINFÜHRUNG

Dieses Benutzerhandbuch beschreibt, wie Sie den EXALT-Monitor (im Folgenden Monitor genannt) sachgerecht und sicher verwenden, warten und Störungen beheben.

Der Monitor wird mit einem Boston Scientific Endoskop zum Einmalgebrauch verwendet. Siehe „EXALT-Monitor-Kompatibilität“ für kompatible Boston Scientific Endoskope zum Einmalgebrauch.

Hilfestellung

Für technischen Support, Bestellungen, Service und Rücksendungsaufträge wenden Sie sich bitte an Boston Scientific unter 888-272-1001.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Modellnummern

EXALT-Monitor	M00542760
EXALT-Monitor (zusätzliche Sprache)	M00542770
EXALT-Monitor – ohne Halterung	M00542780
EXALT-Monitor (zusätzliche Sprache) – ohne Halterung	M00542790

Inhalt (M00542760 und M00542770)

- Ein (1) EXALT-Monitor
- Für M00542760 – Ein (1) nordamerikanisches Netzkabel
- Für M00542770 – Ein (1) EU-Netzkabel
- AC-Netzadapter
- Ein (1) DVI-Kabel
- Ein (1) SDI-Kabel
- Ein (1) USB-Laufwerk
- Eine (1) EXALT-Monitorhalterung

Inhalt (M00542780 und M00542790)

- Ein (1) EXALT-Monitor
- Für M00542780 – Ein (1) nordamerikanisches Netzkabel
- Für M00542790 – Ein (1) EU-Netzkabel
- AC-Netzadapter
- Ein (1) DVI-Kabel
- Ein (1) SDI-Kabel
- Ein (1) USB-Laufwerk

Stellen Sie sicher, dass das Paket die oben aufgeführten Komponenten enthält.

Funktionsprinzip

Der Monitor ist ein elektronisches Gerät mit folgenden Aufgaben:

- Empfang von Videosignalen von einem Endoskop zum Einmalgebrauch von Boston Scientific
- Verarbeitung der Videosignale
- Zeigt das Bild auf der integrierten Anzeige an
- Gibt Videobilder an einen sekundären Videomonitor aus, wenn dieser an das Stromnetz angeschlossen ist,

- Gibt elektrische(s) Signal(e) aus, die eine Schnittstelle zu externen Bilderfassungssystemen bilden, und
- Speichert und exportiert Verfahrensbilder und -videos.

Der Monitor steuert auch das Licht, das von der Spitze des Endoskops zum Einmalgebrauch ausgesendet wird, um den interessierenden Bereich innerhalb der Anatomie zu beleuchten. Über Schaltflächen auf dem Touchscreen des Monitors kann der Anwender die Helligkeitsstufe des Lichts steuern.

Um den Monitor zu verwenden, schließen Sie ein Boston Scientific Endoskop zum Einmalgebrauch an den Monitor an. Optional kann der Monitor mit einem Videokabel an einen sekundären Videomonitor angeschlossen werden, wenn er an das Stromnetz angeschlossen ist. Der Monitor ermöglicht die direkte Visualisierung während eines endoskopischen Verfahrens.

Der Monitor kann über die Anschlüsse auf der Rückseite des Monitors mit externen Medienefassungsgeräten verbunden werden. Die Bildaufnahme wird über eine Taste am Boston Scientific Endoskop zum Einmalgebrauch oder eine Taste auf der Benutzeroberfläche des Monitors ausgelöst. Der Monitor zeigt eine Anzeige an, die den Anwender darüber informiert, dass eine Bildaufnahme eingeleitet wurde.

Anzeige-Spezifikationen

Anzeigetyp	12,3-Zoll-PixelSense™-Anzeige
Max. Auflösung	2736 x 1824 (267 PPI)
Ausrichtung	Querformat

Speicher

Kapazität	85 GB
-----------	-------

Batterie-Spezifikationen

Lebensdauer der Batterie	1,5 Stunden
--------------------------	-------------

Montage

Art	VESA-kompatible Rückwandmontage
-----	---------------------------------

Informationen zum Eindringenschutz

IP-Schutzart	IP30
--------------	------

Netzadapter – elektrische Spezifikationen

Eingangsspannung	100 bis 240 VAC, 50/60 Hz
Eingangsstrom	1,5 A
Sicherungen	250 V, 3,15 A
Ausgangsspannung	15 VDC
Ausgangsstrom	4,0 A

Hinweis: Die Erdungsklemme des Netzanschlusses im externen Netzteil ist nur für die Funktionserdung des Endgeräts bestimmt; dieses Endgerät ist Klasse II gemäß IEC 60601-1.

Technische Daten – Netzkabel

115 VAC USA	Länge: 3,1 m (10 Fuß) Nennspannung: 125 VAC Nennstrom – 10 Ampere Steckertyp – IEC 60320 C13 Steckertyp – NEMA 5-15P in Hospital-Grade-Ausführung
250 VAC International	Länge – 3,0 m (9,8 Fuß) Nennspannung: 250 VAC Nennstrom – 10 Ampere Steckertyp – IEC 60320 C13 Steckertyp – CEE 7/7

Technische Daten – Gerät

Höhe	8,4 Zoll (21,3 cm)
Breite	13,6 Zoll (34,5 cm)
Tiefe	2,3 Zoll (5,8 cm)
Gewicht (ohne Verpackung)	4,7 Pfund (2,1 kg)

Informationen für den Anwender

Der Monitor und diese Anleitung sind für die Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die in endoskopischen Verfahren geschult sind.

Vor der Verwendung des Monitors mit dem Endoskop zum Einmalgebrauch ist ein gründliches Verständnis der Techniken, Prinzipien, klinischen Anwendungen und Risiken im Zusammenhang mit endoskopischen Verfahren erforderlich.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der EXALT-Monitor ist für die Verwendung mit einem Boston Scientific Endoskop zum Einmalgebrauch zur endoskopischen Diagnose, Behandlung und Videobeobachtung vorgesehen.

Aussage zum klinischen Nutzen

Ermöglicht die Visualisierung von und den Zugang zu den Atemwegen und dem Tracheobronchialbaum zur Erleichterung der Diagnose und Behandlung eines Spektrums von entzündlichen, infektiösen und malignen Erkrankungen der Atemwege und der Lunge über ein steriles Bronchoskop zum Einmalgebrauch, um das Risiko von exogenen Mikroorganismen zu eliminieren, die durch ineffektive Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren Bronchoskopen übertragen werden können.

Der EXALT-Monitor ist eine Schlüsselkomponente des Bronchoskopieverfahrens zur Anzeige von Live-Bilddaten des EXALT Modell B Bronchoskops zum Einmalgebrauch.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

- Nicht mit Hochfrequenz-Zusatzgeräten verwenden.
- EXALT-Monitor-Bilder dürfen nicht als unabhängige Diagnose für eine Erkrankung verwendet werden. Der Arzt muss jeden Befund mit anderen Mitteln und im Lichte der klinischen Merkmale des Patienten interpretieren und begründen.
- Der EXALT-Monitor darf nicht in einer MRT-Umgebung eingesetzt werden.

- Lesen Sie dieses Benutzerhandbuch, die Gebrauchsanweisung des Endoskops zum Einmalgebrauch und das Benutzerhandbuch für jegliches Zubehör, einschließlich eines sekundären Videomonitors und jeglicher externer Medienaufnahmegeräte, bevor Sie den EXALT-Monitor verwenden. Die Nichtbeachtung von Anweisungen oder die Nichtbeachtung von Warnhinweisen oder Vorsichtsmaßnahmen kann zu Schäden oder Verletzungen des Patienten führen.
- Verwenden Sie den EXALT-Monitor nicht in Gegenwart von brennbaren Flüssigkeiten und Gasen wie Alkohol oder Sauerstoff. Bei Nichtbeachtung kann es zu Feuer und Brandverletzungen des Bedieners und Patienten kommen.
- Führen Sie keine diagnostischen oder therapeutischen Verfahren ohne eine klare und angemessene Videoanzeige durch. Andernfalls kann es zu unerwünschten Ereignissen kommen.
- Die Platzierung des EXALT-Monitors an einem Ort, an dem andere elektrische medizinische Geräte das Videobild beeinträchtigen können, kann das Verfahren verzögern und zu unerwünschten Ereignissen führen. Darüber hinaus kann die Platzierung des EXALT-Monitors an einem Ort, an dem er die Leistung anderer Geräte in der Endoskopie-Suite aufgrund von EMI-Emissionen beeinträchtigen kann, das Verfahren verzögern oder zu unerwünschten Ereignissen führen. Um sicherzustellen, dass der EXALT-Monitor ein klares und angemessenes Videobild anzeigt und die Leistung anderer Geräte nicht beeinträchtigt, platzieren Sie den EXALT-Monitor wie in Tabelle 12, Tabelle 13, Tabelle 14, Tabelle 15 und Tabelle 16 in den Anhängen beschrieben. Überprüfen Sie den Betrieb in der Umgebung der Endoskopie-Suite, bevor Sie ein Verfahren starten. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Zusatzgeräte, um die Zusatzgeräte zu lokalisieren.
- Die Verwendung des EXALT-Monitors ohne Reinigung der Außenflächen einschließlich der Touchscreen-Benutzeroberfläche kann den Bediener biologisch gefährlichen Materialien aussetzen. Um eine Exposition gegenüber biologisch gefährlichen Materialien zu vermeiden, reinigen Sie das Gerät zwischen den Verwendungen gemäß dem unter „Reinigung“ beschriebenen Verfahren.
- Wenn der EXALT-Monitor an eine nicht ordnungsgemäß geerdete Stromversorgung angeschlossen wird, kann ein elektrischer Leckstrom zu einem Stromschlag für den Anwender führen. Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf diese Vorrichtung ausschließlich an eine Netzstromversorgung mit Schutzerdung angeschlossen werden.
- Die Anschlussstücke für elektrische Anschlüsse zwischen den verschiedenen Komponenten (wie beispielsweise Signaleingangs- und -ausgangsanschlüsse für Videosignale, den Austausch von Daten, Steuerkreise etc.) und den Patienten nicht gleichzeitig berühren. Andernfalls kann es zu einem Stromschlag für den Patienten kommen.
- Falls der EXALT-Monitor während eines Verfahrens unerwartet herunterfährt oder hängt, das unter „Wiederherstellung nach einem Ausfall eines EXALT-Monitors“ beschriebene Verfahren befolgen. Nichtbefolgung dieses Wiederherstellungsverfahrens nach einem Ausfall eines EXALT-Monitors kann zu Verletzungen des Patienten führen.
- Es dürfen keine Veränderungen an dieser Ausrüstung vorgenommen werden.
- Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht von Boston Scientific spezifiziert oder als Ersatzteil geliefert werden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Störfestigkeit des EXALT-Monitors oder des Endoskops zum Einmalgebrauch führen.
- Komponenten, die vom Anwender an den EXALT-Monitor angeschlossen werden, müssen nach den entsprechenden IEC-Normen zertifiziert sein (IEC 60601-1 für medizinische Geräte, IEC 60950 für Datenverarbeitungsgeräte und IEC 60065 für A/V-Geräte). Darüber hinaus muss der Bediener sicherstellen, dass die neue Konfiguration die Norm IEC 60601-1 erfüllt.
- Aufgrund seiner Emissionseigenschaften ist dieses Gerät für industrielle Bereiche und Krankenhäuser geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in Wohnsiedlungen verwendet wird (wo in der Regel CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), besitzt dieses Gerät ggf. keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Anwender muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie z. B. die Verlegung oder Neuausrichtung des Geräts.

- Verbinden Sie keine Geräteausgänge mit den Videoausgängen des EXALT-Monitors.
- An den USB-Anschluss des EXALT-Monitors sollten nur USB-Flashlaufwerke angeschlossen werden. Boston Scientific hat das mitgelieferte 32-GB-USB-Flashlaufwerk von Kingston (DTSE9H oder DTKN) auf Kompatibilität getestet. Es sollten keine anderen Geräte über den USB-Anschluss angeschlossen werden.
- Für den Einsatz in einer professionellen Gesundheitsumgebung.
- Die Außentemperatur des Monitors kann während des Ladevorgangs 48 °C (118 °F) überschreiten. Oberflächentemperaturen über 48 °C (118 °F) können bei längerem Kontakt zu Gewebeverbrennungen führen. Achten Sie immer darauf, dass sich der Bediener während der Benutzung nicht auf dem Monitor abstützt. Es wird außerdem immer empfohlen, den Monitor vor Beginn eines Verfahrens vollständig aufzuladen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Verschütten von Flüssigkeiten auf dem EXALT-Monitor kann diesen beschädigen oder zur Abschaltung führen. Stellen Sie keine Flüssigkeiten über oder in der Nähe des EXALT-Monitors ab.
- Das Öffnen des Gerätes zu Reparaturzwecken kann den EXALT-Monitor beschädigen. Der EXALT-Monitor verwendet keine vom Bediener zu wartenden Komponenten. Um Schäden zu vermeiden, dürfen Sie nicht auf das EXALT-Monitor-Gerät zugreifen. Durch das Öffnen des EXALT-Monitors erlischt jede Restgarantie.
- Der Anschluss eines nicht kompatiblen Endoskops zum Einmalgebrauch an den EXALT-Monitor kann den EXALT-Monitor beschädigen. Schließen Sie nur ein Endoskop zum Einmalgebrauch an, das im Abschnitt „EXALT-Monitor-Kompatibilität“ aufgeführt ist.
- Platzieren Sie den EXALT-Monitor an einer geeigneten Stelle, um ein versehentliches Ziehen an den Kabelverbindungen zu vermeiden, was zu einer Unterbrechung der Verbindung und zum Verlust der Visualisierung führen kann.
- Wenn Sie den EXALT-Monitor an einer Infusionsstange anbringen, dürfen Sie keinen Infusionsbeutel an der gleichen Infusionsstange anbringen.
- Stellen Sie vor Beginn eines Verfahrens sicher, dass Komponenten wie der sekundäre Videomonitor und die Irrigationspumpe, die den EXALT-Monitor und das Endoskop zum Einmalgebrauch unterstützen, vorhanden und betriebsbereit sind. Das Starten eines Verfahrens, ohne dass die unterstützenden Komponenten vorhanden und betriebsbereit sind, kann das Verfahren verlängern.
- Keine Reinigungslösungen verwenden, die langlebige Tenside enthalten. Nichtbeachtung kann zu leitenden Rückständen an den Kontakten an der Buchse für den Anschluss des Endoskops zum Einmalgebrauch führen. Die leitfähigen Rückstände können zu Fehlfunktionen des EXALT-Monitors führen.
- Die Verwendung eines Herzdefibrillators, während ein angeschlossenes Endoskop zum Einmalgebrauch im Patienten verbleibt, kann den EXALT-Monitor beschädigen. Um eine Beschädigung des EXALT-Monitors bei der Verwendung eines Defibrillators zu vermeiden, entfernen Sie das Endoskop zum Einmalgebrauch vor der Verwendung des Defibrillators.
- Stecken Sie keinen nassen Stecker in die Buchse des EXALT-Monitors, da dies zu einer schlechten Videoleistung oder zu Schäden am EXALT-Monitor führen kann.
- Bei der Verwendung von Anwendungsteilen anderer elektrischer medizinischer Geräte mit diesem Gerät müssen diese BF-zertifiziert sein. Schließen Sie daher nur ein Endoskop zum Einmalgebrauch an, das im Abschnitt „EXALT-Monitor-Kompatibilität“ aufgeführt ist.
- Die Batterien im EXALT-Monitor sind nicht wechselbar und sollten nicht entfernt oder ausgetauscht werden.
- Achten Sie auf die Anzeige des Batteriesymbols am EXALT-Monitor. Laden Sie EXALT-Monitor nach, wenn der Batterieladestand niedrig ist.
- Verwenden Sie zur Reinigung nur 15- bis 70-prozentigen Isopropylalkohol in gereinigtem Wasser.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung für Endoskope zum Einmalgebrauch.

NORMENKONFORMITÄT

Wesentliche Leistungserklärung

Gemäß IEC 60601-1 verfügt der EXALT-Monitor über keine Funktionen, die bei einem Ausfall ein inakzeptables Risiko darstellen würden.

LIEFERFORM

Details zur Vorrichtung

Das Gerät wird nicht steril in einer Einzelpackung geliefert. Untersuchen Sie den Monitor und die Kabel auf Schäden. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden. Eine Komponente, die beschädigt aussieht, nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Umweltbedingungen bei Transport, Gebrauch und Lagerung

Tabelle 1. Umweltbedingungen bei Transport, Gebrauch und Lagerung

Umweltbedingungen bei Gebrauch	
Umgebungstemperatur (°C)	10 bis 33
Relative Luftfeuchtigkeit (%)	30 bis 85 (nicht kondensierend)
Luftdruck (hPa)	700 bis 1090
Umgebungswertgrenzen bei Transport und Lagerung	
Umgebungstemperatur (°C)	-40 bis 70
Relative Luftfeuchtigkeit (%)	10 bis 90 (nicht kondensierend)
Luftdruck (hPa)	500 bis 1090

Hinweis: Die Verwendung des Monitors bei einer Umgebungstemperatur über der maximalen Nennbetriebstemperatur von 33 °C kann zu einer Überhitzung des Monitors führen. Dies kann zu einer verringerten Videobildrate führen oder ein Abschalten des Systems zur Folge haben. Wenn dies beobachtet wird, entfernen Sie das Endoskop vom Patienten und ziehen Sie den Stecker vom Monitor ab. Stellen Sie dann sicher, dass der Monitor ausgeschaltet ist, und bringen Sie den Monitor an einen kühleren Ort, und lassen Sie dem Monitor Zeit, auf seine normale Betriebstemperatur zurückzukehren.

EXALT MONITOR KOMPATIBILITÄT

Alle angeschlossenen Geräte müssen die geltenden IEC-Normen erfüllen. Der Monitor ist kompatibel mit:

- EXALT Modell B Bronchoskop zum Einmalgebrauch (M00542710, M00542711, M00542730, M00542731, M00542750, M00542751).
- Medizinische Videomonitor mit standardmäßigen Videosignaleingängen (mindestens DVI 1.0 und/oder 3G-SDI). Der Monitor verfügt über Standard-Videosignalausgänge (z. B. DVI 1.0, 3G-SDI), um den Anschluss an einen zweiten Videomonitor zu ermöglichen. Der Monitor wurde mit den folgenden Werkseinstellungen auf Kompatibilität mit dem NDS Radiance G3 26-Zoll-Monitor für medizinische Zwecke getestet:

Hinweis: Wenn Sie einen zweiten Videomonitor verwenden möchten, stellen Sie sicher, dass der Monitor an das Stromnetz angeschlossen ist, da dies erforderlich ist.

Eingang: DVI – 1920 x 1080p bei 60,00 Hz

Parameter	Einstellung
Helligkeit	50
Kontrast	50
Schärfe	0
Overscan	0
Gamma	2.2
Farbtemperatur	Standard
Rot	50
Grün	45
Blau	46
Sättigung	50
Farbton	50
Videostufe	Normal
Farbkorrektur	Bypass
Steuerung der Hintergrundbeleuchtung	Aus

- Externe Medienefassungsgeräte, die über einen 9-poligen RS-232-kompatiblen DB9-Signaleingangsanschluss und/oder einen TRS-Stereo-Klinkenstecker mit einer maximalen Nennspannung von 5 VDC verfügen. Monitor wurde auf Kompatibilität mit den in der folgenden Tabelle aufgeführten Medienefassungsgeräten getestet. Systemspezifische Einrichtungsanweisungen sind bei Boston Scientific erhältlich.

Bilderfassungsgerät	Softwareversion
Mediacapture USB-300	170510
TEAC™ UR-4MD	a1.23
ProVation™ MD von ProVation Medical	5.0.410.23

BEDIENUNGSANLEITUNG

Physikalische Eigenschaften des EXALT-Monitors

Die Abbildungen 1, 2, 3, 4 und 5 sowie die Tabelle 2 zeigen und beschreiben die Merkmale der Oberseite, der Vorderseite, der rechten Seite, der Unterseite und der Rückseite des EXALT-Monitors.

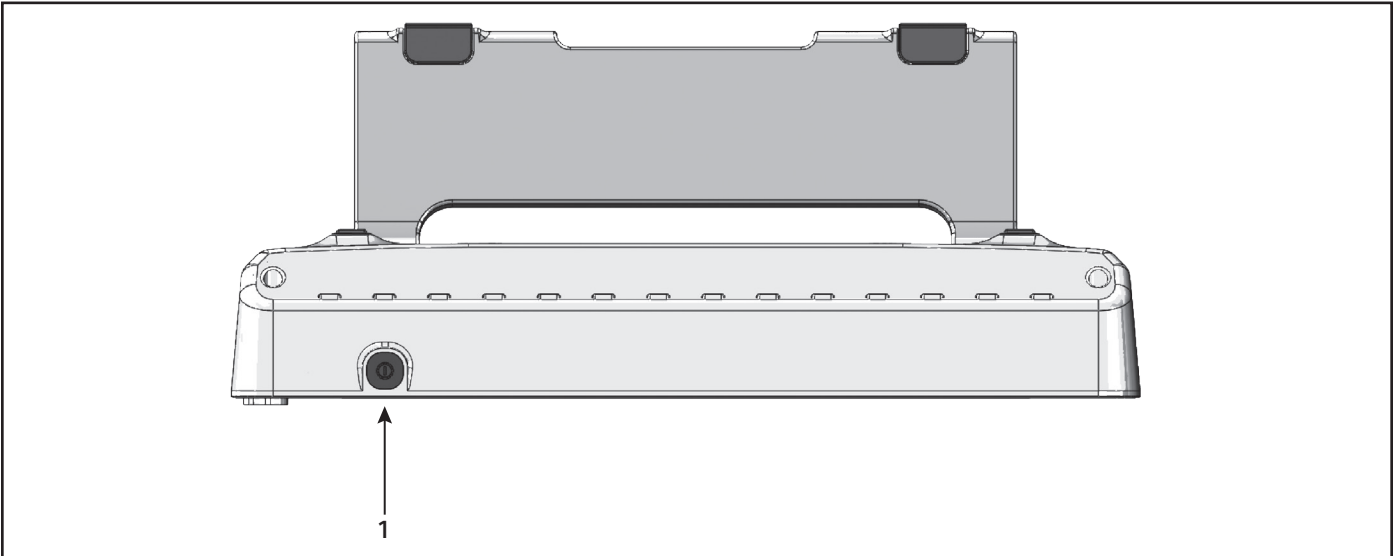


Abbildung 1: Merkmale der oberen Seite



Abbildung 2: Merkmale der vorderen Seite

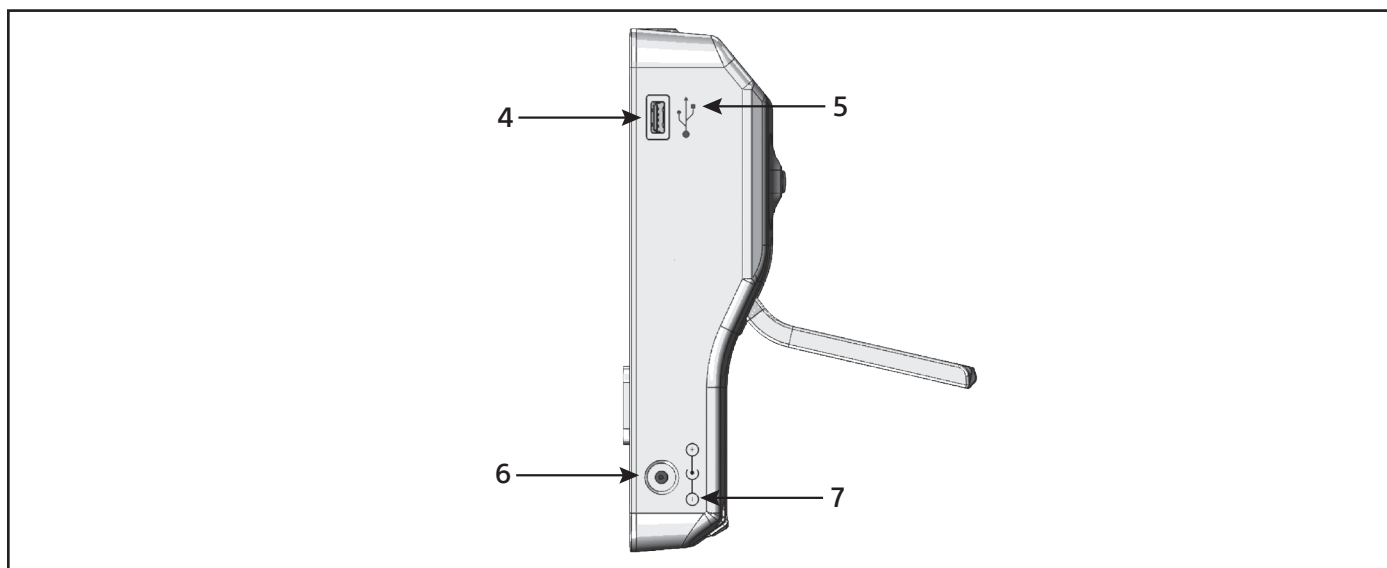


Abbildung 3: Merkmale der rechten Seite

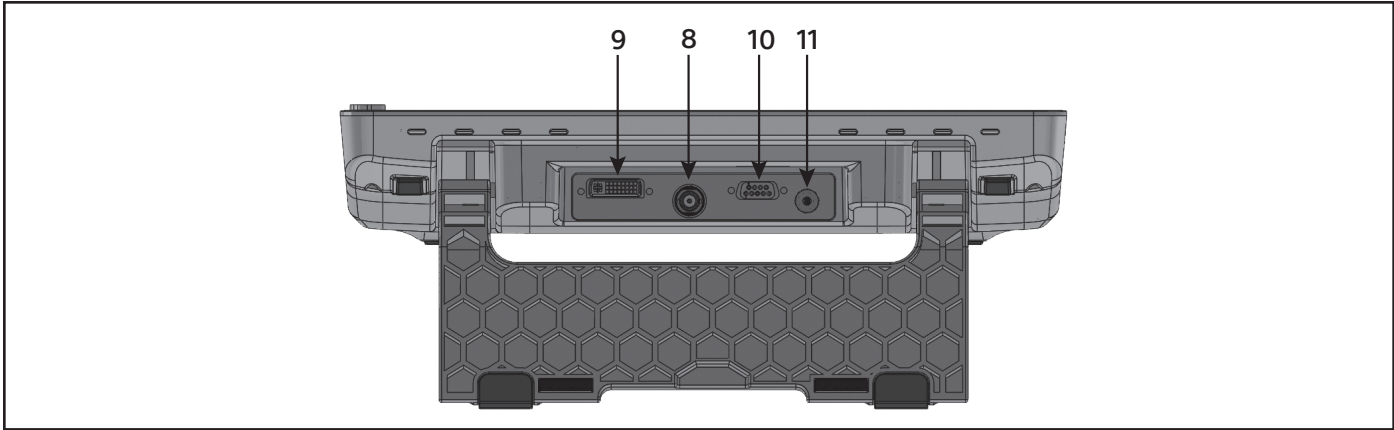


Abbildung 4: Merkmale der unteren Seite

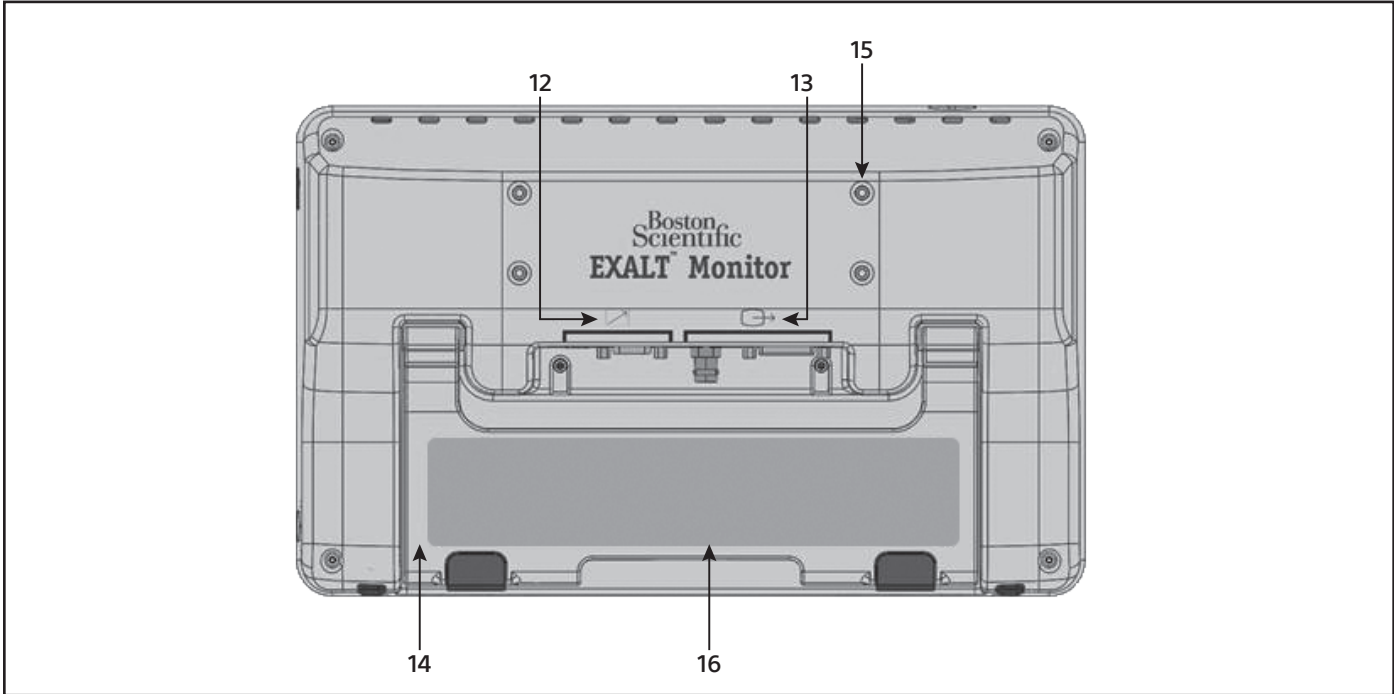
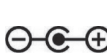
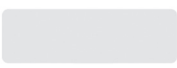


Abbildung 5: Merkmale der Rückseite

Tabelle 2: Beschreibung der Merkmale

Merkmal-nummer	Merkmaldarstellung	Beschreibung	Position
1		Netztaste – Durch Drücken der Power-Taste wird der EXALT-Monitor abwechselnd ein- und ausgeschaltet.	Obere Seite
2		Anschlusskabelbuchse – Der Anwender steckt das Verbindungskabel des Endoskops zum Einmalgebrauch während der Einrichtung in die Buchse.	Vorderseite
3		BF-Symbol – Zeigt an, dass der Anwender angelegte Teile vom Typ BF verwenden muss.	Vorderseite

Merkmal-nummer	Merkmaldarstellung	Beschreibung	Position
4		USB-Anschluss – Durch Einstecken eines USB-Flashlaufwerks in den USB-Anschluss kann der Anwender Bilder und Videos vom EXALT-Monitor exportieren.	Rechte Seite
5		USB-Anschluss-Symbol – Zeigt einen USB-Anschluss an.	Rechte Seite
6		Netzanschluss – Verbindet den EXALT-Monitor über den mitgelieferte Netzadapter mit dem Stromnetz.	Rechte Seite
7		Stromeingangssymbol – Zeigt einen mittigen positiven DC-Stromanschluss an.	Rechte Seite
8		SDI-Anschluss – Anschluss für SDI-Videoausgang. Hinweis: Die Videoausgänge sind nur aktiv, wenn der EXALT-Monitor an das Stromnetz angeschlossen ist.	Untere Seite
9		DVI-Anschluss – Anschluss für DVI-Videoausgang. Hinweis: Die Videoausgänge sind nur aktiv, wenn der EXALT-Monitor an das Stromnetz angeschlossen ist.	Untere Seite
10		RS232 DB9-Anschluss – Anschluss für den Bilderfassungsausgang zur Verbindung mit externen Medienefassungsgeräten. Unterstützung bei der Konfiguration des Systems zum Anschließen ist bei Boston Scientific erhältlich.	Untere Seite
11		3,5-mm-TRS-Anschlussbuchse – Bildaufnahme-Ausgangsanschluss für die Verbindung mit externen Medienaufnahmegeräten. Unterstützung bei der Konfiguration des Systems zum Anschließen ist bei Boston Scientific erhältlich.	Untere Seite
12		Symbol für das Fernbedienungskabel – Zeigt das Fernbedienungskabel an.	Rückwand
13		Symbol für Videoausgang – Zeigt die Videoausgänge an.	Rückwand
14	N/A	Standfuß – Dient zum Aufstellen des EXALT-Monitors auf einer festen Oberfläche.	Rückwand
15		Gewindebohrungen – Werden zur Befestigung der Monitorhalterung verwendet.	Rückwand
16		Etikett – Enthält Informationen zu Vorschriften und Herstellung.	Rückwand

Batterieanzeige am EXALT-Monitor

Der EXALT-Monitor ist ein batteriebetriebenes Gerät. Der Batteriestand wird durch ein Symbol in der oberen rechten Ecke jedes Bildschirms angezeigt. Zusätzlich zum Batteriesymbol wird ein Batterieprozensatz angezeigt. Tabelle 3 zeigt die Symbolik der Batterieanzeige des EXALT-Monitors.

Tabelle 3: Batterieanzeige-Symbolik

Prozensatz der Batterie	Symbol, das angezeigt wird, wenn der EXALT-Monitor nicht aufgeladen wird	Symbol, das angezeigt wird, wenn der EXALT-Monitor geladen wird
91-100%		
64-90%		
38-63%		
20-37%		
0-19%		

Neben dem Batteriesymbol wird auch ein Ladesymbol angezeigt, um darauf hinzuweisen, dass der EXALT-Monitor an das Stromnetz angeschlossen ist und geladen wird.



Funktionen des EXALT-Monitor-Startbildschirms

Abbildung 6 zeigt den Startbildschirm des EXALT-Monitors. Die Grafik „Anschluss des Endoskops“ in der Mitte des Bildschirms zeigt an, dass ein Endoskop zum Einmalgebrauch angeschlossen werden muss, um das Verfahren zu beginnen. Tabelle 4 beschreibt zusätzliche Funktionen, die im Startbildschirm zu finden sind.



Abbildung 6: EXALT-Startbildschirm

Tabelle 4: Funktionen des Startbildschirms

Merkmaldarstellung	Beschreibung
	Verfahrensverlaufstaste – Das Drücken der Verfahrensverlaufstaste führt zum Verfahrensverlaufsbildschirm.
	Einstellungstaste – Das Drücken der Einstellungstaste führt zur Navigation zum Einstellungsbildschirm.
	Abschalttaste – Drücken Sie die Abschalttaste.

Merkmale des Verfahrensmodusbildschirms des EXALT-Monitor

Abbildung 7 und Tabelle 5 veranschaulichen und beschreiben die Funktionen, die sich im Verfahrensmodusbildschirm des EXALT-Monitors befinden.

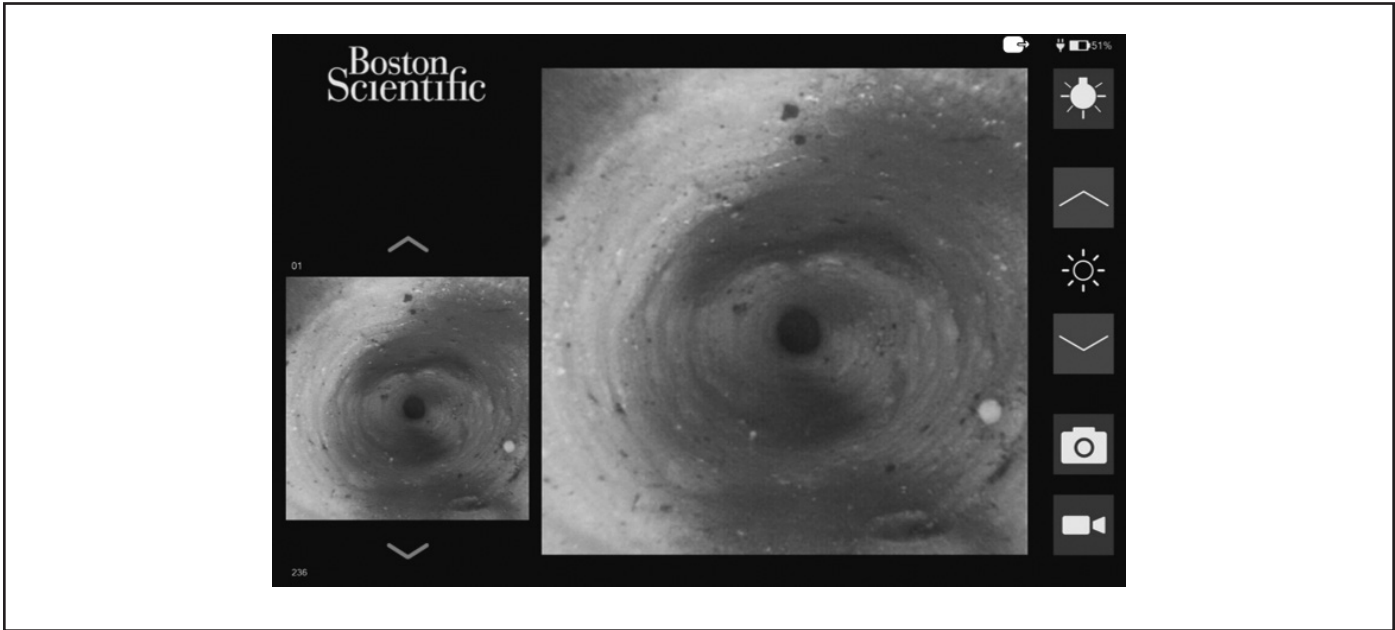
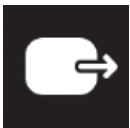


Abbildung 7: Verfahrensmodusbildschirm des EXALT-Monitors

Tabelle 5: Merkmale des Verfahrensmodusbildschirms

Merkmaldarstellung	Beschreibung
	Symbol für aktivierte Videoausgänge – Zeigt an, dass die Videoausgänge aktiviert sind. EXALT-Monitor muss an das Stromnetz angeschlossen sein, um die Videoausgänge zu aktivieren.
	Symbol für deaktivierte Videoausgänge – Zeigt an, dass die Videoausgänge deaktiviert sind. EXALT-Monitor muss an das Stromnetz angeschlossen sein, um die Videoausgänge zu aktivieren.
	LED-Steuertaste – Zeigt an, dass die Lichtquelle des Endoskops eingeschaltet ist. Durch Drücken wird die Endoskop-Lichtquelle ausgeschaltet.
	LED-Steuertaste – Zeigt an, dass die Lichtquelle des Endoskops ausgeschaltet ist. Durch Drücken wird die Endoskop-Lichtquelle eingeschaltet.
	Taste zum Erhöhen der Helligkeit – Durch Drücken wird die Bildhelligkeit erhöht.
	Taste zum Verringern der Helligkeit – Durch Drücken wird die Bildhelligkeit verringert.
	Bildaufnahmetaste – Durch Drücken wird ein Bild aufgenommen. Eine Miniaturansicht des Bilds wird auf der linken Seite des Bildschirms angezeigt, um die erfolgreiche Bildaufnahme anzuzeigen.
	Videoaufnahmetaste – Durch Drücken wird die Videoaufnahme gestartet. Eine Video-Miniaturansicht wird auf der linken Seite des Bildschirms angezeigt, um die erfolgreiche Videoaufnahme anzuzeigen. Hinweis: Die Länge einer Videodatei ist auf 10 Minuten beschränkt. Im Verlauf eines einzelnen Verfahrens können mehrere Videodateien aufgezeichnet werden.
	Video-Stopp-Taste – Durch Drücken wird die Videoaufzeichnung gestoppt.
	Video-Miniaturansicht – Durch Drücken wird das Video im Datei-Überprüfungsbildschirm geöffnet.
N/A	Bild-Miniaturansicht – Durch Drücken wird das Bild im Datei-Überprüfungsbildschirm geöffnet.

Merkmale des EXALT-Monitor-Verfahrensverlaufs-bildschirms

Abbildung 8 und Tabelle 6 veranschaulichen und beschreiben die Funktionen, die sich im Verfahrensverlaufs-bildschirm des EXALT-Monitors befinden.

Hinweis: Der EXALT-Monitor zeigt nur bis zu 72 Miniaturbilder innerhalb eines Verfahrens an. Während eines einzelnen Verfahrens können zusätzliche Bilder und Videos aufgenommen werden, die jedoch über USB exportiert werden müssen, um betrachtet werden zu können.

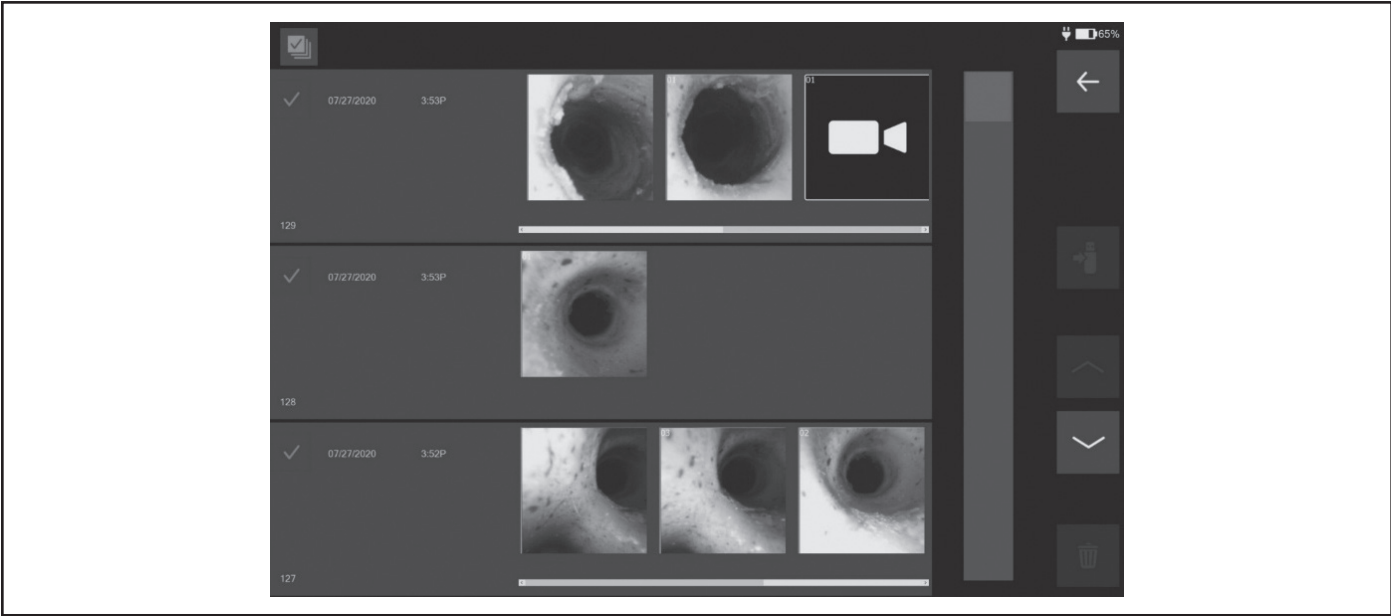
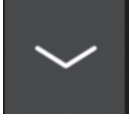


Abbildung 8: Verfahrensverlaufs-bildschirm

Tabelle 6: Funktionen des Verfahrensverlaufs-bildschirms

Merkmaldarstellung	Beschreibung
	Zurück-Taste – Durch Drücken dieser Taste wird zurück zum Startbildschirm navigiert.
	Auswahl des Verfahrensverlaufs – Durch Drücken werden alle Verfahren im Verfahrens-bildschirm ausgewählt.
	Verfahrensverlauf abwählen – Durch Drücken werden alle Verfahren im Verfahrensverlaufs-bildschirm abwählt.
	Auswahl-taste Verfahren – Durch Drücken werden alle Bilder/Videos im Verfahren ausgewählt.
	Taste zum Abwählen eines Verfahrens – Durch Drücken dieser Taste werden alle Bilder/Videos im Verfahren abwählt.

Merkmaldarstellung	Beschreibung
	USB-Exporttaste – Durch Drücken werden ausgewählte Bilder und Videos exportiert. Die Option Export ist nur verfügbar, wenn ein USB-Flashlaufwerk an den EXALT-Monitor angeschlossen ist und gerade Bilder oder Videos ausgewählt sind.
	Verfahrens-Aufwärtspfeil – Durch Drücken wird die Verfahrensliste um eine Zeile nach oben geblättert. Durch Halten für 1,5 Sekunden wird der Wiederholungsmodus eingeleitet. Im Wiederholungsmodus blättert die Verfahrensliste alle 300 ms um 1 Zeile nach oben. Diese Funktion ist nicht verfügbar, wenn gerade das erste Verfahren auf dem Bildschirm angezeigt wird.
	Verfahrens-Abwärtspfeil – Durch Drücken wird die Verfahrensliste um eine Zeile nach unten geblättert. Durch Halten für 1,5 Sekunden wird der Wiederholungsmodus eingeleitet. Im Wiederholungsmodus blättert die Verfahrensliste alle 300 ms um 1 Zeile nach unten. Diese Funktion ist nicht verfügbar, wenn das letzte Verfahren auf dem Bildschirm angezeigt wird.
	Löschtaste – Durch Drücken werden ausgewählte Bilder und Videos gelöscht. Die Option „Löschen“ ist nur verfügbar, wenn aktuell Bilder oder Videos ausgewählt sind.
	Video-Miniaturansicht – Durch Drücken wird das Video im Datei-Überprüfungsbildschirm geöffnet.
N/A	Bild-Miniaturansicht – Durch Drücken wird das Bild im Datei-Überprüfungsbildschirm geöffnet.

Eigenschaften des EXALT-Monitor-Überprüfungsmodusbildschirms

Abbildung 9 und Tabelle 7 veranschaulichen und beschreiben die Funktionen, die sich im Überprüfungsmodusbildschirm des EXALT-Monitors befinden.

Hinweis: Der EXALT-Monitor zeigt nur bis zu 72 Miniaturbilder innerhalb eines Verfahrens an. Während eines einzelnen Verfahrens können zusätzliche Bilder und Videos aufgenommen werden, die jedoch über USB exportiert werden müssen, um betrachtet werden zu können.

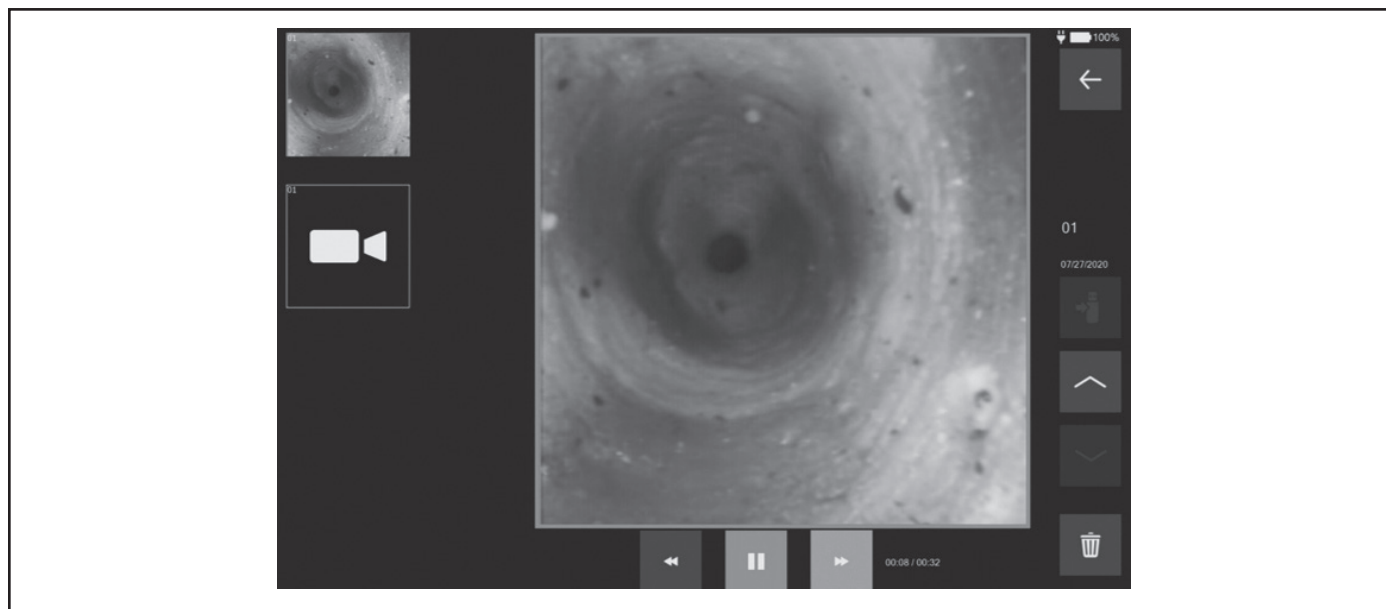
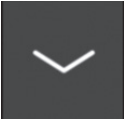
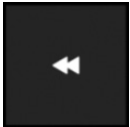


Abbildung 9: Überprüfungsmodusbildschirm

Tabelle 7: Funktionen des Bildüberprüfungsbildschirms

Merkmaldarstellung	Beschreibung
	Zurück-Taste – Durch Drücken dieser Taste gelangen Sie zurück zum Verfahrensverlaufsbildschirm.
	USB-Exporttaste – Durch Drücken wird das ausgewählte Bild/Video exportiert. Die Exportoption ist nur verfügbar, wenn ein USB-Flashlaufwerk an den EXALT-Monitor angeschlossen ist.
	Verfahrens-Aufwärtspfeil – Durch Drücken wird das vorherige Bild/Video im Verfahren ausgewählt. Diese Funktion ist nicht verfügbar, wenn das erste Bild/Video im Verfahren bereits ausgewählt ist.
	Verfahren Pfeil nach unten – Durch Drücken wird das nächste Bild/Video im Verfahren ausgewählt. Diese Funktion ist nicht verfügbar, wenn das letzte Bild/Video im Verfahren bereits ausgewählt ist.
	Löschtaste – Durch Drücken werden ausgewählte Bilder und Videos gelöscht. Die Option „Löschen“ ist nur verfügbar, wenn aktuell Bilder oder Videos ausgewählt sind.

Merkmaldarstellung	Beschreibung
	Taste für den schnellen Vorlauf – Wenn sich das Video im Wiedergabemodus befindet, bewirkt das Drücken dieser Taste einen schnelleren Vorlauf des Videos. Aufeinanderfolgende Betätigungen führen zu einer Erhöhung der Bildrate. Die Spielgeschwindigkeit wird durch die Anzeige von X2, X4 oder X10 innerhalb des Rahmens dieser Schaltfläche angezeigt. Wenn das Video gestoppt ist, wird durch Drücken das nächste Videobild angezeigt.
	Wiedergabetaste – Durch Drücken wird ein angehaltenes Video abgespielt.
	Pause-Taste – Durch Drücken wird ein Video im Wiedergabemodus angehalten.
	Wenn sich das Video im Wiedergabemodus befindet, bewirkt das Drücken, dass das Video rückwärts abgespielt wird. Aufeinanderfolgende Betätigungen führen zu einer Erhöhung der Bildrate. Die Spielgeschwindigkeit wird durch die Anzeige von X2, X4 oder X10 innerhalb des Rahmens dieser Schaltfläche angezeigt. Wenn das Video gestoppt ist, wird durch Drücken das vorherige Bild angezeigt.
	Video-Miniaturansicht – Durch Drücken wird das Video im Datei-Überprüfungsbildschirm geöffnet.
N/A	Bild-Miniaturansicht – Durch Drücken wird das Bild im Datei-Überprüfungsbildschirm geöffnet.

Eigenschaften des EXALT-Monitor-Einstellungsbildschirms

Abbildung 10 und Tabelle 8 veranschaulichen und beschreiben die Funktionen, die sich im Einstellungsbildschirm des EXALT-Monitors befinden.

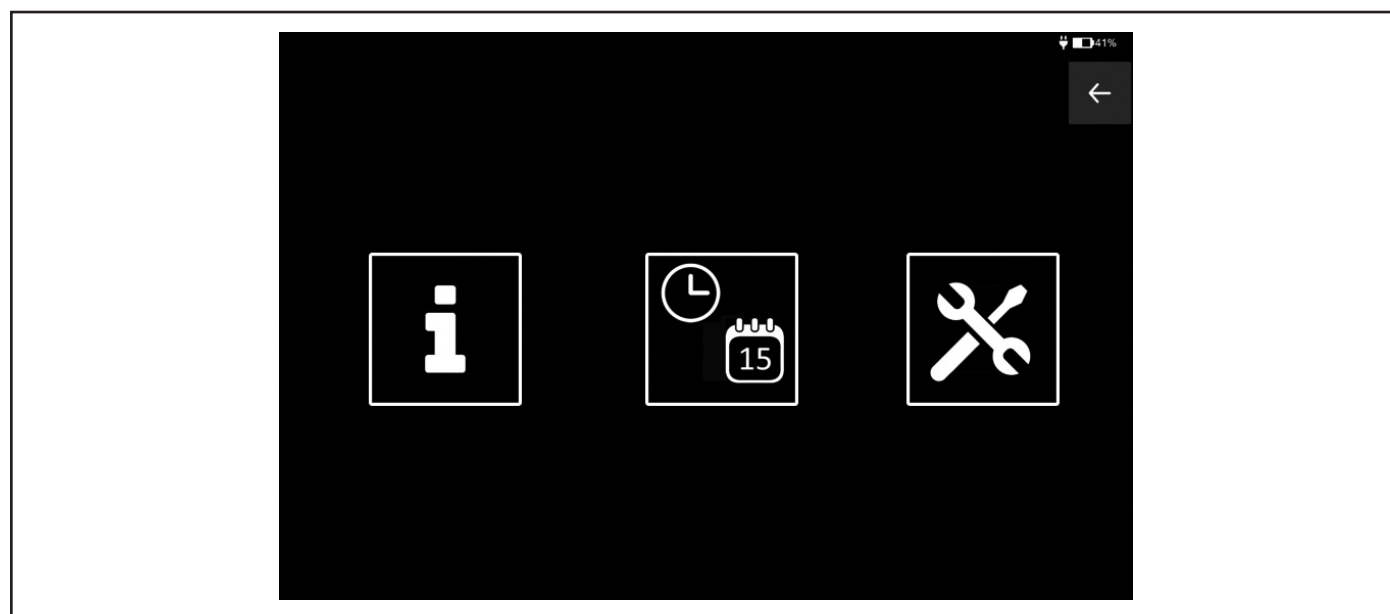


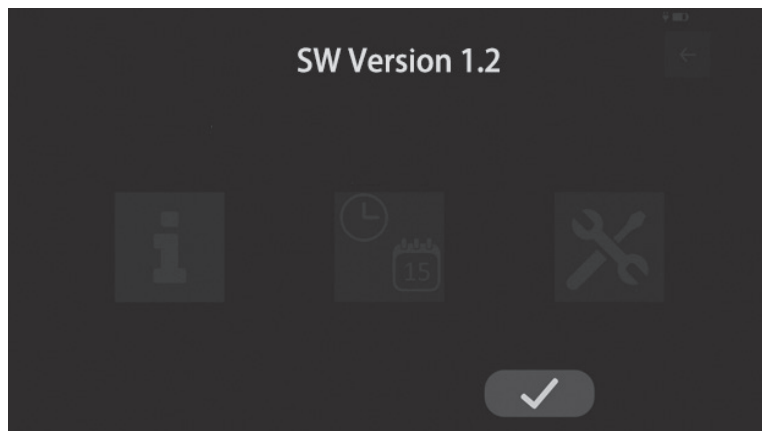
Abbildung 10: Einstellungsbildschirm

Tabelle 8: Funktionen des Einstellungsbildschirms

Merkmaldarstellung	Beschreibung
	Zurück-Taste – Durch Drücken dieser Taste wird zurück zum Startbildschirm navigiert.
	Informationstaste – Durch Drücken werden Informationen über den EXALT-Monitor angezeigt.
	Schaltfläche Datum und Uhrzeit einstellen – Durch Drücken dieser Taste wird der Bildschirm zur Einstellung von Datum und Uhrzeit aufgerufen.
	Service-Panel-Taste – Durch Drücken wird der Anmeldebildschirm des Service-Panels aufgerufen. Nur BSC-Personal kann auf das Service-Panel des EXALT-Monitors zugreifen. Anwender sollten nicht versuchen, auf das Service-Panel zuzugreifen.

EXALT-Monitor Info-Bildschirm

Die Software-Version des EXALT-Monitors wird im Info-Bildschirm angezeigt



EXALT-Monitor Bildschirm zum Einstellen von Datum und Uhrzeit

Abbildung 11 und Tabelle 9 veranschaulichen und beschreiben die Funktionen, die sich im Bildschirm zum Einstellen von Datum und Uhrzeit des EXALT-Monitors befinden.

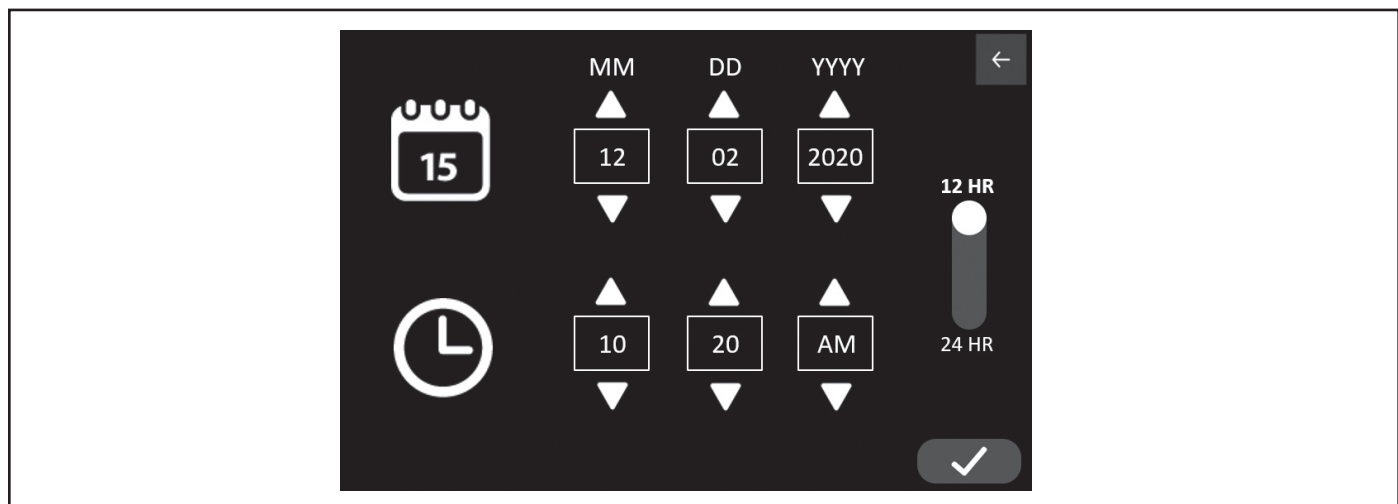


Abbildung 11: Bildschirm zum Einstellen von Datum und Uhrzeit

Tabelle 9: Bildschirmfunktionen zum Einstellen von Datum und Uhrzeit

Merkmaldarstellung	Beschreibung
	Zurück-Taste – Durch Drücken dieser Taste gelangen Sie zurück zum Einstellungsbildschirm.
	12/24-HR-Uhr-Taste – Durch Drücken wird zwischen der 12-Stunden-Uhr-Einstellung und der 24-Stunden-Uhr-Einstellung umgeschaltet. Hinweis: Der EXALT-Monitor stellt sich nicht automatisch auf die Sommerzeit ein.
	Kalendersymbol – Zeigt an, dass die Schaltflächen rechts neben dem Symbol die Datumseinstellung steuern.
	Uhrensymbol – Zeigt an, dass die Tasten rechts neben dem Symbol die Zeiteinstellung steuern.
	Aufwärtspfeil – Durch Drücken werden Jahr, Monat, Tag, Stunde oder Minute erhöht. Schaltet zwischen AM und PM hin und her. Der AM/PM-Umschalter ist nur im 12-Stunden-Uhr-Modus verfügbar.
	Pfeil nach unten – Durch Drücken von werden Jahr, Monat, Tag, Stunde oder Minute verringert. Schaltet zwischen AM und PM hin und her. Der AM/PM-Umschalter ist nur im 12-Stunden-Uhr-Modus verfügbar.
	Bestätigungstaste – Durch Drücken wird die Einstellung von Datum und Uhrzeit bestätigt.

Weitere benötigte Produkte

Artikel, die mit EXALT-Monitor verwendet werden:

- Boston Scientific Endoskop zum Einmalgebrauch

Installation, Kalibrierung und Instandhaltung

Der EXALT-Monitor benötigt keine routinemäßige Wartung und Kalibrierung. Das gesamte Netzkabel regelmäßig auf Beschädigungen an der Isolierung bzw. an den Steckern überprüfen. Falls der EXALT-Monitor repariert oder ausgetauscht werden muss, wenden Sie sich an Boston Scientific. Es darf keine Wartung durchgeführt werden, während der EXALT-Monitor bei einem Patienten im Einsatz ist.

Vorbereitung

EXALT-Monitor-Einrichtung

Führen Sie nach Erhalt des EXALT-Monitors diese Schritte zur Ersteinrichtung durch:

1. Überprüfen Sie den Monitor und seine Komponenten, um sicherzustellen, dass sie nicht beschädigt sind.
2. Reinigen Sie den Monitor gemäß den Anweisungen im Abschnitt „Reinigung“.
3. Stellen Sie den EXALT-Monitor auf eine stabile, ebene Fläche oder befestigen Sie den EXALT-Monitor mit der Monitorhalterung an einem Infusionsständer.

4. Falls gewünscht, verwenden Sie das von Boston Scientific mitgelieferte DVI- oder SDI-Kabel, um einen der Videoausgangsanschlüsse des EXALT-Monitors mit einem der Videoeingangsanschlüsse eines sekundären Videomonitors zu verbinden.

Hinweis: EXALT-Monitor muss an das Stromnetz angeschlossen sein, um die Videoausgänge zu aktivieren. Siehe den Abschnitt „Kompatibilität des EXALT-Monitors“.

Hinweis: Wenn Sie den EXALT-Monitor an das Stromnetz anschließen, während er eingeschaltet ist, blinkt der Bildschirm des Monitors kurzzeitig. Dies ist kein Hinweis auf ein Problem mit dem Monitor. Um dies zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass der Monitor an das Stromnetz angeschlossen ist, bevor Sie das Gerät einschalten.

5. Falls gewünscht, schließen Sie den EXALT-Monitor an ein externes Bildaufnahmegerät an (siehe Abschnitt „Kompatibilität des EXALT-Monitors“ für weitere Details).
6. Schalten Sie den EXALT-Monitor ein, indem Sie die im Abschnitt „Starten des EXALT-Monitors“ beschriebenen Schritte durchführen.

Anbringen des EXALT-Monitors an einem Infusionsständer

Hinweis: Legen Sie einen Infusionsbeutel nicht auf denselben Infusionsständer wie den EXALT-Monitor.

Hinweis: Der EXALT-Monitor wurde mit dem Pryor 135T Infusionsständer auf Konformität mit IEC 60601-1 geprüft.

Hinweis: Die Monitorhalterung ist kompatibel mit Infusionsständer-Durchmessern zwischen $\frac{3}{4}$ " und $1\frac{1}{2}$ ".

Falls gewünscht, kann der EXALT-Monitor mit diesen Schritten an einem 60601-1-konformen Infusionsständer montiert werden:

1. Stellen Sie sicher, dass der Ständer des EXALT-Monitors in der geschlossenen Position ist.
2. Legen Sie den EXALT-Monitor mit der Bildschirmseite nach unten auf eine Unterlage, die den Bildschirm nicht beschädigt.
3. Richten Sie die Schrauben der Monitorhalterung (Abbildung 12) an den Gewindelöchern auf der Rückseite des EXALT-Monitors aus (Abbildung 13).

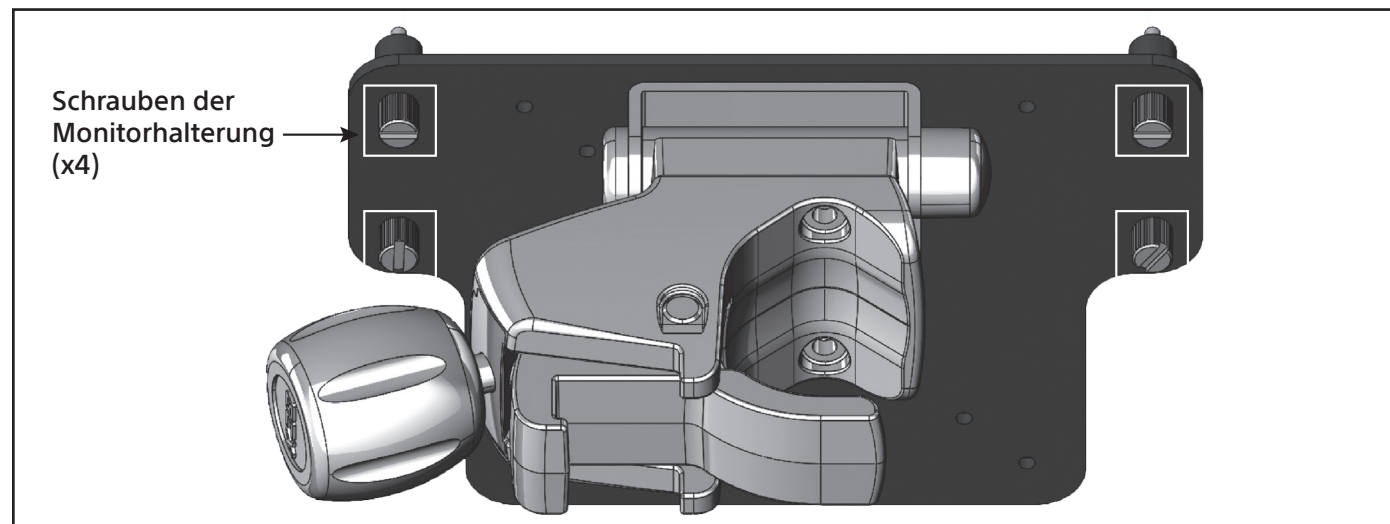


Abbildung 12: Ausrichten der Schrauben der Monitorhalterung

Monitor-
Gewinde-
bohrungen
(x4)

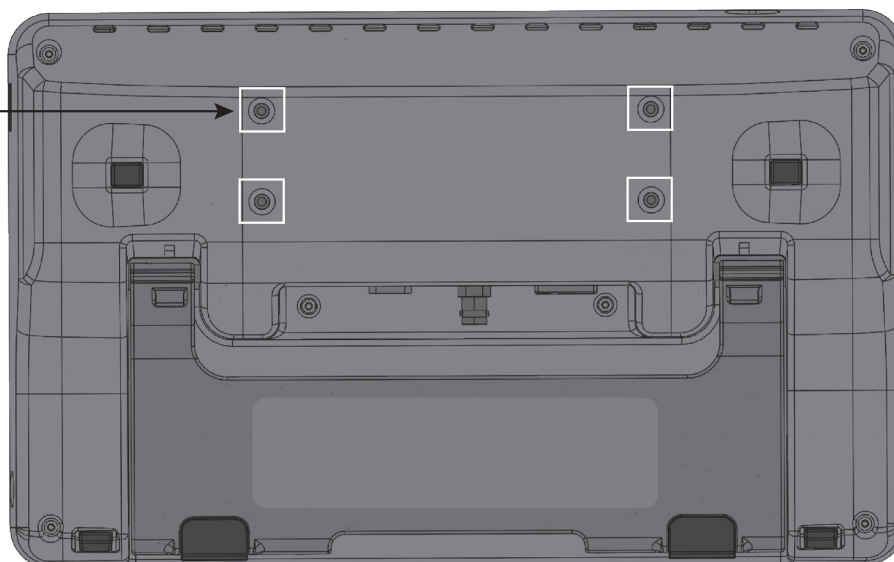


Abbildung 13: Monitor-Gewindebohrungen

Hinweis: Die Monitorhalterung kann in 2 Konfigurationen angebracht werden. Abbildung 14 zeigt Konfiguration 1. Diese Konfiguration ermöglicht den Zugriff auf die Videoausgänge des EXALT-Monitors und bietet eine größere Neigung des EXALT-Monitors nach unten, wenn er an einem Infusionsständer befestigt ist. Abbildung 15 zeigt Konfiguration 2, die eine größere Neigung nach oben bietet.

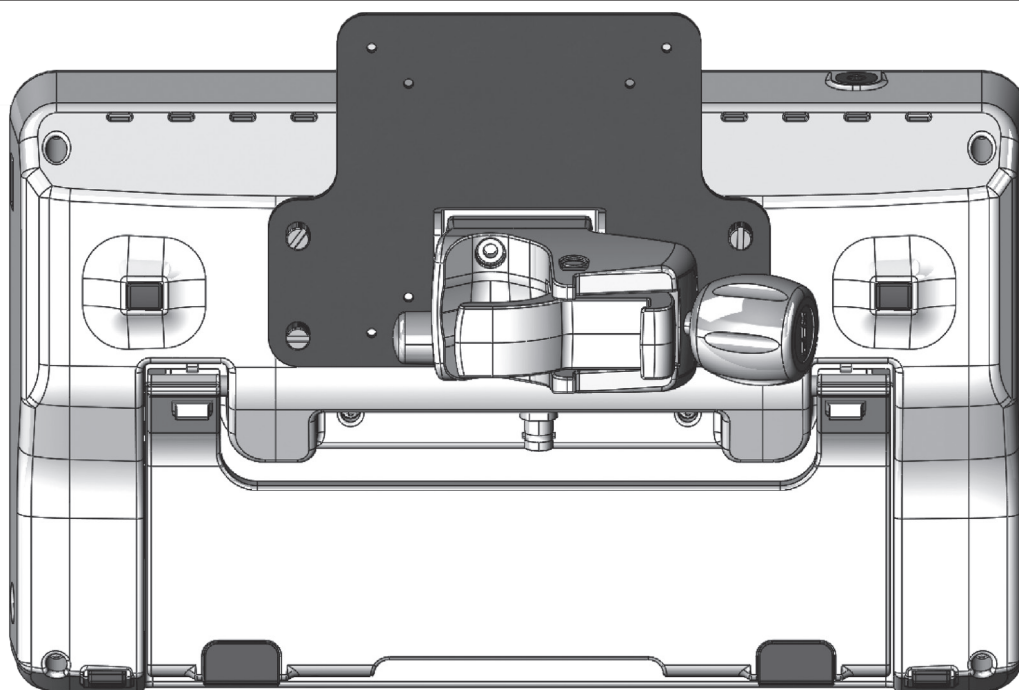


Abbildung 14: Monitorhalterung Konfiguration 1

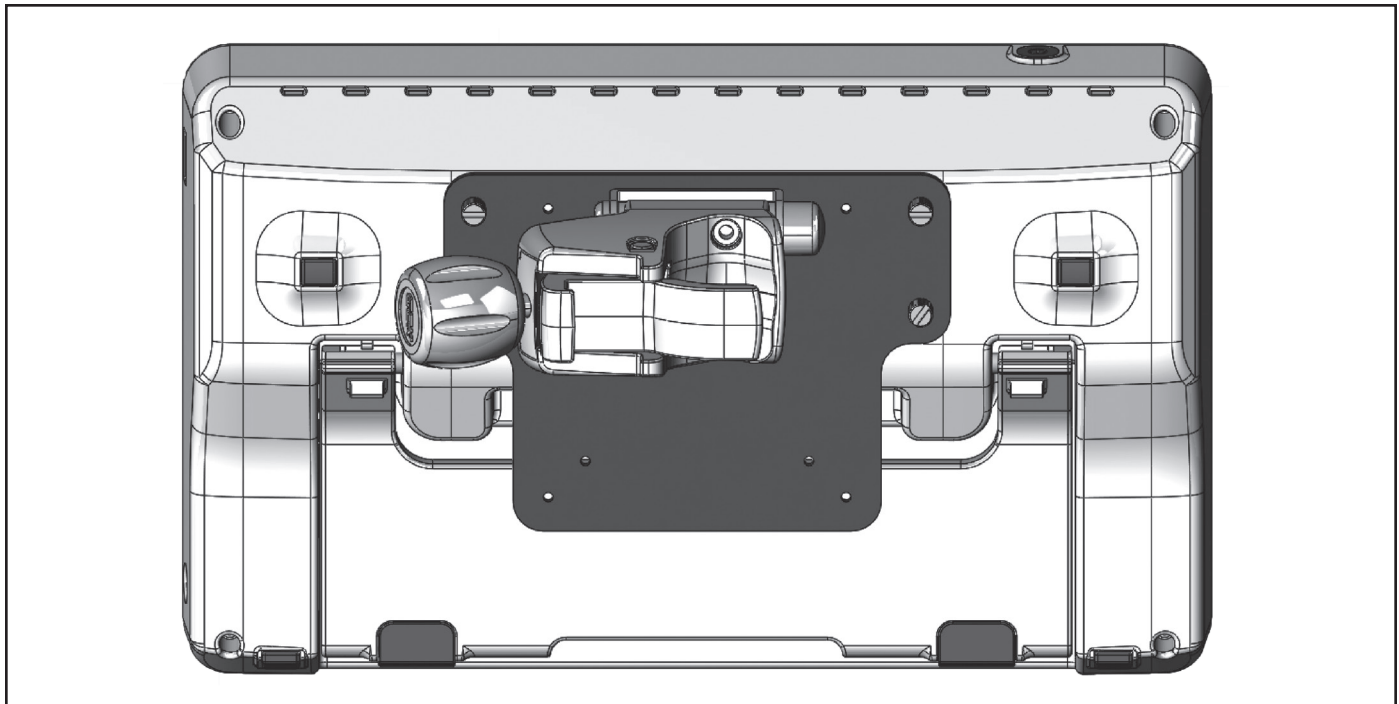


Abbildung 15: Monitorhalterung Konfiguration 2

4. Ziehen Sie die Schrauben handfest an, bis die Halterung sicher am EXALT-Monitor befestigt ist.
5. Drehen Sie den Griff der Klemme (Abbildung 16), um die Klemme zu lösen.

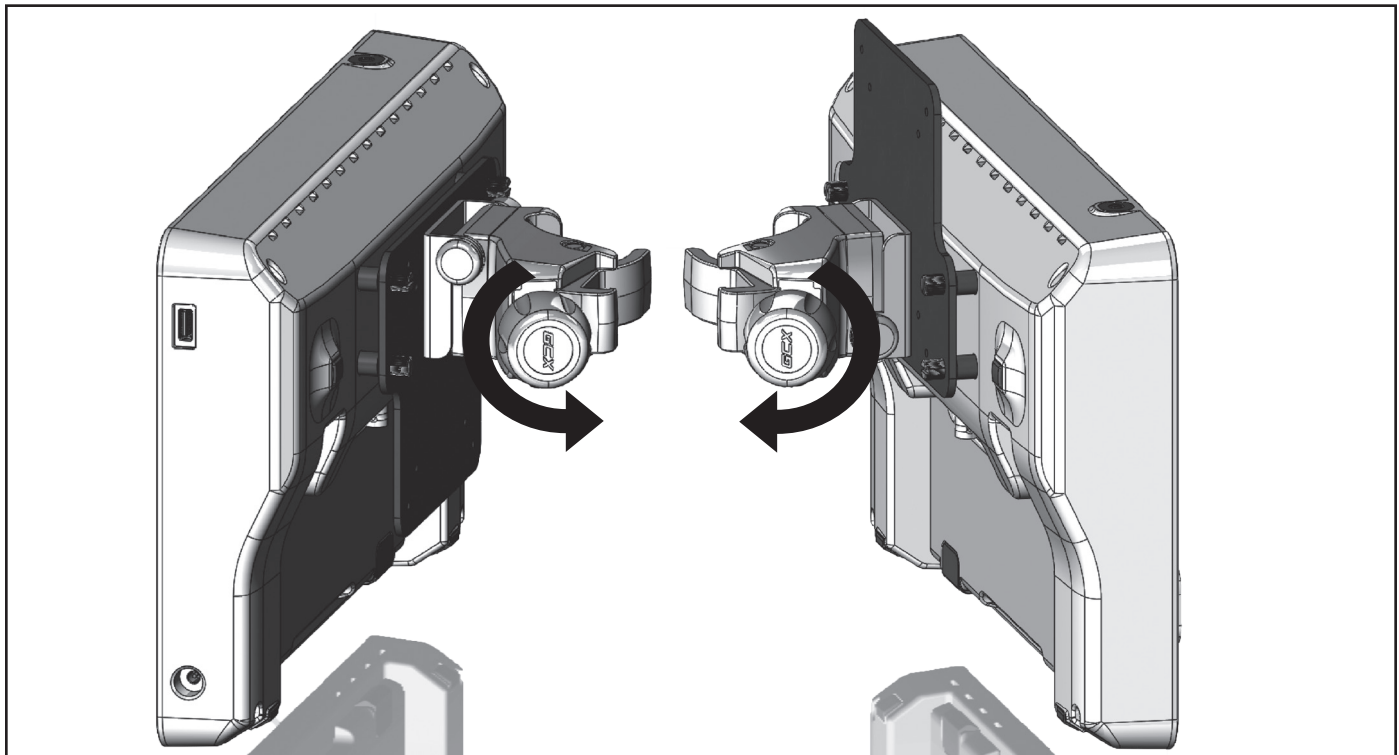


Abbildung 16: Klemme rotieren

6. Legen Sie die Klemme um einen Infusionsständer.
7. Drehen Sie den Griff der Klemme in die entgegengesetzte Richtung, um die Klemme festzuziehen, bis die Klemme den Infusionsständer sicher umgreift.

Falls gewünscht, kann der EXALT-Monitor mit diesen Schritten auf eine VESA-Halterung montiert werden:

1. Stellen Sie sicher, dass der Ständer des EXALT-Monitors in der geschlossenen Position ist.
2. Öffnen Sie den Schwenkmechanismus der Infusionsständerklemme um 90°, wie in Abbildung 17 gezeigt.

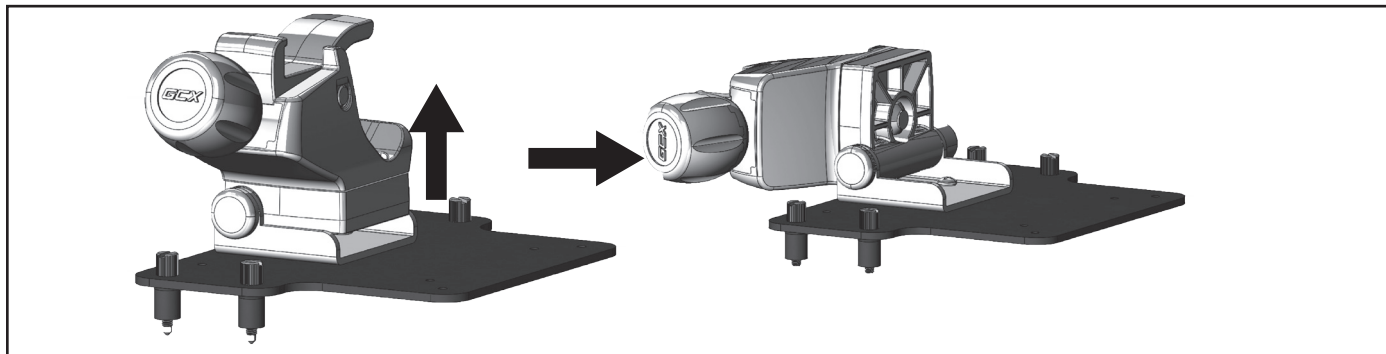


Abbildung 17: Schwenkmechanik öffnen

3. Entfernen Sie die in Abbildung 18 gezeigten Schrauben mit einem Kreuzschlitzschraubendreher Nr. 2.

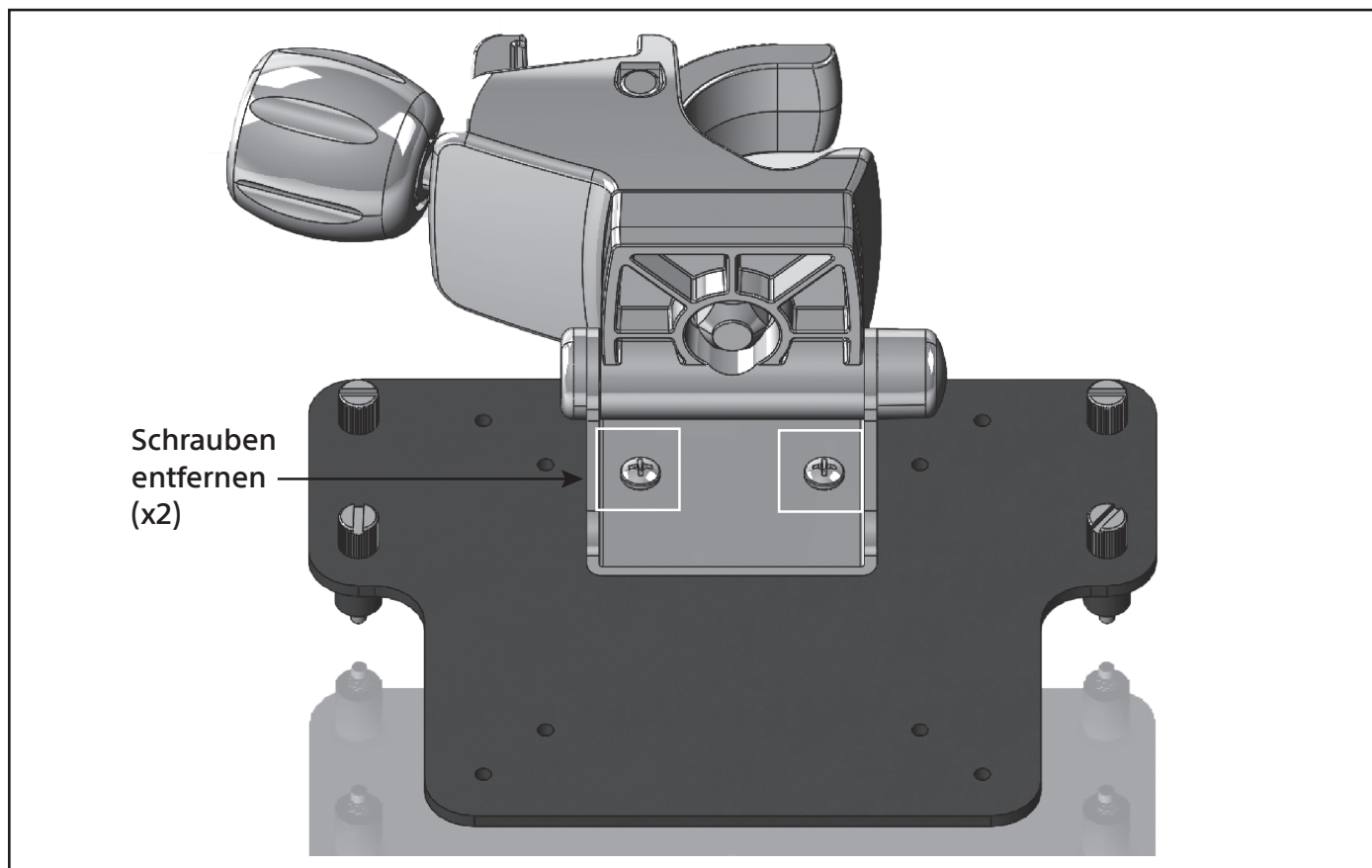


Abbildung 18: Schrauben entfernen

4. Richten Sie die Schrauben der Monitorhalterung (Abbildung 19) an den Gewindelöchern auf der Rückseite des EXALT-Monitors aus (Abbildung 20).

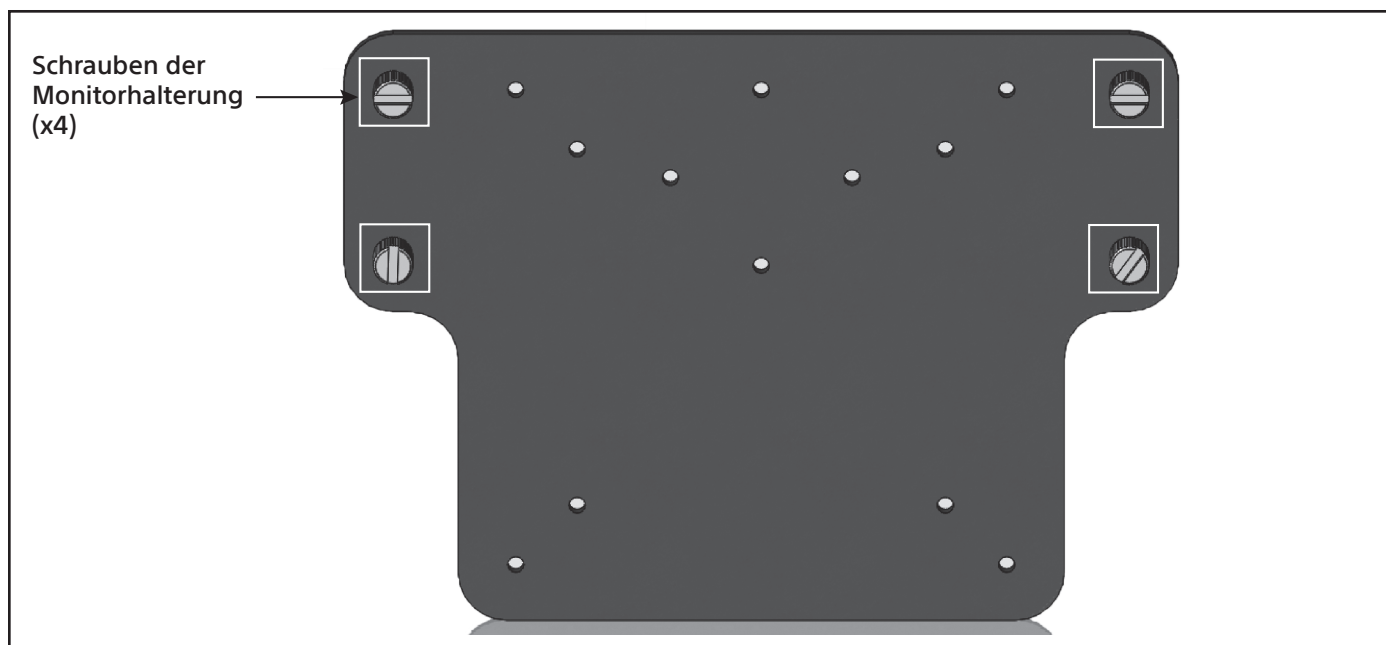


Abbildung 19: Ausrichten der Schrauben der Monitorhalterung

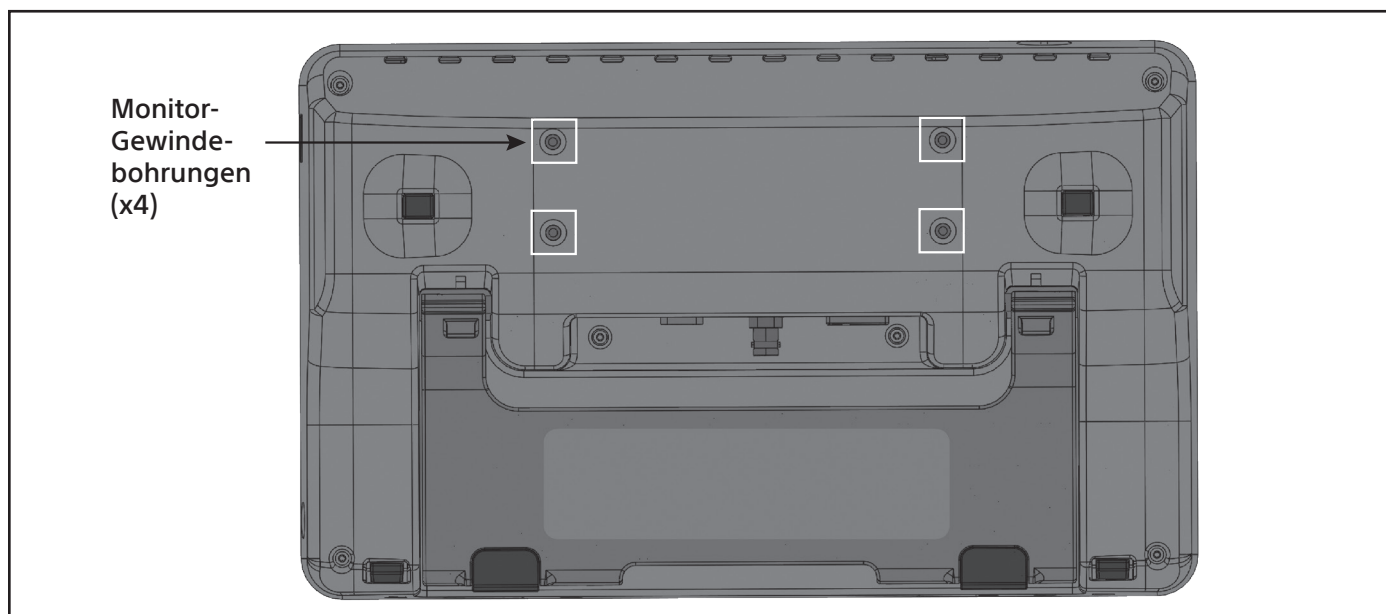


Abbildung 20: Monitor-Gewindebohrungen

Hinweis: Die Monitorhalterung kann in 2 Konfigurationen angebracht werden. Abbildung 21 zeigt Konfiguration 1 und Abbildung 22 zeigt Konfiguration 2.

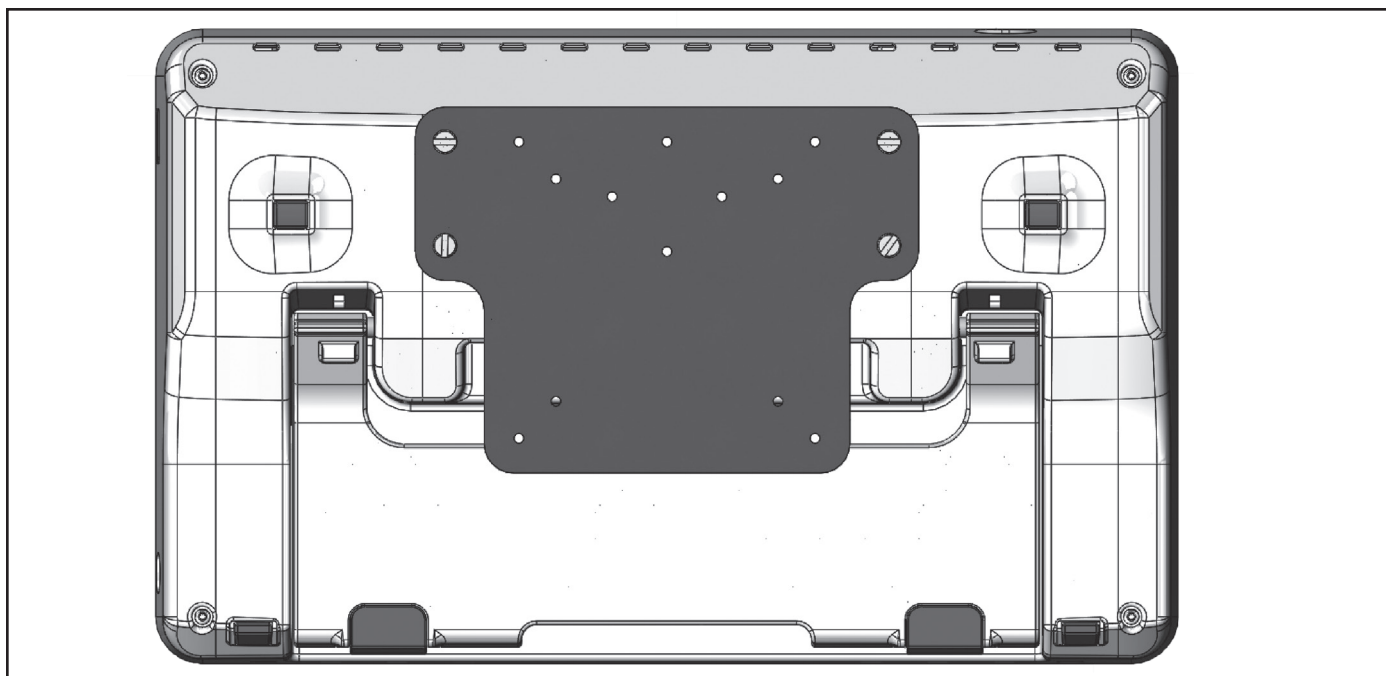


Abbildung 21: Monitorhalterung Konfiguration 1

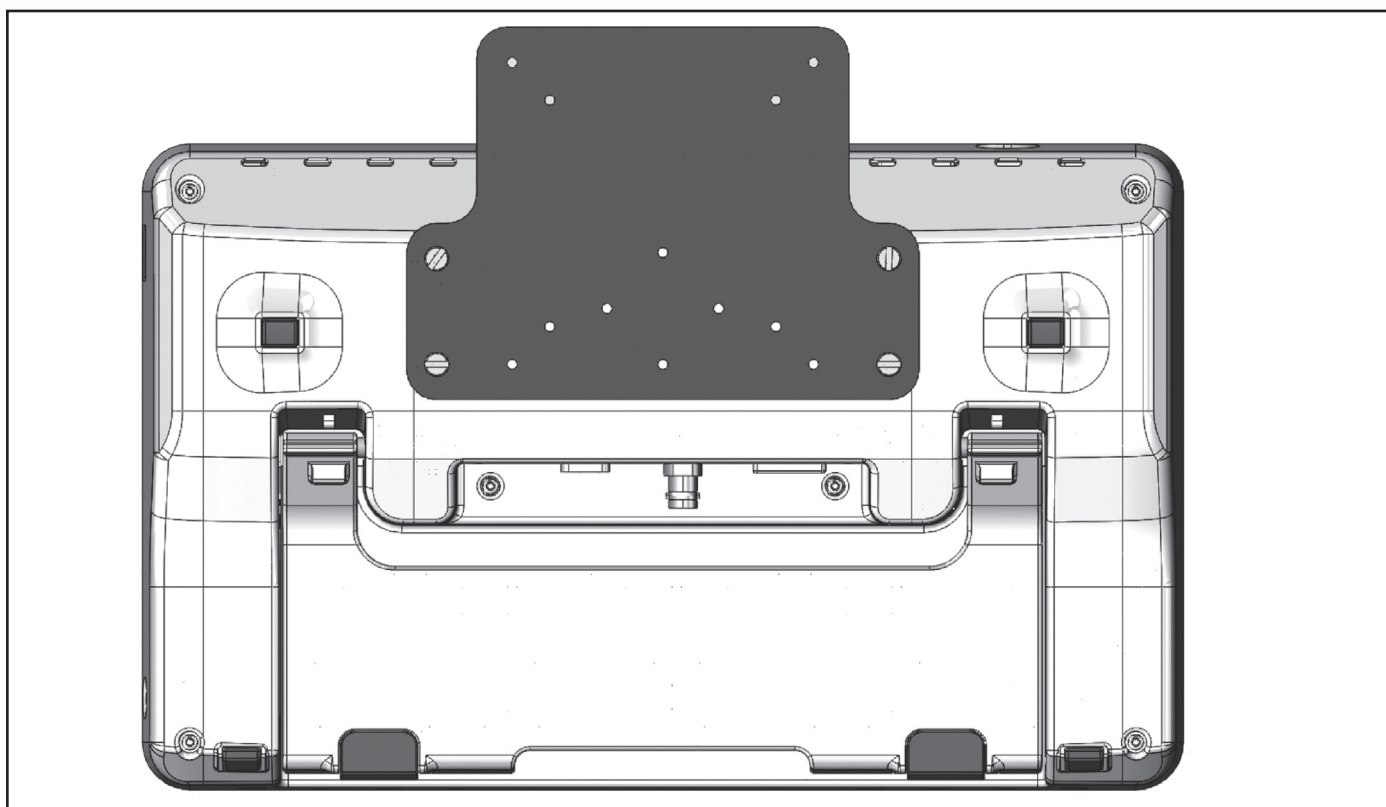


Abbildung 22: Monitorhalterung Konfiguration 2

5. Ziehen Sie die Schrauben handfest an, bis die Halterung sicher am EXALT-Monitor befestigt ist.
6. Befestigen Sie den EXALT-Monitor mit Hilfe der Gewindelöcher (siehe Abbildung 23) an einer VESA-Monitorhalterung.

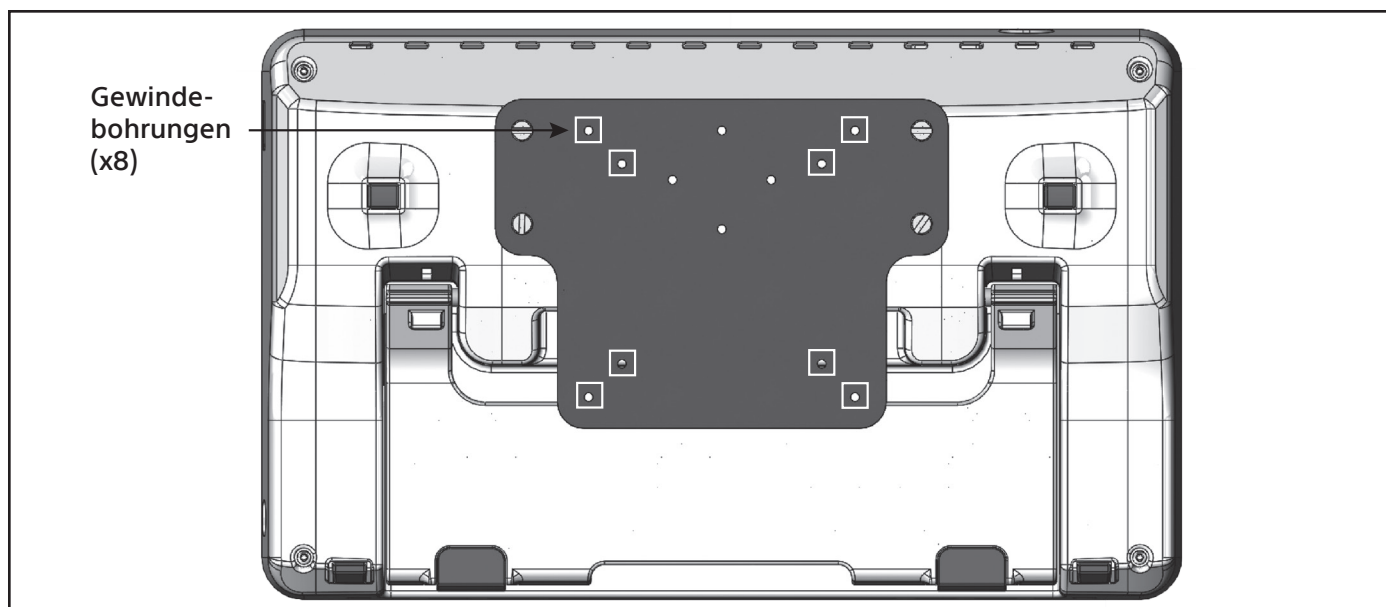


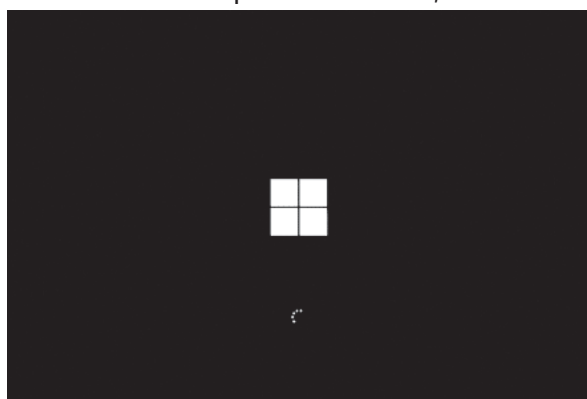
Abbildung 23: Gewindebohrungen

Starten des EXALT-Monitors

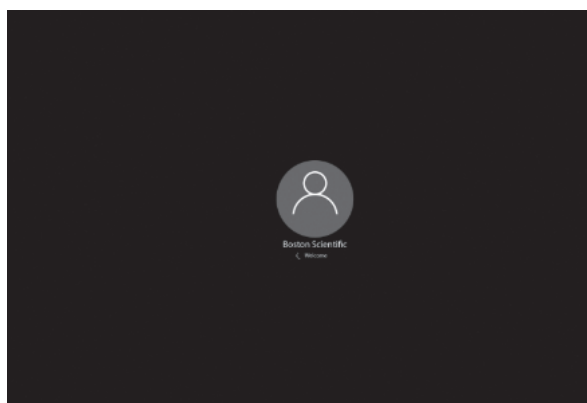
Führen Sie die folgenden Schritte aus, um den EXALT-Monitor zu starten. Der Anwender kann den EXALT-Monitor mit oder ohne das an den Monitor angeschlossene Verbindungskabel des Endoskops zum Einmalgebrauch starten.

Einschalten des Monitors

1. Drücken Sie die Power-Taste auf der Oberseite, um den EXALT-Monitor zu starten. Der EXALT-Monitor führt dann die Start-Sequenz durch. Der EXALT-Monitor zeigt den primären Windows-Startbildschirm (a), den Anmeldebildschirm (b) und den Boston Scientific Startbildschirm (c) an. Wenn der EXALT-Monitor nicht die erwartete Start-Sequenz durchführt, lesen Sie den Abschnitt zur Fehlerbehebung.



← (a) Windows-Startbildschirm

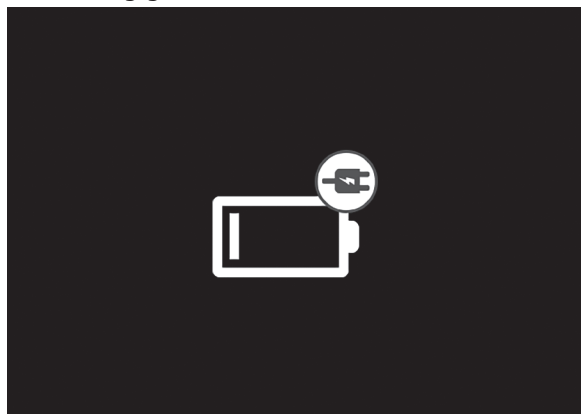


← (b) Anmeldebildschirm



← (c) BSC-Startbildschirm

2. Wenn der EXALT-Monitor den Startbildschirm bei leerer Batterie (d) anzeigt, muss der EXALT-Monitor vor der Benutzung geladen werden.



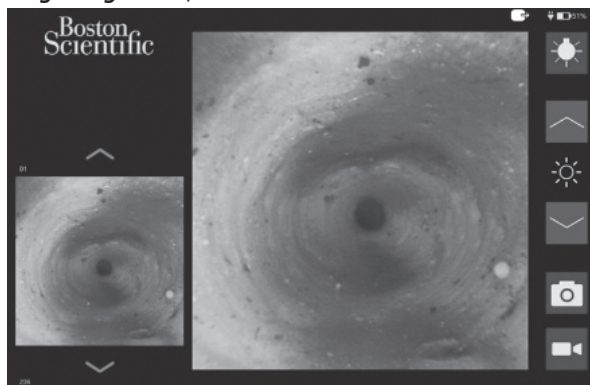
← (d) Startbildschirm bei leerer Batterie

3. Nach erfolgreichem Hochfahren zeigt der EXALT-Monitor den Startbildschirm an (e). Schließen Sie das Endoskop zum Einmalgebrauch an den EXALT-Monitor an. Wenn bereits ein Endoskop zum Einmalgebrauch angeschlossen ist, fahren Sie mit Schritt 4 fort.



← (e) Startbildschirm

4. Der Monitor zeigt dann ein Live-Videobild im Verfahrensmodusbildschirm an (f). Wenn das Live-Bild nicht angezeigt wird, lesen Sie den Abschnitt zur Fehlerbehebung.



← (f) Verfahrensmodusbildschirm

Prüfen des Batteriestatus

Überprüfen Sie die Batterieanzeige am EXALT-Monitor, bevor Sie ein Verfahren beginnen. Der Batteriestatus wird in der oberen rechten Ecke jedes Bildschirms angezeigt. Schließen Sie ggf. das EXALT-Monitor-Netzteil (im Lieferumfang enthalten) an eine Steckdose an und stecken Sie den Netzstecker in den Netzeingang des EXALT-Monitors. Es wird empfohlen, das Netzteil des EXALT-Monitors und die nächstgelegene Wandsteckdose zu lokalisieren, bevor Sie mit dem Verfahren beginnen.

Einstellen der Helligkeit des Videobilds und Verwenden der Licht-Ein/Aus-Taste

Falls gewünscht, stellen Sie die Helligkeit des Bilds mit den Beleuchtungsreglern im Verfahrensmodusbildschirm des EXALT-Monitors ein.



Durch Drücken der Licht-Ein/Aus-Taste (Abbildung unten) wird die Lichtquelle zwischen dem Zustand EIN und AUS umgeschaltet. Der Ein/Aus-Zustand der Lichtquelle wird durch die Hintergrundfarbe der Licht-Ein/Aus-Taste angezeigt.

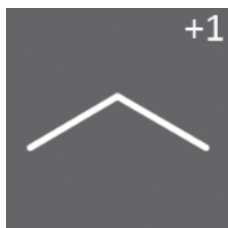


← Lichtquelle an



← Lichtquelle aus

Um die Helligkeit des Videobilds, wie es im Live-Video-Bildschirm angezeigt wird, zu erhöhen, drücken Sie die Taste zum Erhöhen der Helligkeit. Um die Helligkeit des Videobilds zu verringern, drücken Sie die Taste zum Verringern der Helligkeit. Die relative Helligkeit wird über die Zahl angezeigt, die sich oben rechts neben der Taste zum Erhöhen der Helligkeit befindet, wenn die Helligkeitseinstellung größer als 0 (Standard) ist, und unten rechts neben der Taste zum Verringern der Helligkeit.



← Taste zum Erhöhen der Helligkeit
mit relativer Helligkeitsanzeige



← Taste zum Verringern der Helligkeit
mit relativer Helligkeitsanzeige

Verfahren

Das nachfolgende Verfahren beschreibt die verfahrenstechnische Nutzung des EXALT-Monitors und ist erst dann durchzuführen, wenn der Anwender den EXALT-Monitor gemäß den Anweisungen im Abschnitt „Vorbereitung“ erhalten, inspiziert, montiert und getestet hat.

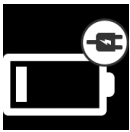
Verwendung des EXALT-Monitors bei einem Endoskopieverfahren

1. Reinigen Sie den EXALT-Monitor wie im Abschnitt „Reinigung“ beschrieben.
2. Schalten Sie den EXALT-Monitor durch Drücken der Netztaste ein.
3. Ein Endoskop zum Einmalgebrauch am Anschluss auf der Vorderseite anschließen.
4. Führen Sie das Verfahren wie in der Gebrauchsanweisung des Endoskops zum Einmalgebrauch beschrieben durch.
5. Falls gewünscht, verwenden Sie die Bild- und Videoaufnahmetasten, um während des Verfahrens Bilder und Videos aufzunehmen.

Benachrichtigungen und Fehler

Während der Verwendung des EXALT-Monitors können Benachrichtigungen im Startbildschirm und im Verfahrensmodusbildschirm erscheinen. Benachrichtigungen werden in der oberen linken Ecke des Startbildschirms und des Verfahrensmodusbildschirms angezeigt. Tabelle 10 veranschaulicht und detailliert die möglichen Benachrichtigungen.

Tabelle 10: Beschreibung von Benachrichtigungen und Fehlern

Benachrichtigung	Beschreibung
	Niedriger Batteriestand – Zeigt an, dass der Batteriestand niedrig ist und der EXALT-Monitor an den mitgelieferten Netzadapter angeschlossen werden sollte.
	Batterie kritisch – Zeigt an, dass der Batteriestand kritisch ist und der EXALT-Monitor sofort an den mitgelieferten Netzadapter angeschlossen werden sollte. Die weitere Verwendung kann zu einem unbeabsichtigten Abschalten des EXALT-Monitors führen.
	Medienspeicher niedrig – Zeigt an, dass der Medienspeicherplatz knapp ist und Videos/ Bilder aus dem Verfahrensverlaufsbildschirm gelöscht werden sollten.

Benachrichtigung	Beschreibung
	Medienspeicher kritisch – Zeigt an, dass der Medienspeicherplatz kritisch ist und Videos/Bilder sofort aus dem Verfahrensverlaufsbildschirm gelöscht werden sollten. Die weitere Verwendung kann dazu führen, dass keine Bilder/Videos mehr aufgenommen werden können.
	SUD Reuse Notification – Zeigt an, dass der Ablauf der Nutzungszeit des SUDs in ≤ 30 Minuten erfolgen wird.
	Hardware-Fehlerbenachrichtigung – Zeigt einen Hardware-Fehler an. Wenn dieser Fehler auftritt, fahren Sie den EXALT-Monitor herunter und starten Sie ihn neu. Wenn das Problem nicht behoben ist, wenden Sie sich an Boston Scientific.

Während des Betriebs können Fehler im Verfahrensmodusbildschirm des EXALT-Monitors erscheinen. Abbildung 24 zeigt den Fehler „Scope Malfuction“ (Fehlfunktion des Oszilloskops), der anzeigt, dass das Endoskop zum Einmalgebrauch gebrochen oder defekt ist. Wenn dieser Fehler auftritt, notieren Sie die Fehlernummer (rechts unten) und tauschen Sie das Endoskop zum Einmalgebrauch aus.



Abbildung 24: Endoskop-Fehlfunktion Fehler

Abbildung 25 veranschaulicht den SUD-Wiederverwendungsfehler. Dieser Fehler erscheint, wenn das SUD getrennt und nach 12 Stunden erneut angeschlossen wird. Wenn dieser Fehler auftritt, tauschen Sie das Endoskop zum Einmalgebrauch aus.



Abbildung 25: SUD-Wiederverwendungsfehler

Wiederherstellung nach einem EXALT-Monitor-Ausfall

Es gibt drei mögliche Fehlerarten: (1) unbeabsichtigtes Herunterfahren des EXALT-Monitors, (2) EXALT-Monitor, der nicht mehr reagiert, und (3) Hardware-Ausfall des EXALT-Monitors.

Wiederherstellung nach unbeabsichtigtem Herunterfahren

Befolgen Sie diese Schritte, um ein unbeabsichtigtes Herunterfahren des EXALT-Monitors wiederherzustellen:

1. Drücken Sie die Power-Taste des Monitors, um den EXALT-Monitor neu zu starten.
2. Wenn der EXALT-Monitor den Startbildschirm bei fehlender Stromversorgung anzeigt, schließen Sie das Netzteil des EXALT-Monitors (im Lieferumfang enthalten) an eine Steckdose an und stecken Sie den Netzstecker in den Netzeingang des EXALT-Monitors.
3. Wenn der EXALT-Monitor nicht startet, wenden Sie sich an Boston Scientific.

Wiederherstellung von einem EXALT-Monitor, der nicht mehr anspricht

1. Ziehen Sie das Endoskop zum Einmalgebrauch vom EXALT-Monitor ab und stecken Sie das Endoskop zum Einmalgebrauch wieder in den EXALT-Monitor.
2. Wenn Schritt 1 das Problem nicht behebt, drücken Sie die Power-Taste des EXALT-Monitors, um den EXALT-Monitor auszuschalten.
3. Wenn der EXALT-Monitor vollständig heruntergefahren ist, drücken Sie die Power-Taste, um den EXALT-Monitor neu zu starten.
4. Wenn der EXALT-Monitor nicht startet, wenden Sie sich an Boston Scientific.

Wiederherstellung nach Hardware-Ausfall des EXALT-Monitors

1. Drücken Sie die Power-Taste des Monitors, um den EXALT-Monitor neu zu starten.
2. Wenn der EXALT-Monitor nicht startet, wenden Sie sich an Boston Scientific.

Fehlersuche und Reaktion auf Fehlercodes

Fehlersuchtablelle

Wenn der EXALT-Monitor nicht wie erwartet funktioniert, versuchen Sie, das Problem mit Hilfe der Fehlersuchtablelle in Tabelle 11 zu beheben, bevor Sie sich an den technischen Support von Boston Scientific wenden.

Tabelle 11: Fehlerbehebungsdiagramm

Symptom	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
EXALT-Monitor startet nicht richtig.	EXALT-Monitor-Batterie nicht geladen.	Schließen Sie den EXALT-Monitor an die Stromversorgung an und vergewissern Sie sich, dass das Netzteil richtig mit der Steckdose verbunden ist.
	Start-Problem.	Halten Sie die Power-Taste 15 Sekunden lang gedrückt, um den Monitor zum Neustart zu zwingen.
	EXALT-Monitor ist beschädigt.	Den Kundendienst von Boston Scientific verständigen.
Verbindungskabel des Endoskops zum Einmalgebrauch ist am EXALT-Monitor eingesteckt, aber es wird kein Videobild angezeigt.	Verbindungskabel des Endoskops zum Einmalgebrauch ist nicht richtig an den EXALT-Monitor angeschlossen.	Stellen Sie sicher, dass der Stecker des Anschlusses des Endoskops zum Einmalgebrauch fest in den Anschluss eingesteckt ist. Sicherstellen, dass die Anschlüsse trocken und sauber sind.
	Endoskop zum Einmalgebrauch ist gebrochen oder defekt.	Endoskop zum Einmalgebrauch austauschen.
	Das Licht ist aus.	Drücken Sie die LED-Steuertaste, um das Licht einzuschalten.
Endoskop zum Einmalgebrauch-Anschlusskabel ist am EXALT-Monitor eingesteckt, aber der Startbildschirm wird angezeigt.	Kabel des Endoskops zum Einmalgebrauch ist nicht richtig an den EXALT-Monitor angeschlossen.	Stellen Sie sicher, dass der Stecker des Anschlusses des Endoskops zum Einmalgebrauch fest in den Anschluss eingesteckt ist. Sicherstellen, dass die Anschlüsse trocken und sauber sind.
	Endoskop zum Einmalgebrauch ist gebrochen oder defekt.	Endoskop zum Einmalgebrauch austauschen.
Beim Endoskop zum Einmalgebrauch tritt ein Bildverlust auf und der Bildschirm für Oszilloskopfehler wird angezeigt.	Verbindungskabel des Endoskops zum Einmalgebrauch ist nicht richtig an den EXALT-Monitor angeschlossen.	Stellen Sie sicher, dass der Stecker des Anschlusses des Endoskops zum Einmalgebrauch fest in den Anschluss eingesteckt ist. Sicherstellen, dass die Anschlüsse trocken und sauber sind.
	Endoskop zum Einmalgebrauch ist gebrochen oder defekt.	Endoskop zum Einmalgebrauch austauschen.
EXALT-Monitor hat einen Bildverlust und der Hardware-Fehlerbildschirm wird angezeigt.	Der EXALT-Monitor hat eine Fehlfunktion.	Starten Sie den EXALT-Monitor neu, indem Sie ihn ausschalten und neu starten. Falls das Problem wiederholt auftritt, den Kundendienst von Boston Scientific verständigen.
EXALT-Monitor hat einen Bildverlust und es wird ein unerwartetes Video angezeigt.		

Symptom	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
Das Videobild ist unscharf, verschlüsselt, unzureichend, verzerrt oder anderweitig nicht akzeptabel.	EXALT-Monitor befindet sich zu nah an anderen elektrischen medizinischen Geräten.	Stellen Sie sicher, dass der EXALT-Monitor wie in Tabelle 9 oder Tabelle 10 von Anhang 4 positioniert wird. Schalten Sie andere elektrische Medizinprodukte ab, um festzustellen, welches Gerät das Symptom verursacht. Platzieren Sie andere elektrische medizinische Geräte ordnungsgemäß gemäß ihrer Gebrauchsanweisung.
	Ablagerungen, die die distale Spitze des Endoskops zum Einmalgebrauch bedecken.	Reinigen Sie die distale Spitze mit einer gereinigten Wasserlösung und einem Wattestäbchen.
	Endoskop zum Einmalgebrauch ist gebrochen oder defekt.	Endoskop zum Einmalgebrauch austauschen.
	Der EXALT-Monitor hat eine Fehlfunktion.	Starten Sie den EXALT-Monitor neu, indem Sie ihn ausschalten und neu starten. Falls das Problem wiederholt auftritt, den Kundendienst von Boston Scientific verständigen.
Der Touchscreen des EXALT-Monitors reagiert nicht.	Ablagerungen auf dem Touchscreen.	Reinigen Sie den Touchscreen mit 15- bis 70-prozentigem Isopropylalkohol in gereinigter Wasserlösung und einem weichen Tuch.
	Der EXALT-Monitor hat eine Fehlfunktion.	Starten Sie den EXALT-Monitor neu, indem Sie ihn ausschalten und neu starten. Falls das Problem wiederholt auftritt, den Kundendienst von Boston Scientific verständigen.
EXALT-Monitor ist an das Netzteil angeschlossen, aber das Ladesymbol wird nicht angezeigt.	Das Netzteil ist nicht richtig an den EXALT-Monitor angeschlossen.	Stellen Sie sicher, dass das Netzteil ordnungsgemäß an den Netzeingang des EXALT-Monitors angeschlossen ist.
	Das Netzteil ist nicht richtig an die Steckdose angeschlossen.	Stellen Sie sicher, dass das Netzteil des EXALT-Monitors ordnungsgemäß an die Steckdose angeschlossen ist.
	Die Wandsteckdose ist defekt.	Stellen Sie sicher, dass die Wandsteckdose funktionsfähig ist.
	Der EXALT-Monitor hat eine Fehlfunktion.	Starten Sie den EXALT-Monitor neu, indem Sie ihn ausschalten und neu starten. Falls das Problem wiederholt auftritt, den Kundendienst von Boston Scientific verständigen.

Symptom	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
Das Video wird auf dem EXALT-Monitor angezeigt, aber nicht auf dem sekundären Videomonitor.	Der sekundäre Videomonitor ist nicht eingeschaltet oder nicht richtig angeschlossen.	Schalten Sie den sekundären Videomonitor ein. Prüfen Sie, ob das Videokabel richtig mit dem EXALT-Monitor und dem sekundären Videomonitor verbunden ist. Stellen Sie sicher, dass der sekundäre Videomonitor auf den richtigen Videoeingang eingestellt ist.
	EXALT-Monitor läuft im Batteriebetrieb.	Die Videoausgänge sind deaktiviert, wenn der EXALT-Monitor mit Batteriebetrieb betrieben wird. Schließen Sie das EXALT-Monitor-Netzteil (im Lieferumfang enthalten) an eine Steckdose an und stecken Sie den Netzstecker in den Netzeingang des EXALT-Monitors.
Aufgenommene Bilder und Videos werden nicht richtig gespeichert.	Der interne Speicher des EXALT-Monitors ist voll.	Löschen Sie unerwünschte Verfahren aus dem Verfahrensverlaufsbildschirm.
	Der EXALT-Monitor hat eine Fehlfunktion.	Starten Sie den EXALT-Monitor neu, indem Sie ihn ausschalten und neu starten. Falls das Problem wiederholt auftritt, den Kundendienst von Boston Scientific verständigen.
Aufgenommene Bilder und Videos werden nicht richtig exportiert.	Das USB-Flashlaufwerk ist voll.	Ersetzen Sie ein volles USB-Flashlaufwerk durch ein Flashlaufwerk mit ausreichend Speicherplatz.
	Der EXALT-Monitor hat eine Fehlfunktion.	Starten Sie den EXALT-Monitor neu, indem Sie ihn ausschalten und neu starten. Falls das Problem wiederholt auftritt, den Kundendienst von Boston Scientific verständigen.
	USB-Flashlaufwerk hat eine Fehlfunktion.	USB-Flashlaufwerk austauschen. Boston Scientific hat das mitgelieferte 32-GB-USB-Flashlaufwerk von Kingston (DTSE9H oder DTKN) auf Kompatibilität getestet.

Symptom	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
Videobild ist zu dunkel.	Die Helligkeit ist zu niedrig eingestellt.	Mithilfe der Helligkeitstasten die Helligkeit einstellen.
	Ablagerungen, die die distale Spitze des Endoskops zum Einmalgebrauch bedecken.	Reinigen Sie die distale Spitze mit einer gereinigten Wasserlösung und einem Wattestäbchen.
	Beleuchtungselemente des Endoskops zum Einmalgebrauch sind beschädigt.	Endoskop zum Einmalgebrauch austauschen.
	Der EXALT-Monitor hat eine Fehlfunktion.	Starten Sie den EXALT-Monitor neu, indem Sie ihn ausschalten und neu starten. Falls das Problem wiederholt auftritt, den Kundendienst von Boston Scientific verständigen.
Videobild ist zu hell.	Die Helligkeitseinstellung ist zu hoch.	Mithilfe der Helligkeitstasten die Helligkeit einstellen.
	Beleuchtungselemente des Endoskops zum Einmalgebrauch sind beschädigt.	Endoskop zum Einmalgebrauch austauschen.
	Der EXALT-Monitor hat eine Fehlfunktion.	Starten Sie den EXALT-Monitor neu, indem Sie ihn ausschalten und neu starten. Falls das Problem wiederholt auftritt, den Kundendienst von Boston Scientific verständigen.
Der Monitorbildschirm blinkt kurzzeitig.	Anschließen des Monitors an das Stromnetz, während der Monitor eingeschaltet ist.	Stellen Sie sicher, dass der Monitor vor dem Einschalten an das Stromnetz angeschlossen ist.

Wenn eines dieser Probleme bestehen bleibt, für Informationen zu Reparatur und Ersatz an Boston Scientific wenden.

Nachbehandlung

Entfernen Sie nach Abschluss des Verfahrens jegliches Zubehör und das Endoskop zum Einmalgebrauch vom Patienten gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Endoskops zum Einmalgebrauch.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dieser Vorrichtung auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen lokalen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

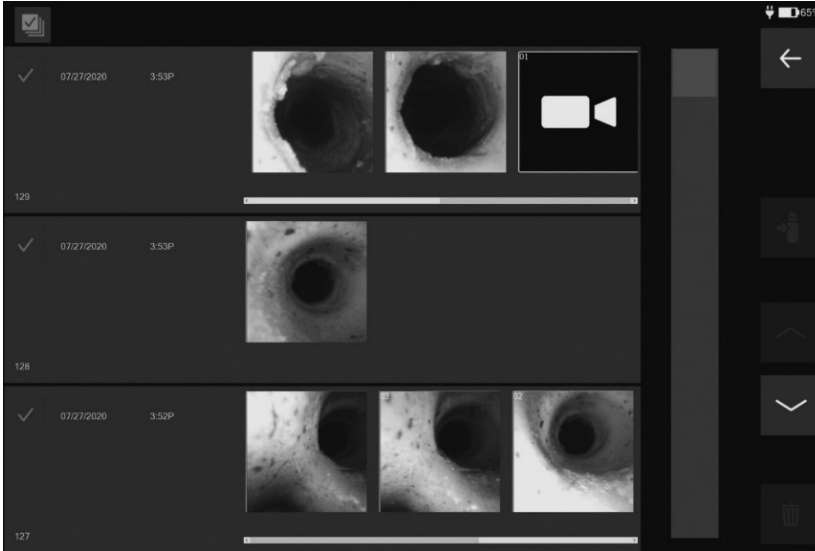
Überprüfen, Exportieren, Löschen und Herunterfahren nach Abschluss des Verfahrens

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die während des Verfahrens aufgenommenen Bilder und Videos zu überprüfen:

1. Ziehen Sie das Kabel des Endoskops zum Einmalgebrauch an der Vorderseite des EXALT-Monitors ab. Es ist nicht erforderlich, dass ein SUD angeschlossen ist, um mit früheren Verfahren, Bildern und Videos zu arbeiten.
2. Drücken Sie die Verfahrensverlaufstaste im Startbildschirm, um zum Verfahrensverlaufsbildschirm zu navigieren.



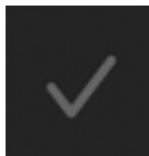
3. Verwenden Sie die Bildlauffunktionen im Verfahrensverlaufsbildschirm, um durch Verfahren und Bilder/Videos innerhalb eines einzelnen Verfahrens zu blättern.



4. Um ein einzelnes Bild oder Video zu überprüfen, klicken Sie auf die Miniaturansicht des Bilds/Videos, um es im Überprüfungsmodusbildschirm zu öffnen.
5. So wählen Sie ein nachfolgendes Bild/Video aus, während Sie sich im Überprüfungsmodusbildschirm befinden:
 - a. Verwenden Sie die Bildlauffunktionen im Überprüfungsmodusbildschirm ODER
 - b. Wählen Sie eine Bild/Video-Miniaturansicht
6. Drücken Sie die Zurücktaste im Überprüfungsmodusbildschirm, um zurück zum Verfahrensverlaufsbildschirm zu navigieren.

Bilder und Videos können entweder aus dem Verfahrensverlaufsbildschirm oder dem Überprüfungsmodusbildschirm exportiert werden. Im Verfahrensverlaufsbildschirm kann der Anwender ganze Verfahren exportieren. Im Überprüfungsmodusbildschirm kann der Anwender einzelne Bilder und Videos innerhalb eines Verfahrens exportieren. Gehen Sie folgendermaßen vor, um ein Bild, ein Video oder ein Verfahren zu exportieren:

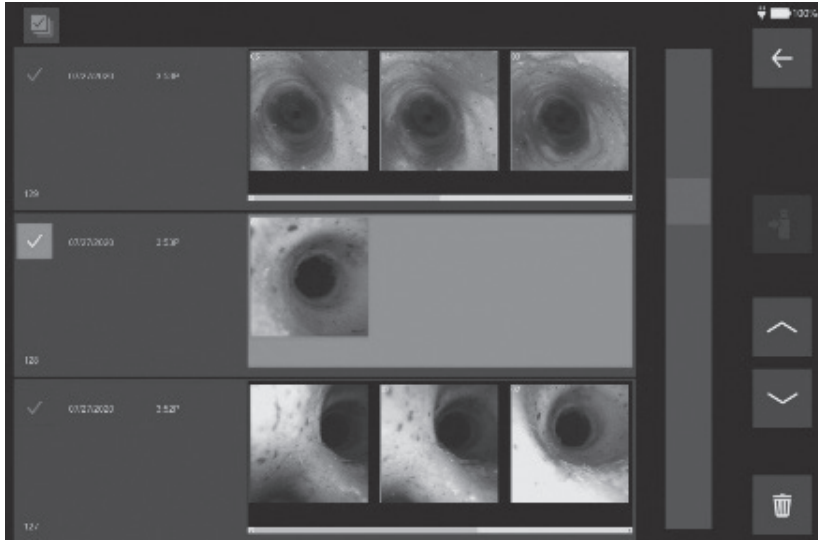
1. Stecken Sie einen USB-Flashlaufwerk in den USB-Anschluss an der rechten Seite des EXALT-Monitors.
2. Wenn Sie aus dem Verfahrensverlaufsbildschirm exportieren, wählen Sie das/die Verfahren durch Drücken der Verfahrensauswahltaste in der oberen rechten Ecke jedes Verfahrensfeldes aus ODER



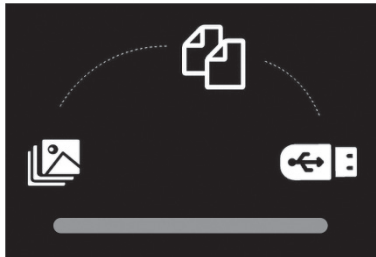
3. Wählen Sie alle Verfahren aus, indem Sie die Auswahltaste für den Verfahrensverlauf drücken.



4. Ein blauer Verfahrenshintergrund zeigt an, dass das Verfahren erfolgreich ausgewählt wurde.



5. Drücken Sie die Taste USB-Export, um den Export des/der ausgewählten Verfahren zu starten.
6. Das Popup „USB-Export“ zeigt an, dass der USB-Export läuft. Das Exportieren großer Videodateien kann bis zu 5 Minuten pro Videodatei in Anspruch nehmen. Trennen Sie den USB-Anschluss nicht während der Dateiübertragung.



7. Die Benachrichtigung „USB voll“ zeigt an, dass der USB voll ist und die Dateien nicht exportiert werden.



Bilder und Videos können entweder vom Verfahrensverlaufsbildschirm oder vom Überprüfungsmodusbildschirm aus gelöscht werden. Im Verfahrensverlaufsbildschirm kann der Anwender ganze Verfahren löschen. Im Überprüfungsmodusbildschirm kann der Anwender einzelne Bilder und Videos innerhalb eines Verfahrens löschen. Führen Sie die folgenden Schritte aus, um ein Bild, ein Video oder ein Verfahren zu löschen, während Sie sich im Verfahrensverlaufsbildschirm befinden:

1. Drücken Sie die Taste Löschen.
2. Bestätigen Sie den Löschvorgang, indem Sie das Häkchen in der Bestätigungsanzeige für den Löschvorgang drücken.



Hinweis: Empfohlene Player für exportierte Videos sind VLC Media Player und Windows Media Player (VLC Media Player v3.0.11 oder höher, Windows Media Player v12 oder höher).

Herunterfahren des EXALT-Monitors

Es gibt 3 Methoden, die zum Herunterfahren des EXALT-Monitors verwendet werden können.

Methode 1 (Bevorzugte Methode):

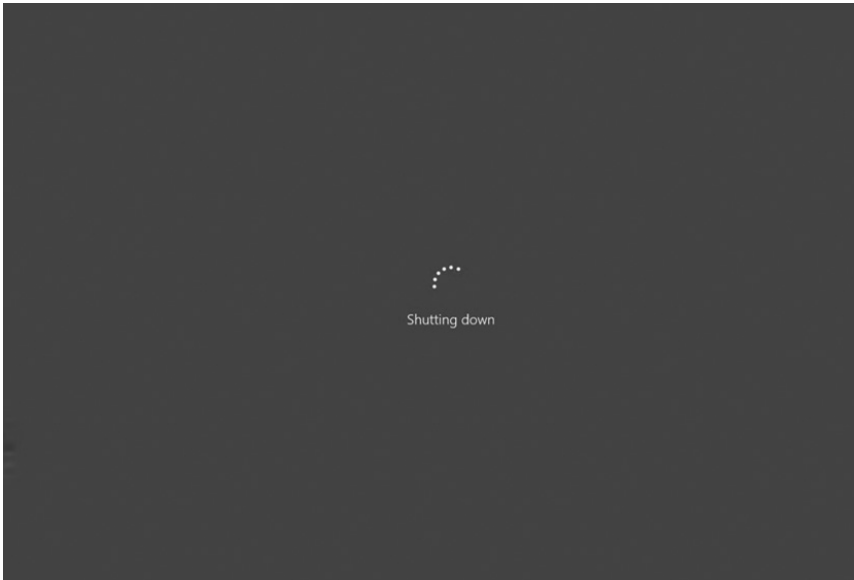
1. Ziehen Sie das Kabel des Endoskops zum Einmalgebrauch an der Vorderseite des EXALT-Monitors ab.
2. Drücken Sie die Power-Taste im Startbildschirm.



3. Bestätigen Sie das Herunterfahren, indem Sie das Häkchen im Abschaltbestätigungsbildschirm drücken.



4. Warten Sie, bis der EXALT-Monitor die Abschaltsequenz beendet hat.



Methode 2:

1. Drücken Sie die physische Power-Taste, die sich auf der Oberseite des EXALT-Monitors befindet.
2. Warten Sie, bis der EXALT-Monitor die Abschaltsequenz beendet hat.

Methode 3:

1. Drücken und halten Sie die physische Power-Taste auf der Oberseite des EXALT-Monitors.
2. Schieben Sie den Windows-Schieberegler nach unten, um das Herunterfahren zu bestätigen.



3. Warten Sie, bis der EXALT-Monitor die Abschaltsequenz beendet hat.

Aufladen des EXALT-Monitors

Stellen Sie sicher, dass der EXALT-Monitor vor der Benutzung ausreichend geladen ist.

Reinigung des EXALT-Monitors

Ziehen Sie das Netzkabel ab, bevor Sie das Gerät reinigen. Verwenden Sie eine 15- bis 70-prozentige Isopropylalkohollösung in gereinigtem Wasser und ein weiches Tuch, um das Gehäuse des Monitors, die Vorderseite, die Videokabel, den Netzadapter und das Netzkabel zu reinigen. Darauf achten, dass keine Flüssigkeiten in das Gehäuse, die Netzkabelanschlüsse, die Buchse für das Kabel des Endoskops zum Einmalgebrauch oder Komponenten-/Zubehöranschlüsse gelangen. Sprühen Sie die Reinigungslösung nicht direkt auf den EXALT-Monitor. Reinigen Sie nicht mit Scheuermitteln, da dies den Touchscreen des EXALT-Monitors zerkratzen kann. Versuchen Sie nicht, das Gerät zu reinigen, während es an eine Steckdose angeschlossen ist. Stellen Sie sicher, dass der EXALT-Monitor vollständig trocken ist, bevor Sie ihn wieder an die Stromversorgung anschließen.

Entsorgung

Alle äußeren und zugänglichen Oberflächen dieses Geräts, die Videokabel, das Netzkabel und der Netzadapter sollten gemäß den Desinfektionsanweisungen im Benutzerhandbuch gereinigt und desinfiziert werden. Die Nutzung eines mit elektrischen Medizinprodukten erfahrenen Anbieters von Recyclingservices wird empfohlen, ist jedoch nicht erforderlich. Nicht durch Verbrennung, Vergraben oder Einbringen in den Hausmüll entsorgen. Das Gerät sollte in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der lokalen Regierung sicher entsorgt werden.

INFORMATIONEN MIT HINWEISEN FÜR DEN PATIENTEN

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung für Endoskope zum Einmalgebrauch.

GARANTIE

Garantieinformationen für das Gerät finden Sie auf unserer Website (www.bostonscientific.com/warranty).

EXALT ist eine eingetragene Marke der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften.

Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.

ANHÄNGE

Es gibt folgende Anhänge:

- Anhang 1 – Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen
- Anhang 2 – Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit
- Anhang 3 – Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT – für nicht LEBENSERHALTENDE elektrische medizinische Geräte und Systeme
- Anhang 4 – Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem EXALT-Monitor
- Anhang 5 – Medizinische Konstruktionskriterien und Spezifikationen

Der Monitor und das Endoskop zum Einmalgebrauch wurden auf Übereinstimmung mit IEC 60601-1 getestet. Bei Ergänzungen oder Änderungen des Monitors, des Endoskops zum Einmalgebrauch oder des zuvor konfigurierten Zubehörs muss der Endbenutzer sicherstellen, dass das System weiterhin die Anforderungen der IEC 60601-1 erfüllt.

Hinweis: Das ME-System beinhaltet den EXALT-Monitor AC-Netzadapter und ein Endoskop zum Einmalgebrauch.

Anhang 1 – Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Das EXALT-System ist für den Einsatz in der in Tabelle 12 angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des EXALT-Monitors sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Tabelle 12. Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der EXALT-Monitor verwendet HF-Energie 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.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Der EXALT-Monitor ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, die nicht dem häuslichen Bereich zuzuordnen sind und die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke genutzt werden.
Harmonische Emissionen gemäß IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen gemäß IEC 61000-3-3	Gemäß Abschnitt 5 von IEC 61000-3-3	

Anhang 2-Hinweise und Herstellererklärung-Elektromagnetische Störfestigkeit 2. und 3

Das EXALT-System ist für den Einsatz in der in Tabelle 13 angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des EXALT-Monitors sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Tabelle 13: Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit gemäß IEC 60601-1-2 (2. und 3. Ausgabe)

Störfestigkeit	IEC 60601-Prüfstufe	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung (Richtlinien)
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material ausgelegt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst gemäß IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Differenz ±2 kV Gleichtakt	±1 kV Differenz ±2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgung gemäß IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklus 40 % U (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen < 5 % UT (> 95 % Einbruch in UT) für 5 s	< 5 % UT (> 95 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklus 40 % U (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen < 5 % UT (> 95 % Einbruch in UT) für 5 s	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen. Wenn der Anwender des EXALT-Monitors einen kontinuierlichen Betrieb bei Netzunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, den EXALT-Monitor über die Batterie zu betreiben.
Leistungsfrequenz (50/60 Hz) magnetisches Feld gemäß IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Netzfrequenz-Magnetfelder müssen dem normalen Wert in einer üblichen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Hinweis: UT ist die Netzwechselspannung vor dem Anlegen der Prüfstufe.			

Störfestigkeit	IEC 60601-Prüfstufe	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung (Richtlinien)
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des EXALT-Monitors, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Schutzabstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurde. Empfohlener Schutzabstand d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80 MHz bis 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz bis 2,5 GHz Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d ist der empfohlene Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärken stationärer HF-Sender sollten gemäß einer elektromagnetischen Messung am Standort (a) geringer als die Konformitätsstufe in jedem Frequenzbereich (b) sein. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	
Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Fällen. Die Verbreitung elektromagnetischer Ströme wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Menschen beeinflusst.			
a) Feldstärken von stationären Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunkradios, UKW-/Mittelwellen- und Fernsehübertragungen können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund von festen HF-Sendern zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Studie der Einrichtung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem der EXALT-Monitor eingesetzt wird, die oben genannte gültige HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte der EXALT-Monitor beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn ein abnormales Verhalten beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des EXALT-Monitors. b) Feldstärken über einem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz müssen weniger als 3 V/m betragen.			

Anhang 3 – Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit – für ME-Geräte 4. Ausgabe und ME-Systeme, die nicht lebenserhaltend sind

Das EXALT-System ist für den Einsatz in der in Tabelle 14 angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des EXALT-Monitors sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Tabelle 14: Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit IEC 60601-1-2 (4. Ausgabe)

Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfstufe/Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung (Richtlinien)
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material ausgelegt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst gemäß IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Differenz ±2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Spannungsabfall IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen. Wenn der Anwender des EXALT-Monitors einen kontinuierlichen Betrieb bei Netzunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, den EXALT-Monitor über die Batterie zu betreiben.
	0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen, einphasig: bei 0°	
Spannungsunterbrechungen IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 Zyklus	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen. Wenn der Anwender des EXALT-Monitors einen kontinuierlichen Betrieb bei Netzunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, den EXALT-Monitor über die Batterie zu betreiben.
Leistungsfrequenz (50/60 Hz) magnetisches Feld gemäß IEC 61000-4-8	30 A/m	Die Netzfrequenz-Magnetfelder müssen dem normalen Wert in einer üblichen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Hinweis: UT ist die Netzwechselspannung vor dem Anlegen der Prüfstufe.		

Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfstufe/Konformitätsniveau				Elektromagnetische Umgebung (Richtlinien)
Leitungsgeführte HF gemäß IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz				Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des EXALT-Monitors, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Schutzabstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurde.
Abgestrahlte HF gemäß IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz				
Annäherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikations-einrichtungen IEC 61000-4-3	Test-frequenz (MHz)	Band (MHz)	Modulation	Störfestig-keitsprüfstufe (V/m)	Empfohlener Schutzabstand $d = 2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 2,7 GHz Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken stationärer HF-Sender sollten gemäß einer elektromagnetischen Messung am Standort (a) geringer als die Konformitätsstufe in jedem Frequenzbereich (b) sein. Störungen können in der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol auftreten: 
	385	380 – 390	Puls-modulation 18 Hz	27	
	450	430 – 470	FM ±5 kHz Abwei-chung 1 kHz Sinus	28	
	710	704 – 787	Puls-modulation 217 Hz	9	
	745				
	780				
	810	800 – 960	Puls-modulation 18 Hz	28	
	870				
	930				
	1720	1700 – 1990	Puls-modulation 217 Hz	28	
	1845				
	1970				
	2450	2400 – 2570	Puls-modulation 217 Hz	28	
	5240	5100 – 5800	Puls-modulation 217 Hz	9	
5500					
5785					

Hinweis – Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Fällen. Die Verbreitung elektromagnetischer Ströme wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Menschen beeinflusst.

Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfstufe/Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung (Richtlinien)
a) Feldstärken von stationären Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunkradios, UKW-/Mittelwellen- und Fernsehübertragungen können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund von festen HF-Sendern zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Studie der Einrichtung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem der EXALT-Monitor eingesetzt wird, die oben genannte gültige HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte der EXALT-Monitor beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn ein abnormales Verhalten beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des EXALT-Monitors. b) Feldstärken über einem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz müssen weniger als 3 V/m betragen.		

Anhang 4 – Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem EXALT-System

Der EXALT-Monitor ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des EXALT-Monitors kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem EXALT-Monitor einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte (Tabelle 15 oder Tabelle 16).

Tabelle 15: Empfohlener Schutzabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem EXALT-Monitor gemäß IEC 60601-1-2 (2. und 3. Ausgabe)

Maximale Ausgangsleistung (Watt)	Trennung (m) 150 kHz bis 80 MHz $D = 1,2(\sqrt{P})$	Trennung (m) 80 MHz bis 800 MHz $D = 1,2(\sqrt{P})$	Trennung (m) 800 MHz bis 2,5 GHz $D = 2,3(\sqrt{P})$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand (d) in Metern (m) anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders geschätzt werden, wobei „P“ die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Fällen. Die Verbreitung elektromagnetischer Ströme wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Menschen beeinflusst.

Tabelle 16: Empfohlener Schutzabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem EXALT-Monitor gemäß IEC 60601-1-2 (4. Ausgabe)

Maximale Ausgangsleistung (Watt)	Schutzabstand $D = 2 \sqrt{P}$
0,01	0,2
0,1	0,6
1	2,0
10	6,3
100	20,0
0,01	0,2

Für Sender, die mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung ausgelegt sind, kann der empfohlene Schutzabstand (d) in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Leistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller ist.

HINWEIS – Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Fällen. Die Verbreitung elektromagnetischer Ströme wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Menschen beeinflusst.

Anhang 5 – Medizinische Konstruktionskriterien und Spezifikationen

Der EXALT-Monitor erfüllt die medizinischen Designkriterien und Spezifikationen (Tabelle 17).

Tabelle 17. Medizinische Entwicklungskriterien und Spezifikation

Auslegungskriterien für EXALT-Monitor	Spezifikationen
Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Gerät der Klasse II
Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Angelegtes Teil vom Typ BF
Betriebsart	Kontinuierlicher Betrieb
Installation und Verwendung	Tragbares Gerät

INDICE

INTRODUZIONE	192
Dove ottenere assistenza	192
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	192
Numeri modello	192
Contenuto (M00542760 e M00542770)	192
Contenuto (M00542780 e M00542790)	192
Principio di funzionamento	192
Specifiche del display	193
Memoria	193
Specifiche della batteria	193
Supporto	193
Informazioni sulla protezione di ingresso	193
Dati elettrici adattatore di alimentazione	193
Specifiche del cavo di alimentazione	193
Specifiche fisiche	194
Informazioni per l'utente	194
USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO	194
Dichiarazione di beneficio clinico	194
CONTROINDICAZIONI	194
AVVERTENZE	194
PRECAUZIONI	196
EFFETTI INDESIDERATI	196
CONFORMITÀ AGLI STANDARD	196
Dichiarazione sulle prestazioni essenziali	196
MODALITÀ DI FORNITURA	196
Dettagli del dispositivo	196
Trattamento e conservazione	197
Limiti ambientali durante il trasporto, l'uso e lo stoccaggio	197
COMPATIBILITÀ MONITOR EXALT	197
ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO	198
Funzioni fisiche del monitor EXALT	198
Elementi supplementari richiesti	210
Installazione, calibrazione e manutenzione	210
Preparazione	210
Installazione monitor EXALT	210

Fissaggio del monitor EXALT a un'asta portaflebo	210
Avvio del monitor EXALT	216
Accensione del monitor	217
Verifica dello stato della batteria	218
Regolazione della luminosità dell'immagine video e utilizzo del pulsante di accensione/spegnimento luce.....	218
Procedura.....	220
Uso del monitor EXALT in una procedura di endoscopia	220
Notifiche ed errori	220
Ripristino dopo un guasto del monitor EXALT.	222
Ripristino dopo uno spegnimento imprevisto.....	222
Ripristino da un monitor EXALT che non risponde	222
Ripristino dopo un guasto dell'hardware del monitor EXALT.	222
Risoluzione dei problemi e risposta ai codici di errore	222
Schema per la risoluzione dei problemi	222
Dopo la procedura	226
Revisione, esportazione, eliminazione e spegnimento dopo il completamento della procedura.....	226
Spegnimento del monitor EXALT	228
Carica del monitor EXALT	229
Pulizia del monitor EXALT	230
Smaltimento	230
Informazioni per il paziente	230
GARANZIA	230

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione medica.

INTRODUZIONE

Il presente Manuale per l'utente descrive le procedure corrette e sicure per l'utilizzo, la manutenzione e la risoluzione dei problemi del monitor EXALT (di seguito denominato Monitor).

Il monitor è inteso per l'uso in combinazione con un endoscopio monouso Boston Scientific. Fare riferimento a "Compatibilità con il monitor EXALT" per endoscopi monouso Boston Scientific compatibili.

Dove ottenere assistenza

Per assistenza tecnica, ordini, manutenzione e autorizzazione al reso, rivolgersi a Boston Scientific al numero 888-272-1001.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Numeri modello

Monitor EXALT	M00542760
Monitor EXALT (lingua aggiuntiva)	M00542770
Monitor EXALT – senza supporto	M00542780
Monitor EXALT (lingua aggiuntiva) - senza supporto	M00542790

Contenuto (M00542760 e M00542770)

- Un (1) monitor EXALT
- Per M00542760 – un (1) cavo di alimentazione nordamericano;
- Per M00542770 – un (1) cavo di alimentazione UE
- Adattatore di alimentazione CA
- Un (1) cavo DVI
- Un (1) cavo SDI
- Una (1) unità USB
- Un (1) supporto monitor EXALT

Contenuto (M00542780 e M00542790)

- Un (1) monitor EXALT
- Per M00542780 – un (1) cavo di alimentazione nordamericano;
- Per M00542790 – un (1) cavo di alimentazione UE
- Adattatore di alimentazione CA
- Un (1) cavo DVI
- Un (1) cavo SDI
- Una (1) unità USB

Verificare che la confezione contenga i componenti sopra elencati.

Principio di funzionamento

Il monitor è un dispositivo medico che:

- riceve segnali video da un endoscopio monouso Boston Scientific,
- elabora i segnali video,
- visualizza l'immagine sul display integrato
- fornisce immagini video su un monitor video secondario quando è collegato alla rete di alimentazione CA.

- fornisce un segnale/i elettrico/i che si interfaccia/no con sistemi di acquisizione di immagini esterni e
- salva ed esporta immagini e video della procedura.

Inoltre, il monitor controlla la luce trasmessa dalla punta degli endoscopi monouso per illuminare l'area di interesse all'interno dell'anatomia. I pulsanti sullo schermo touch del monitor consentono all'utente di regolare il livello di luminosità della luce.

Per usare il monitor, collegare un endoscopio monouso Boston Scientific al monitor. Eventualmente, il monitor può essere collegato a un monitor video secondario con un cavo video quando è collegato alla rete di alimentazione CA. Il monitor fornisce la visualizzazione diretta durante una procedura endoscopica.

Il monitor si interfaccia con un'apparecchiatura di acquisizione di media esterna tramite i connettori del pannello posteriore del monitor. L'acquisizione delle immagini viene avviata mediante un pulsante presente sull'endoscopio monouso Boston Scientific o un pulsante sull'interfaccia utente del monitor. Sul monitor compare un indicatore che notifica all'utente che è stata avviata un'acquisizione immagini.

Specifiche del display

Tipo di display	Display PixelSense™ 12,3"
Massima risoluzione	2736 x 1824 (267 PPI)
Orientamento	Orizzontale

Memoria

Memorizzazione	85 GB
----------------	-------

Specifiche della batteria

Durata della batteria	1,5 ore
-----------------------	---------

Supporto

Tipo	Supporto pannello posteriore VESA Compatibile
------	---

Informazioni sulla protezione di ingresso

Grado di protezione IP	IP30
------------------------	------

Dati elettrici adattatore di alimentazione

Tensione in ingresso	da 100 a 240 VAC, 50/60 Hz
Corrente in ingresso	1,5A
Valore nominale dei fusibili	250 V, 3,15A
Tensione d'uscita	15 VDC
Corrente in uscita	4,0 A

Nota: il terminale di terra dell'ingresso dell'alimentazione nell'alimentatore esterno è solo per messa a terra funzionale dell'apparecchiatura; quest'apparecchiatura per uso finale è di Classe II come da IEC 60601-1.

Specifiche del cavo di alimentazione

115 VAC Nazionali (USA)	Lunghezza: 3,1 metri (10 piedi) Tensione nominale: 125 V c.a. Corrente nominale: 10 A Tipo di connettore: IEC 60320 C13 Tipo di spina: NEMA 5-15P per uso ospedaliero
----------------------------	---

250 VAC Internazionali	Lunghezza: 3,0 metri (9,8 piedi) Tensione nominale: 250 V c.a. Corrente nominale: 10 A Tipo di connettore: IEC 60320 C13 Tipo di spina: CEE 7/7
---------------------------	---

Specifiche fisiche

Altezza	8,4 in (21,3 cm)
Larghezza	13,6 in (34,5 cm)
Profondità	2,3 in (5,8 cm)
Peso (non imballato)	2,1 kg (4,7 lb)

Informazioni per l'utente

Il monitor e le presenti istruzioni sono destinati all'uso da parte di medici addestrati in procedure endoscopiche. Prima di usare il monitor con l'endoscopio monouso, è necessario acquisire una profonda esperienza delle tecniche, dei principi, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati alle procedure endoscopiche.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il monitor EXALT è destinato all'uso con un endoscopio monouso Boston Scientific per la diagnosi, il trattamento e le osservazioni mediante video.

Dichiarazione di beneficio clinico

Fornire visualizzazione e accesso alle vie aeree e all'albero tracheobronchiale per facilitare la diagnosi e la gestione di uno spettro di malattie infiammatorie, infettive e maligne delle vie aeree e dei polmoni tramite un broncoscopio monouso sterile per eliminare il rischio di microorganismi esogeni che possono essere trasmessi dal ritrattamento inefficace dei broncoscopi riutilizzabili.

Il monitor EXALT è una componente chiave della procedura di broncoscopia per visualizzare i dati di imaging in diretta dal Broncoscopio monouso EXALT Modello B.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

- Non utilizzare con dispositivi ausiliari ad alta frequenza.
- Le immagini del monitor EXALT non devono essere usate come strumento diagnostico indipendente di nessuna patologia. I medici devono interpretare e convalidare qualsiasi risultato con altri mezzi e alla luce delle caratteristiche cliniche del paziente.
- Il monitor EXALT non deve essere usato in ambiente RM.
- Prima di usare il monitor EXALT, leggere questo manuale d'uso, le istruzioni per l'uso dell'endoscopio monouso e il manuale d'uso per gli eventuali accessori, compreso un monitor video secondario ed eventuali dispositivi di acquisizione video esterni. La mancata osservanza delle istruzioni o di avvertenze o precauzioni può causare danni o lesioni al paziente.
- Non utilizzare il monitor EXALT in presenza di liquidi e gas infiammabili come alcool od ossigeno. In caso contrario sussiste il rischio di incendio e di ustioni per l'operatore e il paziente.
- Non eseguire procedure diagnostiche o terapeutiche se non è possibile visualizzare un'immagine chiara e adeguata. In caso contrario si potrebbero verificare effetti indesiderati.

- Non posizionare il monitor EXALT in prossimità di altri dispositivi elettromedicali che potrebbero degradare l'immagine video, per non rischiare di ritardare la procedura e di causare effetti indesiderati. Analogamente, non posizionare il monitor EXALT in prossimità di altre apparecchiature nella sala di endoscopia, poiché le interferenze elettromagnetiche da esse prodotte ne potrebbero degradare le prestazioni, ritardando la procedura e causando effetti indesiderati. Per garantire che il monitor EXALT visualizzi un'immagine video chiara e adeguata e che non degradi le prestazioni di altre apparecchiature, posizionarlo come descritto nelle Tabelle 12, 13, 14, 15 e 16 delle Appendici. Prima di iniziare una procedura, verificare il funzionamento all'interno della sala di endoscopia. Per posizionare le apparecchiature ausiliarie, seguire le rispettive istruzioni per l'uso.
- L'uso del monitor EXALT senza avere pulito le superfici esterne, compresa l'interfaccia utente dello schermo touch, può esporre l'operatore a materiali a rischio biologico. Per prevenire l'esposizione a materiali a rischio biologico, pulire il dispositivo tra un utilizzo e l'altro seguendo la procedura di pulizia descritta nella sezione "Pulizia".
- Se il monitor EXALT viene collegato a un alimentatore privo di idonea messa a terra, eventuali dispersioni di corrente possono causare scosse elettriche all'operatore. Per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una fonte di alimentazione di rete dotata di messa a terra di protezione.
- Non toccare contemporaneamente i dispositivi di connessione dei collegamenti elettrici fra i vari componenti (ad esempio i collegamenti dei segnali ingresso e uscita video, scambio dati, circuiti di controllo, ecc.) e il paziente. In caso contrario, il paziente può subire una scossa elettrica.
- Se il monitor EXALT dovesse arrestarsi o bloccarsi durante una procedura, seguire la procedura descritta nella sezione "Ripristino dopo un guasto del monitor EXALT". La mancata osservanza di tale procedura di ripristino dopo un guasto del monitor EXALT può comportare un infortunio del paziente.
- Non è consentita alcuna modifica a questa apparecchiatura.
- L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti come parti di ricambio da Boston Scientific può comportare un aumento di emissioni o la riduzione dell'immunità del monitor EXALT o dell'endoscopio monouso.
- I componenti collegati al monitor EXALT devono essere certificati secondo le rispettive norme IEC (IEC 60601-1 per apparecchi elettromedicali, IEC 60950 per apparecchi di elaborazione dati e IEC 60065 per apparecchi audio/video). Inoltre l'utente deve accertarsi che la nuova configurazione soddisfi la norma IEC 60601-1.
- Le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono approvata per l'uso in ambiti industriali e in ospedali (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzata in ambito residenziale (per cui è generalmente necessaria CISPR 11 classe B) questa apparecchiatura potrebbe interferire con servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure correttive, quali il trasferimento o il riorientamento dell'apparecchiatura.
- Non collegare l'uscita di qualsiasi apparecchiatura con le uscite video del monitor EXALT.
- Solo le unità flash USB devono essere collegate alla porta USB del monitor EXALT. Boston Scientific ha testato la compatibilità del Kingston (DTSE9H o DTKN) 32 GB. Nessun altro elemento deve essere collegato attraverso la porta USB.
- Per l'uso in ambiente sanitario professionale.
- La temperatura esterna del monitor può superare i 48 °C (118 °F) durante la carica. Temperature di superficie superiori a 48 °C (118 °F) possono causare ustioni dei tessuti in caso di contatto per un periodo di tempo prolungato. Accertarsi sempre che l'operatore non si appoggi al monitor durante l'uso. Inoltre, si raccomanda sempre di caricare completamente il monitor prima di iniziare una procedura.

PRECAUZIONI

- Prestare attenzione a non versare liquidi sul monitor EXALT per non danneggiarlo o causarne l'arresto. Non posizionare liquidi sopra o in prossimità del monitor EXALT.
- Non aprire il dispositivo per tentare la riparazione del monitor EXALT, poiché potrebbe danneggiarsi. Il monitor EXALT non contiene parti riparabili dall'operatore. Per prevenire danni, non accedere al dispositivo del monitor EXALT. L'apertura del monitor EXALT rende nulla qualsiasi garanzia rimanente.
- Non collegare al monitor EXALT un endoscopio monouso incompatibile per non rischiare di danneggiare il monitor EXALT. Collegare solo un endoscopio monouso elencato nella sezione "Compatibilità con il monitor EXALT".
- Posizionare opportunamente il monitor EXALT per evitare di tirare involontariamente i cavi, con conseguente scollegamento degli stessi e perdita di visualizzazione.
- Se si colloca il monitor EXALT su un'asta portaflebo, non posizionare una sacca per infusione sulla stessa asta.
- Prima di avviare una procedura, verificare che componenti come il monitor video secondario e la pompa per irrigazione, che supportano il monitor EXALT e l'endoscopio monouso, siano presenti e funzionanti. L'avvio di una procedura senza che i componenti di supporto siano presenti e funzionanti può comportare un prolungamento della procedura stessa.
- Non utilizzare soluzioni detergenti contenenti tensioattivi a lunga durata. In caso contrario, residui conduttivi possono accumularsi sui contatti della presa per il connettore dell'endoscopio monouso. I residui conduttivi possono causare anomalie di funzionamento del monitor EXALT.
- L'utilizzo di un defibrillatore cardiaco mentre l'endoscopio monouso connesso è inserito nel paziente può danneggiare il monitor EXALT. Per prevenire danni al monitor EXALT nell'uso del defibrillatore, rimuovere l'endoscopio monouso prima di utilizzare il defibrillatore.
- Se la spina del cavo di collegamento è bagnata, non inserirla nella presa del monitor EXALT. In caso contrario ne potrebbero derivare scarse prestazioni video o danni al monitor EXALT.
- Le parti di altri apparecchi elettromedicali applicate al presente apparecchio devono avere una classificazione di tipo BF. Pertanto, collegare solo un endoscopio monouso elencato nella sezione "Compatibilità con il monitor EXALT".
- Le batterie nel monitor EXALT non sono sostituibili e non devono essere rimosse o cambiate.
- Prestare attenzione all'indicatore del simbolo batteria sul monitor EXALT. Ricaricare il monitor EXALT quando il livello della batteria è basso.
- Utilizzare solo il 15-70% di alcol isopropilico in una soluzione di acqua purificata per la pulizia.

EFFETTI INDESIDERATI

Consultare le istruzioni per l'uso dell'endoscopio monouso.

CONFORMITÀ AGLI STANDARD

Dichiarazione sulle prestazioni essenziali

Per IEC 60601-1, il monitor EXALT non ha alcuna funzionalità che presenterebbe un rischio inaccettabile in caso di guasto.

MODALITÀ DI FORNITURA

Dettagli del dispositivo

Il dispositivo viene fornito non sterile in una configurazione da confezione singola. Accertarsi che il monitor e i cavi non siano danneggiati. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili. Non utilizzare un componente se risulta danneggiato.

Trattamento e conservazione

Limiti ambientali durante il trasporto, l'uso e lo stoccaggio

Tabella 1. Limiti ambientali durante il trasporto, l'uso e lo stoccaggio

Limiti ambientali durante l'uso	
Temperatura ambiente (°C)	da 10 a 33
Umidità relativa (%)	Da 30 a 85 (senza condensa)
Pressione atmosferica (hPa)	Da 700 a 1090
Limiti ambientali durante il trasporto e lo stoccaggio	
Temperatura ambiente (°C)	da -40 a 70
Umidità relativa (%)	Da 10 a 90 (senza condensa)
Pressione atmosferica (hPa)	Da 500 a 1090

Nota: l'uso del monitor a temperatura ambiente al di sopra della temperatura operativa nominale massima di 33 °C può causarne il surriscaldamento. Ciò può determinare la ridotta frequenza dei fotogrammi video o causare lo spegnimento del sistema. Se si osserva ciò, rimuovere l'endoscopio dal paziente e scollegarlo dal monitor. Quindi accertarsi che il monitor sia spento e spostarlo in un ambiente più fresco per il tempo necessario a farlo ritornare alla temperatura operativa standard.

COMPATIBILITÀ MONITOR EXALT

Tutti gli apparecchi da collegare al regolatore devono essere conformi alle rispettive norme IEC applicabili. Il monitor è compatibile con:

- Broncoscopio monouso EXALT Modello B (M00542710, M00542711, M00542730, M00542731, M00542750, M00542751).
- Monitor di grado medicale con ingressi di segnale video standard (a un minimo: DVI 1.0 e/o 3G-SDI). Il monitor fornisce segnali video in uscita standard (cioè DVI 1.0, 3G-SDI) per consentire il collegamento a un monitor video secondario. Il monitor è stato testato in relazione alla sua compatibilità con il monitor di grado medicale NDS Radiance G3 26" alle seguenti impostazioni di fabbrica predefinite.

Nota: se si prevede di usare un monitor video secondario, accertarsi che il monitor sia collegato alla rete di alimentazione CA, in quanto necessario.

Ingresso: DVI – 1920 x 1080p @ 60,00Hz

Parametro	Impostazione
Luminosità	50
Contrasto	50
Nitidezza	0
Sovrascansione	0
Gamma	2.2
Temperatura colore	Predefinito
Rosso	50
Verde	45
Blu	46
Saturazione	50
Sfumatura	50
Livello video	Normale
Correzione sul campo	Bypass
Comando di controllo	Off

- I dispositivi di acquisizione media esterni dispongono di un connettore per ingressi del segnale DB9 a 9 pin conforme a RS-232 e/o di un jack stereo con un punteggio massimo di 5 VDC. Il monitor è stato studiato in relazione alla sua compatibilità con dispositivi di acquisizione di media elencati nella seguente tabella. Contattare Boston Scientific per specifiche istruzioni di installazione del sistema.

Dispositivo di acquisizione immagini	Versione software
Medicapture USB-300	170510
TEAC™ UR-4MD	a1.23
ProVation™ MD di ProVation Medical	5.0.410.23

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Funzioni fisiche del monitor EXALT

Le Figure 1, 2, 3, 4, 5 e la Tabella 2 illustrano e descrivono le funzioni del pannello superiore, anteriore, destro, inferiore e posteriore del monitor EXALT.

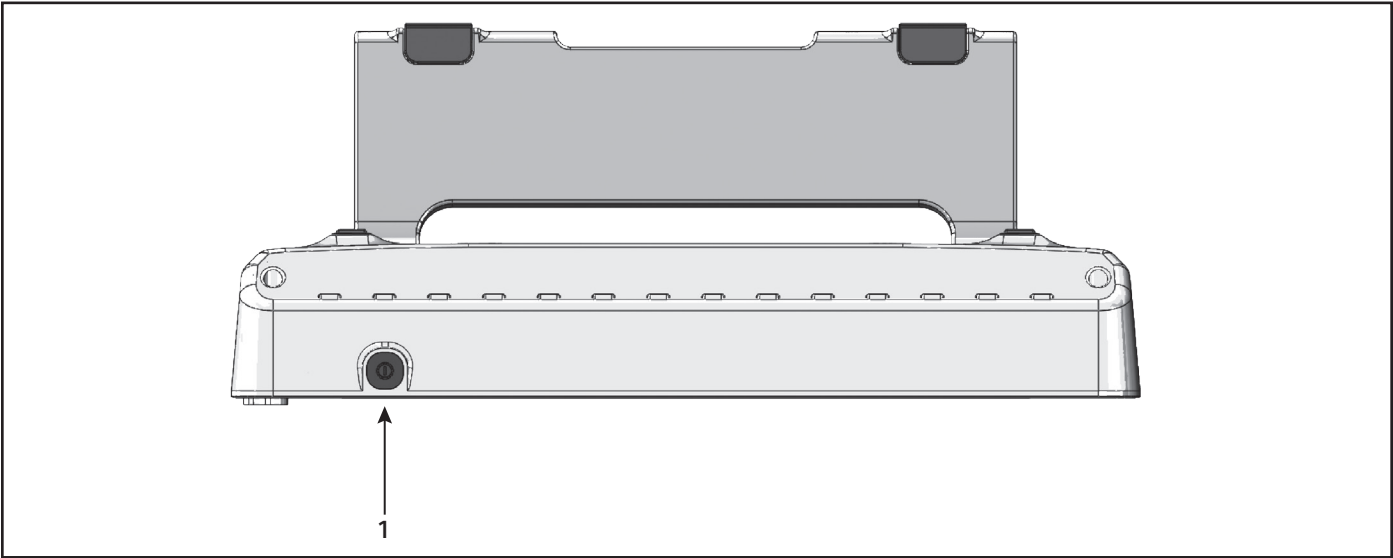


Figura 1. Funzioni del pannello superiore



Figura 2. Funzioni del pannello anteriore

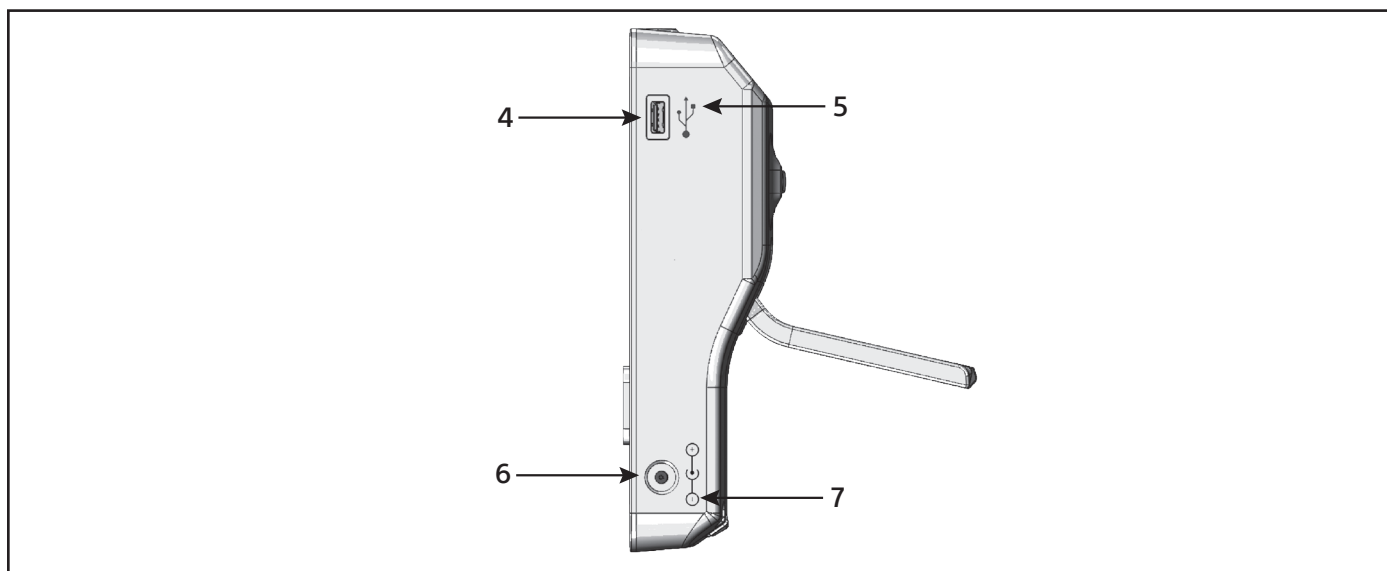


Figura 3. Funzioni del pannello destro

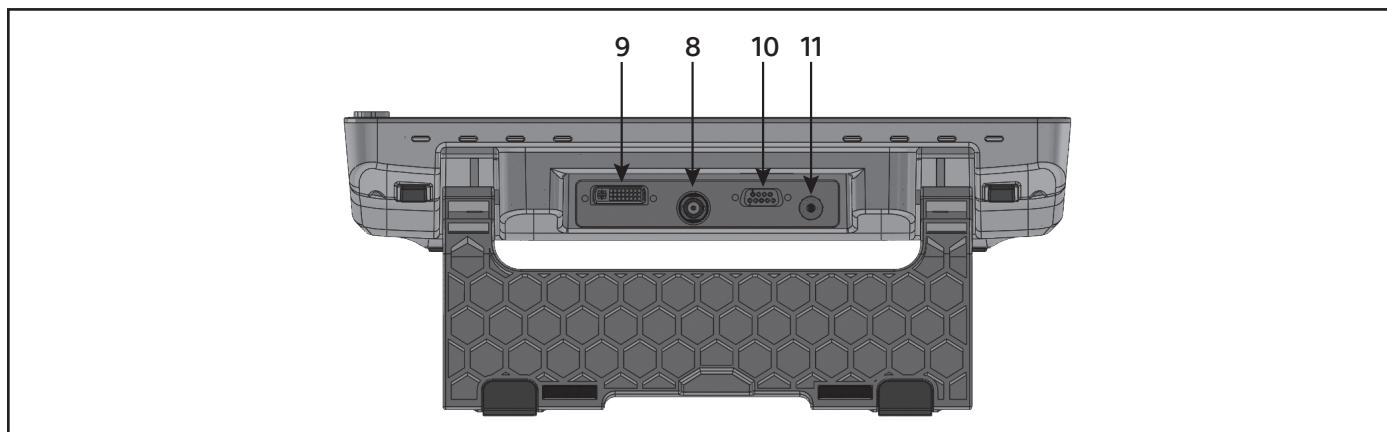


Figura 4. Funzioni del pannello inferiore

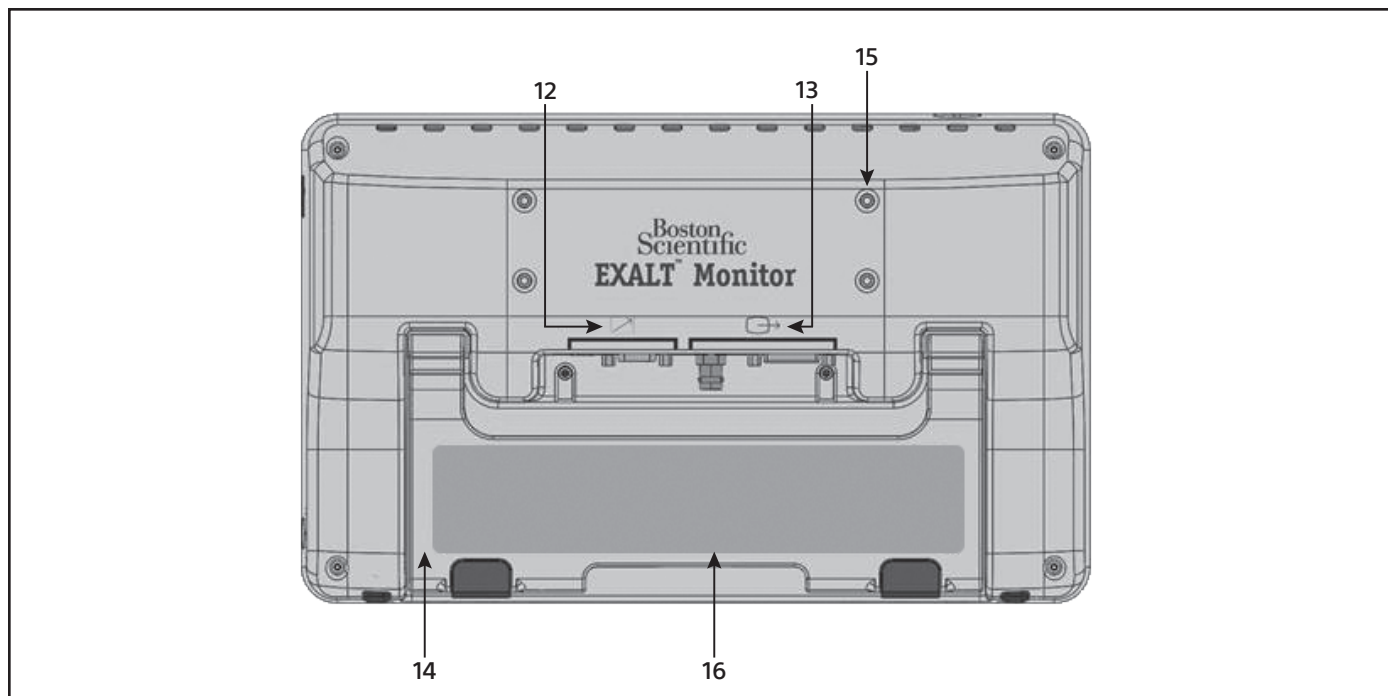
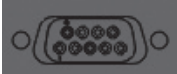
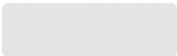


Figura 5. Funzioni del pannello posteriore

Tabella 2. Descrizione delle funzioni

Numero funzione	Illustrazione funzione	Descrizione	Ubicazione
1		Pulsante di accensione/spegnimento: la pressione del pulsante di accensione/spegnimento alterna accensione e spegnimento del monitor EXALT.	Pannello superiore
2		Presa per cavo di collegamento: durante l'installazione del sistema, inserire in questa presa il cavo ombelicale di collegamento dell'endoscopio monouso.	Pannello anteriore
3		Simbolo BF: indica che l'utente deve utilizzare parti applicate di tipo BF.	Pannello anteriore
4		Porta USB: inserendo un'unità flash USB nella porta USB, l'utente può esportare immagini e video dal monitor EXALT.	Pannello destro
5		Simbolo della porta USB: indica una porta USB.	Pannello destro
6		Ingresso dell'alimentazione: collega il monitor EXALT alla linea tramite l'adattatore di alimentazione CA	Pannello destro
7		Simbolo Ingresso dell'alimentazione: indica una connessione alimentazione CC positiva al centro.	Pannello destro

Numero funzione	Illustrazione funzione	Descrizione	Ubicazione
8		Connettore SDI: connettore per uscita video SDI. Nota: le uscite video sono attive soltanto quando il monitor EXALT è collegato alla rete di alimentazione CA.	Pannello inferiore
9		Connettore DVI: connettore per uscita video DVI. Nota: le uscite video sono attive soltanto quando il monitor EXALT è collegato alla rete di alimentazione CA.	Pannello inferiore
10		Connettore RS232 DB9: connettore di uscita dell'acquisizione immagini per collegamento con dispositivi di acquisizione media esterni. Contattare Boston Scientific per configurare il sistema per il collegamento.	Pannello inferiore
11		Jack per connettore TRS da 3,5 mm: connettore di uscita dell'acquisizione immagini per collegamento con dispositivi di acquisizione media esterni. Contattare Boston Scientific per configurare il sistema per il collegamento.	Pannello inferiore
12		Simbolo dell'elettrocattetere del telecomando: indica l'elettrocattetere del telecomando.	Pannello posteriore
13		Simbolo uscita video: indica le uscite video.	Pannello posteriore
14	N.D.	Stand: utilizzato per posizionare il monitor EXALT su una superficie solida.	Pannello posteriore
15		Fori maschiati: usati per collegare il supporto del monitor	Pannello posteriore
16		Etichetta: fornisce informazioni di carattere regolamentare e relative alla produzione.	Pannello posteriore

Display batteria monitor EXALT

Il monitor EXALT è un dispositivo alimentato a batteria. Il livello della batteria è indicato da un'icona visualizzata nell'angolo in alto a destra di ciascuna schermata. Oltre all'icona della batteria, viene visualizzata anche la percentuale della batteria. La Tabella 3 presenta la simbologia del display della batteria del monitor EXALT.

Tabella 3. Simbologia del display della batteria

Percentuale della batteria	Simbolo visualizzato quando il monitor EXALT non è in carica	Simbolo visualizzato quando il monitor EXALT è in carica
91-100%		
64-90%		
38-63%		
20-37%		
0-19%		

Il simbolo di carica viene anche visualizzato accanto all'icona della batteria per indicare che il monitor EXALT è collegato alla linea c.a. ed è in carica.



Funzioni della schermata iniziale del monitor EXALT

La Figura 6 illustra la schermata iniziale del monitor EXALT. Il grafico collegamento endoscopio al centro della schermata indica che per cominciare la procedura deve essere collegato un endoscopio monouso. La Tabella 4 descrive funzioni aggiuntive che si trovano nella schermata iniziale.



Figura 6. Schermata iniziale EXALT

Tabella 4. Funzioni della schermata iniziale

Illustrazione funzione	Descrizione
	Pulsante cronologia procedura: la pressione del pulsante cronologia procedura porta alla schermata Cronologia procedura.
	Pulsante impostazioni: la pressione del pulsante impostazioni porta alla schermata impostazioni.
	Pulsante di arresto: premere il pulsante di arresto.

Funzioni della schermata Modalità procedura del monitor EXALT

La Figura 7 e la Tabella 5 illustrano e descrivono le funzioni situate sulla schermata Modalità procedura del monitor EXALT.

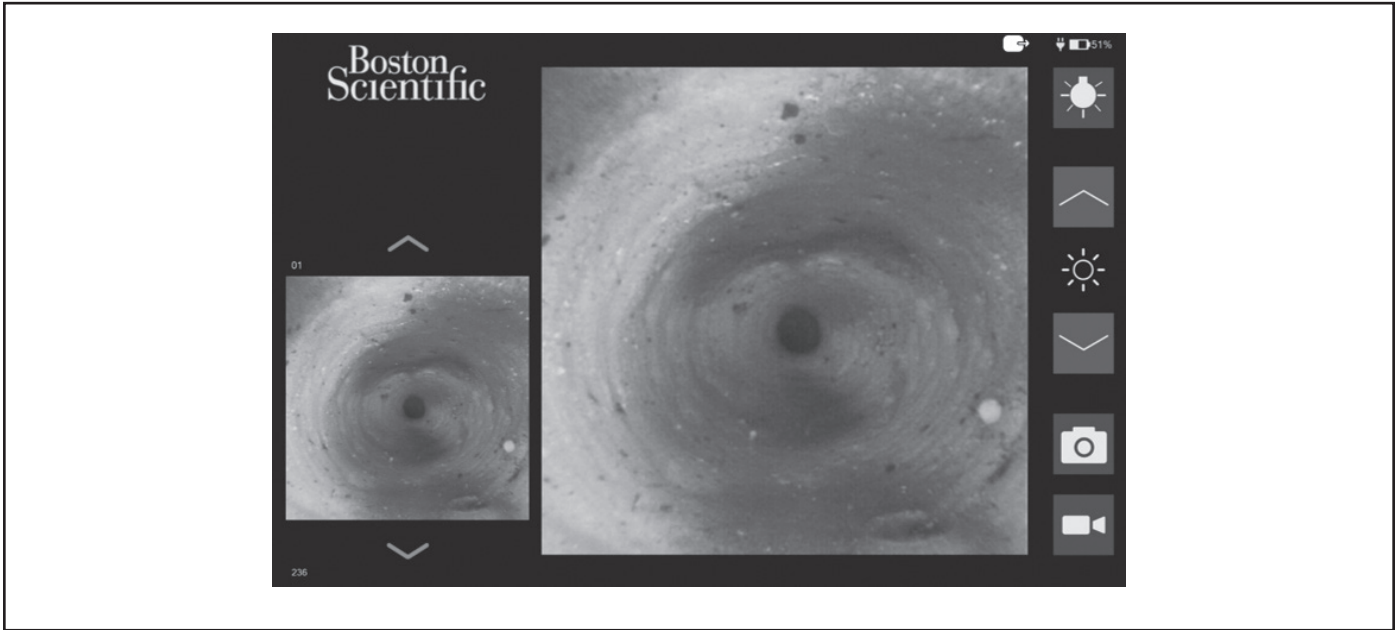


Figura 7. Schermata Modalità procedura del monitor EXALT

Tabella 5. Funzioni della schermata Modalità procedura

Illustrazione funzione	Descrizione
	Simbolo uscite video abilitate: indica che le uscite video sono abilitate. Per abilitare le uscite video, il monitor EXALT deve essere collegato alla rete di alimentazione CA.
	Simbolo uscite video disabilitate: indica che le uscite video sono disabilitate. Per abilitare le uscite video il monitor EXALT deve essere collegato alla rete di alimentazione CA.
	Pulsante di controllo LED: indica che la fonte di luce dell'endoscopio è ACCESA. La pressione SPEGNERÀ la fonte di luce dell'endoscopio.
	Pulsante di controllo LED: indica che la fonte di luce dell'endoscopio è SPENTA. La pressione ACCENDERÀ la fonte di luce dell'endoscopio.
	Pulsante di aumento della luminosità: la pressione aumenta la luminosità dell'immagine.
	Pulsante di diminuzione della luminosità: la pressione diminuisce la luminosità dell'immagine.

Illustrazione funzione	Descrizione
	Pulsante acquisizione immagini: la pressione fa acquisire un'immagine. Una miniatura dell'immagine viene visualizzata sul lato sinistro dello schermo per indicare la riuscita dell'acquisizione dell'immagine.
	Pulsante registrazione video: la pressione inizia la videoregistrazione. Una miniatura video viene visualizzata sul lato sinistro dello schermo per indicare la riuscita dell'acquisizione video. Nota: i singoli file video si limitano a 10 minuti di lunghezza. In una singola procedura possono essere registrati più file video.
	Pulsante arresta video: la pressione arresta la videoregistrazione.
	Miniatura video: la pressione della miniatura apre il video sulla schermata Revisione file.
N.D.	Miniatura immagine: la pressione apre l'immagine sulla schermata Revisione file.

Funzioni della schermata Cronologia procedura del monitor EXALT

La Figura 8 e la Tabella 6 illustrano e descrivono le funzioni situate sulla schermata Cronologia procedura del monitor EXALT.

Nota: il monitor EXALT visualizzerà soltanto un massimo di 72 miniature in ogni procedura. Immagini e video ulteriori possono essere acquisiti durante una singola procedura, ma devono essere esportati tramite USB per poter essere visualizzati.

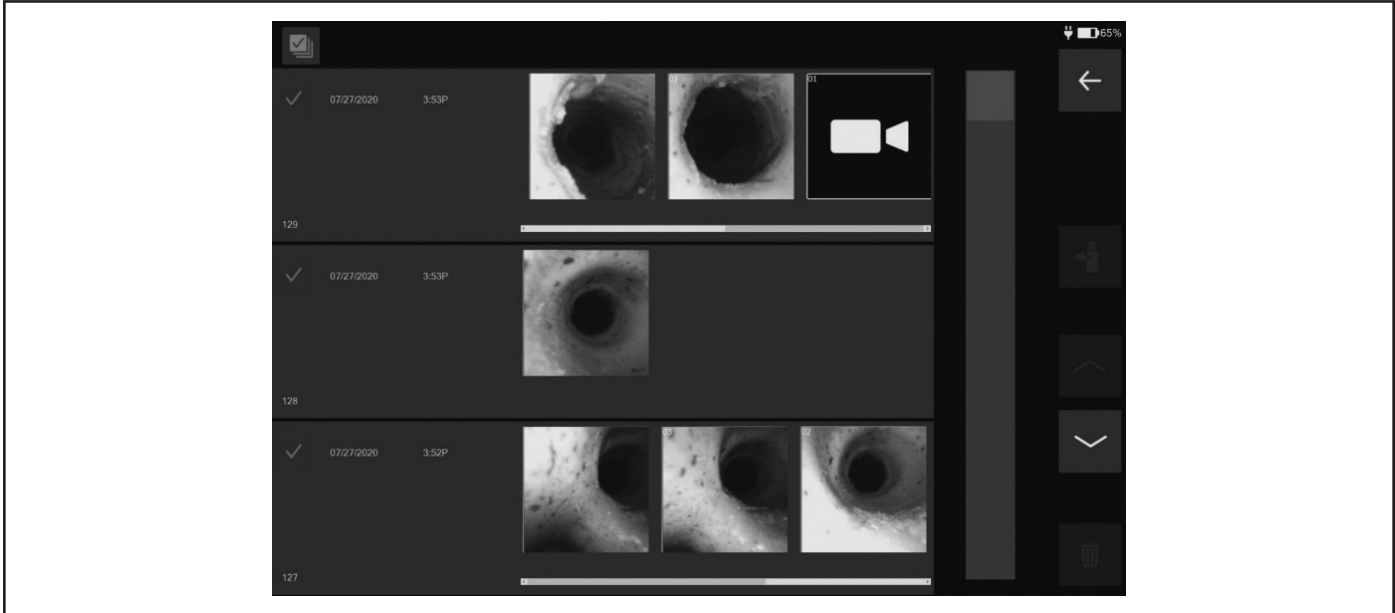


Figure 8: Schermata Cronologia procedura

Tabella 6. Funzioni della schermata Cronologia procedura

Illustrazione funzione	Descrizione
	Pulsante indietro: la pressione di questo pulsante riporta alla schermata iniziale.
	Selezione cronologia procedura: la pressione seleziona tutte le procedure sulla schermata procedura.
	Deselezione cronologia procedura: la pressione deselecta tutte le procedure sulla schermata Cronologia procedura.
	Pulsante selezione procedura: la pressione seleziona tutte le immagini/i video nella procedura.
	Pulsante deselecta procedura: la pressione deselecta tutte le immagini/i video nella procedura.
	Pulsante esporta USB: la pressione esporta immagini e video selezionati. L'opzione Esporta è disponibile solo quando un'unità flash USB è collegata al monitor EXALT e le immagini o i video sono attualmente selezionati.
	Freccia su procedura: la pressione fa scorrere l'elenco procedure di una riga in alto. Tenendola premuta per 1,5 secondi si avvia la modalità ripetizione. Durante la modalità ripetizione, l'elenco procedure scorrerà in alto di una riga ogni 300 ms. Questa funzione non è disponibile se la prima procedura è attualmente visualizzata sullo schermo.
	Freccia in giù procedura: la pressione fa scorrere l'elenco procedure di una riga in basso. Tenendola premuta per 1,5 secondi si avvia la modalità ripetizione. Durante la modalità ripetizione, l'elenco procedure scorrerà in basso di una riga ogni 300 ms. Questa funzione non è disponibile se l'ultima procedura è attualmente visualizzata sullo schermo.
	Pulsante eliminazione: la pressione di questo pulsante elimina immagini e video selezionati. L'opzione Elimina è disponibile solo quando le immagini o i video sono attualmente selezionati.
	Miniatura video: la pressione apre il video sulla schermata Revisione file.
N.D.	Miniatura immagine: la pressione della miniatura apre l'immagine sulla schermata Revisione file.

Funzioni della schermata Modalità revisione del monitor EXALT

La Figura 9 e la Tabella 7 illustrano e descrivono le funzioni situate sulla schermata Modalità revisione del monitor EXALT.

Nota: il monitor EXALT visualizzerà soltanto un massimo di 72 miniature in ogni procedura. Immagini e video ulteriori possono essere acquisiti durante una singola procedura, ma devono essere esportati tramite USB per poter essere visualizzati.

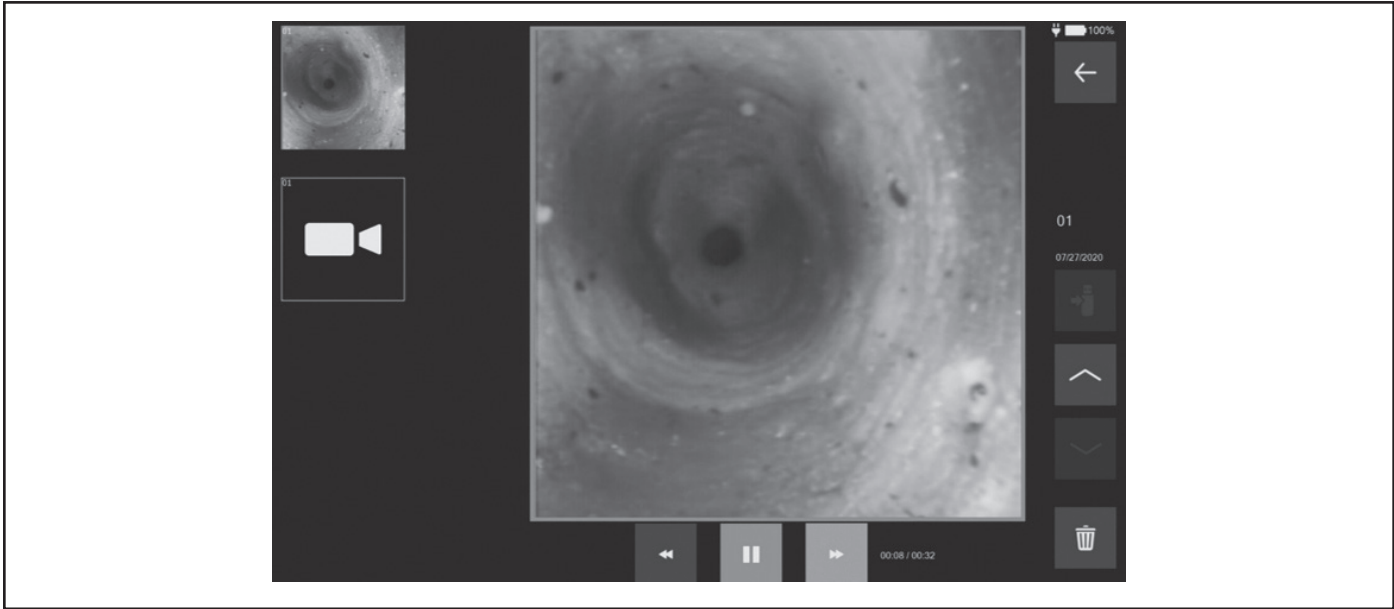
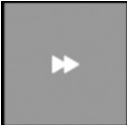
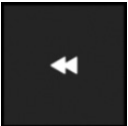


Figura 9. Schermata della modalità di revisione

Tabella 7. Funzioni della schermata revisione immagini

Illustrazione funzione	Descrizione
	Pulsante indietro: la pressione di questo pulsante riporta alla schermata Cronologia procedura.
	Pulsante esporta USB: la pressione di questo pulsante esporta immagini e video selezionati. L'opzione Esporta è disponibile solo quando si connette l'unità flash USB al monitor EXALT.
	Freccia in su procedura: la pressione della freccia seleziona l'immagine/il video precedente nella procedura. Questa funzione non è disponibile se la prima immagine o video nella procedura è già selezionata/o.
	Freccia in giù procedura: la pressione della freccia seleziona l'immagine/il video successivo nella procedura. Questa funzione non è disponibile se l'ultima immagine o video nella procedura è già selezionata/o.
	Pulsante eliminazione: la pressione di questo pulsante elimina immagini e video selezionati. L'opzione elimina è disponibile solo quando le immagini o i video sono attualmente selezionati.

Illustrazione funzione	Descrizione
	Pulsante avanzamento rapido: quando il video è in modalità di riproduzione, la pressione di questo pulsante farà avanzare il video più rapidamente. Pressioni successive fanno aumentare la frequenza dei fotogrammi. La velocità di riproduzione è indicata da X2, X4 o X10 visualizzati nel bordo di questo pulsante. Quando il video viene arrestato, la pressione farà visualizzare il fotogramma successivo.
	Pulsante riproduzione: la pressione di questo pulsante mette in riproduzione un video in pausa.
	Pulsante pausa: la pressione di questo pulsante mette in pausa un video quando è in modalità riproduzione.
	Quando il video è in modalità di riproduzione, la pressione farà riprodurre il video all'indietro. Pressioni successive fanno aumentare la frequenza dei fotogrammi. La velocità di riproduzione è indicata da X2, X4 o X10 visualizzati nel bordo di questo pulsante. Quando il video viene arrestato, la pressione farà visualizzare il fotogramma precedente.
	Miniatura video: la pressione della miniatura apre il video sulla schermata Revisione file.
N.D.	Miniatura immagine: la pressione della miniatura apre l'immagine sulla schermata Revisione file.

Funzioni della schermata Impostazioni del monitor EXALT

La Figura 10 e la Tabella 8 illustrano e descrivono le funzioni situate sulla schermata Impostazioni del monitor EXALT.

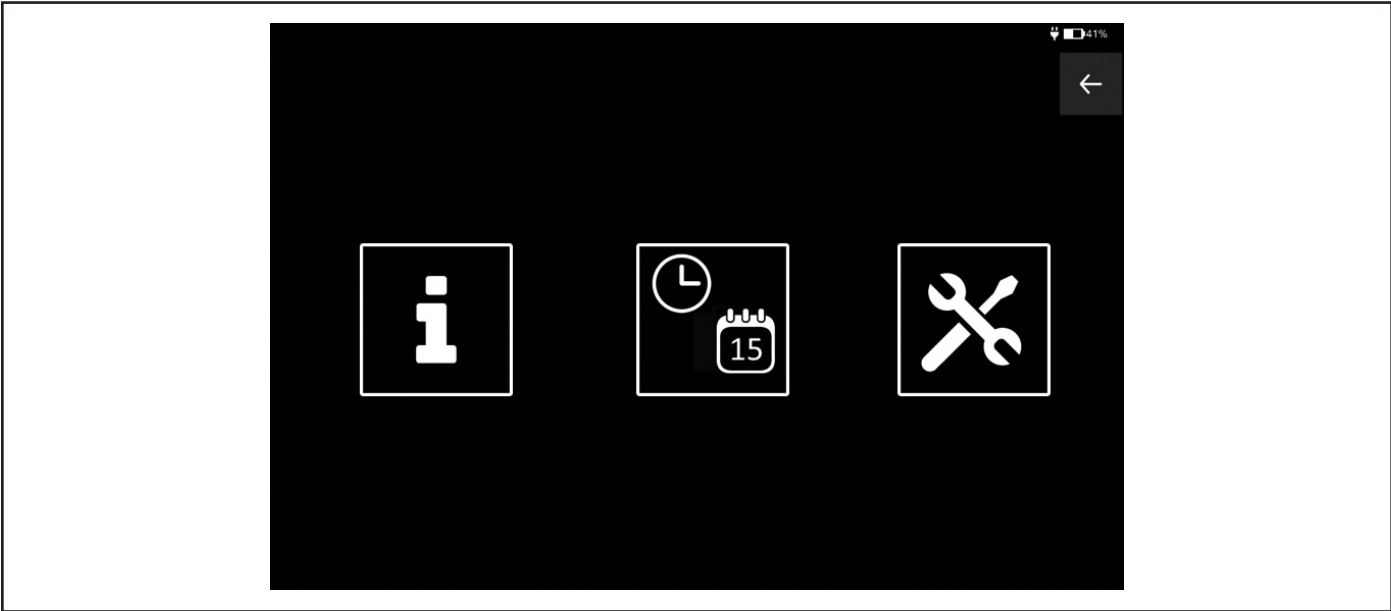


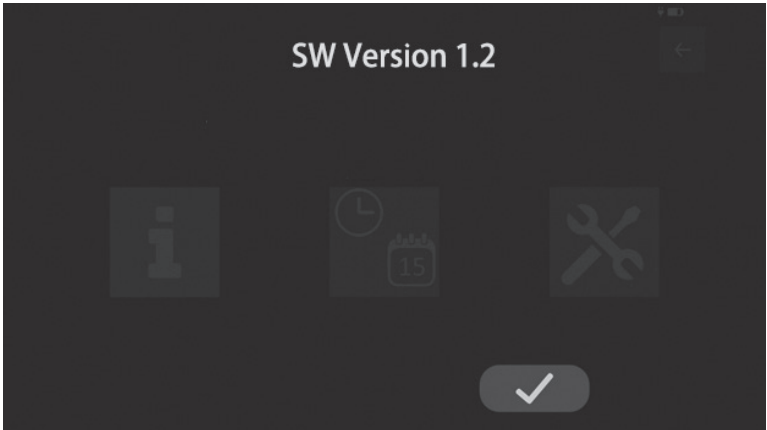
Figura 10. Schermata Impostazioni

Tabella 8. Funzioni della schermata Impostazioni

Illustrazione funzione	Descrizione
	Pulsante indietro: la pressione di questo pulsante riporta alla schermata iniziale.
	Pulsante informazioni: la pressione di questo pulsante visualizza le informazioni sul monitor EXALT.
	Pulsante Imposta data e ora: la pressione di questo pulsante porta alla schermata Imposta data e ora.
	Pulsante Pannello manutenzione: la pressione di questo pulsante porta alla schermata di accesso Pannello manutenzione. Soltanto il personale BSC può accedere al Pannello manutenzione del monitor EXALT. L'accesso degli utenti al Pannello di manutenzione non è previsto.

Schermata Info del monitor EXALT

La versione software del monitor EXALT è visualizzata sulla schermata Info



Schermata Impostazione di data e ora del monitor EXALT

La Figura 11 e la Tabella 9 illustrano e descrivono le funzioni situate sulla schermata Impostazione di data e ora del monitor EXALT.

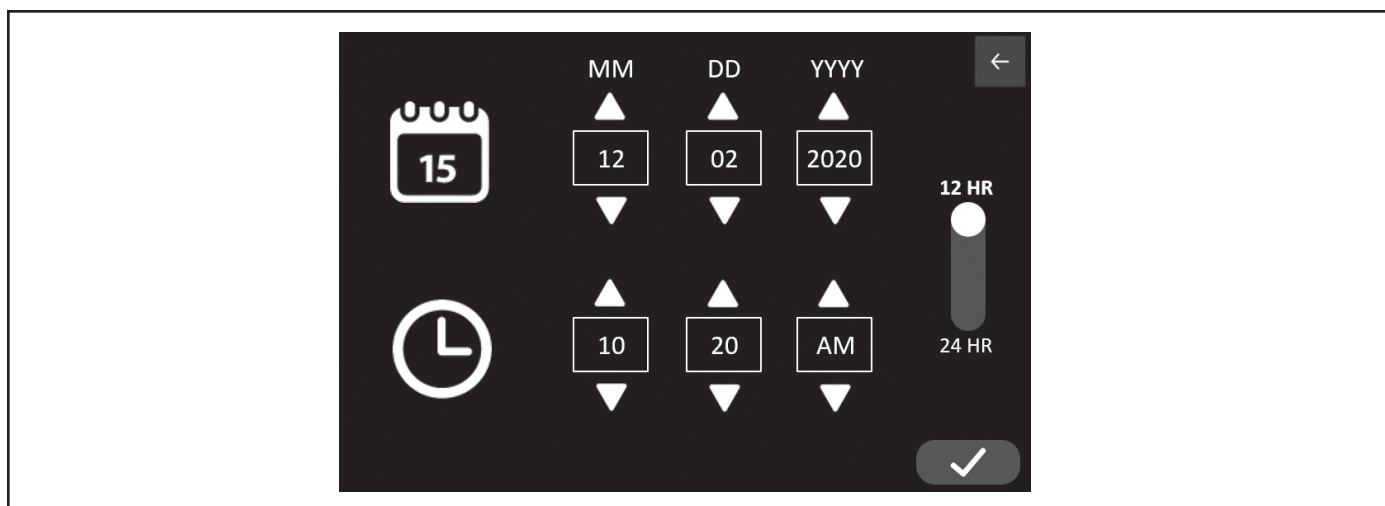


Figura 11. Schermata Impostazione di data e ora

Tabella 9. Funzioni schermata Impostazione di data e ora

Illustrazione funzione	Descrizione
	Pulsante indietro: la pressione di questo pulsante riporta alla schermata Impostazioni.
	Pulsante orologio 12/24 ore: la pressione di questo pulsante alterna tra l'impostazione dell'orologio a 12 ore e quella a 24 ore. Nota: il monitor EXALT non si regola automaticamente sull'ora legale.
	Icona Calendario: indica che i pulsanti a destra dell'icona controllano l'impostazione della data.
	Icona Orologio: indica che i pulsanti a destra dell'icona controllano l'impostazione dell'ora.
	Freccia in su: la pressione della freccia aumenta l'anno, il mese, il giorno, l'ora o i minuti. Consente di passare da AM a PM. L'alternanza AM/PM è disponibile soltanto nella modalità orologio da 12 ore.
	Freccia in giù: la pressione della freccia diminuisce l'anno, il mese, il giorno, l'ora o i minuti. Consente di passare da AM a PM. L'alternanza AM/PM è disponibile soltanto nella modalità orologio da 12 ore.
	Pulsante Conferma: la pressione di questo pulsante conferma le impostazioni di data e ora.

Elementi supplementari richiesti

Elementi da usare con il monitor EXALT:

- Endoscopio monouso Boston Scientific

Installazione, calibrazione e manutenzione

Il monitor EXALT non richiede la manutenzione e la calibrazione di routine. Controllare periodicamente il gruppo del cavo di alimentazione per escludere danni all'isolamento elettrico o ai connettori. Qualora sia richiesta la riparazione o la sostituzione del monitor EXALT, rivolgersi a Boston Scientific. Non tentare di effettuare riparazioni del monitor EXALT durante l'uso con un paziente.

Preparazione

Installazione monitor EXALT

Quando si riceve il monitor EXALT, procedere come segue per installarlo:

1. Ispezionare il monitor e i suoi componenti per escludere la presenza di danni.
2. Pulire il monitor seguendo le istruzioni della sezione "Pulizia".
3. Posizionare il monitor EXALT su una superficie stabile e piana o collegarlo a un'asta portaflebo usando il supporto per monitor.
4. Se si desidera, utilizzare un cavo DVI o SDI, fornito da Boston Scientific, per collegare uno dei connettori di uscita video del monitor EXALT a uno dei connettori di ingresso video di un monitor video secondario.

Nota: per attivare le uscite video, il monitor EXALT deve essere collegato alla rete di alimentazione CA. Vedere la sezione "Compatibilità monitor EXALT".

Nota: il collegamento del monitor EXALT alla rete di alimentazione CA mentre è acceso determinerà un momentaneo lampeggiamento dello schermo del monitor. Questo non indica la presenza di un problema del monitor. Per evitare ciò, accertarsi che il monitor sia collegato alla rete di alimentazione CA prima di accendere il dispositivo.

5. Se si desidera, collegare il monitor EXALT a un dispositivo di acquisizione di immagini esterno (vedere la sezione "Compatibilità monitor EXALT" per ulteriori dettagli).
6. Accendere il monitor EXALT procedendo come descritto nella sezione "Avvio del monitor EXALT".

Fissaggio del monitor EXALT a un'asta portaflebo

Nota: non collocare una sacca per infusione sulla stessa asta portaflebo del monitor EXALT.

Nota: il monitor EXALT è stato testato per la conformità a IEC 60601-1 utilizzando l'asta portaflebo Pryor 135T.

Nota: il supporto del monitor è compatibile con diametri dell'asta portaflebo tra ¾" e 1 ½".

Se si desidera, il monitor EXALT può essere montato su un'asta portaflebo conforme a 60601-1 procedendo come segue:

1. Accertarsi che il cavalletto del monitor EXALT sia nella posizione chiusa.
2. Poggiare il monitor EXALT sul lato dello schermo su una superficie che non danneggi lo schermo.
3. Allineare le viti del supporto del monitor (Figura 12) con i fori maschiati sul retro del monitor EXALT (Figura 13).

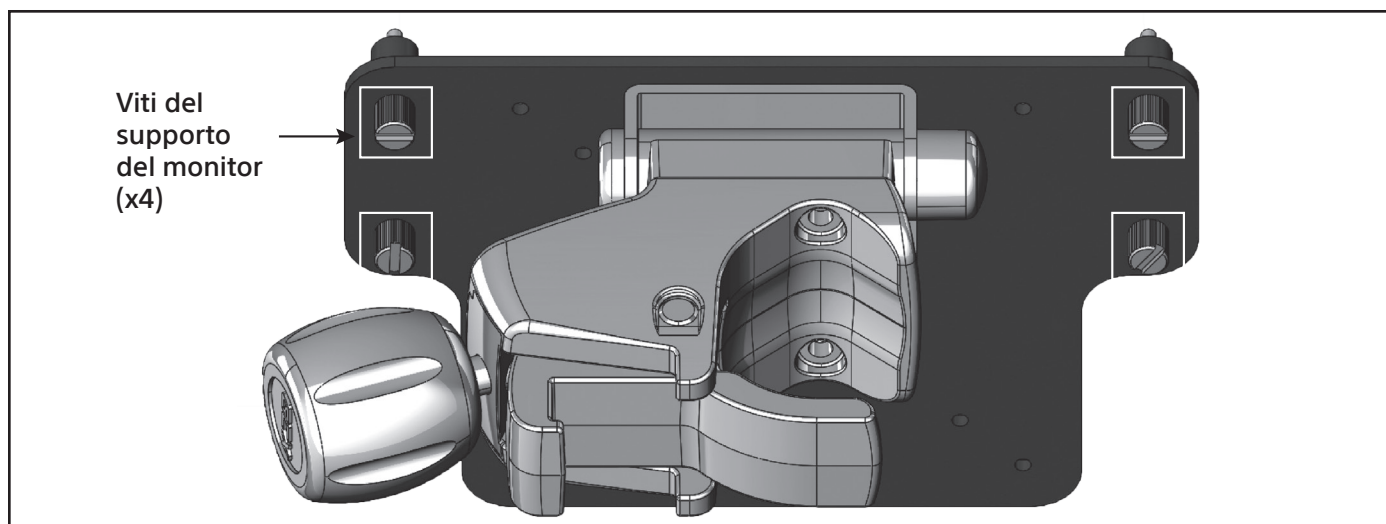


Figura 12. Allineare le viti del supporto del monitor

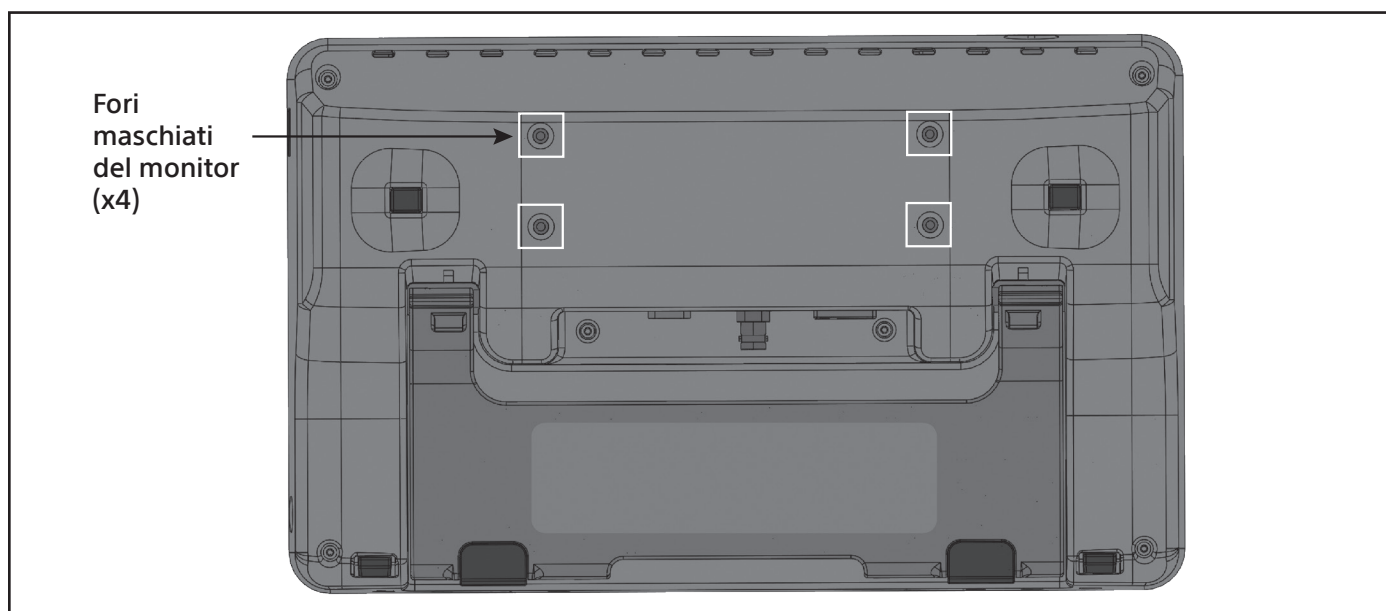


Figura 13. Fori maschiati del monitor

Nota: il supporto del monitor può essere fissato in 2 configurazioni. La Figura 14 mostra la configurazione 1. Questa configurazione consente l'accesso per le uscite video del monitor EXALT e fornisce una maggiore inclinazione verso il basso del monitor EXALT quando è fissato a un'asta portaflebo. La Figura 15 mostra la configurazione 2, che fornisce una maggiore inclinazione verso l'alto.

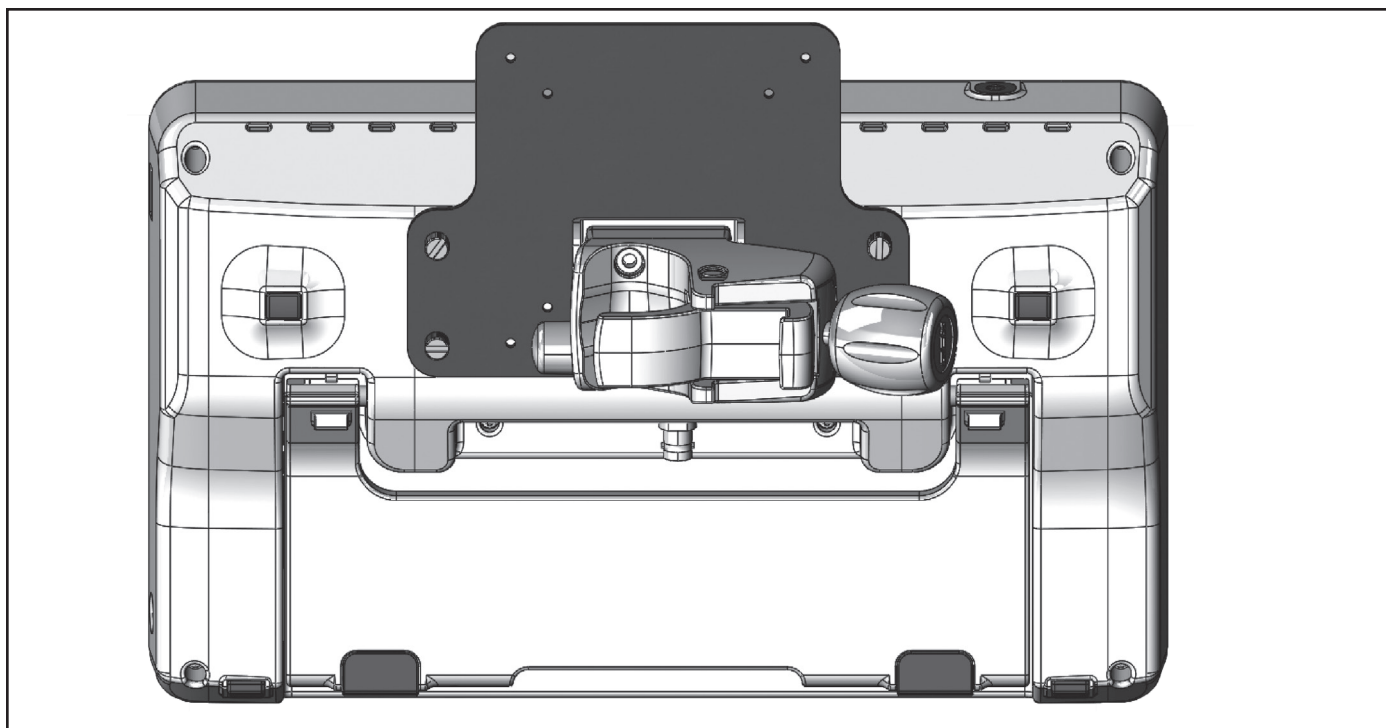


Figura 14. Configurazione 1 del supporto del monitor

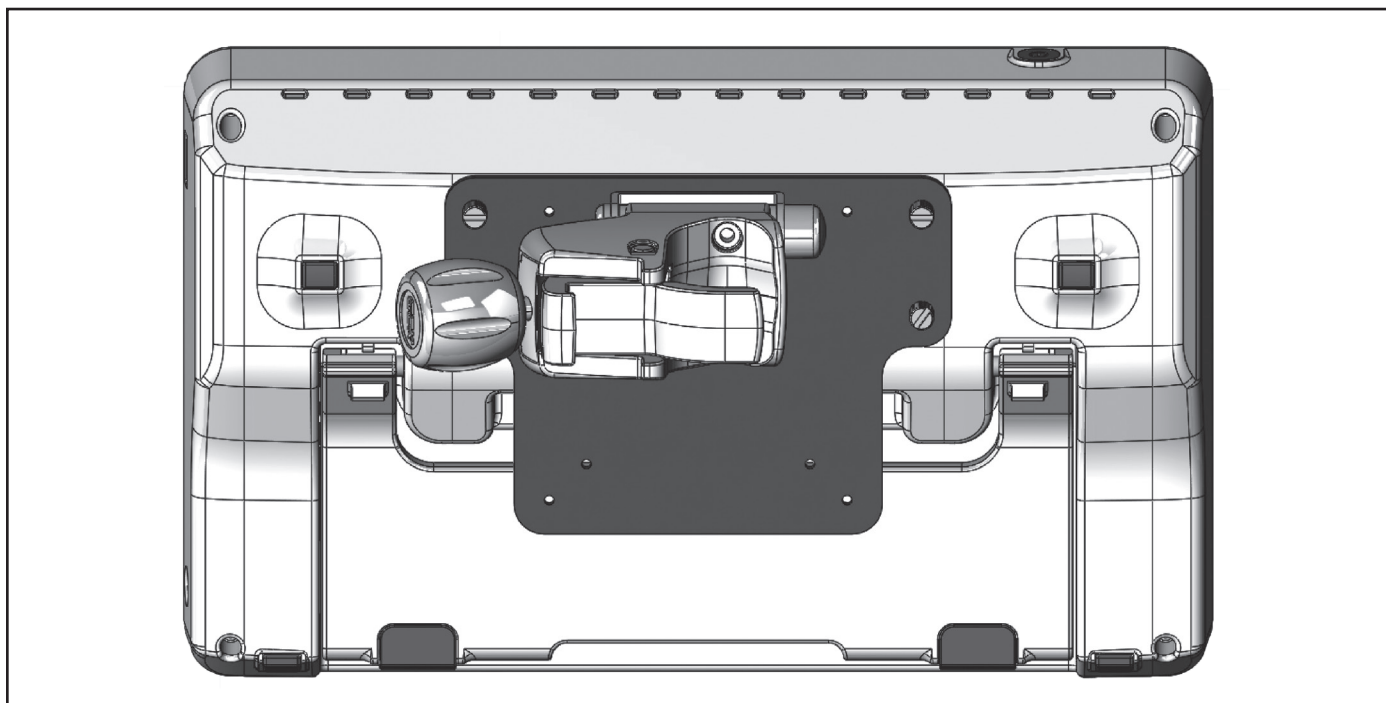


Figura 15. Configurazione 2 del supporto del monitor

4. Serrare a mano le viti finché il supporto non è fissato saldamente al monitor EXALT.
5. Ruotare l'impugnatura del morsetto (Figura 16) per allentarlo.

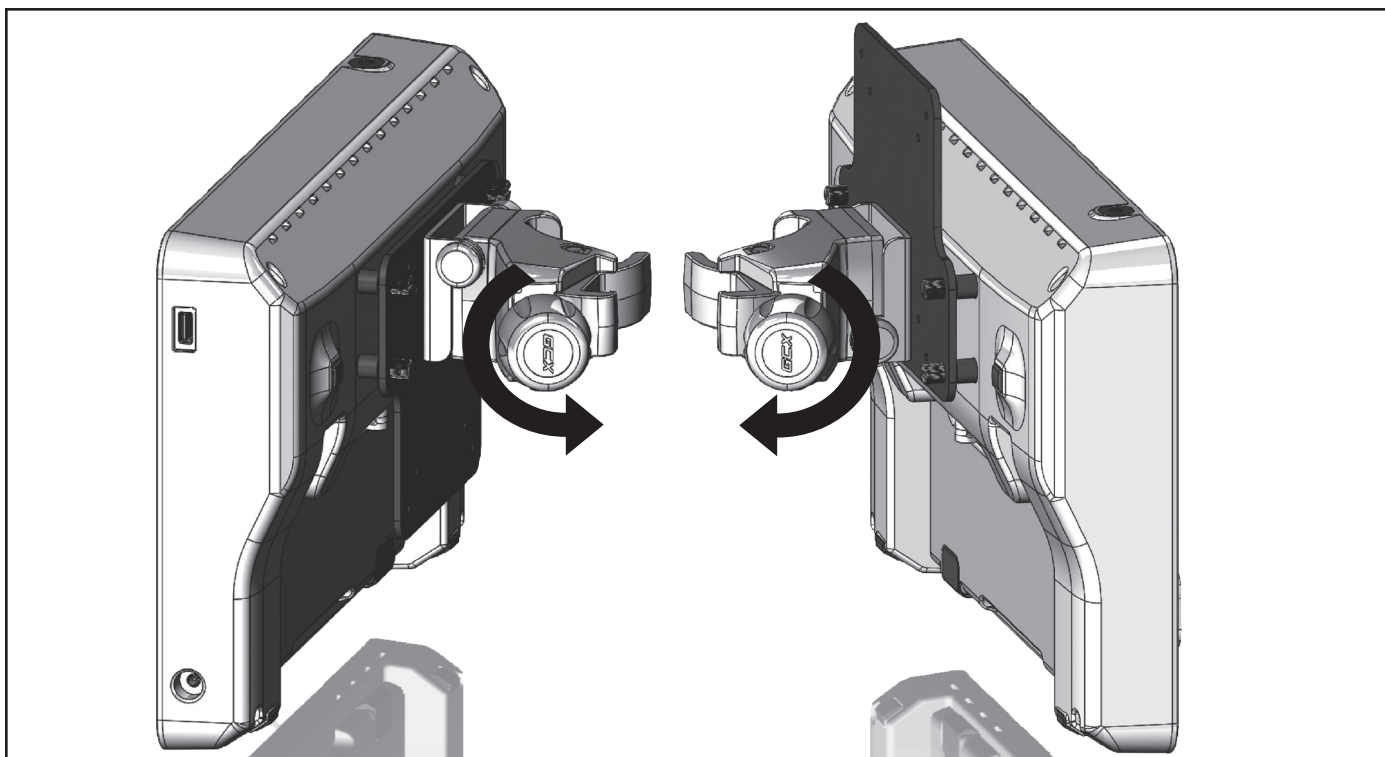


Figura 16. Ruotare il morsetto

6. Posizionare il morsetto attorno a un'asta portaflebo.
7. Ruotare l'impugnatura del morsetto in direzione opposta per serrare il morsetto finché non stringe saldamente l'asta portaflebo.

Se si desidera, il monitor EXALT può essere montato su un supporto VESA procedendo come segue:

1. Accertarsi che il cavalletto del monitor EXALT sia nella posizione chiusa.
2. Aprire il meccanismo girevole del morsetto per asta portaflebo di 90° come mostrato in Figura 17.

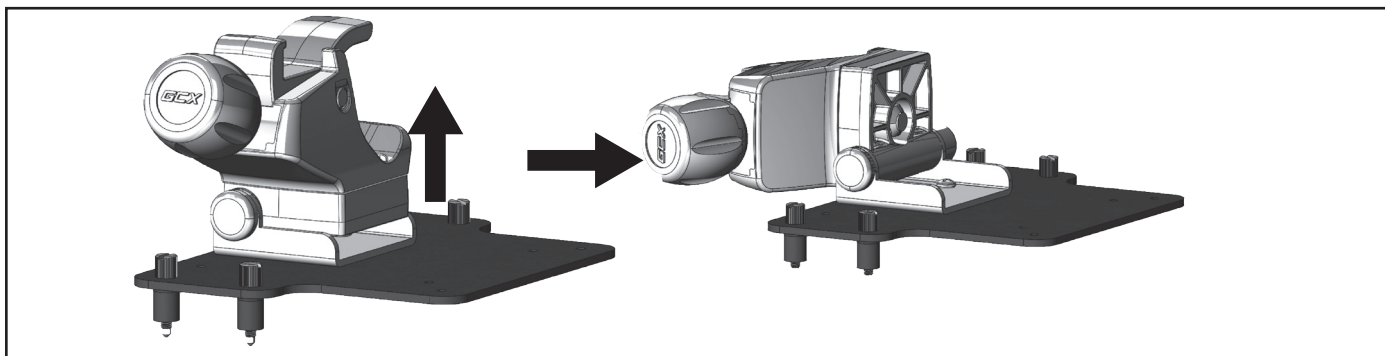


Figura 17. Aprire il meccanismo girevole

3. Usando un cacciavite a croce n. 2, rimuovere le viti mostrate in Figura 18.

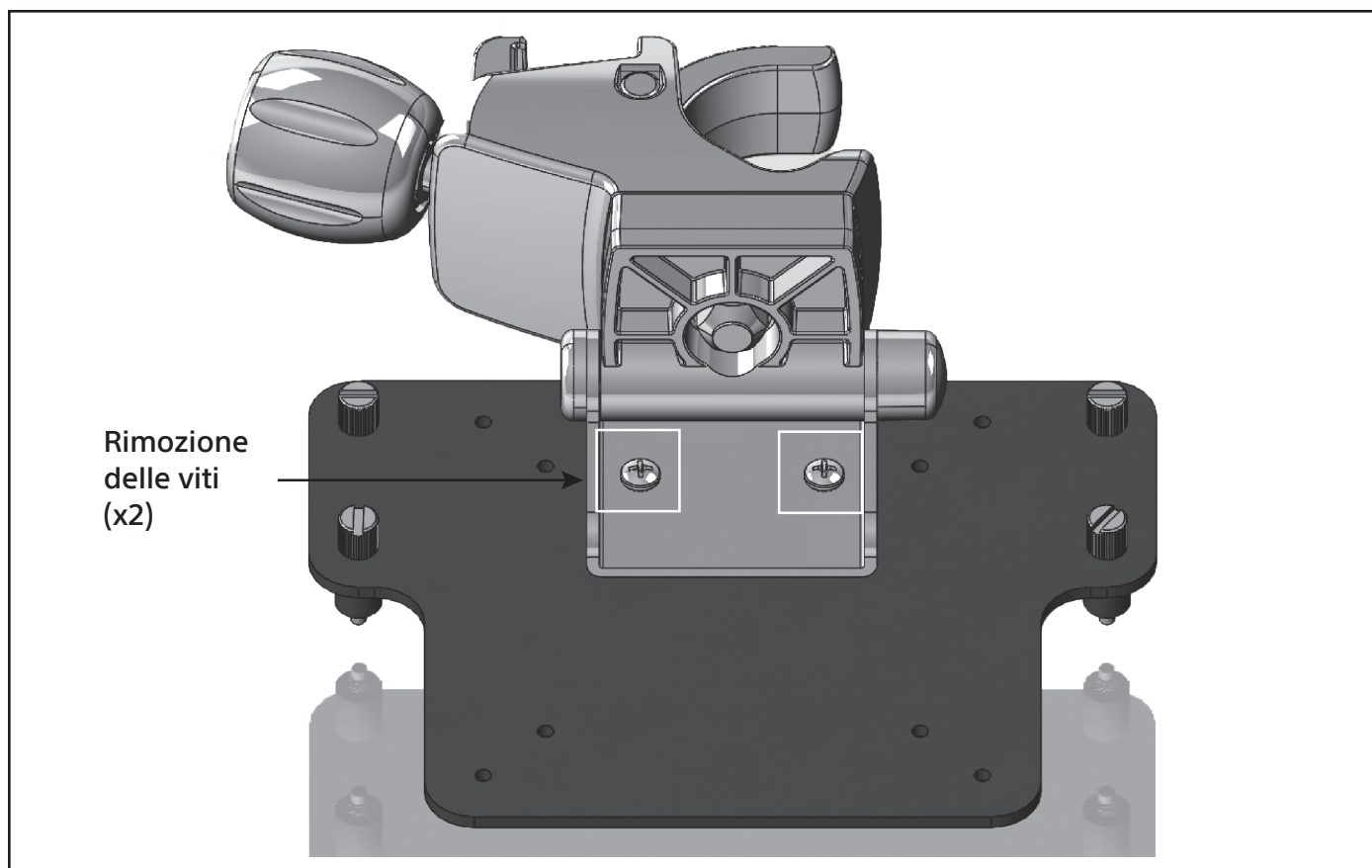


Figura 18. Rimozione delle viti

4. Allineare le viti del supporto del monitor (Figura 19) con i fori maschiati sul retro del monitor EXALT (Figura 20).

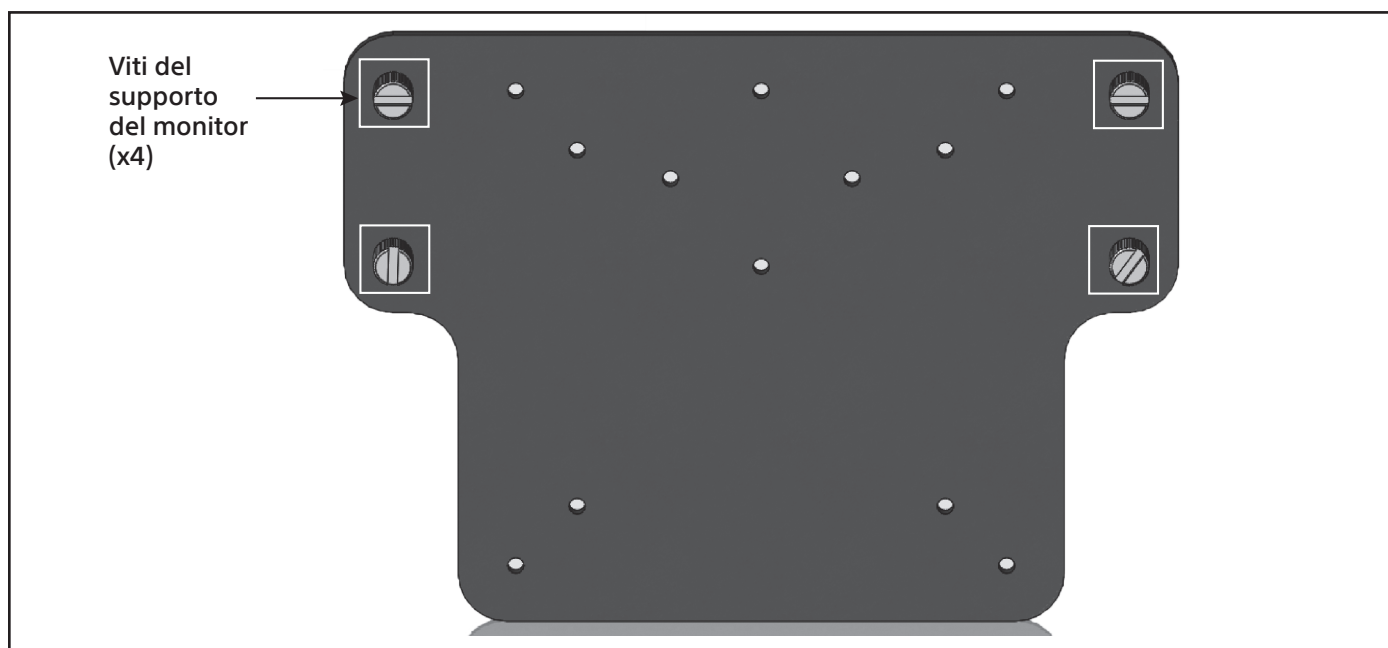


Figura 19. Allineare le viti del supporto del monitor

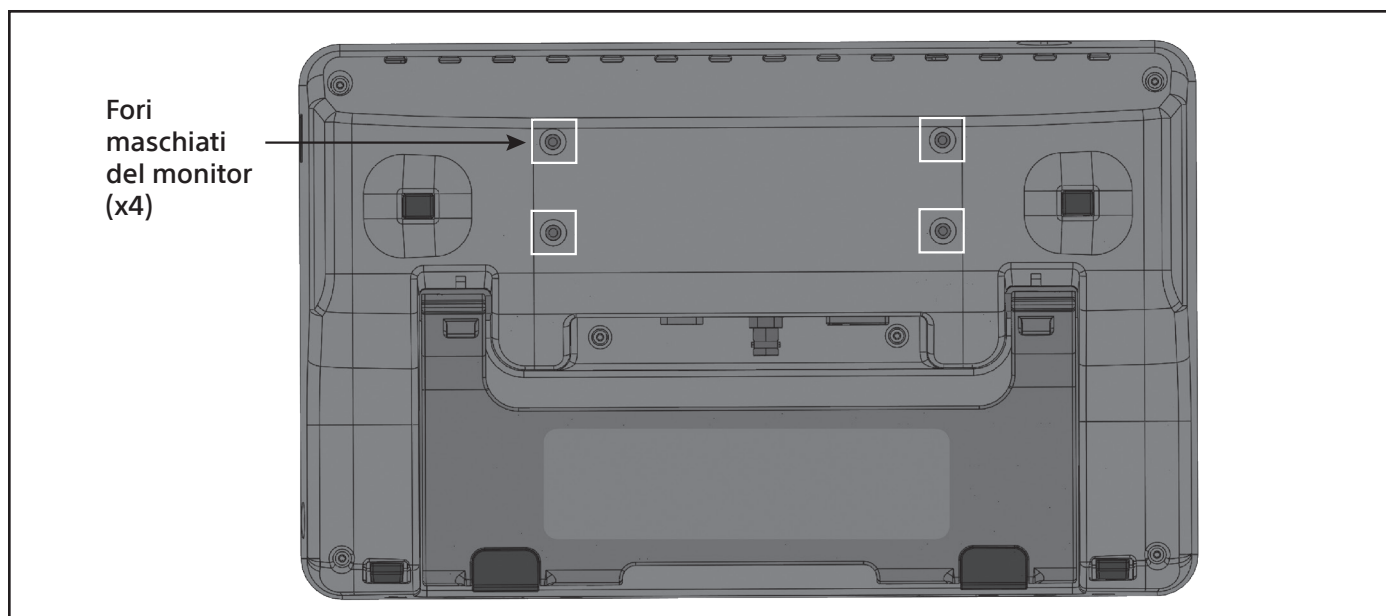


Figura 20. Fori maschiati del monitor

Nota: il supporto del monitor può essere fissato in 2 configurazioni. La Figura 21 mostra la configurazione 1 e la Figura 22 mostra la configurazione 2.

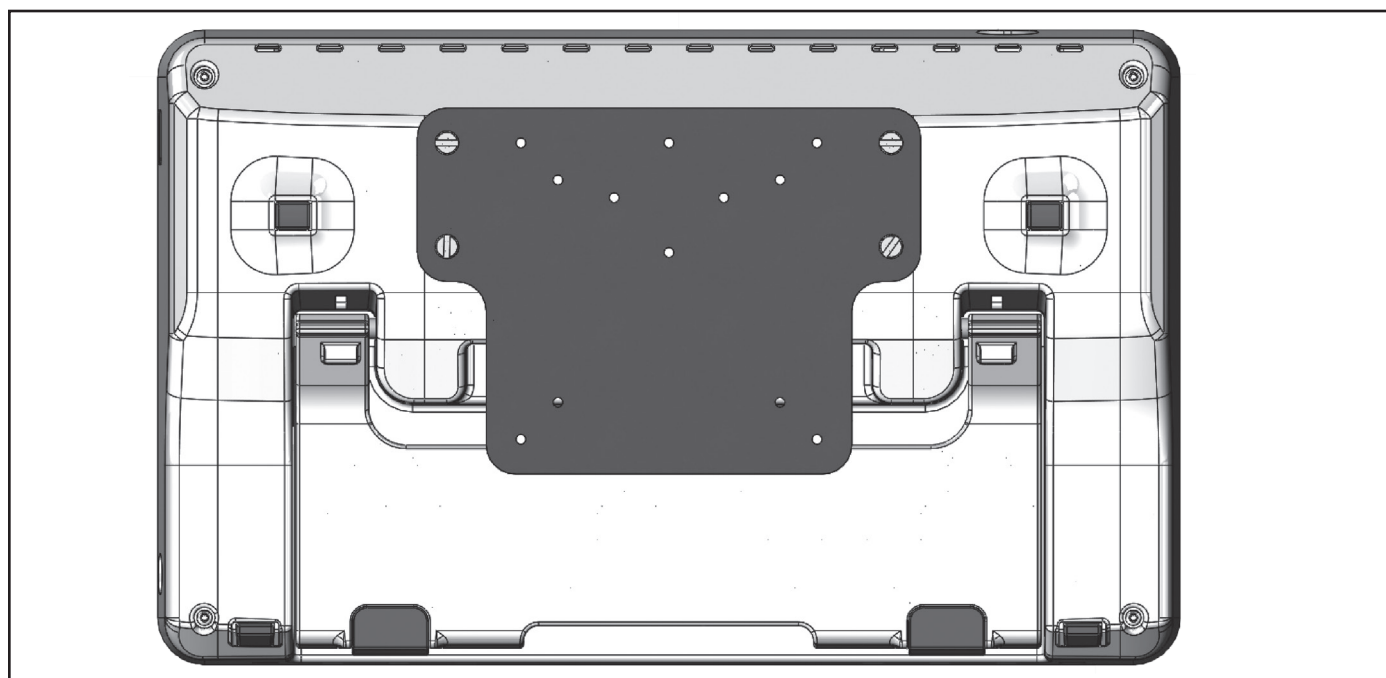


Figura 21. Configurazione 1 del supporto del monitor

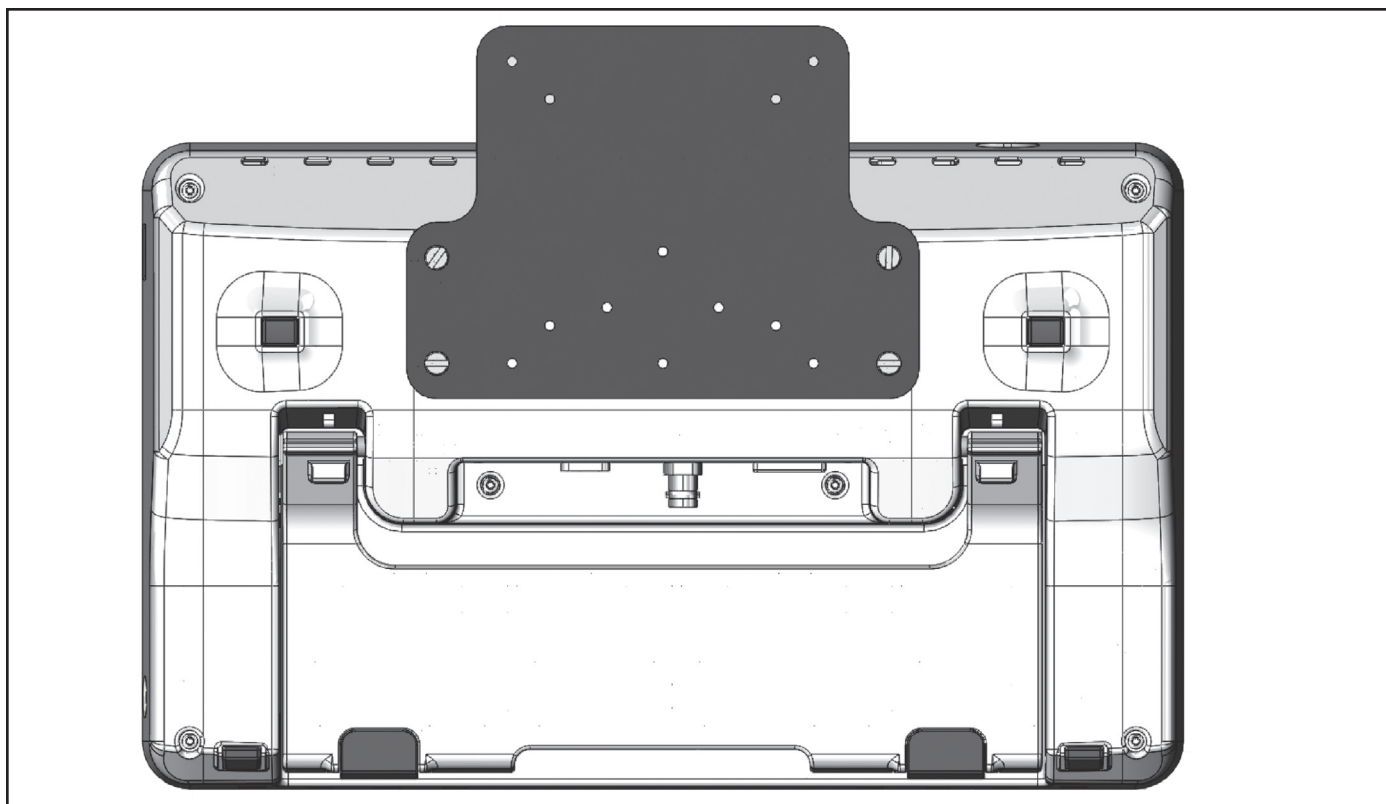


Figura 22. Configurazione 2 del supporto del monitor

5. Serrare a mano le viti finché il supporto non è fissato saldamente al monitor EXALT.
6. Utilizzando i fori maschiati (mostrati in Figura 23), fissare il monitor EXALT a un supporto monitor VESA.

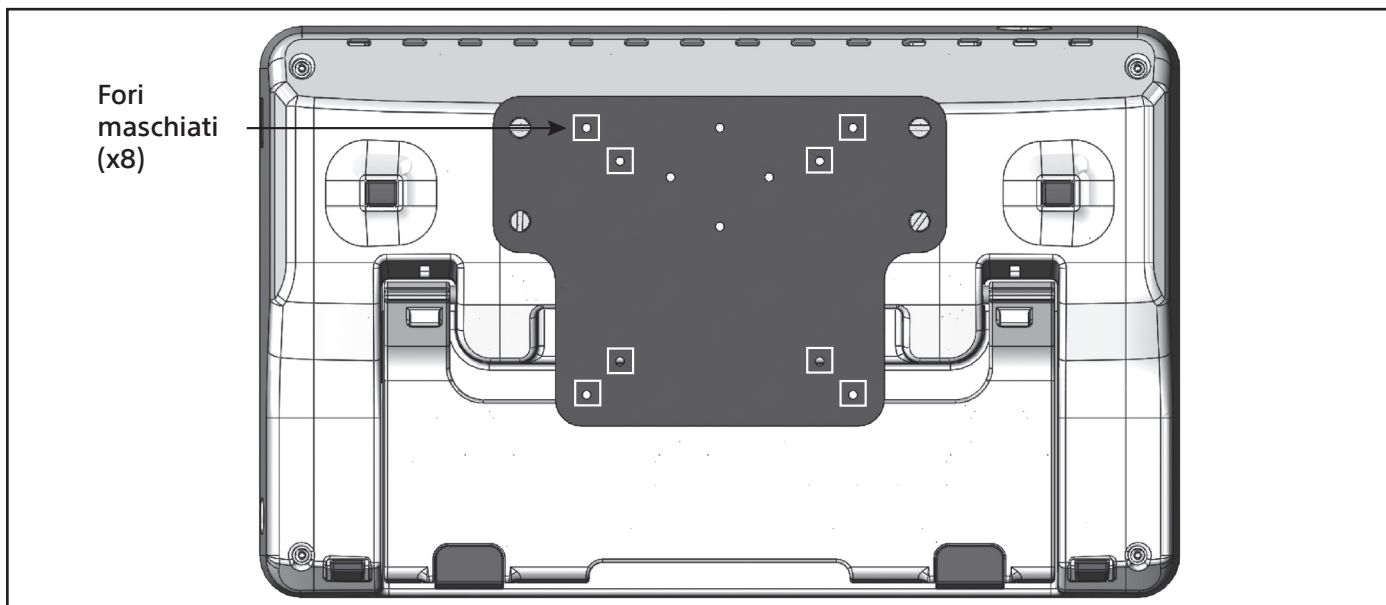


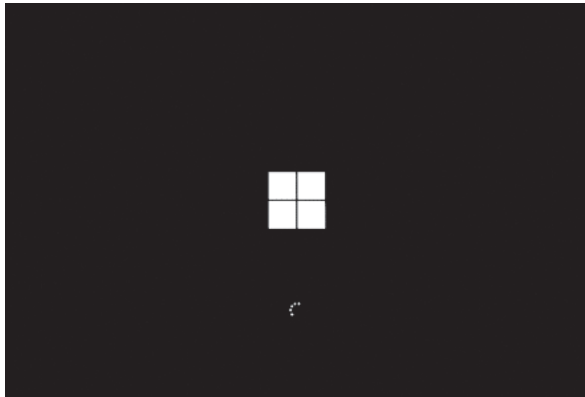
Figura 23. Fori maschiati

Avvio del monitor EXALT

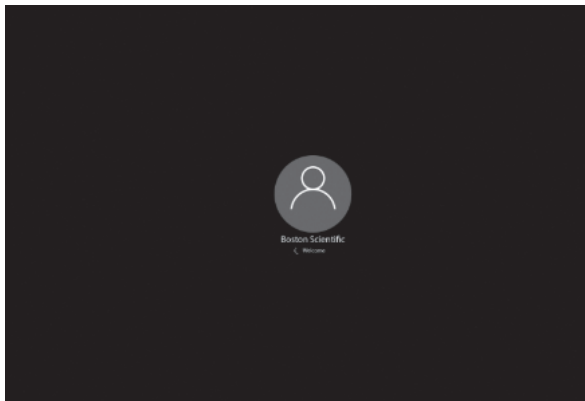
Procedere come segue per avviare il monitor EXALT. Il monitor EXALT può essere avviato con o senza il cavo di collegamento ombelicale dell'endoscopio monouso inserito nel monitor.

Accensione del monitor

1. Premere il pulsante di accensione/spegnimento ubicato sul pannello superiore per avviare il monitor EXALT. Il monitor EXALT completerà quindi la sequenza di avvio. Il monitor EXALT visualizzerà la schermata di avviso primaria di Windows (a), la schermata di accesso (b), e la schermata di avvio Boston Scientific (c). Se il monitor EXALT non esegue la sequenza di avvio prevista, consultare la sezione relativa alla risoluzione dei problemi.



← (a) Schermata di avvio di Windows

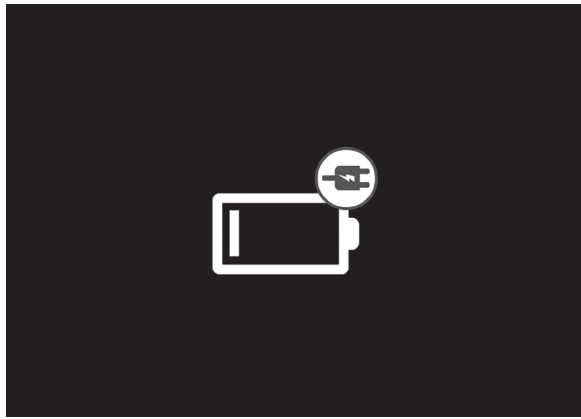


← (b) schermata login



← (a) Schermata di avvio BSC

2. Se sul monitor EXALT compare la schermata di avvio batteria scarica (d), il monitor EXALT deve essere caricato prima dell'uso.



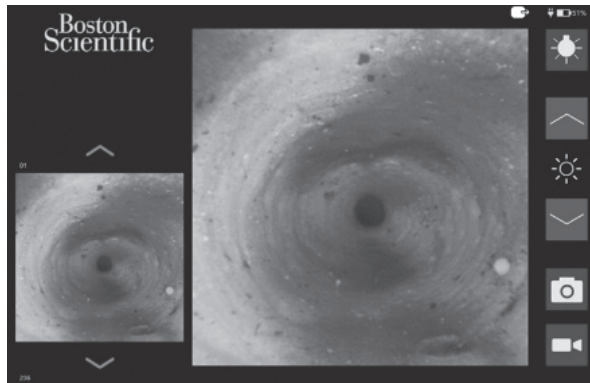
← (d) schermata di avvio
batteria scarica

3. Se l'avvio riesce, sul monitor EXALT compare la schermata iniziale (e). Collegare l'endoscopio monouso al monitor EXALT. Se l'endoscopio monouso è già collegato, passare al punto 4.



← (e) schermata iniziale

4. Sul monitor comparirà quindi un'immagine video in diretta sulla Schermata modalità procedura (f). Se l'immagine in diretta non compare, consultare la sezione relativa alla risoluzione dei problemi.



← (f) schermata modalità procedura

Verifica dello stato della batteria

Controllare l'indicatore della batteria sul monitor EXALT prima di iniziare una procedura. Lo stato della batteria è visualizzato nell'angolo in alto a destra di ciascuna schermata. Se necessario, collegare l'alimentatore del monitor EXALT (incluso nel contenuto della confezione) a una presa a muro e inserire la spina di alimentazione nell'ingresso dell'alimentazione del monitor EXALT. Si raccomanda di individuare l'alimentatore del monitor EXALT e la presa a muro più vicina prima di iniziare la procedura.

Regolazione della luminosità dell'immagine video e utilizzo del pulsante di accensione/spegnimento luce

Se si desidera, regolare la luminosità dell'immagine usando i comandi della luminosità sulla schermata modalità procedura del monitor EXALT.



Premendo il pulsante di accensione/spegnimento luce (figura sotto), la sorgente di luce alterna tra accensione e spegnimento della sorgente luminosa. Lo stato di accensione/spegnimento della fonte luminosa è indicato dal colore di sfondo del pulsante di accensione/spegnimento luce.

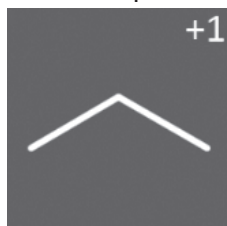


← fonte luminosa accesa



← fonte luminosa spenta

Per aumentare la luminosità dell'immagine video visualizzata sulla schermata video in diretta, premere il pulsante di aumento della luminosità. Per diminuire la luminosità dell'immagine video, premere il pulsante di diminuzione della luminosità. La luminosità relativa è indicata tramite il numero posto sulla parte superiore destra del pulsante di aumento della luminosità se l'impostazione della luminosità è maggiore di 0 (predefinito) e nella parte inferiore destra del pulsante di diminuzione della luminosità.



← Pulsante di aumento della luminosità con indicazione della luminosità relativa



← Pulsante di diminuzione della luminosità con indicazione della luminosità relativa

Procedura

Di seguito si forniscono istruzioni su come eseguire una procedura con il monitor EXALT, che deve essere eseguita solo una volta che l'utente abbia ricevuto, ispezionato, assemblato e testato il monitor EXALT, come indicato nella sezione "Preparazione".

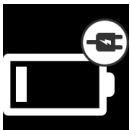
Uso del monitor EXALT in una procedura di endoscopia

1. Pulire il monitor EXALT come indicato nella sezione "Pulizia".
2. Accendere il monitor EXALT premendo il pulsante di accensione/spegnimento.
3. Collegare un endoscopio monouso al connettore sul pannello anteriore.
4. Eseguire la procedura come descritto nelle istruzioni per l'uso dell'endoscopio monouso.
5. Se si desidera, usare i pulsanti di acquisizione immagini e video per acquisire immagini e video nel corso della procedura.

Notifiche ed errori

Possono comparire notifiche sulla schermata iniziale e sulla schermata Modalità procedura del monitor EXALT durante l'utilizzo. Le notifiche compariranno nell'angolo in alto a sinistra sulla schermata iniziale e sulla schermata Modalità procedura. La Tabella 10 illustra e fornisce i dettagli delle possibili notifiche.

Tabella 10. Descrizione di notifiche ed errori

Notifica	Descrizione
	Batteria scarica: indica che il livello della batteria è basso e che il monitor EXALT deve essere collegato all'adattatore di alimentazione CA fornito.
	Batteria critica: indica che il livello della batteria è critico e che il monitor EXALT deve essere collegato all'adattatore di alimentazione CA fornito immediatamente. La prosecuzione dell'uso potrebbe determinare un arresto imprevisto del monitor EXALT.
	Memorizzazione supporto bassa: indica che lo spazio di memorizzazione del supporto è basso e che i video/le immagini devono essere eliminati dalla schermata Cronologia procedura.
	Memorizzazione supporto critica: indica che lo spazio di memorizzazione del supporto è critico e che i video/le immagini devono essere eliminati immediatamente dalla schermata Cronologia procedura. La prosecuzione dell'uso potrebbe determinare l'impossibilità di acquisire immagini/video.
	Notifica riutilizzo monouso (SUD): indica che la scadenza del tempo di utilizzo del SUD avverrà fra ≤ 30 minuti.
	Notifica errore hardware: indica un errore di hardware. Se compare questo errore, arrestare e riavviare il monitor EXALT. Se il problema persiste, contattare Boston Scientific.

Possono comparire errori sulla schermata Modalità procedura del monitor EXALT durante l'utilizzo. La Figura 24 illustra l'Errore di malfunzionamento dell'endoscopio, che indica che l'endoscopio monouso è rotto o difettoso. Se compare questo errore, registrare il numero di errore (situato nella parte inferiore destra) e sostituire l'endoscopio monouso.



Figura 24. Errore di malfunzionamento dell'endoscopio

La Figura 25 illustra l'Errore riutilizzo SUD. Questo errore compare se SUD viene scollegato e ricollegato dopo 12 ore di utilizzo. Se compare questo errore, sostituire l'endoscopio monouso.



Figura 25. Errore di riutilizzo SUD

Ripristino dopo un guasto del monitor EXALT.

Sono possibili tre tipi di guasto: (1) arresto imprevisto del monitor EXALT, (2) monitor EXALT che non risponde e (3) guasto hardware del monitor EXALT.

Ripristino dopo uno spegnimento imprevisto

Procedere come segue per il ripristino dopo un arresto imprevisto del monitor EXALT:

1. Premere il pulsante di accensione/spegnimento del monitor EXALT per riavviarlo.
2. Se sul monitor EXALT compare la schermata di avvio Nessuna alimentazione, collegare l'alimentatore del monitor EXALT (incluso nel contenuto della confezione) a una presa a muro e inserire la spina di alimentazione nell'ingresso dell'alimentazione del monitor EXALT.
3. Se il monitor EXALT non si avvia, rivolgersi a Boston Scientific.

Ripristino da un monitor EXALT che non risponde

1. Scollegare l'endoscopio monouso dal monitor EXALT e reinserire l'endoscopio monouso nel monitor EXALT.
2. Se il passaggio 1 non risolve il problema, premere il pulsante di accensione/spegnimento del monitor EXALT per spegnerlo.
3. Quando il monitor EXALT si è arrestato completamente, premere il pulsante di accensione/spegnimento per riavviarlo.
4. Se il monitor EXALT non si avvia, rivolgersi a Boston Scientific.

Ripristino dopo un guasto dell'hardware del monitor EXALT.

1. Premere il pulsante di accensione/spegnimento del monitor EXALT per riavviarlo.
2. Se il monitor EXALT non si avvia, rivolgersi a Boston Scientific.

Risoluzione dei problemi e risposta ai codici di errore

Schema per la risoluzione dei problemi

Se il monitor EXALT non funziona come previsto, tentare di risolvere il problema sulla base dello schema per la risoluzione dei problemi in Tabella 11 prima di rivolgersi a Boston Scientific per assistenza tecnica.

Tabella 11. Schema per la risoluzione dei problemi

Sintomo	Causa possibile	Azione correttiva
Il monitor EXALT non si avvia correttamente.	Batteria monitor EXALT non caricata.	Collegare il monitor EXALT all'alimentatore e accertarsi che l'alimentazione sia correttamente collegata alla presa a muro.
	Problema di avvio.	Tenere premuto il pulsante alimentazione per 15 secondi per forzare il riavvio del monitor.
	Il monitor EXALT è danneggiato.	Contattare Boston Scientific per assistenza.

Sintomo	Causa possibile	Azione correttiva
Il cavo ombelicale dell'endoscopio monouso è inserito nel monitor EXALT, ma non compare alcuna immagine video.	Il cavo ombelicale dell'endoscopio monouso non è collegato correttamente al monitor EXALT.	Accertarsi che la spina del cavo di collegamento ombelicale dell'endoscopio monouso sia saldamente inserita nel connettore. Assicurarsi che i terminali di connessione siano asciutti e puliti.
	L'endoscopio monouso è rotto o difettoso.	Sostituire l'endoscopio monouso.
	La luce di illuminazione è spenta.	Premere il pulsante di comando LED per accendere la luce.
Il cavo di collegamento dell'endoscopio monouso è inserito nel monitor EXALT, ma rimane visualizzata la schermata iniziale.	Il cavo dell'endoscopio monouso non è collegato correttamente al monitor EXALT.	Accertarsi che la spina del cavo di collegamento ombelicale dell'endoscopio monouso sia saldamente inserita nel connettore. Assicurarsi che i terminali di connessione siano asciutti e puliti.
	L'endoscopio monouso è rotto o difettoso.	Sostituire l'endoscopio monouso.
Un endoscopio monouso presenta perdita di immagini e viene visualizzata una schermata di errore dell'endoscopio.	Il cavo ombelicale dell'endoscopio monouso non è collegato correttamente al monitor EXALT.	Accertarsi che la spina del cavo di collegamento ombelicale dell'endoscopio monouso sia saldamente inserita nel connettore. Assicurarsi che i terminali di connessione siano asciutti e puliti.
	L'endoscopio monouso è rotto o difettoso.	Sostituire l'endoscopio monouso.
Il monitor EXALT presenta perdita di immagini e viene visualizzata una schermata di errore hardware.	Il monitor EXALT è malfunzionante.	Riavviare il monitor EXALT spegnendolo e riaccendendolo. Se il problema persiste, contattare Boston Scientific per assistenza.
Il monitor EXALT presenta perdita di immagini e viene visualizzato un video imprevisto.		

Sintomo	Causa possibile	Azione correttiva
L'immagine video è offuscata, disturbata, inadeguata, distorta o comunque non accettabile.	Il monitor EXALT è troppo vicino ad altri apparecchi elettromedicali.	Assicurarsi che il monitor EXALT sia posizionato come indicato in Tabella 9 o in Tabella 10 dell'Appendice 4. Spegnere l'apparecchiatura elettrica per uso medico per individuare quale di essi stia causando il sintomo. Posizionare correttamente gli altri dispositivi elettromedicali secondo le rispettive istruzioni per l'uso.
	La punta distale dell'endoscopio monouso è ricoperta di detriti.	Pulire la punta distale utilizzando una soluzione di acqua depurata e un tampone di cotone.
	L'endoscopio monouso è rotto o difettoso.	Sostituire l'endoscopio monouso.
	Il monitor EXALT è malfunzionante.	Riavviare il monitor EXALT spegnendolo e riaccendendolo. Se il problema persiste, contattare Boston Scientific per assistenza.
Lo schermo touch del monitor EXALT non risponde.	Lo schermo touch è ricoperto di detriti.	Pulire lo schermo touch utilizzando una soluzione di alcool isopropilico al 15-70% in acqua depurata e un panno morbido.
	Il monitor EXALT è malfunzionante.	Riavviare il monitor EXALT spegnendolo e riaccendendolo. Se il problema persiste, contattare Boston Scientific per assistenza.
Il monitor EXALT è collegato all'alimentatore ma non viene visualizzato il simbolo di carica.	L'alimentatore non è collegato correttamente al monitor EXALT.	Assicurarsi che l'alimentatore sia collegato correttamente all'alimentazione del monitor EXALT.
	L'alimentatore non è collegato correttamente alla presa a muro.	Assicurarsi che l'alimentatore del monitor EXALT sia collegato correttamente alla presa a muro.
	Malfunzionamento della presa a muro.	Assicurarsi che la presa a muro sia funzionante.
	Il monitor EXALT è malfunzionante.	Riavviare il monitor EXALT spegnendolo e riaccendendolo. Se il problema persiste, contattare Boston Scientific per assistenza.

Sintomo	Causa possibile	Azione correttiva
Il video viene visualizzato sul monitor EXALT, ma non sul monitor video secondario.	Il monitor video secondario non è acceso o non è collegato correttamente.	Accendere il monitor video secondario. Controllare che il cavo video sia collegato correttamente al monitor EXALT e al monitor video secondario. Verificare che il monitor video secondario sia impostato sull'ingresso video corretto.
	La batteria del monitor EXALT si sta scaricando.	Le uscite video sono disabilitate quando la batteria del monitor EXALT si sta scaricando. Collegare l'alimentatore del monitor EXALT (incluso nel contenuto della confezione) a una presa a muro e inserire la spina di alimentazione nell'ingresso dell'alimentazione del monitor EXALT.
Le immagini e i video acquisiti non vengono memorizzati correttamente.	La memoria interna del monitor EXALT è piena.	Eliminare le procedure non desiderate dalla schermata Cronologia procedura.
	Il monitor EXALT è malfunzionante.	Riavviare il monitor EXALT spegnendolo e riaccendendolo. Se il problema persiste, contattare Boston Scientific per assistenza.
Le immagini e i video acquisiti non vengono esportati correttamente.	L'unità flash USB è piena.	Sostituire l'unità flash USB con un'unità flash con spazio sufficiente.
	Il monitor EXALT è malfunzionante.	Riavviare il monitor EXALT spegnendolo e riaccendendolo. Se il problema persiste, contattare Boston Scientific per assistenza.
	L'unità flash USB è malfunzionante.	Sostituire l'unità flash USB. Boston Scientific ha testato la compatibilità del Kingston (DTSE9H o DTKN) 32 GB.
L'immagine video è troppo scura.	Impostazione luminosità troppo bassa.	Regolare la luminosità mediante gli appositi pulsanti di regolazione.
	La punta distale dell'endoscopio monouso è ricoperta di detriti.	Pulire la punta distale utilizzando una soluzione di acqua depurata e un tampone di cotone.
	Gli elementi luminosi dell'endoscopio monouso sono danneggiati.	Sostituire l'endoscopio monouso.
	Il monitor EXALT è malfunzionante.	Riavviare il monitor EXALT spegnendolo e riaccendendolo. Se il problema persiste, contattare Boston Scientific per assistenza.

Sintomo	Causa possibile	Azione correttiva
L'immagine video è troppo chiara.	Impostazione luminosità troppo elevata.	Regolare la luminosità mediante gli appositi pulsanti di regolazione.
	Gli elementi luminosi dell'endoscopio monouso sono danneggiati.	Sostituire l'endoscopio monouso.
	Il monitor EXALT è malfunzionante.	Riavviare il monitor EXALT spegnendolo e riaccendendolo. Se il problema persiste, contattare Boston Scientific per assistenza.
Lo schermo del monitor lampeggia momentaneamente.	Il collegamento del monitor alla rete di alimentazione CA è acceso.	Assicurarsi che il monitor sia collegato alla rete di alimentazione CA prima di accendere.

Se uno di questi errori persiste, contattare Boston Scientific per la riparazione o per richiedere informazioni sulla sostituzione.

Dopo la procedura

Dopo il completamento della procedura, rimuovere eventuali accessori e l'endoscopio monouso dal paziente come descritto nelle istruzioni per l'uso dell'endoscopio.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in rapporto al presente dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità di regolamentazione locale competente.

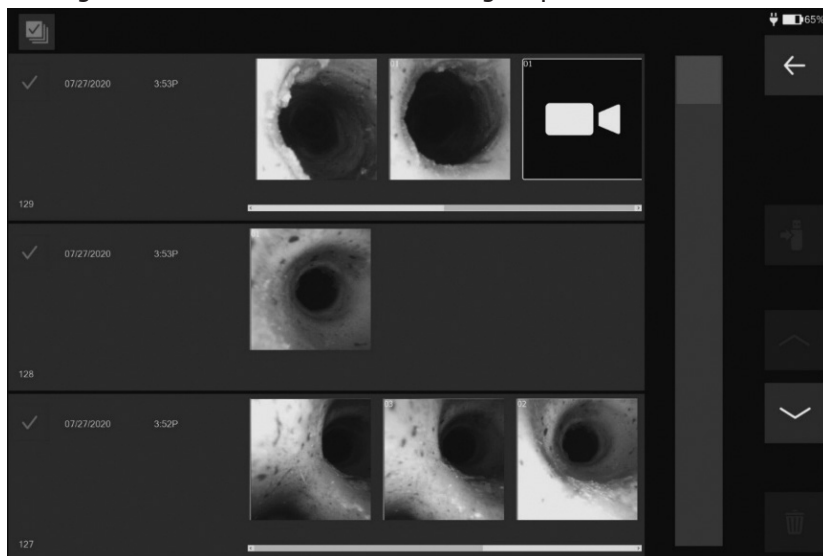
Revisione, esportazione, eliminazione e spegnimento dopo il completamento della procedura

Per rivedere le immagini e i video acquisiti durante la procedura attenersi alla procedura seguente:

1. Scollegare Il cavo dell'endoscopio monouso dalla parte anteriore monitor EXALT. Non è necessario avere un SUD collegato per lavorare con le procedure, le immagini e i video precedenti.
2. Premere il pulsante cronologia procedura sulla schermata iniziale per andare alla schermata Cronologia procedura.



3. Utilizzare le funzioni di scorrimento sulla schermata Cronologia procedura per scorrere lungo le procedure e le immagini/i video nell'ambito di una singola procedura.



4. Per revisionare una singola immagine o un singolo video, fare clic sulla miniatura dell'immagine/del video per aprirlo sulla schermata modalità Revisione.
5. Per selezionare immagine/un video successivo mentre ci si trova sulla schermata modalità Revisione:
 - a. Utilizzare le funzioni di scorrimento sulla schermata Modalità revisione OPPURE
 - b. Selezionare una miniatura immagine/video
6. Premere il pulsante indietro sulla schermata modalità Revisione per tornare alla schermata Cronologia procedura.

Le immagini e i video possono essere esportati sia dalla schermata Cronologia procedura sia dalla schermata modalità Revisione. Mentre ci si trova sulla schermata Cronologia procedura, l'utente può esportare intere procedure. Mentre ci si trova sulla schermata modalità Revisione, l'utente può esportare immagini e video individuali nell'ambito di una procedura.

Per esportare un'immagine, un video o una procedura, procedere come segue:

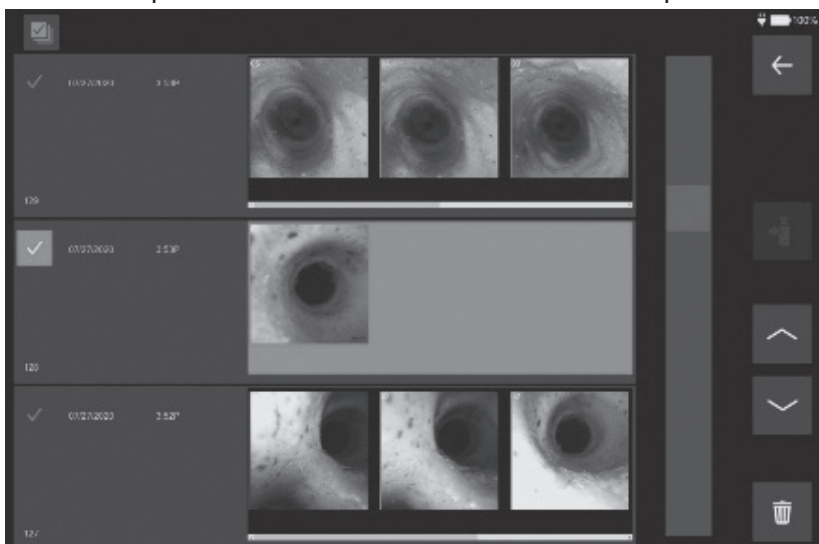
1. Inserire un'unità flash USB nella porta USB che si trova sul pannello destro del monitor EXALT.
2. Se si esporta dalla schermata Cronologia procedura, selezionare la/e procedura/e premendo il pulsante selezione procedura che si trova nell'angolo in alto a destra di ciascun pannello di procedura OPPURE



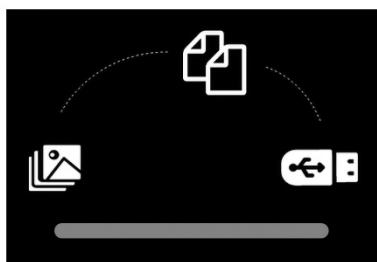
3. Selezionare tutte le procedure premendo il pulsante di selezione della cronologia della procedura.



4. Uno sfondo procedura blu indica che la selezione della procedura è riuscita.



5. Premere il pulsante esporta USB per iniziare a esportare la/e procedura/e selezionata/e.
6. Il popup di esportazione USB indica che l'esportazione USB è in corso. L'esportazione di file video di grosse dimensioni può richiedere fino a 5 minuti per il trasferimento del file video. Non scollegare o l'USB durante il trasferimento di file.



7. La notifica USB pieno indica che l'USB è pieno e il file non saranno esportati.



Le immagini e i video possono essere eliminati sia dalla schermata Cronologia procedura sia dalla schermata modalità Revisione. Mentre ci si trova sulla schermata Cronologia procedura, l'utente può eliminare intere procedure. Mentre ci si trova sulla schermata modalità Revisione, l'utente può eliminare immagini e video individuali nell'ambito di una procedura.

Per eliminare un'immagine, un video o una procedura mentre ci si trova sulla schermata Cronologia procedura, procedere come segue:

1. Premere il pulsante Elimina.
2. Confermare l'eliminazione premendo il segno di spunta sulla schermata di Conferma eliminazione.



Nota: i lettori raccomandati per i video esportati sono VLC Media Player e Windows Media Player (VLC Media Player v3.0.11 o successiva, Windows Media Player v12 o successiva).

Spegnimento del monitor EXALT

Per arrestare il monitor EXALT possono essere utilizzati 3 metodi.

Metodo 1 (preferito):

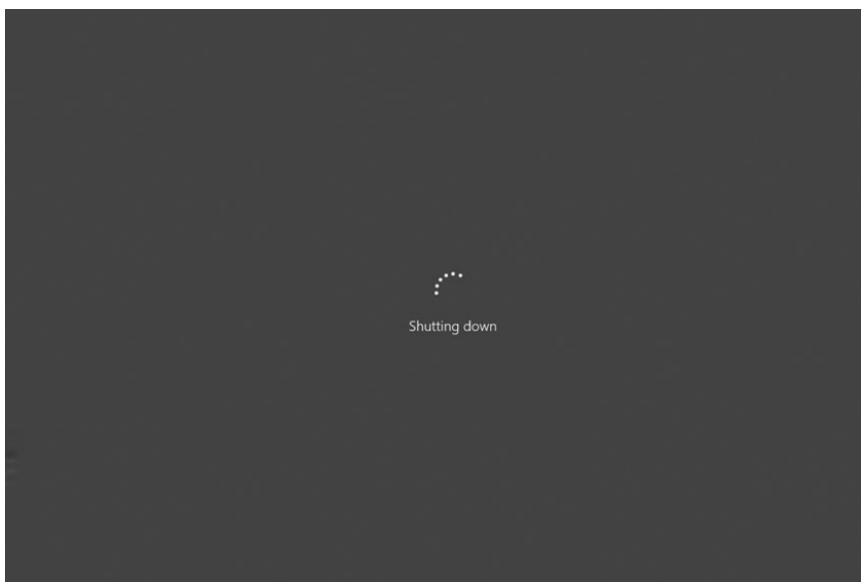
1. Scollegare il cavo dell'endoscopio monouso dalla parte anteriore monitor EXALT.
2. Premere il pulsante di accensione/spegnimento sulla schermata iniziale.



3. Confermare l'arresto premendo il segno di spunta sulla schermata di Conferma arresto.



4. Attendere che il monitor EXALT completi la sequenza di arresto.



Metodo 2:

1. Premere il pulsante di alimentazione fisico ubicato sul pannello superiore del monitor EXALT.
2. Attendere che il monitor EXALT completi la sequenza di arresto.

Metodo 3:

1. Tenere premuto il pulsante di alimentazione fisico ubicato sul pannello superiore del monitor EXALT.
2. Scorrere in basso il dispositivo di scorrimento Windows per confermare l'arresto.



3. Attendere che il monitor EXALT completi la sequenza di arresto.

Carica del monitor EXALT

Assicurarsi che il monitor EXALT sia sufficientemente carico prima dell'uso.

Pulizia del monitor EXALT

Prima di pulire l'unità, scollegare il cavo di alimentazione. Utilizzare una soluzione di alcool isopropilico al 15-70% in acqua depurata e un panno morbido per pulire l'involucro, il pannello anteriore, i cavi video, l'adattatore di alimentazione e il cavo di alimentazione del monitor. Evitare che sostanze liquide penetrino nell'involucro, nelle connessioni del cavo di alimentazione, nella presa per il cavo dell'endoscopio monouso o nelle connessioni di altri componenti/accessori. Non spruzzare la soluzione detergente direttamente sul monitor EXALT. Non pulire con materiali abrasivi perché ciò potrebbe graffiare lo schermo touch del monitor EXALT. Non tentare di pulire l'unità, se collegata a una presa di corrente. Assicurarsi che il monitor EXALT sia completamente asciutto prima di ricollegarlo all'alimentazione.

Smaltimento

Tutte le superfici esterne e accessibili di questo dispositivo, cavi video, cavo di alimentazione e adattatore di alimentazione devono essere puliti e disinfettati seguendo le istruzioni di disinfezione incluse nel Manuale per l'utente. Si raccomanda, ma non è obbligatorio, l'impiego di fornitori di servizi di riciclo specializzati in apparecchiatura elettrica per uso medico. Non smaltire mediante incenerimento, seppellimento o raccolta in un flusso di rifiuti comune. Smaltire il dispositivo in sicurezza in conformità con i protocolli ospedalieri, le normative amministrative e/o le leggi locali vigenti.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Consultare le istruzioni per l'uso dell'endoscopio monouso.

GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare l'indirizzo (www.bostonscientific.com/warranty).

EXALT è un marchio registrato di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate.

Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

APPENDICI

Le appendici includono:

- Appendice 1—Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche
- Appendice 2—Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica
- Appendice 3—Linee guida e dichiarazione del fabbricante - IMMUNITÀ elettromagnetica – per apparecchi e sistemi elettromedicali non di SUPPORTO VITALE
- Appendice 4—Distanze di separazione raccomandate fra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e il monitor EXALT
- Appendice 5—Criteri e specifiche di progettazione degli apparecchi medicali

Il monitor e l'endoscopio monouso sono stati testati per la conformità a IEC 60601-1. Eventuali aggiunte o modifiche al monitor, endoscopio monouso o accessori configurati precedentemente richiedono che l'utente finale assicuri che il sistema rimanga conforme ai requisiti di IEC 60601-1.

Nota: il sistema ME include l'adattatore di alimentazione CA e un endoscopio monouso.

Appendice 1—Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche

Il sistema EXALT è idoneo per essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato in Tabella 12. Il cliente o l'utente del monitor EXALT deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.

Tabella 12. Guida e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico (Guida)
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il monitor EXALT utilizza energia a radiofrequenza solo per le funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e realisticamente non dovrebbero provocare interferenze in apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il monitor EXALT è idoneo all'impiego in tutti gli ambienti diversi da quelli domestici e in quelli direttamente collegati all'alimentatore pubblico a bassa tensione per edifici a uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	Secondo la sezione 5 di IEC 61000-3-3	

Appendice 2: Dichiarazione e indicazioni del fabbricante: immunità elettromagnetica 2a e 3a edizione

Il sistema EXALT è idoneo per essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato in Tabella 13. Il cliente o l'utente del monitor EXALT deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.

Tabella 13. Dichiarazione e indicazioni del fabbricante: immunità elettromagnetica IEC 60601-1-2 (2a e 3a edizione)

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico (Guida)
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV/V aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV/V aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee dell'alimentatore ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee dell'alimentatore ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Picco di corrente IEC 61000-4-5	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di ingresso dell'alimentatore IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% caduta in UT) per 0,5 cicli 40% U (60% caduta in UT) per 5 cicli 70% UT (30% caduta in UT) per 25 cicli < 5% UT (> 95% caduta in UT) per 5 sec	< 5% UT (> 95% caduta in UT) per 0,5 cicli 40% U (60% caduta in UT) per 5 cicli 70% UT (30% caduta in UT) per 25 cicli < 5% UT (> 95% caduta in UT) per 5 sec	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero. Per garantire il funzionamento continuo del monitor EXALT in caso di interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare il monitor EXALT dalla batteria.
Campi magnetici originati dalla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici originati dalla frequenza di rete devono essere compresi nei livelli caratteristici per una comune collocazione in ambiente commerciale od ospedaliero tipico.
Nota: UT è la tensione di linea c.a. precedente all'applicazione del livello di test.			

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico (Guida)
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V _{rm} da 150 kHz a 80 MHz	3 V _{rm}	Non utilizzare apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili vicino a qualsiasi parte del monitor EXALT, compreso il cablaggio, a una distanza inferiore al valore calcolato tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d=1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P indica la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W), riportata dal fabbricante del radiotrasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata, espressa in metri (m). L'intensità dei campi magnetici generati da trasmettitori RF fissi, stabilita tramite una rilevazione sul campo (a), deve essere inferiore al livello di conformità per ogni gamma di frequenza (b). Si possono verificare interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

Nota 1 — A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenze più alta.

Nota 2 — Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

a) Le intensità di campi generati da radiotrasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari e senza fili) e radiomobili terrestri, apparecchi radioamatoriali, radiodiffusione AM e FM e telediffusione non possono essere calcolati con accuratezza in modo teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori a radiofrequenza (RF), è opportuno effettuare un'analisi elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il monitor EXALT è superiore al livello di conformità di cui sopra, occorre verificare il corretto funzionamento del monitor EXALT. Se vengono rilevate anomalie, possono rendersi necessarie misure aggiuntive, ad esempio riorientare o ricollocare il monitor EXALT.

b) Oltre l'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Appendice 3 - Dichiarazione e indicazioni del fabbricante: immunità elettromagnetica per apparecchi e sistemi elettromedicali 4a edizione e sistemi elettromedicali non di supporto vitale

Il sistema EXALT è idoneo per essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato in Tabella 14. Il cliente o l'utente del monitor EXALT deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.

Tabella 14. Dichiarazione e indicazioni del fabbricante: immunità elettromagnetica IEC 60601-1-2 (4a edizione)

Test di immunità	Livello di test/Livello di conformità IEC 60601	Ambiente elettromagnetico (Guida)
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee dell'alimentatore ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Picco di corrente IEC 61000-4-5	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero. Per garantire il funzionamento continuo del monitor EXALT in caso di interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare il monitor EXALT dalla batteria.
	0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Fase singola: a 0°	
Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero. Per garantire il funzionamento continuo del monitor EXALT in caso di interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare il monitor EXALT dalla batteria.
Campi magnetici originati dalla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	I campi magnetici originati dalla frequenza di rete devono essere compresi nei livelli caratteristici per una comune collocazione in ambiente commerciale od ospedaliero tipico.
Nota: UT è la tensione di linea c.a. precedente all'applicazione del livello di test.		

Test di immunità	Livello di test/Livello di conformità IEC 60601				Ambiente elettromagnetico (Guida)
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in bande ISM fra 0,15 MHz e -80 MHz 80% AM a 1 kHz				Non utilizzare apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili vicino a qualsiasi parte del monitor EXALT, compreso il cablaggio, a una distanza inferiore al valore calcolato tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz				
Campi di prossimità dall'apparecchiatura per comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	Frequenza di prova (MHz)	Fascia (MHz)	Modulazione	Livello del test di immunità (V/m)	Distanza di separazione raccomandata $d = 2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 2,7 GHz Dove P indica la potenza nominale massima in uscita espressa in watt (W), riportata dal fabbricante del radiotrasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità dei campi magnetici generati da trasmettitori RF fissi, stabilita tramite una rilevazione sul campo (a), deve essere inferiore al livello di conformità per ogni gamma di frequenza (b). Si possono verificare interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
	385	380 - 390	Modulazione a impulsi 18 Hz	27	
	450	430 - 470	FM ± 5 kHz deviazione Sinusoide di 1 kHz	28	
	710	704 - 787	Modulazione a impulsi 217 Hz	9	
	745				
	780				
	810	800 - 960	Modulazione a impulsi 18 Hz	28	
	870				
	930				
	1720	1700 - 1990	Modulazione a impulsi 217 Hz	28	
	1845				
	1970				
	2450	2400 - 2570	Modulazione a impulsi 217 Hz	28	
	5240	5100 - 5800	Modulazione a impulsi 217 Hz	9	
5500					
5785					

Nota —Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall’assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

Test di immunità	Livello di test/Livello di conformità IEC 60601	Ambiente elettromagnetico (Guida)
a) Le intensità di campi generati da radiotrasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari e senza fili) e radiomobili terrestri, apparecchi radioamatoriali, radiodiffusione AM e FM e telediffusione non possono essere calcolati con accuratezza in modo teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori a radiofrequenza (RF), è opportuno effettuare un'analisi elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il monitor EXALT è superiore al livello di conformità di cui sopra, occorre verificare il corretto funzionamento del monitor EXALT. Se vengono rilevate anomalie, possono rendersi necessarie misure aggiuntive, ad esempio riorientare o ricollocare il monitor EXALT. b) Oltre l'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.		

Appendice 4—Distanze di separazione raccomandate fra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema EXALT

Il monitor EXALT è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze a radiofrequenza sono controllate. I clienti e gli utenti del monitor EXALT possono prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili (trasmettitori) e il monitor EXALT, come raccomandato di seguito, a seconda della massima potenza in uscita erogata dalle apparecchiature di comunicazione (Tabella 15 o 16).

Tabella 15. Distanza di separazione raccomandata fra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e il monitor EXALT IEC 60601-1-2 (2a e 3a edizione)

Potenza massima in uscita (Watt)	Separazione (m) Da 150 kHz a 80 MHz $D = 1,2(\text{Sqrt } P)$	Separazione (m) da 80 MHz a 800 MHz $D = 1,2(\text{Sqrt } P)$	Separazione (m) da 800 MHz a 2,5 GHz $D = 2,3(\text{Sqrt } P)$
0,01	,12	,12	,23
0,1	,38	,38	,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza nominale massima in uscita non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata (d) in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W), in base ai valori specificati dal fabbricante.

NOTA 1—A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2—Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

Tabella 16. Distanza di separazione raccomandata fra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e il monitor EXALT IEC 60601-1-2 (4a edizione)

Potenza massima in uscita (Watt)	Distanza minima $D=2\sqrt{P}$
0,01	0,2
0,1	0,6
1	2,0
10	6,3
100	20,0
0.01	0,2

Per i trasmettitori con una potenza nominale massima in uscita non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata (d) in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W), in base ai valori specificati dal fabbricante.

NOTA: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

Appendice 5 - Criteri e specifiche di progettazione degli apparecchi medicali

Il monitor EXALT soddisfa criteri e specifiche mediche per la progettazione (Tabella 17).

Tabella 17. Criteri e specifiche mediche per la progettazione

Criteri per la progettazione per il monitor EXALT	Specifiche
Tipo di protezione da scosse elettriche	Apparecchiatura di classe II
Grado di protezione da scosse elettriche	Parte applicata di tipo BF
Modalità operativa	Funzionamento continuo
Installazione e uso	Apparecchiatura portatile

INHOUDSOPGAVE

INLEIDING	240
Voor hulp	240
BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL	240
Modelnummers	240
Inhoud (M00542760 en M00542770)	240
Inhoud (M00542780 en M00542790)	240
Werkingsprincipe	240
Weergavespecificaties	241
Geheugen	241
Batterijspecificaties	241
Bevestiging	241
Beschermingsinformatie tegen binnendringen	241
Elektrische specificaties stroomadapter	241
Specificaties voedingskabel	241
Fysieke specificaties	242
Gebruikersinformatie	242
BEOOGD GEBRUIK /INDICATIES VOOR GEBRUIK	242
Verklaring omtrent klinisch nut	242
CONTRA-INDICATIES	242
WAARSCHUWINGEN	242
VOORZORGSMaatregelen	243
COMPLICATIES	244
NALEVING VAN NORMEN	244
Verklaring aangaande essentiële prestaties	244
LEVERING	244
Apparaatgegevens	244
Hantering en opslag	244
Omgevingslimieten tijdens transport, gebruik en opslag	244
EXALT MONITOR-COMPATIBILITEIT	245
BEDIENINGSINSTRUCTIES	246
Fysieke onderdelen van EXALT Monitor	246
Extra vereiste benodigdheden	257
Installatie, kalibratie en service	257
Vorbereiding	257
De EXALT Monitor instellen	257

De EXALT Monitor aan een infuuspaaal bevestigen	258
De EXALT Monitor starten	264
De monitor inschakelen	264
Status van de batterij controleren	266
Instellen van de helderheid van het videobeeld en gebruik van de aan/uit-knop van de lamp.....	266
Procedure	267
Gebruik van de EXALT Monitor in een endoscopie-procedure	267
Meldingen en foutmeldingen.....	267
Herstel na een storing van de EXALT Monitor.....	269
Herstel na onbedoelde uitschakeling	269
Herstellen nadat een EXALT Monitor niet meer reageert	269
Herstel na een hardwarestoring van de EXALT Monitor	269
Probleemoplossing en wat te doen in geval van foutcodes.....	269
Probleemoplossingstabel	269
Na de ingreep	272
Evalueren, exporteren, verwijderen en uitschakelen na voltooiën van een procedure	272
De EXALT Monitor uitschakelen	274
De EXALT Monitor opladen	275
De EXALT Monitor reinigen	275
Afvoer	275
Informatie voor het instrueren van de patiënt.....	275
GARANTIE	275

Rx ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

INLEIDING

Deze gebruikershandleiding bevat aanwijzingen voor het correct en veilig gebruiken en onderhouden van, en voor het oplossen van problemen met, de EXALT Monitor (voortaan 'de monitor' genoemd).

De monitor wordt gebruikt met een endoscoop voor eenmalig gebruik van Boston Scientific. Raadpleeg de "EXALT Monitor-compatibiliteit" voor compatibele Boston Scientific endoscopen voor eenmalig gebruik.

Voor hulp

Voor technische ondersteuning, bestellingen, service en het aanvragen van toestemming voor retourzending kunt u Boston Scientific bellen op het nummer +1 888 272 1001.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Modelnummers

EXALT Monitor	M00542760
EXALT Monitor (extra taal)	M00542770
EXALT Monitor – Geen montage	M00542780
EXALT Monitor (extra taal) – Geen montage	M00542790

Inhoud (M00542760 en M00542770)

- Eén (1) EXALT Monitor
- Voor M00542760 – één (1) voedingskabel voor Noord-Amerika
- Voor M00542770 – één (1) voedingskabel voor de EU
- Netvoedingsadapter
- Eén (1) DVI-kabel
- Eén (1) SDI-kabel
- Eén (1) USB-stick
- Eén (1) EXALT Monitor-bevestiging

Inhoud (M00542780 en M00542790)

- Eén (1) EXALT Monitor
- Voor M00542780 – één (1) voedingskabel voor Noord-Amerika
- Voor M00542790 – één (1) voedingskabel voor de EU
- Netvoedingsadapter
- Eén (1) DVI-kabel
- Eén (1) SDI-kabel
- Eén (1) USB-stick

Controleer of de verpakking de bovenstaande artikelen bevat.

Werkingsprincipe

De monitor is een elektronisch hulpmiddel dat:

- videosignalen ontvangt van een Boston Scientific endoscoop voor eenmalig gebruik,
- de videosignalen verwerkt,
- een beeld weergeeft op een geïntegreerd beeldscherm,
- videobeelden naar een tweede videomonitor uitstuurt indien aangesloten op netvoeding,
- elektrische signalen uitstuurt waarmee wordt verbonden met externe beeldregistratiesystemen en
- procedurebeelden en video's opslaat en exporteert.

De monitor regelt ook het licht dat door de tip van de endoscoop voor eenmalig gebruik wordt gestuurd om het interessegebied in de anatomie te verlichten. De helderheid van het licht kan met knoppen op het aanraakscherm van de monitor door de gebruiker worden geregeld.

Om de monitor te gebruiken, sluit u een endoscoop voor eenmalig gebruik van Boston Scientific aan op de monitor. Optioneel kan de monitor worden verbonden met een tweede videomonitor met een videokabel indien aangesloten op netvoeding. De monitor maakt directe visualisatie tijdens een endoscopische procedure mogelijk.

De monitor kan met externe mediaregistratieapparatuur worden verbonden via de aansluitingen op de achterkant van de monitor. Beeldregistratie wordt gestart via een knop op de Boston Scientific endoscoop voor eenmalig gebruik of via een knop op de gebruikersinterface van de monitor. De monitor geeft een indicator weer dat de gebruiker meldt dat een beeldregistratie is gestart.

Weergavespecificaties

Displaytijd	12,3" PixelSense™ display
Max. resolutie	2736 x 1824 (267 ppi)
Stand	Liggend

Geheugen

Opslag	85 GB
--------	-------

Batterijspecificaties

Levensduur van de batterij	1,5 uur
----------------------------	---------

Bevestiging

Soort	Met VESA compatibele bevestiging met achterpaneel
-------	---

Beschermingsinformatie tegen binnendringen

IP-klasse	IP30
-----------	------

Elektrische specificaties stroomadapter

Ingangsspanning	100 tot 240 V~, 50/60 Hz
Ingangsstroom	1,5 A
Zekeringsklasse	250 V, 3,15 A
Uitgangsspanning	15 VDC
Uitgangsstroom	4,0 A

Opmerking: De aardklem van de stroominlaat in de externe voedingseenheid is uitsluitend voor functionele aarding van de eindgebruikersapparatuur; deze eindgebruikersapparatuur is Klasse II overeenkomstig IEC 60601-1.

Specificaties voedingskabel

115 VAC VS	Lengte: 3,1 meter (10 ft) Nominale spanning: 125 V~ Nominale stroom: 10 A Type connector: IEC 60320 C13 Stekkertype: NEMA 5-15P, voldoet aan de vereisten voor gebruik in een ziekenhuis
250 VAC Internationaal	Lengte: 3,0 meter (9,8 ft) Nominale spanning: 250 V~ Nominale stroom: 10 A Type connector: IEC 60320 C13 Stekkertype: CEE 7/7

Fysieke specificaties

Hoogte	8,4 in (21,3 cm)
Breedte	13,6 in (34,5 cm)
Diepte	2,3 in (5,8 cm)
Gewicht (niet verpakt)	4,7 lbs (2,1 kg)

Gebruikersinformatie

De monitor en deze instructies dienen te worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in endoscopische procedures.

De gebruiker moet beschikken over een grondige kennis van de technieken, beginselen, klinische toepassingen en risico's die gepaard gaan met endoscopische procedures alvorens de monitor met de endoscoop voor eenmalig gebruik te gebruiken.

BEOOGD GEBRUIK /INDICATIES VOOR GEBRUIK

De EXALT-monitor is bedoeld voor gebruik met een Boston Scientific endoscoop voor eenmalig gebruik voor endoscopische diagnose, behandeling en video-observaties.

Verklaring omtrent klinisch nut

Zorgt voor visualisatie en toegang tot de luchtwegen en tracheobronchiale boom voor het faciliteren van de diagnose en het beheer van een spectrum van inflammatoire infecties en kwaadaardige aandoeningen van de luchtwegen en de longen via een steriele bronchoscoop voor eenmalig gebruik voor het elimineren van het risico op exogene micro-organismen die kunnen worden overgedragen door ineffectieve herverwerking van herbruikbare bronchoscopen.

De EXALT Monitor is een belangrijk component van de bronchoscopieprocedure die live beeldgegevens weergeeft van de bronchoscoop voor eenmalig gebruik van EXALT Model B.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik niet samen met hulpapparaten met hoge frequentie.
- Beelden van de EXALT Monitor mogen niet worden gebruikt als onafhankelijke diagnostiek voor pathologie. Artsen moeten bevindingen interpreteren en substantiëren met andere middelen en in het licht van de klinische kenmerken van de patiënt.
- De EXALT Monitor mag niet worden gebruikt in een MRI-omgeving.
- Lees deze gebruikershandleiding, de instructies voor gebruik van de endoscoop voor eenmalig gebruik en de gebruikershandleiding voor accessoires en van de externe mediaregistratieapparatuur voordat u de EXALT Monitor gebruikt. Als u de instructies niet volgt of waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen negeert, kan dit leiden tot schade of letsel bij de patiënt.
- Gebruik de EXALT Monitor niet bij aanwezigheid van ontvlambare vloeistoffen en gassen zoals alcohol of zuurstof. Dat zou kunnen resulteren in brand en brandwonden van de operator en patiënt.
- Verricht geen diagnostische of therapeutische procedures als het videobeeld niet helder en toereikend is. Doet u dit wel, dan kunnen er complicaties ontstaan.
- Plaatsing van de EXALT Monitor op locaties waar andere elektrische medische hulpmiddelen het videobeeld zouden kunnen aantasten, kan leiden tot vertragingen bij de procedure en resulteren in complicaties. Op zijn beurt kan ook plaatsing van de EXALT Monitor op locaties waar deze de werking van andere apparatuur in de endoscopiekamer door elektromagnetische emissie kan storen, leiden tot vertragingen bij de procedure en resulteren in complicaties. Plaats de EXALT Monitor zoals beschreven in tabel 12, tabel 13, tabel 14, tabel 15 en tabel 16 in de bijlagen om te verzekeren dat de EXALT Monitor een duidelijk en toereikend videobeeld levert en de werking van andere apparatuur niet aantast. Controleer de werking in de endoscopiekamer voordat u met een procedure begint. Volg de aanwijzingen voor plaatsing van aanvullende apparatuur zoals vermeld in de instructies voor gebruik van die apparatuur.
- Als de EXALT Monitor wordt gebruikt zonder reiniging van de uitwendige oppervlakken inclusief het aanraakscherm van de gebruikersinterface, kan de operator worden blootgesteld aan biologisch gevaarlijk materiaal. Voorkom blootstelling aan biologisch gevaarlijk materiaal door het hulpmiddel voor en na gebruik te reinigen volgens de reinigingsprocedure die wordt beschreven in "Reiniging".

- Als de EXALT Monitor is aangesloten op een slecht geaarde stroomvoorziening, kan lekstroom resulteren in elektrische schokken voor de gebruiker. Voorkom elektrische schokken door deze apparatuur alleen aan te sluiten op netvoeding met beschermende aarding.
- Raak verbindingsapparaten voor elektrische verbindingen tussen de verschillende onderdelen (zoals signaalings- en uitgangsverbindingen voor videosignalen, dataverkeer, regelkringen etc.) niet tegelijkertijd met de patiënt aan. Dat kan resulteren in elektrische schokken voor de patiënt.
- Als de EXALT Monitor onbedoeld wordt uitgeschakeld of vastloopt tijdens een ingreep, volg dan de procedure die wordt beschreven in "Herstel na een EXALT Monitor-storing". Als u deze herstelprocedure na een EXALT Monitor-storing niet volgt, kan dit leiden tot letsel bij de patiënt.
- Dit hulpmiddel mag op geen enkele wijze worden aangepast.
- Het gebruik van andere accessoires en kabels dan gespecificeerd of geleverd als reserveonderdelen van Boston Scientific kan verhoogde emissie of verminderde immuniteit van de EXALT Monitor of de endoscoop voor eenmalig gebruik tot gevolg hebben.
- Componenten die door de gebruiker worden verbonden aan de EXALT Monitor, moeten voldoen aan de eisen van de desbetreffende IEC-normen (IEC 60601-1 voor medische apparatuur, IEC 60950 voor dataverwerkingsapparatuur en IEC 60065 voor audio-/videoapparatuur). Daarnaast moet de gebruiker ervoor zorgen dat de nieuwe configuratie voldoet aan de norm IEC 60601-1.
- De karakteristieken voor de emissies van deze apparatuur maken deze geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaliter CISPR 11 klasse B is vereist), biedt deze apparatuur mogelijk geen adequate bescherming tegen de radiofrequenties voor communicatiediensten. De gebruiker kan maatregelen treffen om risico's te beperken, zoals de apparatuur verplaatsen of anders richten.
- Verbind geen uitgangen van apparatuur met de video-uitgangen van de EXALT Monitor.
- Er mogen uitsluitend USB-geheugensticks worden aangesloten op de USB-poort van de EXALT Monitor. Boston Scientific heeft de bijgevoegde Kingston (DTSE9H of DTKN) 32 GB getest op compatibiliteit. Andere items mogen niet rechtstreeks via de USB-poort worden aangesloten.
- Voor gebruik in een professionele gezondheidszorgomgeving.
- De externe temperatuur van de monitor kan tijdens het opladen hoger worden dan 48 °C (118 °F). Oppervlaktetemperaturen boven 48 °C (118 °F) kunnen weefselverbranding veroorzaken indien gedurende een langere tijd continu contact wordt gemaakt. Zorg er altijd voor dat de operator niet steunt op de monitor tijdens gebruik. Ook wordt altijd aanbevolen om de monitor voor aanvang van een procedure volledig op te laden.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Als er vloeistof op de EXALT Monitor wordt gemorst, kan deze beschadigd raken of uitgeschakeld worden. Plaats geen vloeistoffen boven of in de buurt van de EXALT Monitor.
- Wanneer het apparaat voor reparatie wordt geopend, kan de EXALT Monitor beschadigd raken. De EXALT Monitor bevat geen onderdelen die door de gebruiker gerepareerd kunnen worden. Voorkom schade en open het EXALT Monitor-apparaat niet. Door het openen van de EXALT Monitor vervalt elke garantie.
- Als er een incompatibele endoscoop voor eenmalig gebruik op de EXALT Monitor wordt aangesloten, kan dat tot beschadiging van de EXALT Monitor leiden. Sluit alleen een endoscoop voor eenmalig gebruik aan die is weergegeven in het gedeelte "EXALT Monitor-compatibiliteit".
- Plaats de EXALT Monitor zodanig dat er niet per ongeluk aan de kabelverbindingen kan worden getrokken, want dat kan resulteren in loskoppeling en wegvallen van het beeld.
- Als de EXALT Monitor geplaatst wordt op een infuuspaal, hang dan niet een infuuszak aan dezelfde infuuspaal.
- Zorg voordat u met een procedure begint dat ondersteunende onderdelen voor de EXALT Monitor en de endoscoop voor eenmalig gebruik zoals de tweede videomonitor en irrigatiepomp aanwezig zijn en goed werken. Als de procedure wordt gestart zonder dat de ondersteunende componenten aanwezig zijn of werken, kan de procedure uitlopen.
- Gebruik geen reinigingsmiddelen of desinfecterende oplossingen met surfactanten voor een lange gebruiksduur. Hierdoor kunnen geleidende resten op de contacten voor de connector van de endoscoop voor eenmalig gebruik achterblijven. Deze geleidende resten kunnen storingen van de EXALT Monitor veroorzaken.

- Als u een hartdefibrillator gebruikt terwijl er een endoscoop voor eenmalig gebruik bij de patiënt is geplaatst, kan dit tot beschadiging van de EXALT Monitor leiden. Voorkom beschadiging van de EXALT Monitor bij gebruik van een defibrillator door de endoscoop voor eenmalig gebruik te verwijderen voordat u de defibrillator gebruikt.
- Steek geen natte connector in het EXALT Monitor-contact, omdat dit kan leiden tot slechte videoprestaties of beschadiging van de EXALT Monitor.
- Met de patiënt in aanraking komende onderdelen van andere elektrische medische apparatuur die in combinatie met deze apparatuur worden gebruikt, moeten de classificatie Type BF hebben. Sluit daarom alleen een endoscoop voor eenmalig gebruik aan die is weergegeven in het gedeelte "EXALT Monitor-compatibiliteit".
- De batterijen in de EXALT Monitor zijn niet verwisselbaar en dienen niet te worden verwijderd of te worden vervangen.
- Let op de batterijsymboolindicator op de EXALT Monitor. Laad de EXALT Monitor opnieuw op als het batterijniveau laag is.
- Gebruik voor het reinigen uitsluitend een oplossing van 15 tot 70 procent isopropylalcohol in gezuiverd water.

COMPLICATIES

Raadpleeg de instructies voor gebruik van de fabrikant voor de endoscoop voor eenmalig gebruik.

NALEIVING VAN NORMEN

Verklaring aangaande essentiële prestaties

Volgens IEC 60601-1 heeft de EXALT Monitor geen functies die een onaanvaardbaar risico zouden inhouden wanneer er een storing zou optreden.

LEVERING

Apparaatgegevens

Het hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd in één enkele verpakingsconfiguratie. Inspecteer de monitor en kabels op schade. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is. Gebruik onderdelen niet als ze beschadigd lijken.

Hantering en opslag

Omgevingslimieten tijdens transport, gebruik en opslag

Tabel 1. Omgevingslimieten tijdens transport, gebruik en opslag

Omgevingslimieten tijdens gebruik	
Omgevingstemperatuur (°C)	10 tot 33
Relatieve vochtigheid (%)	30 tot 85 (geen condensvorming)
Atmosferische druk (hPa)	700 tot 1090
Omgevingslimieten tijdens transport en opslag	
Omgevingstemperatuur (°C)	-40 tot 70
Relatieve vochtigheid (%)	10 tot 90 (geen condensvorming)
Atmosferische druk (hPa)	500 tot 1090

Opmerking: Gebruik van de monitor bij een omgevingstemperatuur boven de maximale beoordeelde bedieningstemperatuur van 33 °C kan zorgen voor oververhitting van de monitor. Dit kan leiden tot een lagere videoframesnelheid of kan tot gevolg hebben dat het systeem wordt uitgeschakeld. Als dit wordt waargenomen, verwijdert u de endoscoop uit de patiënt en koppelt u deze los van de monitor. Om te zorgen dat de monitor is uitgeschakeld, verplaatst u de monitor naar een koelere locatie en geeft u de monitor de tijd om terug te keren naar de standaard werktemperatuur.

EXALT MONITOR-COMPATIBILITEIT

Alle aangesloten apparatuur moet voldoen aan de geldende IEC-normen. De monitor kan worden gebruikt met:

- EXALT Model B-bronchoscoop voor eenmalig gebruik (M00542710, M00542711, M00542730, M00542731, M00542750, M00542751).
- Videomonitors van medische kwaliteit met standaard videosignaalingangen (minimaal: DVI 1.0 en/of 3G-SDI). De monitor heeft standaarduitgangen voor videosignalen (m.a.w. DVI 1.0, 3G-SDI) voor aansluiting op een tweede videomonitor. De monitor is getest op compatibiliteit met de NDS Radiance G3 26" monitor van medische kwaliteit bij de volgende standaard fabrieksinstellingen:

Opmerking: Indien het gebruik van een tweede videomonitor wordt gepland, zorg er dan voor dat de monitor is aangesloten op netvoeding aangezien dit is vereist.

Ingang: DVI – 1920 x 1080p bij 60,00 Hz

Parameter	Instelling
Helderheid	50
Contrast	50
Scherpte	0
Overscan	0
Gamma	2,2
Kleurtemperatuur	Standaard
Rood	50
Groen	45
Blauw	46
Verzadiging	50
Tint	50
Videoniveau	Normaal
Kleurcorrectie	Bypass
Besturing achtergrondverlichting	Uit

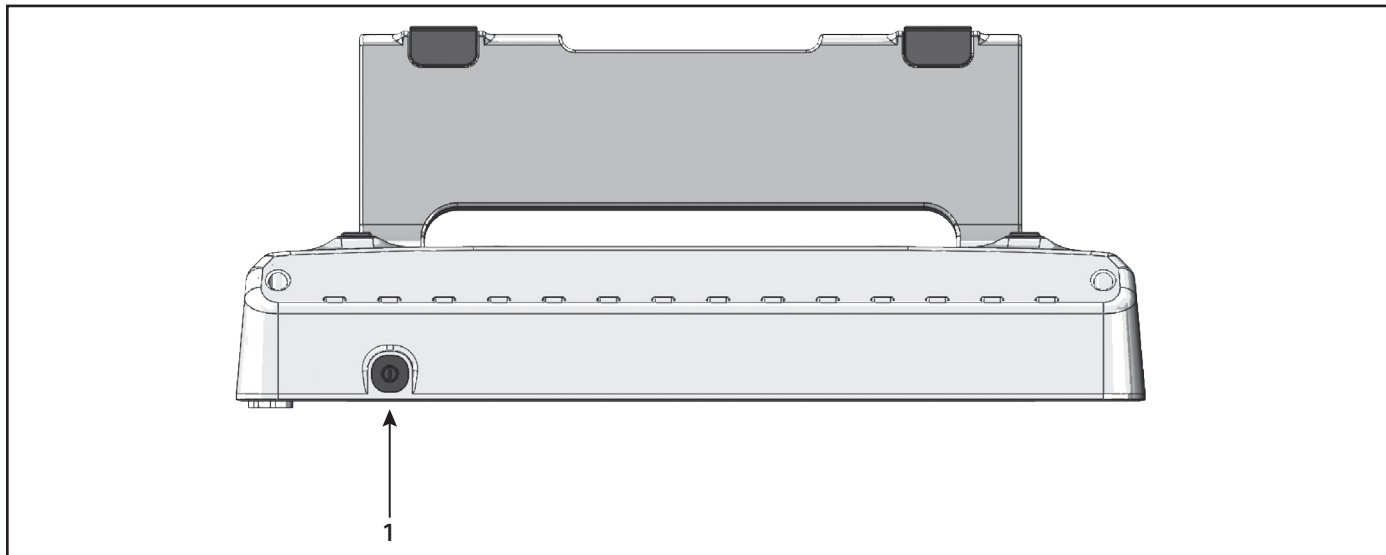
- Externe mediaregistratieapparatuur die een 9-pins RS-232 compatibele DB9 signaalingangsconnector en/of een TRS plug hebben met een maximale aansluitwaarde van 5 VDC. De monitor is getest op compatibiliteit met mediaregistratieapparatuur die in de onderstaande tabel opgesomd staat. Bel Boston Scientific voor systeemspecifieke instelinstructies.

Beeldregistratieapparaat	Softwareversie
Medicapture USB-300	170510
TEAC™ UR-4MD	a1.23
ProVation™ MD van ProVation Medical	5.0.410.23

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Fysieke onderdelen van EXALT Monitor

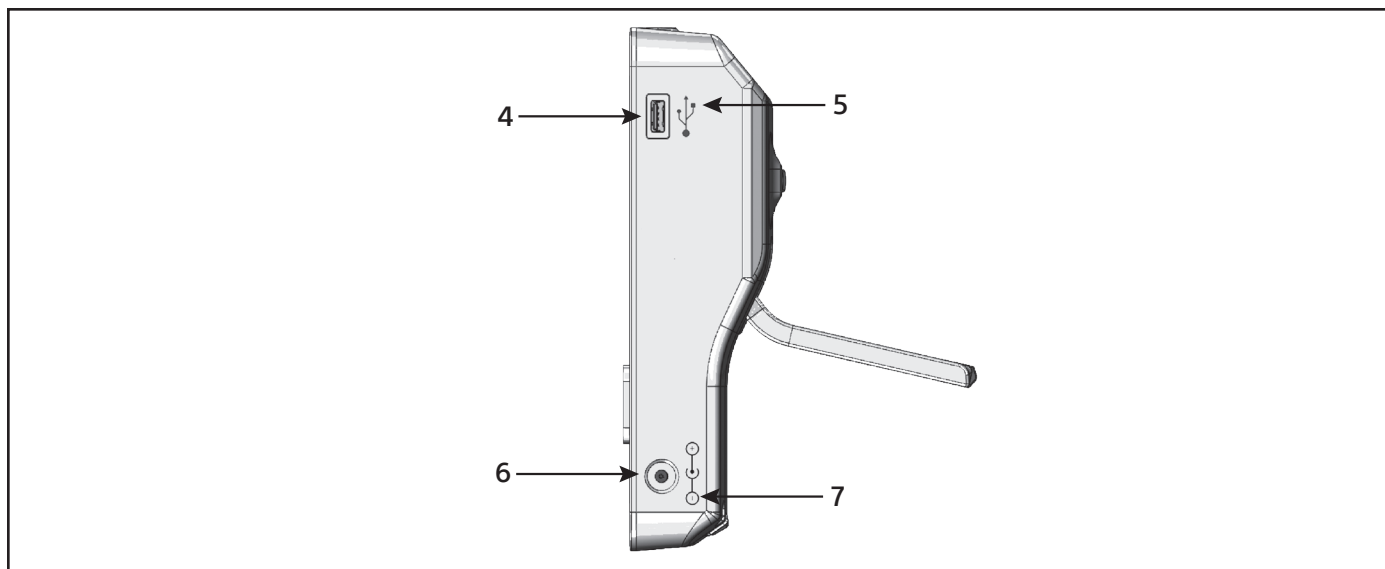
Afbeeldingen 1, 2, 3, 4 en 5 en tabel 2 illustreren en beschrijven de onderdelen van de bovenkant, voorkant, rechterkant, onderkant en het achterpaneel van EXALT Monitor



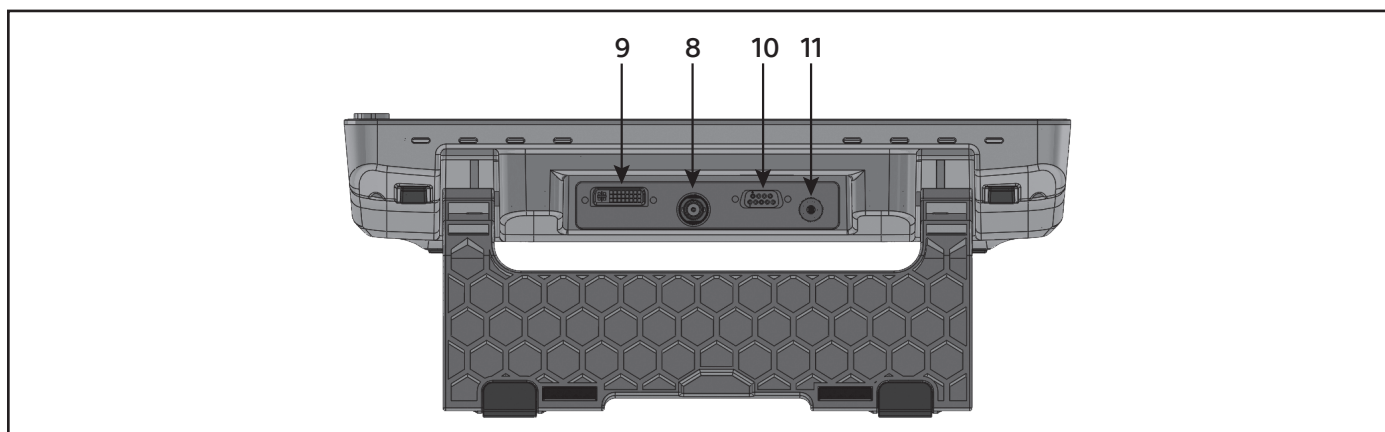
Afbeelding 1. Onderdelen van het bovenpaneel



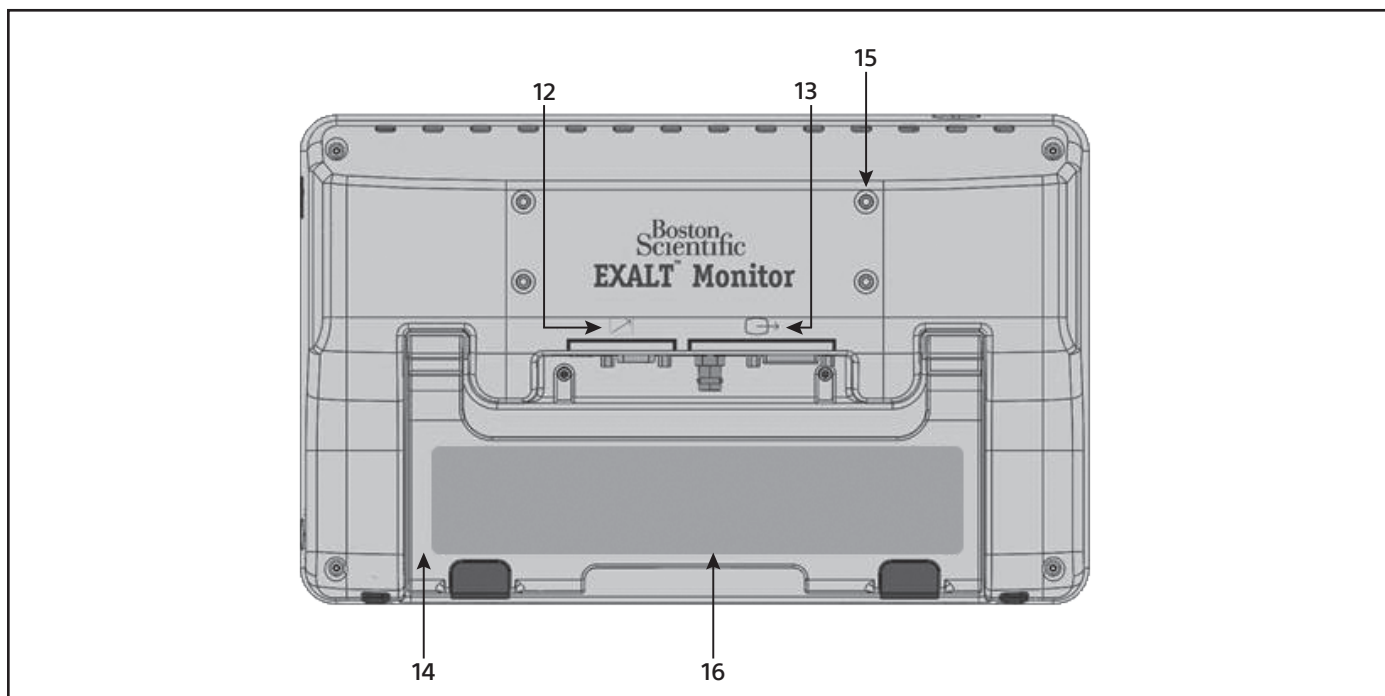
Afbeelding 2. Onderdelen op het voorpaneel



Afbeelding 3. Onderdelen op het rechterpaneel

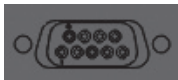


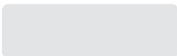
Afbeelding 4. Onderdelen op het bodempaneel



Afbeelding 5. Onderdelen van het achterpaneel

Tabel 2. Beschrijving van de onderdelen

Onderdeelnummer	Afbeelding van onderdelen	Beschrijving	Locatie
1		Aan/uit-knop – Door het indrukken van de aan/uit-knop wordt de EXALT Monitor in- en uitgeschakeld.	Bovenpaneel
2		Verbindingskabelcontact – De gebruiker steekt de signaalkabel van de endoscoop voor eenmalig gebruik tijdens het instellen in het contact.	Voorpaneel
3		BF-symbool – Geeft aan dat de gebruiker met de patiënt in aanraking komende onderdelen van type BF moet gebruiken.	Voorpaneel
4		USB-poort – Het insteken van een USB-geheugenstick in de USB-poort geeft de gebruiker de mogelijkheid om beelden en video's te exporteren van de EXALT Monitor.	Rechterpaneel
5		USB-poortsymbool – Geeft een USB-poort aan.	Rechterpaneel
6		Voedingsaansluiting – Sluit de EXALT Monitor aan op de netvoeding met de meegeleverde netvoedingsadapter.	Rechterpaneel
7		Symbool voedingsaansluiting – Geeft een positieve gelijkspanning op de middenpool aan.	Rechterpaneel
8		SDI-connector – Connector voor SDI-video-uitgang. Opmerking: Video-uitgangen zijn uitsluitend actief indien de EXALT Monitor is aangesloten op netvoeding.	Bodempaneel
9		DVI-connector – Connector voor DVI-video-uitgang. Opmerking: Video-uitgangen zijn uitsluitend actief indien de EXALT Monitor is aangesloten op netvoeding.	Bodempaneel
10		RS232 DB9-connector – Beeldregistratie-uitgangconnector voor verbinding met externe mediaregistratieapparatuur. Bel Boston Scientific voor ondersteuning om het systeem voor aansluiting te configureren.	Bodempaneel
11		3,5 mm TRS connectorstekker – Beeldregistratie-uitgangconnector voor verbinding met externe mediaregistratieapparatuur. Bel Boston Scientific voor ondersteuning om het systeem voor aansluiting te configureren.	Bodempaneel
12		Symbool snoer afstandsbediening – Geeft het snoer van de afstandsbediening aan.	Achterpaneel
13		Symbool video-uitgang – Geeft de video-uitgang aan.	Achterpaneel

Onderdeelnummer	Afbeelding van onderdelen	Beschrijving	Locatie
14	N.v.t.	Standaard – Wordt gebruikt om de EXALT Monitor op een stevig oppervlak te plaatsen.	Achterpaneel
15		Draadgaten – Wordt gebruikt om de monitor-bevestiging vast te zetten.	Achterpaneel
16		Label – Bevat informatie over regelgeving en productie.	Achterpaneel

Batterijdisplay van EXALT Monitor

De EXALT Monitor is een batterijgevoed hulpmiddel. Het batterijniveau wordt aangegeven met een pictogram in de rechterbovenhoek van elk scherm. Bovendien wordt naast het batterijpictogram het batterijpercentage weergegeven. In tabel 3 staan de batterijweergavesymbolen van de EXALT Monitor.

Tabel 3. Batterijweergavesymbolen

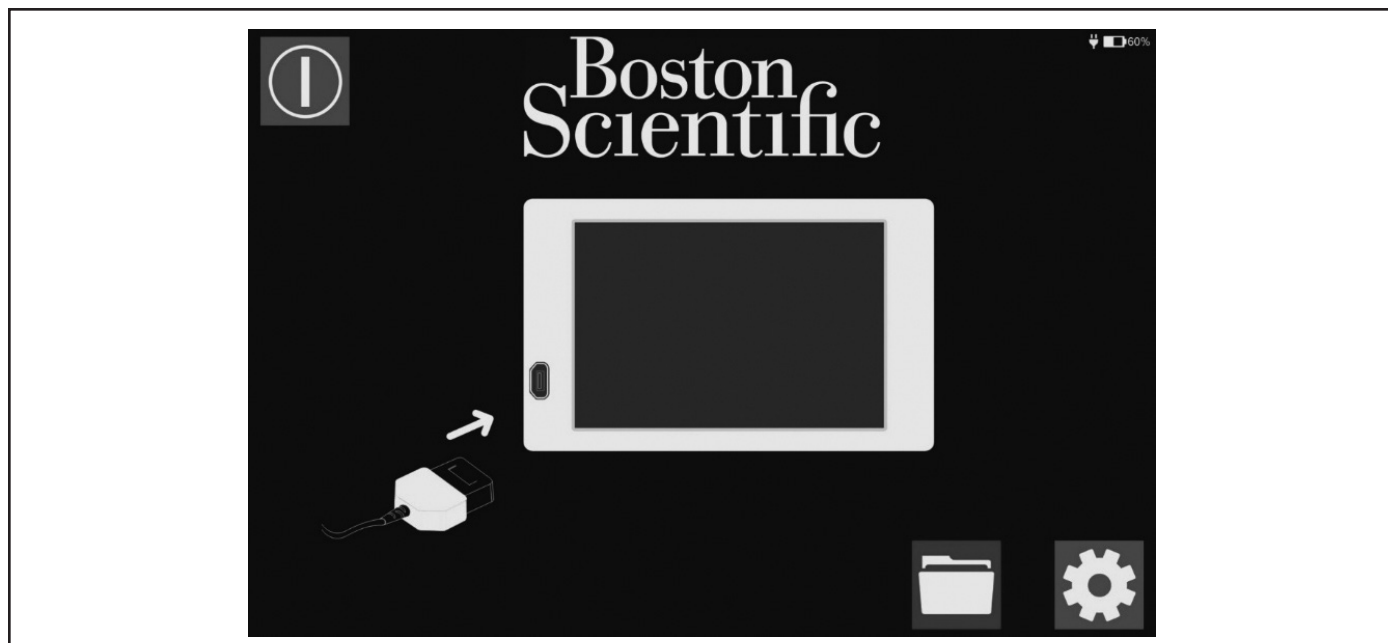
Percentage batterij	Symbool dat wordt weergegeven wanneer de EXALT Monitor niet oplaadt	Symbool dat wordt weergegeven wanneer de EXALT Monitor oplaadt
91-100%		
64-90%		
38-63%		
20-37%		
0-19%		

Een oplaadsymbool wordt ook weergegeven naast het batterijpictogram om aan te geven dat de EXALT Monitor is aangesloten op het netwerk en bezig is met opladen.



Kenmerken van het startscherm van de EXALT Monitor

Afbeelding 6 illustreert het startscherm van de EXALT Monitor. Het bereik van de aansluitgrafiek dat zich in het midden van het scherm bevindt, geeft aan dat de endoscoop voor eenmalig gebruik dient te worden aangesloten om de starten met de procedure. Tabel 4 beschrijft de extra functies die staan op het startscherm.



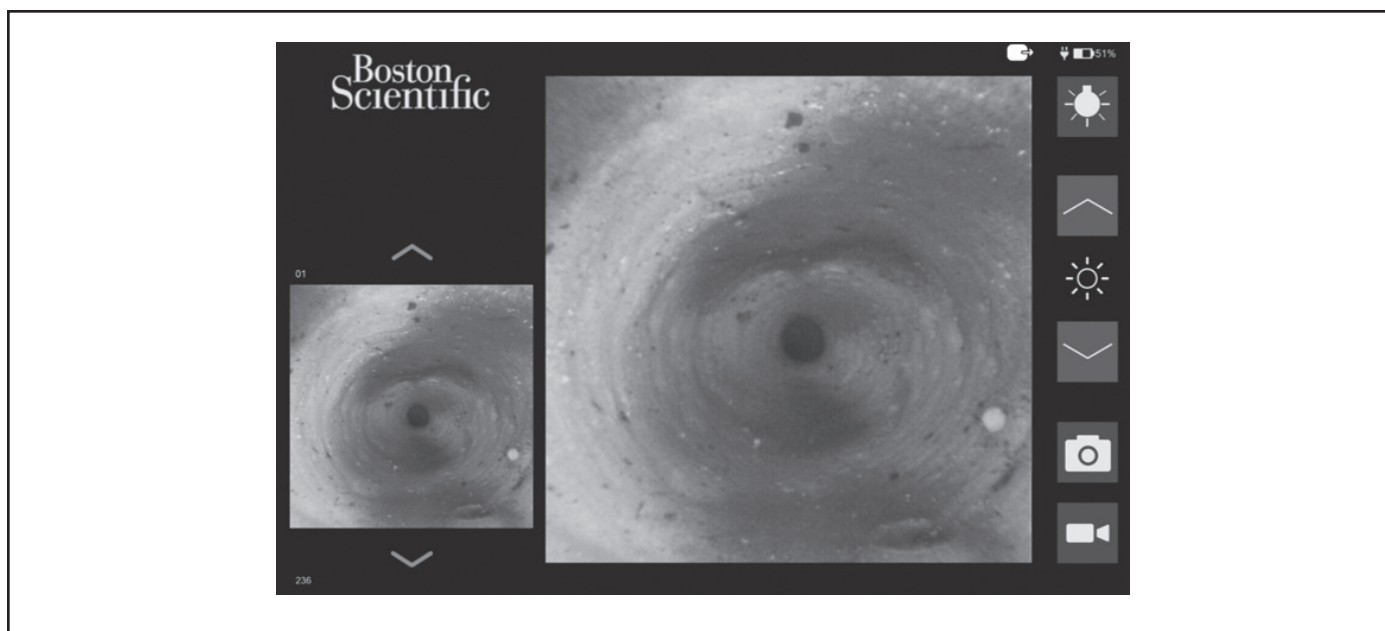
Afbeelding 6. Startscherm van EXALT

Tabel 4. Functies van het startscherm

Afbeelding van onderdelen	Beschrijving
	Geschiedenisknop procedure – Het indrukken van de proceduregeschiedenisknop resulteert in de navigatie naar het geschiedenisscherm van de procedure.
	Instellingenknop – Het indrukken van de instellingenknop resulteert in de navigatie naar het instellingscherm.
	Knop Shutdown (Afsluiten) – Drukken op de knop Shutdown.

Functies van het proceduremodusscherm van de EXALT Monitor

In afbeelding 7 en tabel 5 ziet u een overzicht en beschrijving van de functies van het proceduremodusscherm van de EXALT Monitor.



Afbeelding 7. Het proceduremodusscherm van de EXALT Monitor

Tabel 5. Functies van het proceduremodusscherm

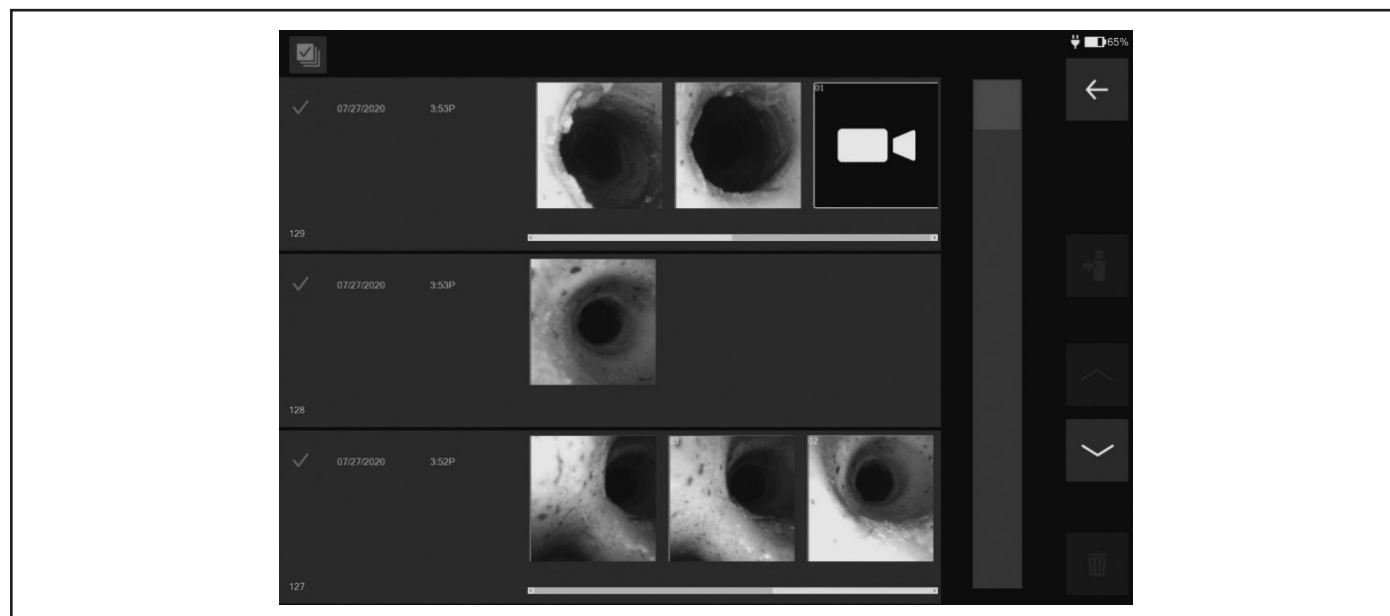
Afbeelding van onderdelen	Beschrijving
	Symbool video-uitgang geactiveerd – Geeft aan dat de video-uitgangen zijn geactiveerd. De EXALT Monitor moet zijn aangesloten op netvoeding om de video-uitgangen te activeren.
	Symbool video-uitgang uitgeschakeld – Geeft aan dat de video-uitgangen zijn uitgeschakeld. De EXALT Monitor moet zijn aangesloten op netvoeding om de video-uitgangen te activeren.
	LED-besturingsknop – Geeft aan dat de lichtbron van de endoscoop AAN is. Wanneer u erop drukt, wordt de lichtbron van de endoscoop uitgeschakeld.
	LED-besturingsknop – Geeft aan dat de lichtbron van de endoscoop UIT is. Wanneer u erop drukt, gaat de lichtbron van de endoscoop AAN.
	Knop Helderheid omhoog – Wanneer u erop drukt, wordt de beeldhelderheid verhoogd.
	Knop Helderheid omlaag – Wanneer u erop drukt, wordt de beeldhelderheid verlaagd.
	Beeldregistratieknop – Wanneer u erop drukt, wordt een beeld geregistreerd. Een miniatuurbeeld van het beeld wordt weergegeven op de linkerkant van het scherm om aan te geven dat beeldregistratie gelukt is.

Afbeelding van onderdelen	Beschrijving
	Video-opnameknop – Wanneer u erop drukt, wordt het opnemen van een video gestart. Een videominiatuurbeeld wordt weergegeven op de linkerkant van het scherm om aan te geven dat videoregistratie gelukt is. Opmerking: Elke video-opname duurt maximaal 10 minuten. Per procedure kunt u meerdere video-opnames maken.
	Videostopknop – Wanneer u erop drukt, wordt het opnemen van een video gestopt.
	Videominiatuurbeeld – Wanneer u erop drukt, wordt de video op het bestandsbeoordelingsscherm geopend.
N.v.t.	Beeld-miniatuur – Wanneer u erop drukt, wordt het beeld op het bestandsbeoordelingsscherm geopend.

Funcities van het proceduregeschiedenissscherm van EXALT Monitor

In afbeelding 8 en tabel 6 ziet u een overzicht en beschrijving van de funcities van het proceduregeschiedenissscherm van de EXALT Monitor.

Opmerking: De EXALT Monitor geeft uitsluitend maximaal 72 miniatuurbeelden in elke procedure weer. Extra beelden en video's kunnen worden geregistreerd tijdens een enkele procedure, maar moeten worden geëxporteerd via USB om te worden bekeken.



Afbeelding 8: Proceduregeschiedenissscherm

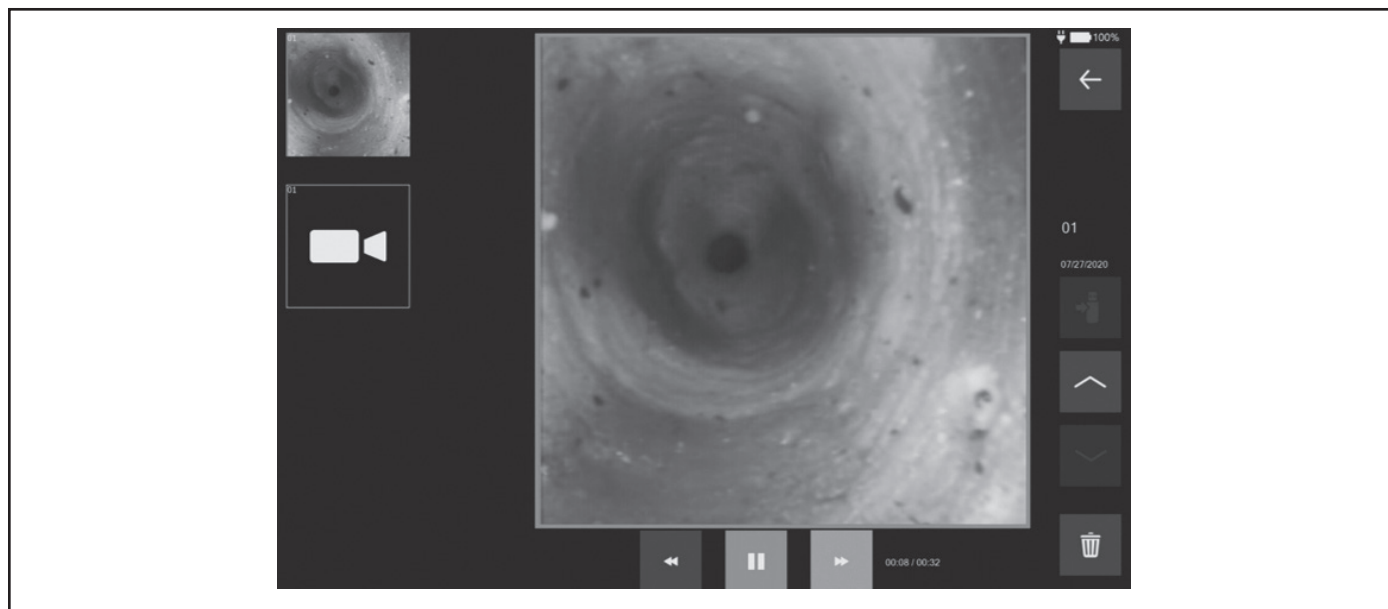
Tabel 6. Functies van het proceduregeschiedenis scherm

Afbeelding van onderdelen	Beschrijving
	Knop Terug – Wanneer u erop drukt, gaat u direct terug naar het startscherm.
	Geschiedenisselectie procedure – Wanneer u erop drukt, worden alle procedures op het procedurescherm geselecteerd.
	Geschiedenisdeselectie procedure – Wanneer u erop drukt, worden alle procedures op het procedurescherm gedeselecteerd.
	Procedureselectieknop – Wanneer u erop drukt, worden alle beelden/video's in een procedure geselecteerd.
	Procedureseselectieknop – Wanneer u erop drukt, worden alle beelden/video's in een procedure gedeselecteerd.
	Knop USB-export – Wanneer u erop drukt, worden geselecteerde beelden en video's geselecteerd. De exportoptie is uitsluitend beschikbaar wanneer een USB-geheugenstick is aangesloten op de EXALT Monitor en beelden of video's op dat moment zijn geselecteerd.
	Pijl procedure omhoog – Wanneer u erop drukt, bladert de procedurelijst één rij omhoog. Gedurende 1,5 seconden vasthouden start de herhaalmodus. Tijdens de herhaalmodus bladert de procedurelijst elke 300 ms 1 rij omhoog. Deze functie is niet beschikbaar in de eerst procedure die op dat moment op het scherm wordt weergegeven.
	Pijl procedure omlaag – Wanneer u erop drukt, bladert de procedurelijst één rij omlaag. Gedurende 1,5 seconden vasthouden start de herhaalmodus. Tijdens de herhaalmodus bladert de procedurelijst elke 300 ms 1 rij omlaag. Deze functie is niet beschikbaar in de laatste procedure die op het scherm wordt weergegeven.
	Knop Schrappen – Wanneer u erop drukt, worden geselecteerde beelden en video's verwijderd. De optie verwijderen is uitsluitend beschikbaar wanneer beelden of video's op dat moment zijn geselecteerd.
	Videominiatuurbeeld – Wanneer u erop drukt, wordt de video op het bestandsbeoordelingsscherm geopend.
N.v.t.	Beeld-miniatuur – Wanneer u erop drukt, wordt het beeld op het scherm bestandsbeoordeling geopend.

Functies van het scherm Review-modus van EXALT Monitor

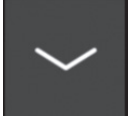
In afbeelding 9 en tabel 7 ziet u een overzicht en beschrijving van de functies van het scherm Review-modus van de EXALT Monitor.

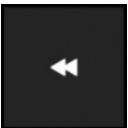
Opmerking: De EXALT Monitor geeft uitsluitend maximaal 72 miniatuurbeelden in elke procedure weer. Extra beelden en video's kunnen worden geregistreerd tijdens een enkele procedure, maar moeten worden geëxporteerd via USB om te worden bekeken.



Afbeelding 9. Scherm Review-modus

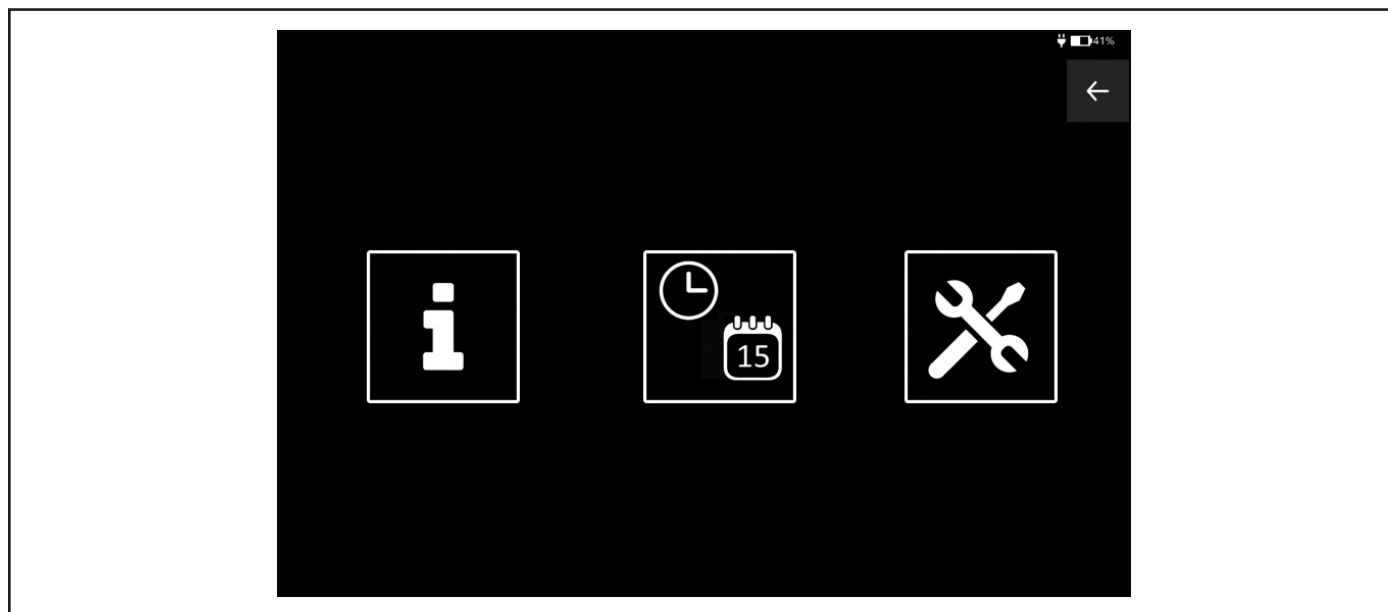
Tabel 7. Functies van het scherm Beeldreview

Afbeelding van onderdelen	Beschrijving
	Knop Terug – Wanneer u erop drukt, gaat u direct terug naar het scherm Proceduregeschiedenis.
	Knop USB-export – Wanneer u erop drukt, worden geselecteerde beelden/video's geselecteerd. De exportoptie is uitsluitend beschikbaar wanneer een USB-geheugenstick is aangesloten op de EXALT Monitor.
	Pijl procedure omhoog – Wanneer u erop drukt, wordt het vorige beeld/de vorige video in de procedure geselecteerd. Deze functie is niet beschikbaar als het eerste beeld/de eerste video in de procedure reeds is geselecteerd.
	Pijl procedure omlaag – Wanneer u erop drukt, wordt het volgende beeld/video in de procedure geselecteerd. Deze functie is niet beschikbaar als het laatste beeld/de laatste video in de procedure reeds is geselecteerd.
	Knop Schrappen – Wanneer u erop drukt, worden geselecteerde beelden en video's verwijderd. De optie verwijderen is uitsluitend beschikbaar wanneer beelden of video's op dat moment zijn geselecteerd.

Afbeelding van onderdelen	Beschrijving
	Knop Vooruit spoelen – Wanneer de video in afspeelmodus is, veroorzaakt erop drukken dat de video sneller vooruit spoelt. Opeenvolgend drukken zorgt ervoor dat de framesnelheid verhoogd wordt. De speelsnelheid wordt aangegeven doordat X2, X4 of X10 wordt weergegeven binnen de grens van deze knop. Wanneer de video wordt gestopt, veroorzaakt erop drukken dat het volgende videoframe wordt weergegeven.
	Knop Afspelen – Wanneer u erop drukt, wordt een gepauzeerde video afgespeeld.
	Knop Pauze – Wanneer u erop drukt, wordt een video gepauzeerd wanneer de video in afspeelmodus is.
	Wanneer de video in afspeelmodus is, veroorzaakt erop drukken dat de video achteruit spoelt. Opeenvolgend drukken zorgt ervoor dat de framesnelheid verhoogd wordt. De speelsnelheid wordt aangegeven doordat X2, X4 of X10 wordt weergegeven binnen de grens van deze knop. Wanneer de video wordt gestopt, veroorzaakt erop drukken dat het vorige frame wordt weergegeven.
	Videominiatuurbeeld – Wanneer u erop drukt, wordt de video op het bestandsbeoordelingsscherm geopend.
N.v.t.	Beeld-miniatuur – Wanneer u erop drukt, wordt het beeld op het scherm bestandsbeoordeling geopend.

Funcities van instellingen van EXALT Monitor

In afbeelding 10 en tabel 8 ziet u een overzicht en beschrijving van de functies van het scherm Instellingen van de EXALT Monitor.



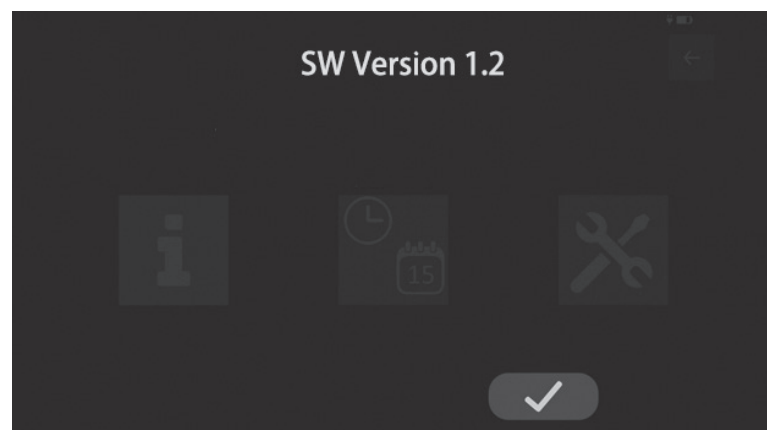
Afbeelding 10. Scherm Instellingen

Tabel 8. Functies van het scherm Instellingen

Afbeelding van onderdelen	Beschrijving
	Knop Terug – Wanneer u erop drukt, gaat u direct terug naar het startscherm.
	Informatieknop – Wanneer u erop drukt, wordt alle informatie over de EXALT Monitor weergegeven.
	Knop Datum en tijd instellen – Wanneer u erop drukt, gaat u direct terug naar het scherm Datum en tijd instellen.
	Knop Servicepaneel – Wanneer u erop drukt, gaat u direct terug naar het aanmeldscherm Servicepaneel. Alleen BSC-personeel heeft toegang tot het servicepaneel van de EXALT Monitor. Gebruikers mogen de toegang tot het Servicepaneel niet forceren.

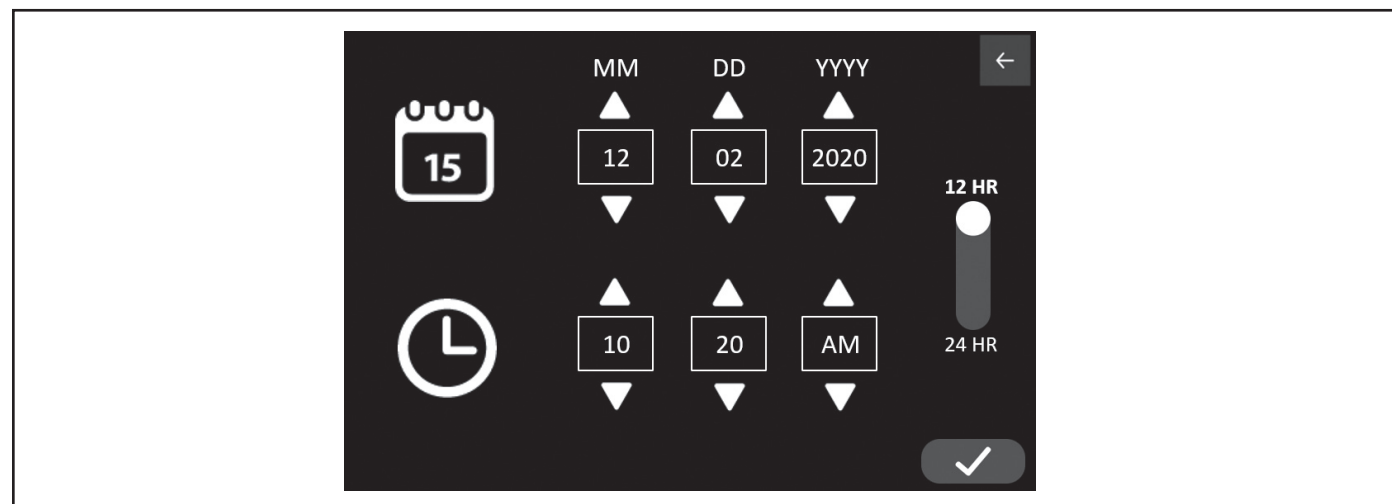
Het scherm Info van de EXALT Monitor

De softwareversie van de EXALT Monitor wordt weergegeven op het scherm Info



Scherm voor instellen van de datum- en tijd van de EXALT Monitor

In afbeelding 11 en tabel 9 ziet u een overzicht en beschrijving van de functies van het scherm Datum en tijd instellen van de EXALT Monitor.



Afbeelding 11. Scherm Datum en tijd instellen

Tabel 9. Functies scherm Datum en tijd instellen

Afbeelding van onderdelen	Beschrijving
	Knop Terug – Wanneer u erop drukt, gaat u direct terug naar het scherm Instellingen.
	12/24-h klokknop – Wanneer u erop drukt, wordt geschakeld tussen 12-h en 24-h klokinstelling. Opmerking: De EXALT Monitor schakelt niet automatisch om van of naar zomertijd.
	Pictogram Kalender – Geeft aan dat de knoppen rechts van het pictogram de datuminstelling regelen.
	Pictogram Klok – Geeft aan dat de knoppen rechts van het pictogram de tijdstelling regelen.
	Pijl omhoog – Drukken verhoogt jaar, maand, dag, uur of minuut. Schakelt tussen AM en PM. De AM/PM-schakelaar is uitsluitend in de 12-h klokmodus beschikbaar.
	Pijl omlaag – Drukken verlaagt jaar, maand, dag, uur of minuut. Schakelt tussen AM en PM. De AM/PM-schakelaar is uitsluitend in de 12-h klokmodus beschikbaar.
	Bevestigingsknop – Drukken bevestigt datum- en tijdsinstellingen.

Extra vereiste benodigdheden

Items voor gebruik met de EXALT Monitor:

- Endoscoop voor eenmalig gebruik van Boston Scientific

Installatie, kalibratie en service

Periodiek onderhoud en kalibratie van de EXALT Monitor zijn niet nodig. De voedingskabel moet regelmatig worden gecontroleerd op beschadiging van de isolatie of de stekkers. Neem contact op met Boston Scientific als de EXALT Monitor gerepareerd of vervangen moet worden. Er wordt geen onderhoud gepleegd wanneer de EXALT Monitor bij een patiënt wordt gebruikt.

Vorbereiding

De EXALT Monitor instellen

Voltooi de volgende initiële installatiestappen na ontvangst van de EXALT Monitor:

1. Inspecteer de monitor en de componenten om te verzekeren dat ze niet beschadigd zijn.
2. Maak de monitor schoon volgens de aanwijzingen in het onderdeel "Reiniging".
3. Plaats de EXALT Monitor op een stabiel, effen oppervlak of bevestig de EXALT Monitor aan een infuuspaal met behulp van de monitorbevestiging.
4. Gebruik indien gewenst de door Boston Scientific geleverde DVI- of SDI-kabel om een van de video-uitgangconnectors van de EXALT Monitor aan te sluiten op een van de video-ingangconnectors van een tweede videomonitor.

Opmerking: De EXALT Monitor moet zijn aangesloten op netvoeding om de video-uitgangen te activeren. Zie paragraaf "EXALT Monitor-compatibiliteit" voor meer informatie.

Opmerking: Aansluiten van de EXALT monitor op de netvoeding terwijl de monitor aan staat, heeft tot gevolg dat het scherm van de monitor kortstondig knippert. Dit duidt niet op een probleem met de monitor. Zorg ervoor, om dit te vermijden, dat de monitor is aangesloten op de netvoeding voordat u het apparaat aan zet.

5. Indien gewenst kunt u de EXALT Monitor aansluiten op een extern beeldregistratieapparaat (zie de paragraaf "EXALT Monitor-compatibiliteit" voor extra informatie).
6. Zet de EXALT Monitor aan volgens de stappen uitgelegd in de paragraaf "Starten van de EXALT Monitor".

De EXALT Monitor aan een infuuspaal bevestigen

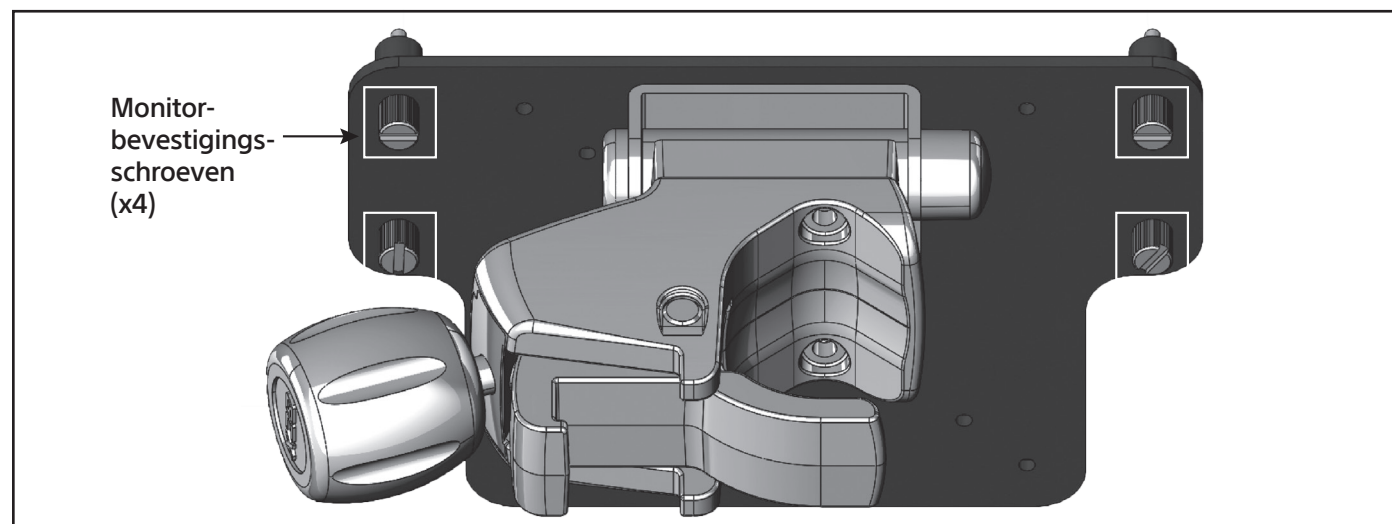
Opmerking: Plaats een infuuszak niet op dezelfde infuuspaal als de EXALT Monitor.

Opmerking: De EXALT Monitor is getest op naleving van IEC 60601-1 met de Pryor 135T-infuuspmaal.

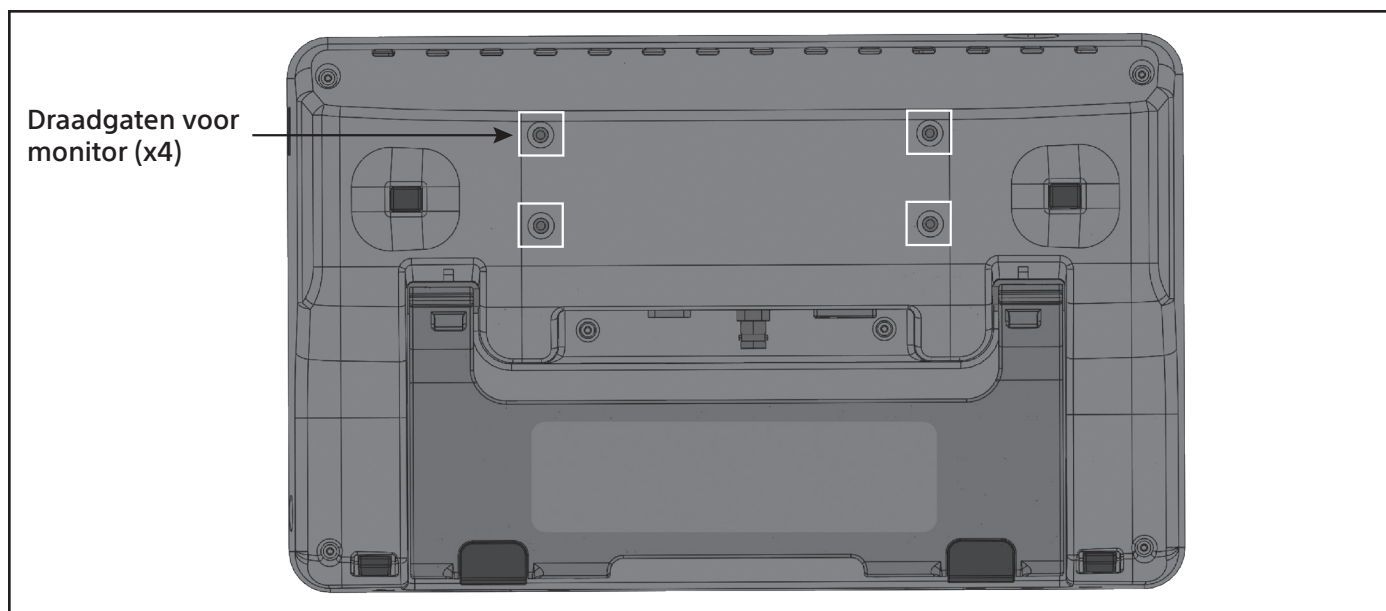
Opmerking: De monitorbevestiging moet compatibel zijn met de infuuspmaaldiameters tussen $\frac{3}{4}$ " en $1\frac{1}{2}$ ".

De EXALT Monitor kan worden bevestigd op een met 60601-1 compatibele infuuspmaal met behulp van deze stappen:

1. Zorg ervoor dat standaard van de EXALT Monitor in de gesloten positie staat.
2. Plaats de EXALT Monitor met het scherm naar beneden op een oppervlak dat het scherm niet beschadigt.
3. Lijn de bevestigingsschroeven van de monitor uit met de draadgaten op de achterkant van de EXALT Monitor (afbeelding 13).

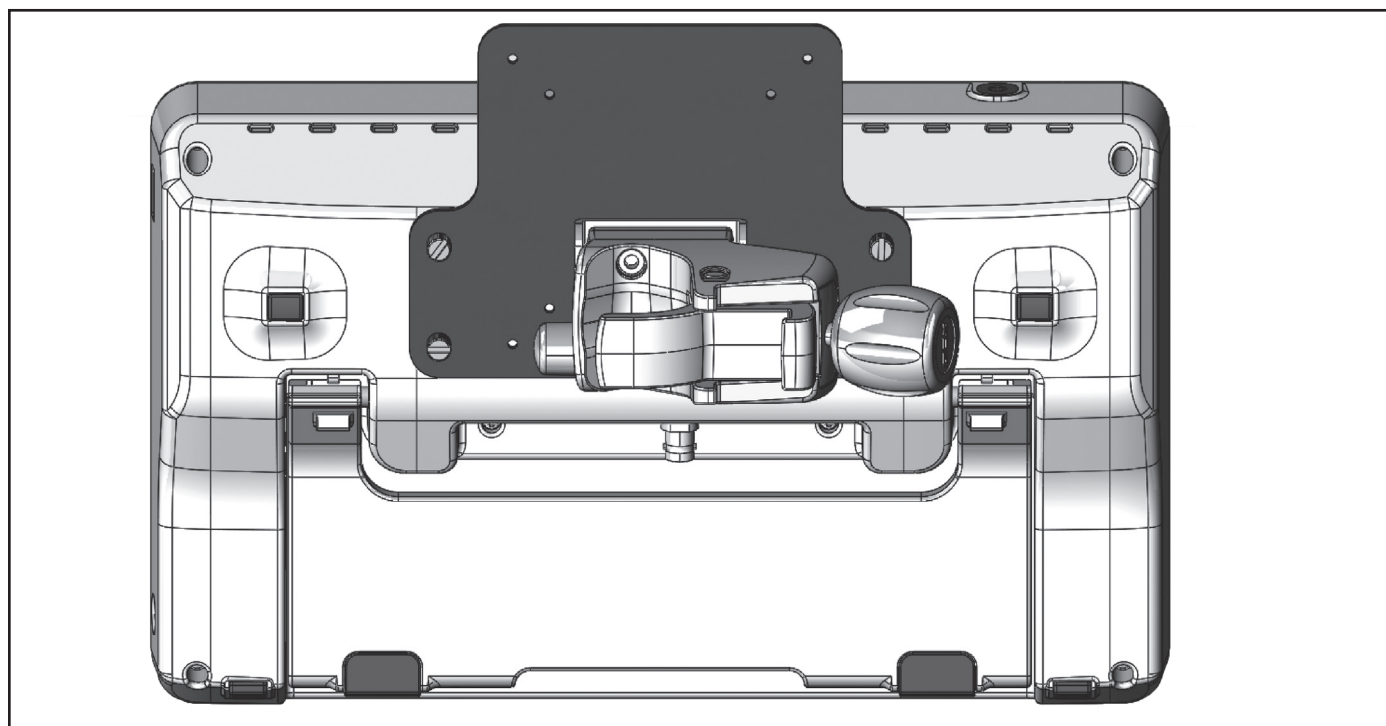


Afbeelding 12. Uitlijnen van de bevestigingsschroeven van de monitor

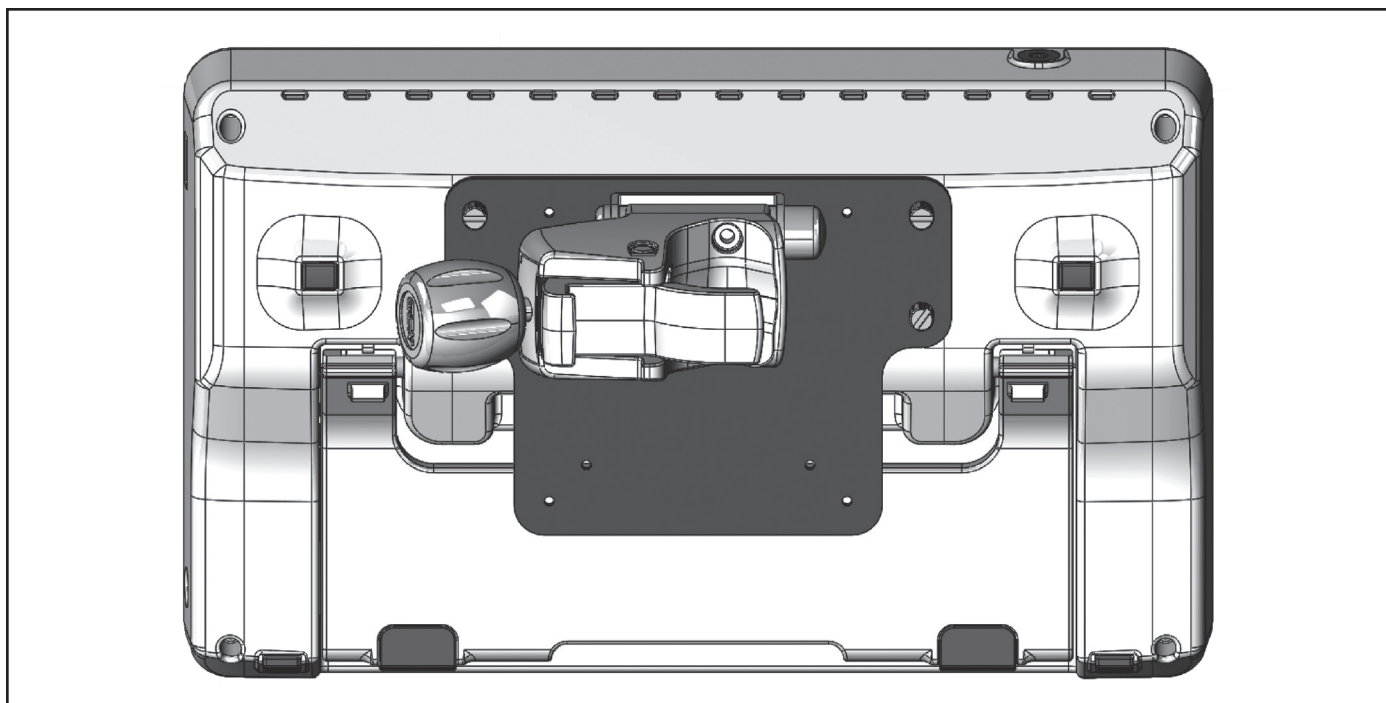


Afbeelding 13. Draadgaten van de monitor

Opmerking: De monitor kan in 2 configuraties worden bevestigd. Afbeelding 14 toont configuratie 1. Deze configuratie zorgt voor toegang tot de video-uitgang van de EXALT Monitor en zorgt voor grotere neerwaartse kanteling van de EXALT Monitor indien bevestigd aan een infuuspaal. Afbeelding 15 toont configuratie 2 die zorgt voor een grotere opwaartse kanteling.

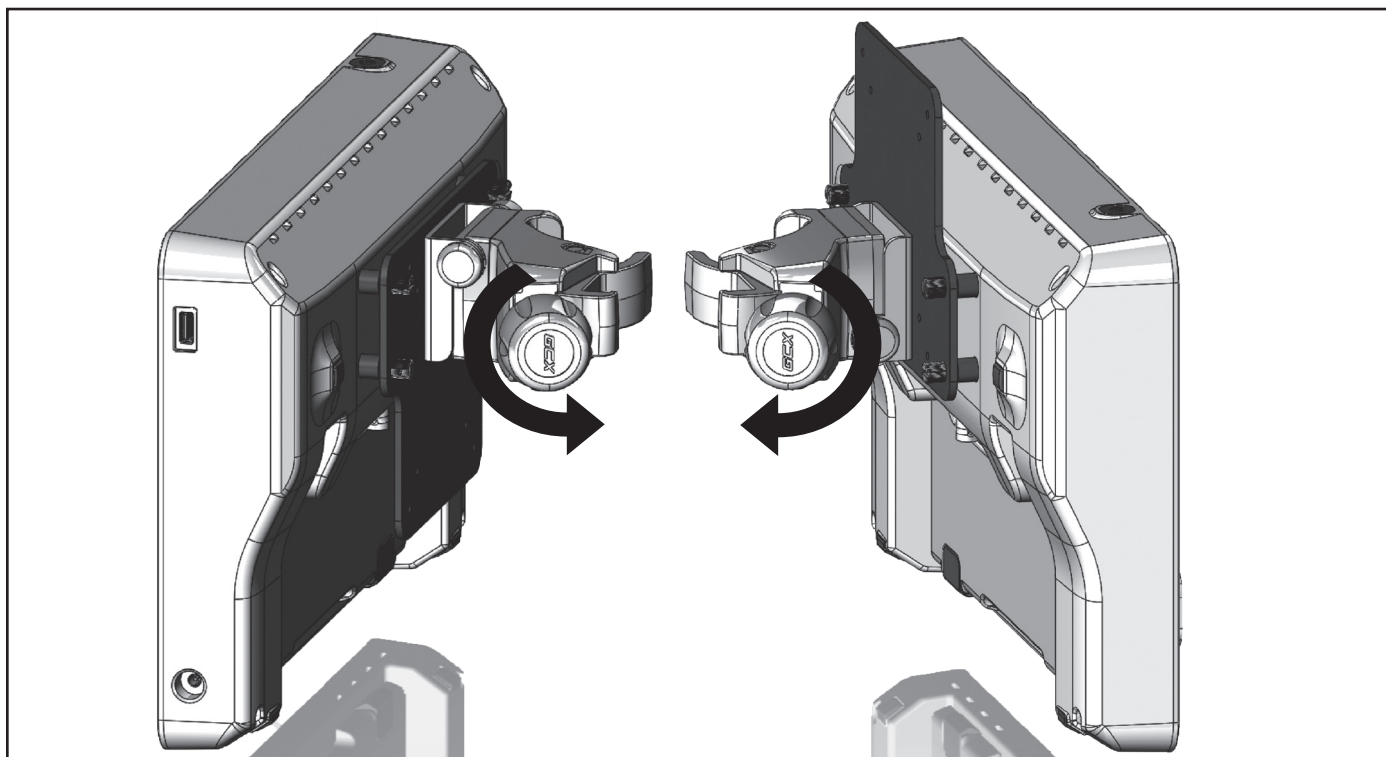


Afbeelding 14. Monitorbevestiging configuratie 1



Afbeelding 15. Monitorbevestiging configuratie 2

4. Draai de schroeven met de hand vast totdat de bevestiging goed vastzit aan de EXALT Monitor.
5. Draai het handvat van de klem (afbeelding 16) om de klem los te maken.

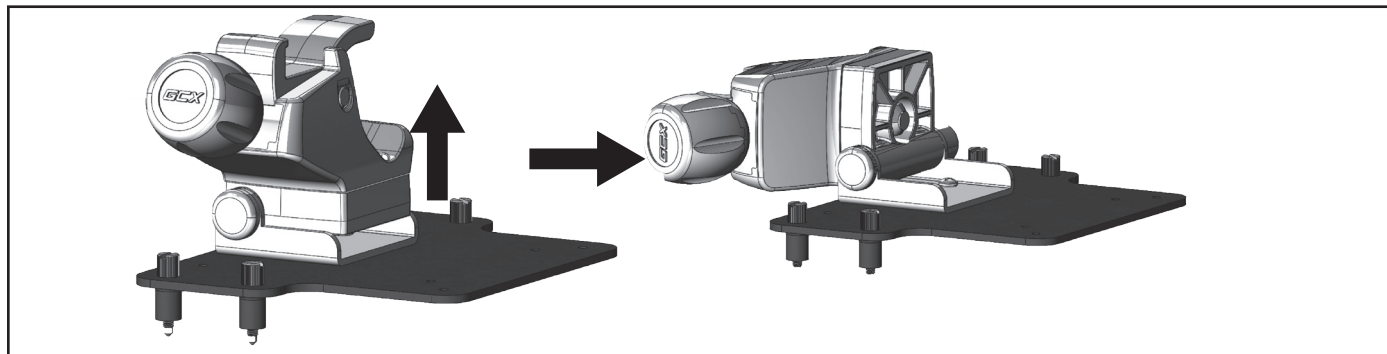


Afbeelding 16. Klem draaien

6. Plaats de klem om de infuuspaal.
7. Draai het handvat van de klem in de tegenovergestelde richting om de klem vast te zetten totdat de klem de infuuspaal goed omvat.

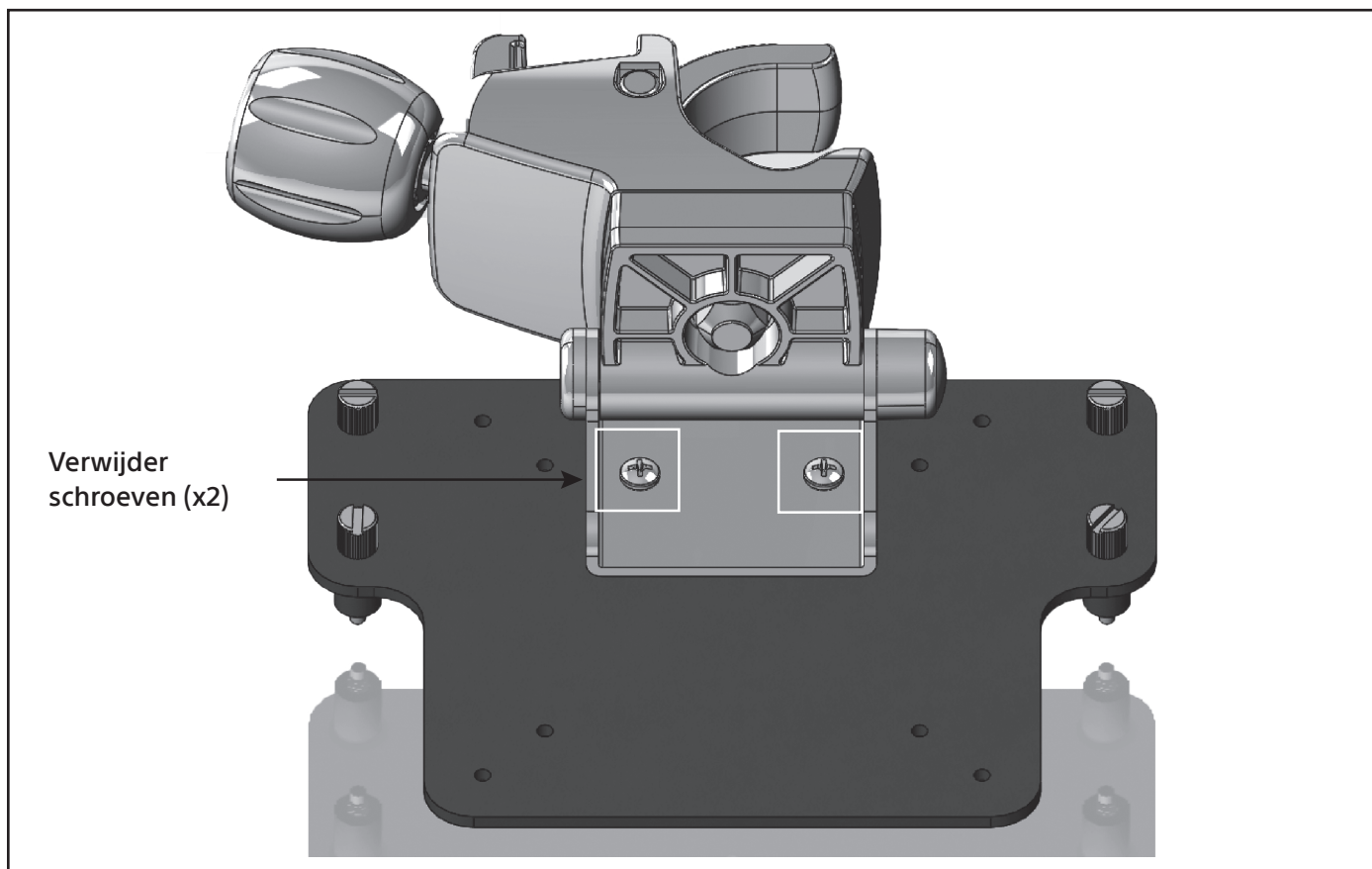
De EXALT Monitor kan worden bevestigd op een VESA-bevestiging met behulp van deze stappen:

1. Zorg ervoor dat standaard van de EXALT Monitor in de gesloten positie staat.
2. Open het wartelmechanisme van de infuuspaalklem 90° zoals getoond in afbeelding 17.



Afbeelding 17. Het wartelmechanisme openen

3. Verwijder met een kruiskopschroevendraaier nr. 2 de schroeven die in afbeelding 18 worden getoond.



Afbeelding 18. De schroeven verwijderen

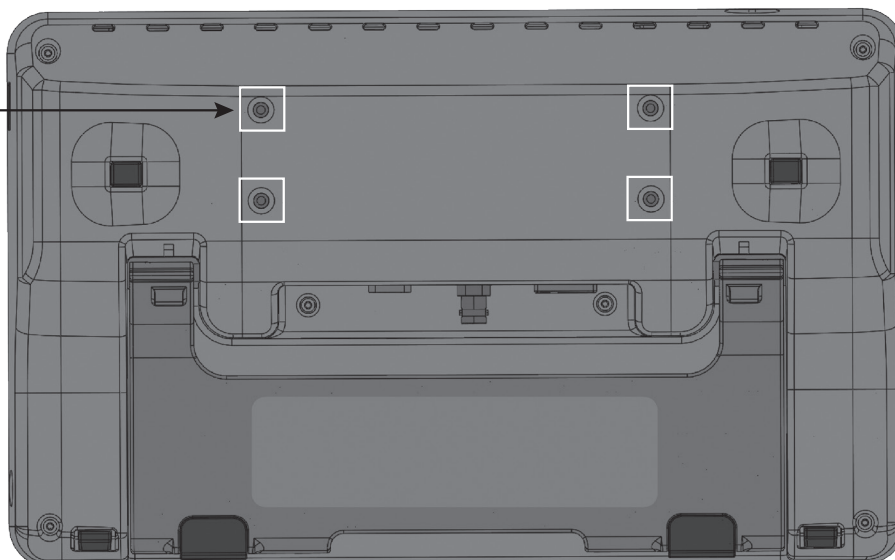
4. Lijn de bevestigingsschroeven van de monitor uit met de draadgaten op de achterkant van de EXALT Monitor (afbeelding 20).

Monitor-
bevestigings-
schroeven
(x4)



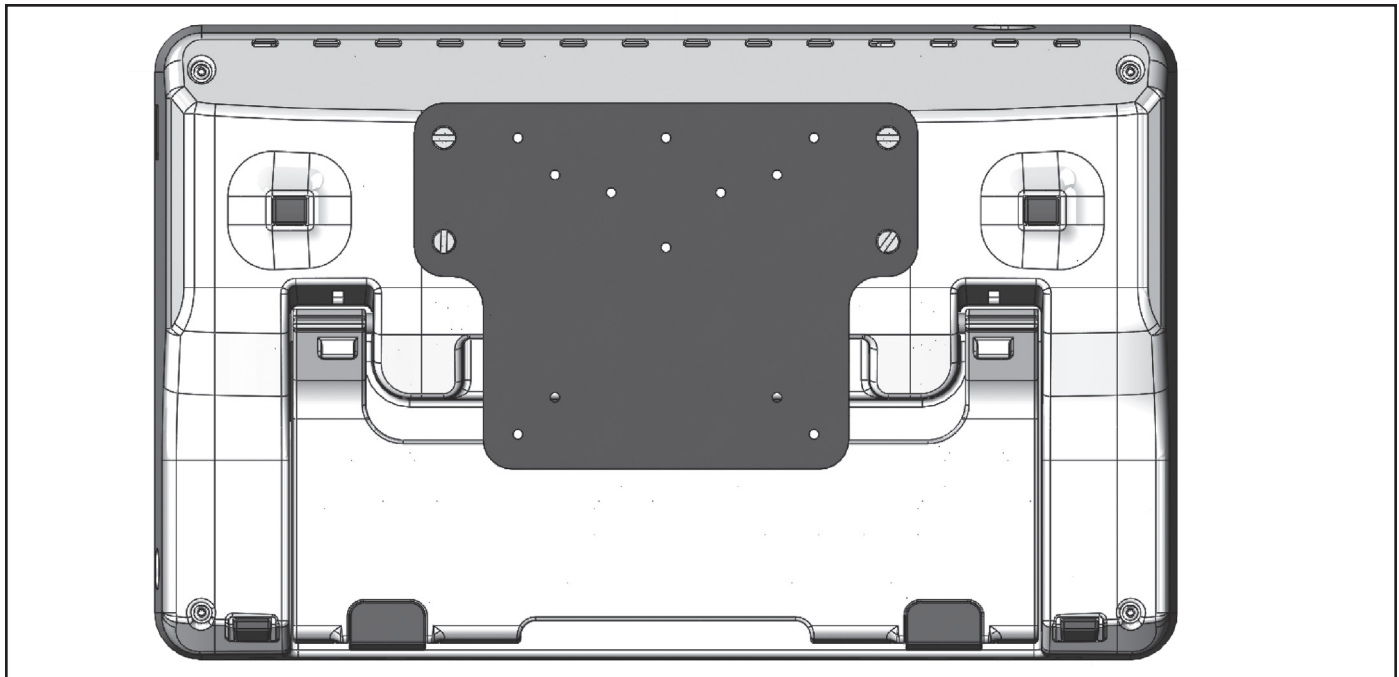
Afbeelding 19. Uitlijnen van de bevestigingsschroeven van de monitor

Draadgaten
voor monitor
(x4)

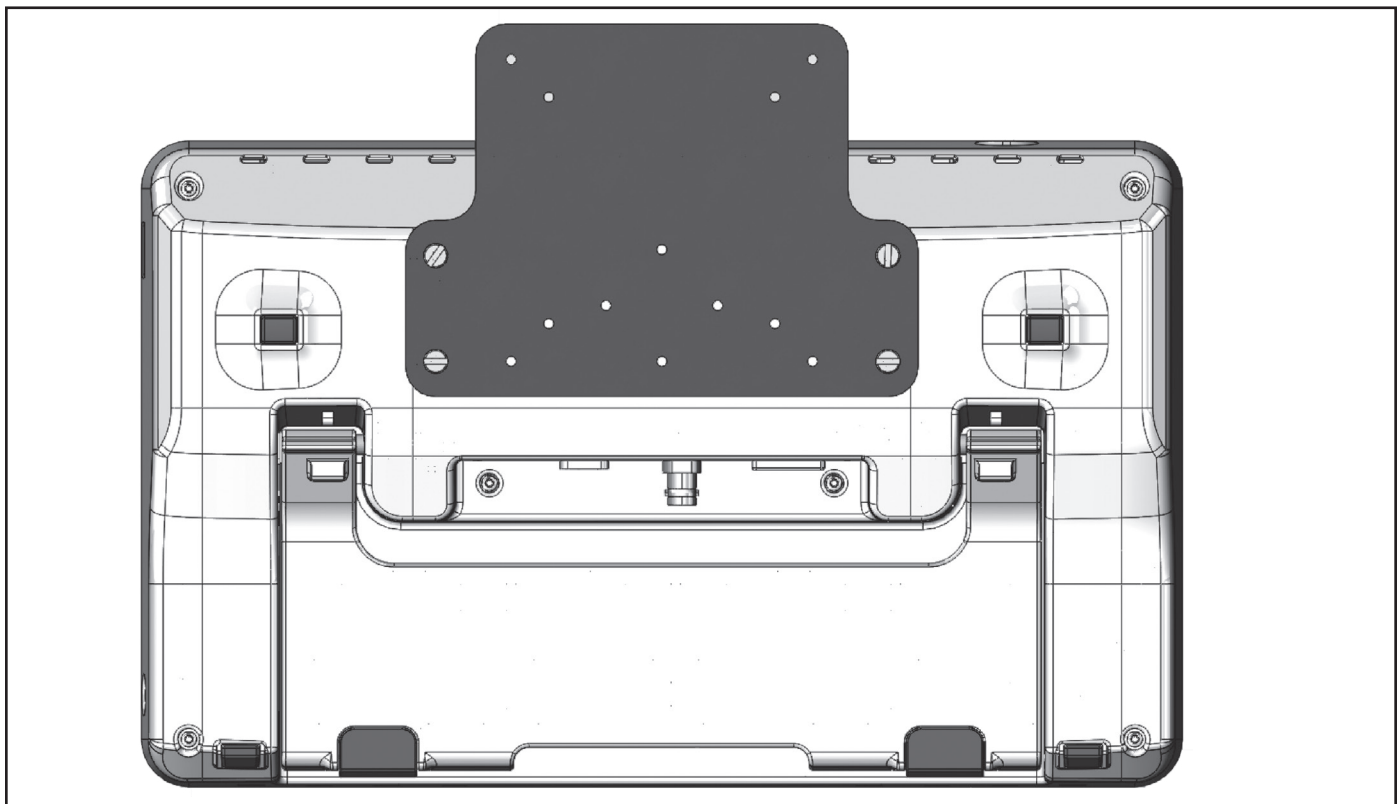


Afbeelding 20. Draadgaten van de monitor

Opmerking: De monitor kan in 2 configuraties worden bevestigd. Afbeelding 21 toont configuratie 1 en afbeelding 22 toont configuratie 2.

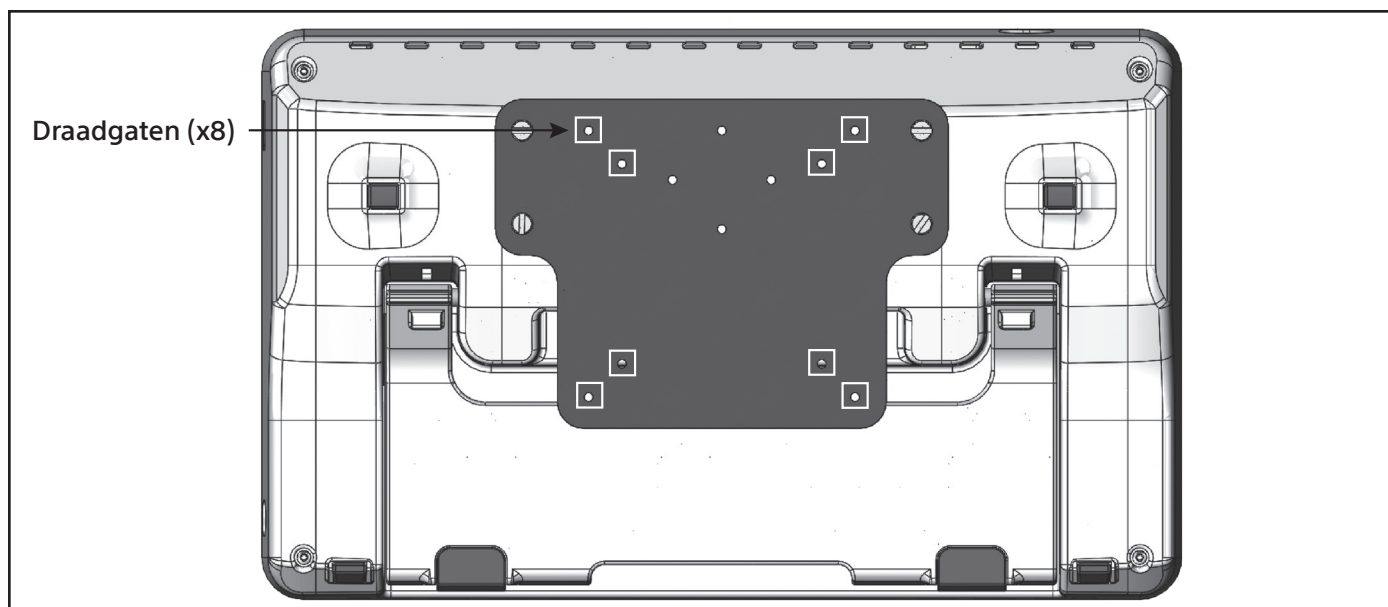


Afbeelding 21. Monitorbevestiging configuratie 1



Afbeelding 22. Monitorbevestiging configuratie 2

5. Draai de schroeven met de hand vast totdat de bevestiging goed vastzit aan de EXALT Monitor.
6. Bevestig met de draadgaten (getoond in afbeelding 23) de EXALT Monitor aan een VESA-monitorbevestiging.



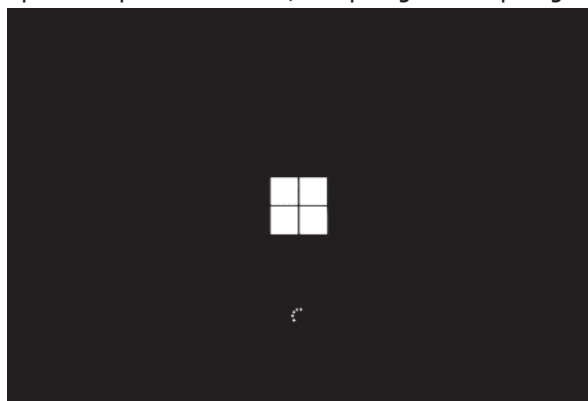
Afbeelding 23. Draadgaten

De EXALT Monitor starten

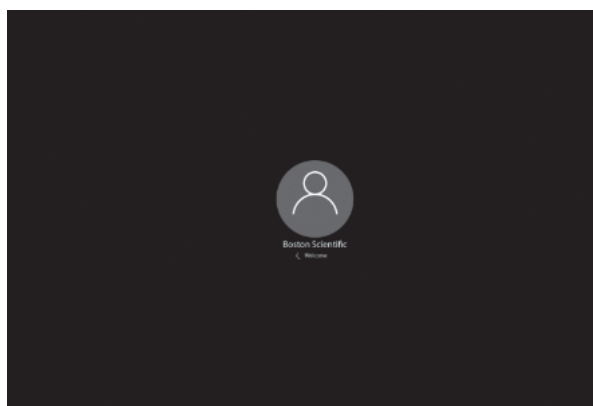
Volg de onderstaande stappen om de EXALT Monitor te starten. De gebruiker kan de EXALT Monitor starten met of zonder dat de signaalkabel van de endoscoop voor eenmalig gebruik in de monitor is gestoken.

De monitor inschakelen

1. Druk op de fysieke aan/uit-knop op het bovenste paneel om de EXALT Monitor te starten. De EXALT Monitor zal vervolgens de opstartvolgorde voltooien. De EXALT Monitor geeft het primaire Windows-opstartscherm (a), het aanmeldscherm (b) en het opstartscherm van Boston Scientific (c) weer. Als de EXALT Monitor niet de verwachte opstartsequentie uitvoert, raadpleeg dan de paragraaf Probleemoplossing.



← (a) Opstartscherm Windows

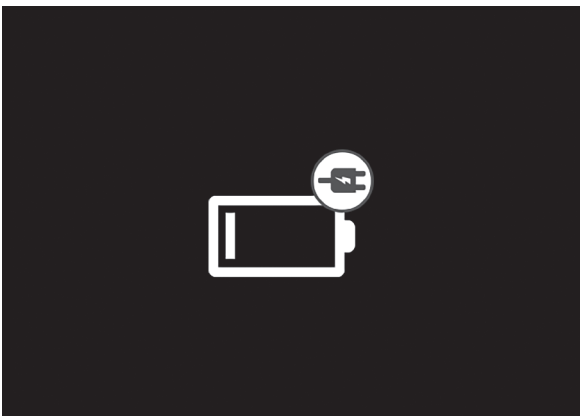


← (b) scherm login (aanmelden)



← (c) BSC-opstartscherm

2. Als de EXALT Monitor het opstartscherm lege batterij (d) weergeeft, moet de EXALT Monitor vóór gebruik worden opgeladen.



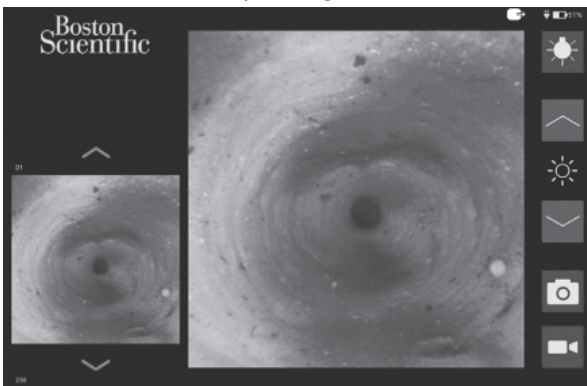
← (d) opstartscherm lege batterij

3. Na het opstarten wordt op de EXALT Monitor het startscherm (e) weergegeven. Sluit de endoscoop voor eenmalig gebruik aan op de EXALT Monitor. Ga door naar stap 4 als de endoscoop voor eenmalig gebruik al is aangesloten.



← (e) startscherm

4. De monitor zal vervolgens een live-videobeeld weergeven op het scherm van de procedurmodus (f). Raadpleeg het onderdeel Probleemoplossing als het livebeeld niet verschijnt.



← (f) scherm procedurmodus

Status van de batterij controleren

Controleer de batterij-indicator op de EXALT Monitor voordat u een procedure start. De batterijstatus wordt weergegeven in de rechterbovenhoek van elk scherm. Sluit indien nodig de stroomvoorziening van de EXALT Monitor (inbegrepen in de verpakking) aan op een stopcontact en steek de stekker in de voedingsingang van de EXALT Monitor. Het wordt aanbevolen om de stroomvoorziening van de EXALT Monitor en het dichtstbijzijnde stopcontact te zoeken voor aanvang van de procedure.

Instellen van de helderheid van het videobeeld en gebruik van de aan/uit-knop van de lamp

Indien gewenst kunt u de helderheid van het beeld aanpassen met de lichtknoppen op het scherm Proceduremodus van de EXALT Monitor.



Door op de aan/uit-knop te drukken, zet u de lichtbron respectievelijk AAN en UIT. De aan/uit-stand van de lichtbron wordt aangegeven door de achtergrondkleur van de aan/uit-knop van de lamp.

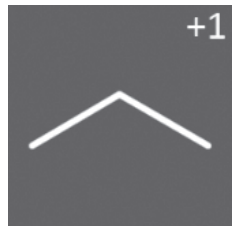


← lichtbron aan

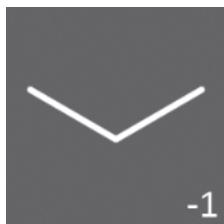


← lichtbron uit

U kunt de helderheid van het videobeeld op het live videoscherm verhogen door op de knop helderheid omhoog te drukken. Om de helderheid van het videobeeld te verlagen, drukt u op de knop helderheid omlaag. De relatieve helderheid wordt aangegeven via het getal rechtsboven de knop helderheid omhoog als de helderheidsinstelling groter is dan 0 (standaard) en rechtsonder de knop helderheid omlaag.



← knop helderheid omhoog met
relatieve helderheidsindicatie



← knop helderheid omlaag met
relatieve helderheidsindicatie

Procedure

De onderstaande procedure beschrijft het procedurele gebruik van de EXALT Monitor en mag alleen worden uitgevoerd nadat de gebruiker de EXALT Monitor heeft ontvangen, geïnspecteerd, gemonteerd en getest volgens de instructies in het hoofdstuk "Vorbereitung".

Gebruik van de EXALT Monitor in een endoscopie-procedure

1. Maak de EXALT Monitor schoon volgens de aanwijzingen in het onderdeel "Reiniging".
2. Schakel de EXALT Monitor in door op de aan/uit-knop te drukken.
3. Sluit een endoscoop voor eenmalig gebruik aan op de connector op het voorpaneel.
4. Voltooi de procedure zoals beschreven in de instructies voor gebruik van de endoscoop voor eenmalig gebruik.
5. Gebruik desgewenst de knoppen voor beeld- en video-opname om tijdens de procedure beelden en video's vast te leggen.

Meldingen en foutmeldingen

Tijdens het gebruik kunnen er meldingen verschijnen op het startscherm en het scherm van de proceduremodus van de EXALT Monitor. Tijdens het gebruik verschijnen de meldingen in de linker bovenhoek op het startscherm en het scherm van de proceduremodus van de EXALT Monitor. In tabel 10 worden mogelijke meldingen in detail weergegeven.

Tabel 10. Beschrijving van meldingen en foutmeldingen

Melding	Beschrijving
	Lege batterij – Geeft aan dat het batterijniveau laag is en de EXALT Monitor op de verschaftte netvoedingsadapter moet worden aangesloten.
	Kritisch lege batterij – Geeft aan dat het batterijniveau kritisch laag is en de EXALT Monitor onmiddellijk op de verschaftte netvoedingsadapter moet worden aangesloten. Blijven gebruiken kan leiden tot onbedoeld uitschakelen van de EXALT Monitor.
	Weinig mediaopslag – Geeft aan dat de mediaopslagruimte beperkt is en video's/beelden moeten worden verwijderd van het scherm Proceduregeschiedenis.
	Mediaopslag kritiek – Geeft aan dat de mediaopslagruimte kritiek is en video's/beelden onmiddellijk moeten worden verwijderd van het scherm Proceduregeschiedenis. Blijven gebruiken kan leiden tot het niet meer kunnen vastleggen van beelden/video's.
	Melding hergebruik SUD – Geeft aan dat het verlopen van de gebruiksduur van de SUD binnen 30 minuten optreedt.
	Melding hardwarefout – Geeft een hardwarefout aan. Als deze fout optreedt, schakel de EXALT Monitor dan uit en weer in. Neem contact op met Boston Scientific als dit het probleem niet oplost.

Tijdens het gebruik kunnen er foutmeldingen verschijnen op het scherm van de proceduremodus van de EXALT Monitor. In afbeelding 24 wordt de foutmelding voor een scoopstoring geïllustreerd, waarmee wordt aangegeven dat de endoscoop voor eenmalig gebruik kapot is of een storing heeft. Als deze foutmelding optreedt, registreer dan het nummer van de foutcode (bevindt zich rechtsonder) en vervang de endoscoop voor eenmalig gebruik.



Afbeelding 24. Foutmelding scoopstoring

In afbeelding 25 wordt de foutmelding voor hergebruik van de SUD weergegeven. Deze foutmelding treedt op als de SUD na 12 uur gebruik wordt losgekoppeld en opnieuw wordt aangesloten. Vervang de endoscoop voor eenmalig gebruik als deze foutmelding optreedt.



Afbeelding 25. Foutmelding hergebruik SUD

Herstel na een storing van de EXALT Monitor

Er zijn drie mogelijke storingsmodi: (1) Onbedoeld uitschakelen van de EXALT Monitor, (2) niet meer reageren van de EXALT Monitor en (3) hardwarestoring van de EXALT Monitor.

Herstel na onbedoelde uitschakeling

Volg de onderstaande stappen voor herstel na onbedoelde uitschakeling van de EXALT Monitor:

1. Druk op de aan/uit-knop van de monitor om de EXALT Monitor opnieuw te starten.
2. Als de EXALT Monitor het scherm No Power Boot weergeeft, sluit u de voeding van de EXALT Monitor (inbegrepen in de verpakking) aan op een stopcontact en steekt u de stekker in de voedingsingang van de EXALT Monitor.
3. Neem contact op met Boston Scientific als de EXALT Monitor niet start.

Herstellen nadat een EXALT Monitor niet meer reageert

1. Neem de endoscoop voor eenmalig gebruik uit de EXALT Monitor en steek de endoscoop voor eenmalig gebruik weer in de EXALT Monitor.
2. Druk op de aan/uit-knop van de EXALT Monitor om de EXALT Monitor uit te schakelen als stap 1 het probleem niet oplost.
3. Druk op de aan/uit-knop om de EXALT Monitor opnieuw te starten zodra de EXALT Monitor volledig is uitgeschakeld.
4. Neem contact op met Boston Scientific als de EXALT Monitor niet start.

Herstel na een hardwarestoring van de EXALT Monitor

1. Druk op de aan/uit-knop van de monitor om de EXALT Monitor opnieuw te starten.
2. Neem contact op met Boston Scientific als de EXALT Monitor niet start.

Probleemoplossing en wat te doen in geval van foutcodes

Probleemoplossingstabel

Probeer als de EXALT Monitor niet goed werkt eerst om het probleem aan de hand van de probleemoplossingstabel (tabel 11) te verhelpen voordat u voor technische ondersteuning contact opneemt met Boston Scientific.

Tabel 11. Probleemoplossingstabel

Klacht	Mogelijke oorzaak	Oplossing
EXALT Monitor start niet goed.	Batterij van EXALT Monitor niet opgeladen.	Sluit de EXALT Monitor aan op de stroomvoorziening en zorg dat deze juist is aangesloten op een stopcontact.
	Opstartprobleem.	Druk de aan/uit-knop ten minste 15 hele seconden in om de monitor te dwingen opnieuw op te starten.
	EXALT Monitor is beschadigd.	Bel Boston Scientific voor ondersteuning.
Signaalkabel van de endoscoop voor eenmalig gebruik is op de EXALT Monitor aangesloten maar er wordt geen videobeeld weergegeven.	Signaalkabel van de endoscoop voor eenmalig gebruik niet goed op EXALT Monitor aangesloten.	Controleer of de signaalkabelstekker van de endoscoop voor eenmalig gebruik goed in het contact is gestoken. Controleer of de polen droog en schoon zijn.
	Endoscoop voor eenmalig gebruik is kapot of defect.	Vervang de endoscoop voor eenmalig gebruik.
	Lamp is uit.	Druk op de ledknop om de lamp in te schakelen.
Verbindingskabel van de endoscoop voor eenmalig gebruik is op de EXALT Monitor aangesloten, maar het startscherm wordt weergegeven.	Kabel van de endoscoop voor eenmalig gebruik niet goed op EXALT Monitor aangesloten.	Controleer of de signaalkabelstekker van de endoscoop voor eenmalig gebruik goed in het contact is gestoken. Controleer of de polen droog en schoon zijn.
	Endoscoop voor eenmalig gebruik is kapot of defect.	Vervang de endoscoop voor eenmalig gebruik.

Klacht	Mogelijke oorzaak	Oplossing
De endoscoop voor eenmalig gebruik ervaart beeldverlies en het storingsscherm van de scope wordt weergegeven.	Signaalkabel van de endoscoop voor eenmalig gebruik niet goed op EXALT Monitor aangesloten	Controleer of de signaalkabelstekker van de endoscoop voor eenmalig gebruik goed in het contact is gestoken. Controleer of de polen droog en schoon zijn.
	Endoscoop voor eenmalig gebruik is kapot of defect.	Vervang de endoscoop voor eenmalig gebruik.
De EXALT Monitor ervaart beeldverlies en het hardwarestoringsscherm wordt weergegeven.	EXALT Monitor is defect.	Start de EXALT Monitor weer op door deze uit te schakelen en weer te starten. Bel Boston Scientific voor ondersteuning als het probleem aanhoudt.
De EXALT Monitor ervaart beeldverlies en er wordt onverwachte video weergegeven.		
Videobeeld is wazig, verstoord, onnauwkeurig of anderszins onaanvaardbaar.	EXALT Monitor staat te dicht bij andere elektrische medische apparatuur.	Zorg ervoor dat de EXALT Monitor is geplaatst zoals aangegeven in tabel 9 of tabel 10 van Bijlage 4. Schakel overige medische elektrische toestellen uit om te bepalen welke apparatuur het probleem veroorzaakt. Plaats andere elektrische medische hulpmiddelen volgens de betreffende instructies voor gebruik.
	Vuil op de distale tip van de endoscoop voor eenmalig gebruik.	Maak de distale tip schoon met gezuiverd water en een wattenstaafje.
	Endoscoop voor eenmalig gebruik is kapot of defect.	Vervang de endoscoop voor eenmalig gebruik.
	EXALT Monitor is defect.	Start de EXALT Monitor weer op door deze uit te schakelen en weer te starten. Bel Boston Scientific voor ondersteuning als het probleem aanhoudt.
Aanraakscherm van EXALT Monitor reageert niet.	Het aanraakscherm wordt door vuil bedekt.	Reinig het aanraakscherm met gebruik van een oplossing van 15 tot 70 procent isopropylalcohol in gezuiverd water en een zachte doek.
	EXALT Monitor is defect.	Start de EXALT Monitor weer op door deze uit te schakelen en weer te starten. Bel Boston Scientific voor ondersteuning als het probleem aanhoudt.
De EXALT Monitor is aangesloten op de stroomvoorziening, maar het oplaadsymbool wordt niet weergegeven.	Stroomvoorziening is niet goed op de EXALT Monitor aangesloten.	Zorg dat de stroomvoorziening juist is aangesloten op de voedingsingang van de EXALT Monitor.
	Stroomvoorziening zit niet goed in het stopcontact.	Zorg dat de stroomvoorziening van de EXALT Monitor juist in het stopcontact zit.
	Het stopcontact functioneert niet.	Zorg dat het stopcontact functioneert.
	EXALT Monitor is defect.	Start de EXALT Monitor weer op door deze uit te schakelen en weer te starten. Bel Boston Scientific voor ondersteuning als het probleem aanhoudt.

Klacht	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Er wordt video weergegeven op de EXALT Monitor, maar niet op de secundaire videomonitor.	De secundaire videomonitor niet aangezet of niet goed aangesloten.	Zet de secundaire videomonitor aan. Controleer of de videokabel goed op de EXALT Monitor en op de secundaire videomonitor is aangesloten. Controleer of de tweede videomonitor op de juiste video-ingang is ingesteld.
	De EXALT Monitor werkt op batterijspanning.	Video-uitgangen zijn uitgeschakeld wanneer de EXALT Monitor op batterijspanning werkt. Sluit de stroomvoorziening van de EXALT Monitor (inbegrepen in de verpakking) aan op een stopcontact en steek de stekker in de voedingsingang van de EXALT Monitor.
Vastgelegde beelden en video's worden niet juist opgeslagen.	De interne opslag van de EXALT Monitor is vol.	Verwijder ongewenste procedures uit het scherm Proceduregeschiedenis.
	EXALT Monitor is defect.	Start de EXALT Monitor weer op door deze uit te schakelen en weer te starten. Bel Boston Scientific voor ondersteuning als het probleem aanhoudt.
Vastgelegde beelden en video's worden niet juist geëxporteerd.	USB-geheugenstick is vol.	Vervang de volle USB-geheugenstick door een geheugenstick met voldoende ruimte.
	EXALT Monitor is defect.	Start de EXALT Monitor weer op door deze uit te schakelen en weer te starten. Bel Boston Scientific voor ondersteuning als het probleem aanhoudt.
	USB-geheugenstick is defect.	Vervang de USB-geheugenstick. Boston Scientific heeft de bijgevoegde Kingston (DTSE9H of DTKN) 32 GB getest op compatibiliteit.
Videobeeld is te donker.	Helderheid te laag ingesteld.	Wijzig de helderheid met de regelknoppen.
	Vuil op de distale tip van de endoscoop voor eenmalig gebruik.	Maak de distale tip schoon met gezuiverd water en een wattenstaafje.
	Verlichtingselementen van de endoscoop voor eenmalig gebruik zijn beschadigd.	Vervang de endoscoop voor eenmalig gebruik.
	EXALT Monitor is defect.	Start de EXALT Monitor weer op door deze uit te schakelen en weer te starten. Bel Boston Scientific voor ondersteuning als het probleem aanhoudt.
Videobeeld te licht.	Helderheid te hoog ingesteld.	Wijzig de helderheid met de regelknoppen.
	Verlichtingselementen van de endoscoop voor eenmalig gebruik zijn beschadigd.	Vervang de endoscoop voor eenmalig gebruik.
	EXALT Monitor is defect.	Start de EXALT Monitor weer op door deze uit te schakelen en weer te starten. Bel Boston Scientific voor ondersteuning als het probleem aanhoudt.
Monitorscherm knippert kortstondig.	Aansluiten van de monitor op de netvoeding terwijl de monitor aanstaat.	Zorg ervoor dat de monitor is aangesloten op de netvoeding voordat u deze aanzet.

Als een van deze problemen aanhoudt, neem dan contact op met Boston Scientific voor informatie over reparatie of vervanging.

Na de ingreep

Verwijder na het voltooien van de procedure alle eventuele accessoires en de endoscoop voor eenmalig gebruik bij de patiënt volgens de aanwijzingen in de instructies voor gebruik van de endoscoop voor eenmalig gebruik.

Elk ernstig incident in verband met dit apparaat moet aan de fabrikant en de relevante plaatselijke regelgevende autoriteit worden gemeld.

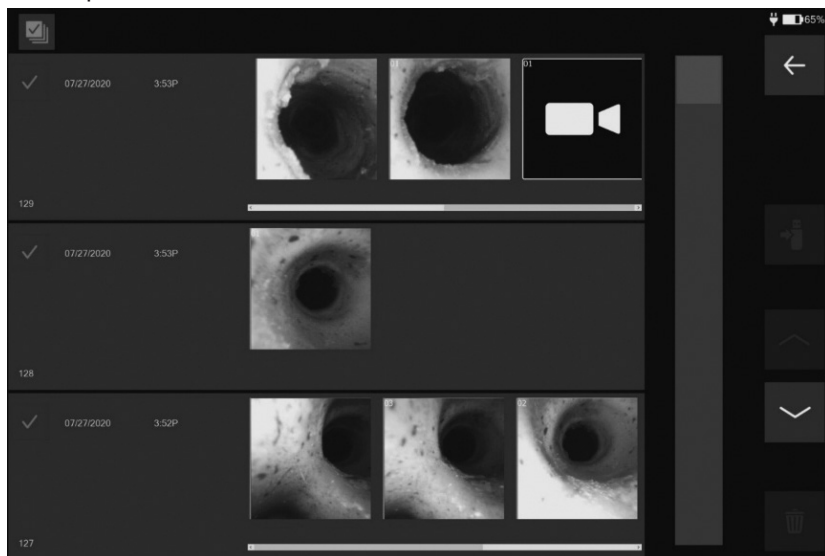
Evalueren, exporteren, verwijderen en uitschakelen na voltooien van een procedure

Voer deze stappen uit als u beelden en video's die zijn vastgelegd tijdens de procedure wilt bekijken:

1. Neem de kabel van de endoscoop voor eenmalig gebruik los van het front van de EXALT Monitor. Het is niet nodig om een SUD aangesloten te hebben om te werken met eerdere procedures, beelden en video's.
2. Druk op de knop proceduregeschiedenis op het startscherm om naar het scherm Proceduregeschiedenis te gaan.



3. Gebruik de scrollfuncties op het scherm Proceduregeschiedenis om te scrollen door procedures en beelden/video's in een enkele procedure.



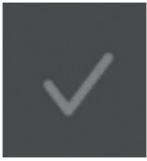
4. Om een enkel beeld of video te evalueren, klikt u op de miniatuur van het beeld/de video om dit/deze te openen in het scherm Evaluatiemodus.
5. Om een volgend beeld/volgende video te selecteren terwijl u zich in het scherm Evaluatiemodus bevindt:
 - a. Gebruik de scrollfuncties in het scherm Evaluatiemodus OF
 - b. Selecteer een miniatuur van een beeld/video

6. Druk op de knop Terug op het scherm Review-modus om terug te gaan naar het scherm Proceduregeschiedenis.

Beelden en video's kunnen zowel vanaf het scherm Proceduregeschiedenis als vanaf het scherm Evaluatiemodus worden geëxporteerd. In het scherm Proceduregeschiedenis kan de gebruiker volledige procedures exporteren. In het scherm Evaluatiemodus kan de gebruiker individuele beelden en video's binnen een procedure exporteren.

Volg deze stappen om een beeld, video of procedure te exporteren:

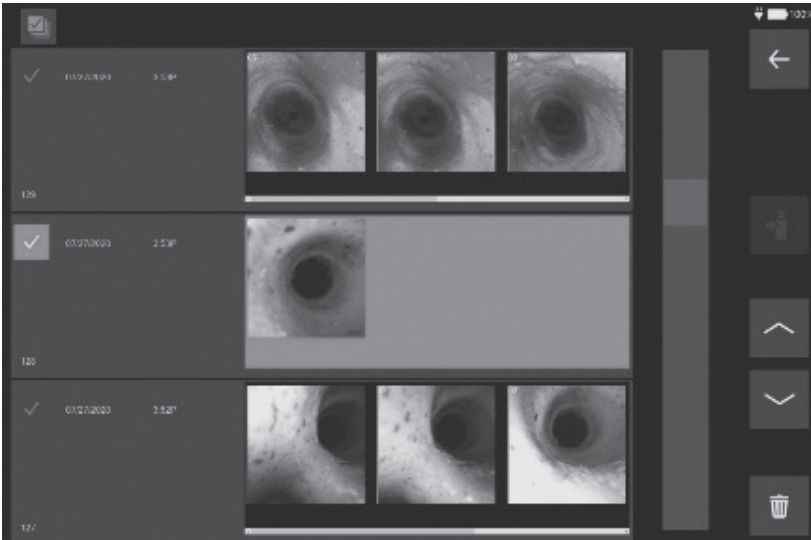
1. Steek een USB-geheugenstick in de USB-poort die zich aan de rechterzijde van de EXALT Monitor bevindt.
2. Als u exporteert vanuit het scherm Proceduregeschiedenis, selecteert u de procedure(s) door op de procedurekeuzeknop te drukken die zich in de rechterbovenhoek van elk procedurescherm bevindt OF



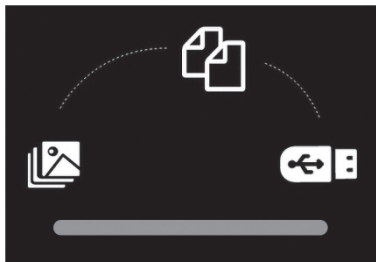
3. Selecteer alle procedures door te drukken op de knop Selectie proceduregeschiedenis.



4. Een blauwe procedureachtergrond geeft aan dat de procedure succesvol geselecteerd is.



5. Druk op de knop USB exporteren om te starten met het exporteren van geselecteerde procedure(s).
6. De pop-up USB exporteren geeft aan dat de USB-export wordt uitgevoerd. Het exporteren van grote videobestanden kan 5 minuten per videobestand duren voordat het is verzonden. Koppel de USB niet los tijdens de bestandsoverdracht.



7. De melding USB vol geeft aan dat de USB vol is en bestanden niet zullen worden geëxporteerd.



Beelden en video's kunnen zowel vanaf het scherm Proceduregeschiedenis als vanaf het scherm Evaluatiemodus worden gewist. In het scherm Proceduregeschiedenis kan de gebruiker de volledige procedures verwijderen. In het scherm Review-modus kan de gebruiker individuele beelden en video's binnen een procedure verwijderen.

Om een beeld, video of procedure te verwijderen in het scherm Proceduregeschiedenis, volgt u deze stappen:

1. Druk op de knop Delete (Verwijderen).
2. Bevestig de verwijdering door te drukken op het selectievakje op het scherm Verwijdering bevestigen.



Opmerking: De aanbevolen afspelers voor geëxporteerde video's zijn VLC Media Player en Windows Media Player (VLC Media Player v3.0.11 of hoger, Windows Media Player v12 of lager).

De EXALT Monitor uitschakelen

Er kunnen 3 methodes worden gebruikt om de EXALT Monitor uit te schakelen.

Methode 1 (voorkeursmethode):

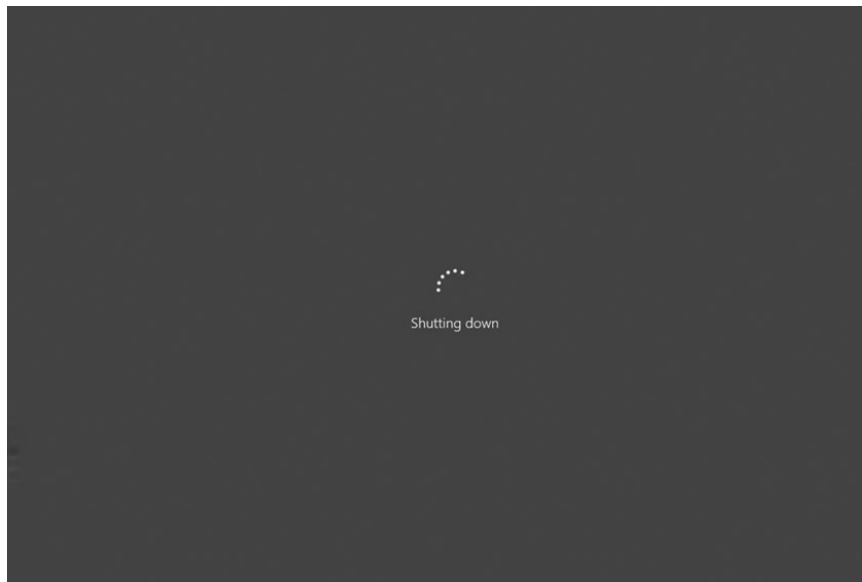
1. Neem de kabel van de endoscoop voor eenmalig gebruik los van het front van de EXALT Monitor.
2. Druk op de aan/uit-knop van het startscherm.



3. Bevestig het uitschakelen door te drukken op het selectievakje op het scherm Uitschakelen bevestigen.



4. Wacht tot de EXALT Monitor de afsluitvolgorde heeft voltooid.

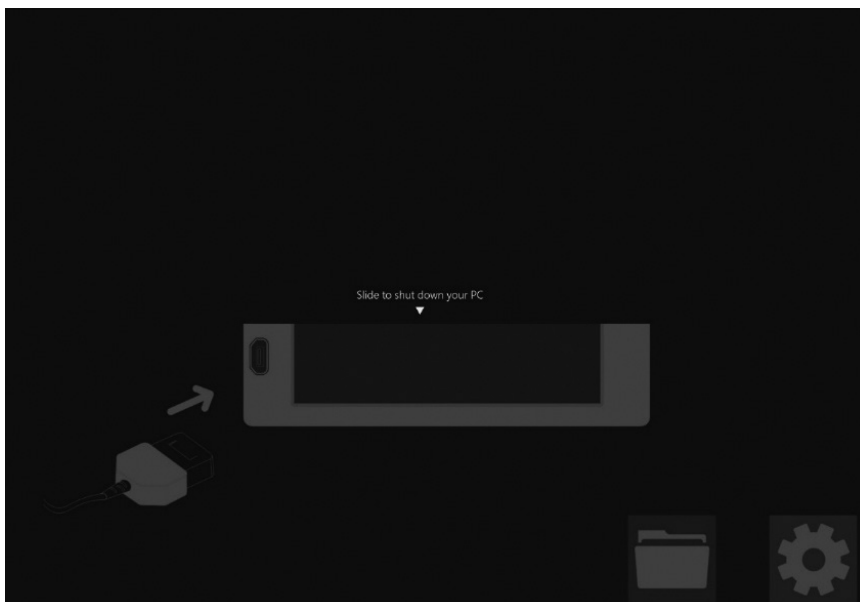


Methode 2:

1. Druk op de fysieke aan/uit-knop op het bovenste paneel van de EXALT Monitor.
2. Wacht tot de EXALT Monitor de afsluitvolgorde heeft voltooid.

Methode 3:

1. Druk op de fysieke aan/uit-knop op het bovenste paneel van de EXALT Monitor en houd deze vast.
2. Schuif de Windows-schuifregelaar naar beneden om het uitschakelen te bevestigen.



3. Wacht tot de EXALT Monitor de afsluitvolgorde heeft voltooid.

De EXALT Monitor opladen

Zorg ervoor dat de EXALT Monitor voldoende is opgeladen voor gebruik.

De EXALT Monitor reinigen

Koppel de voedingskabel los voorafgaand aan het reinigen van het apparaat. Gebruik een oplossing van 15-70 procent isopropylalcohol in gezuiverd water en een zachte doek om de monitorkast, het voorpaneel, de videokabels, de voedingsadapter en de voedingskabel af te nemen. Laat geen vloeistof in de behuizing of in de aansluitingen van de voedingskabel, het kabelcontact van de endoscoop voor eenmalig gebruik of onderdelen/accessoires komen. Spuit geen reinigingsmiddel direct op de EXALT Monitor. Gebruik geen schurende middelen omdat deze het aanraakscherm van de EXALT Monitor kunnen krassen. Reinig het apparaat niet wanneer dit is aangesloten op een elektrische wandcontactdoos. Zorg dat de EXALT Monitor volledig droog is voordat de voeding opnieuw wordt aangesloten.

Afvoer

Alle externe en toegankelijke oppervlakken van dit hulpmiddel, de videokabels, de voedingskabel en de voedingsadapter moeten worden gereinigd en gedesinfecteerd volgens de instructies voor desinfectie zoals beschreven in de gebruikershandleiding. Gebruik van dienstverleners die vertrouwd zijn met het recyclen van medische elektrische toestellen wordt aanbevolen, maar is niet vereist. Niet afvoeren door middel van verbranden, begraven of in een gewone afvalstroom brengen. Het apparaat dient te worden afgevoerd volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

INFORMATIE VOOR HET INSTRUEREN VAN DE PATIËNT

Raadpleeg de instructies voor gebruik van de fabrikant voor de endoscoop voor eenmalig gebruik.

GARANTIE

Ga naar (www.bostonscientific.com/warranty) om de garantie-informatie te bekijken.

EXALT is een handelsmerk van Boston Scientific Corporation of zijn gelieerde ondernemingen.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve houders.

BIJLAGEN

De bijlagen zijn:

- Bijlage 1: Richtlijn en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische straling
- Bijlage 2: Richtlijn en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit
- Bijlage 3: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit - voor medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen die niet LEVENSONDERSTEUNEND zijn
- Bijlage 4: Aanbevolen minimumafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de EXALT Monitor
- Bijlage 5: Medische ontwerpcriteria en specificaties

De monitor en de endoscoop voor eenmalig gebruik zijn getest op naleving van IEC 60601-1. Elke aanvulling of modificatie van de monitor, endoscoop voor eenmalig gebruik of eerder geconfigureerd accessoire vereist dat de eindgebruiker zorgt dat de rest van het systeem voldoet aan de eisen van IEC 60601-1.

Opmerking: Het ME-systeem omvat de netvoedingsadapter van de EXALT Monitor en een endoscoop voor eenmalig gebruik.

Bijlage 1: Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische straling

Het EXALT-systeem is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving gespecificeerd in tabel 12. De klant of de gebruiker van de EXALT Monitor moet ervoor zorgen dat de monitor in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Tabel 12. Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie

Emissietest	Voldoet aan	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De EXALT Monitor gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en is het niet waarschijnlijk dat deze storing in elektronische apparatuur in de directe omgeving veroorzaken.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De EXALT Monitor is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, behalve woonhuizen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare elektriciteitsnet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen en flikkering (IEC 61000-3-3)	Volgens paragraaf 5 van IEC 61000-3-3	

Bijlage 2: Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit 2e en 3e editie

Het EXALT-systeem is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving gespecificeerd in tabel 13. De klant of de gebruiker van de EXALT Monitor moet ervoor zorgen dat de monitor in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Tabel 13. Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit IEC 60601-1-2 (2e editie en 3e editie)

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Normniveau	Elektromagnetische omgeving (richtlijn)
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV/V lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren zijn bekleed met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% bedragen.
Snelle elektrische overgang/burst IEC 61000-4-4	±2 kV voor elektriciteitslijnen ±1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen	± 2 kV voor elektriciteitslijnen ± 1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen	De kwaliteit van de netvoeding dient hetzelfde te zijn als in een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving.
Piek IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiële modus ±2 kV gewone modus	± 1 kV differentiële modus ±2 kV gewone modus	De kwaliteit van de netvoeding dient hetzelfde te zijn als in een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen op ingangsvoedingskabels IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% dip in UT) gedurende 0,5 cyclus 40% U (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli < 5% UT (>95% dip in UT) gedurende 5 sec	< 5% UT (> 95% dip in UT) gedurende 0,5 cyclus 40% U (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli < 5% UT (>95% dip in UT) gedurende 5 sec	De kwaliteit van de netvoeding dient hetzelfde te zijn als in een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving. Als de gebruiker van de EXALT Monitor ononderbroken bedrijf vereist tijdens stroomstoringen, wordt aangeraden de EXALT Monitor van voeding te voorzien door middel van de batterij.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden van de netfrequentie dienen op een niveau te liggen dat kenmerkend is voor een normale locatie in een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving.
Opmerking – UT is de netwisselspanning voordat het testniveau wordt toegepast.			

Immunitetest	IEC 60601 testniveau	Normniveau	Elektromagnetische omgeving (richtlijn)
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig deel van de EXALT Monitor, inclusief de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen tussenafstand die is berekend uit de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz Waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) is. De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald in een elektromagnetisch onderzoek van de locatie (a) moet minder bedragen dan het normniveau in elk frequentiebereik (b). Er kan storing optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	

Opmerking 1 – Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2 – Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en personen.

a) De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor (mobiele/draadloze) radiotelefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio- en tv-uitzending kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF zenders te bepalen, dient een elektromagnetisch onderzoek van de locatie te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de EXALT Monitor wordt gebruikt, hoger is dan het hierboven vermelde toepasselijke RF-conformiteitsniveau, moet worden gecontroleerd of de EXALT Monitor normaal functioneert. Als er een abnormale werking wordt geconstateerd, kan het nodig zijn om extra maatregelen te treffen, zoals het anders neerzetten of verplaatsen van de EXALT Monitor.

b) In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte 3 V/m of minder bedragen.

Bijlage 3: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit - voor medische elektrische apparatuur 4e editie en medische elektrische systemen die niet levensondersteunend zijn

Het EXALT-systeem is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving gespecificeerd in tabel 14. De klant of de gebruiker van de EXALT Monitor moet ervoor zorgen dat de monitor in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Tabel 14. Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit IEC 60601-1-2 (4e editie)

Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau/Normniveau	Elektromagnetische omgeving (richtlijn)
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren zijn bekleed met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% bedragen.
Snelle elektrische overgang / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor elektriciteitslijnen ±1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen	De kwaliteit van de netvoeding dient hetzelfde te zijn als in een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving.
Piek IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV gewone modus	De kwaliteit van de netvoeding dient hetzelfde te zijn als in een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving.
Spanningsdalingen IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	De kwaliteit van de netvoeding dient hetzelfde te zijn als in een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving. Als de gebruiker van de EXALT Monitor ononderbroken bedrijf vereist tijdens stroomstoringen, wordt aangeraden de EXALT Monitor van voeding te voorzien door middel van de batterij.
	0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli één fase: bij 0°	
Spanningsonderbrekingen IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cycli	De kwaliteit van de netvoeding dient hetzelfde te zijn als in een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving. Als de gebruiker van de EXALT Monitor ononderbroken bedrijf vereist tijdens stroomstoringen, wordt aangeraden de EXALT Monitor van voeding te voorzien door middel van de batterij.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	De magnetische velden van de netfrequentie dienen op een niveau te liggen dat kenmerkend is voor een normale locatie in een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving.
Opmerking: UT is de netwisselspanning voordat het testniveau wordt toegepast.		

Immunitetest	IEC 60601 Testniveau/Normniveau				Elektromagnetische omgeving (richtlijn)
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz - 80 MHz 80% AM bij 1 kHz				Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dicht bij enig deel van de EXALT Monitor, inclusief de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen tussenafstand die is berekend uit de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz				
Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur IEC 61000-4-3	Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Modulatie	Immunitetestniveau (V/m)	Aanbevolen scheidingsafstand $d=2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 2,7 GHz Waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) is. De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald in een elektromagnetisch onderzoek van de locatie (a) moet minder bedragen dan het normniveau in elk frequentiebereik (b). In de buurt van apparatuur met het volgende symbool kan interferentie optreden: 
	385	380 - 390	Pulsmodulatie 18 Hz	27	
	450	430 - 470	FM ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	28	
	710	704-787	Puls modulatie 217 Hz	9	
	745				
	780				
	810	800-960	Puls modulatie 18 Hz	28	
	870				
	930				
	1720	1700-1990	Puls modulatie 217 Hz	28	
	1845				
	1970				
	2450	2400-2570	Puls modulatie 217 Hz	28	
	5240	5100-5800	Puls modulatie 217 Hz	9	
	5500				
5785					

Opmerking—Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en personen.

a) De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor (mobiele/draadloze) radiotelefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio- en tv-uitzending kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF zenders te bepalen, dient een elektromagnetisch onderzoek van de locatie te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de EXALT Monitor wordt gebruikt, hoger is dan het hierboven vermelde toepasselijke RF-conformiteitsniveau, moet worden gecontroleerd of de EXALT Monitor normaal functioneert. Als er een abnormale werking wordt geconstateerd, kan het nodig zijn om extra maatregelen te treffen, zoals het anders neerzetten of verplaatsen van de EXALT Monitor.

b) In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte 3 V/m of minder bedragen.

Bijlage 4: Aanbevolen minimumafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de EXALT-systeem

De EXALT Monitor is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden gereguleerd. De klant of gebruiker van de EXALT Monitor kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de EXALT Monitor volgens de aanbevelingen hieronder, aan de hand van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur (tabel 15 of tabel 16).

Tabel 15. Aanbevolen minimumafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de EXALT Monitor IEC 60601-1-2 (2e editie en 3e editie)

Max. uitgangsvermogen (watt)	Tussenaafstand (m) 150 kHz tot 80 MHz $D - 1,2(\text{Sqrt } P)$	Tussenaafstand (m) 80 MHz tot 800 MHz $D - 1,2(\text{Sqrt } P)$	Tussenaafstand (m) 800 MHz tot 2,5 GHz $D - 2,3(\text{Sqrt } P)$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat niet in de tabel is opgenomen, kan de aanbevolen minimumafstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie, waarbij P staat voor het nominale maximumvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant.

OPMERKING 1—Bij 80 MHz en 800 MHz is de tussenaafstand voor het hoogste frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2—Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en personen.

Tabel 16. Aanbevolen minimumafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de EXALT Monitor IEC 60601-1-2 (4e editie)

Max. uitgangsvermogen (watt)	Tussenaafstand $D = 2\sqrt{P}$
0,01	0,2
0,1	0,6
1	2,0
10	6,3
100	20,0
0,01	0,2

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat niet in de tabel is opgenomen, kan de aanbevolen minimumafstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie, waarbij P staat voor het nominale maximumvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant.

OPMERKING – Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en personen.

Bijlage 5: Medische ontwerpcriteria en specificaties

De EXALT Monitor voldoet aan de medische ontwerpcriteria en specificaties (tabel 17).

Tabel 17. Medische ontwerpcriteria en specificatie

Ontwerpcriteria voor de EXALT Monitor	Specificatie
Type bescherming tegen elektrische schokken	Klasse II-apparatuur
Mate van bescherming tegen elektrische schokken	Patiëntverbinding type BF
Bedieningsstand	Continue werking
Installatie en gebruik	Mobiele apparatuur

ÍNDICE

INTRODUÇÃO	284
Onde obter ajuda	284
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	284
Números dos modelos	284
Conteúdo (M00542760 e M00542770).....	284
Conteúdo (M00542780 e M00542790)	284
Princípio de funcionamento.....	284
Especificações do ecrã	285
Memória	285
Especificações da bateria	285
Suporte	285
Informação de proteção contra penetração (IP)	285
Especificações elétricas do adaptador de alimentação	285
Especificações do cabo de alimentação	285
Especificações físicas	285
Informações do Utilizador.....	285
UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	286
Declaração de Benefício Clínico.....	286
CONTRAINDICAÇÕES	286
ADVERTÊNCIAS	286
PRECAUÇÕES	287
EFEITOS INDESEJÁVEIS	288
CONFORMIDADE COM AS NORMAS	288
Declaração de Desempenho Essencial	288
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	288
Detalhes do Dispositivo	288
Manuseamento e Armazenamento	288
Limites ambientais durante o transporte, utilização e armazenamento	288
COMPATIBILIDADE DO MONITOR EXALT	288
INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	289
Funcionalidades Físicas do Monitor EXALT	289
Itens Adicionais Necessários	300
Instalação, Calibração e Assistência Técnica.....	300
Preparação	300
Configuração do Monitor EXALT.....	300

Prender o Monitor EXALT a um porta soros	301
Iniciar o Monitor EXALT	307
Ligar o Monitor	307
Verificar o Estado da Bateria	309
Ajustar o Brilho da Imagem de Vídeo e do Botão de Ligar/Desligar da Luz de Trabalho	309
Procedimento.....	310
Utilizar o Monitor EXALT num Procedimento de Endoscopia	310
Notificações e Erros.....	310
Recuperar de uma Falha do Monitor EXALT	311
Recuperação de um Encerramento Não Intencional	312
Recuperação de um Monitor EXALT que deixa de responder.....	312
Recuperação de uma Falha de Hardware do Monitor EXALT	312
Resolução de Problemas e Resposta a Códigos de Erro	312
Gráfico de Resolução de Problemas	312
Pós-Procedimento	314
Rever, Exportar, Eliminar e Encerrar após Conclusão do Procedimento.....	314
Encerramento do Monitor EXALT	316
Carregar o Monitor EXALT	318
Limpeza do Monitor EXALT	318
Eliminação.....	318
Informações para o paciente	318
GARANTIA.....	318

Rx ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

INTRODUÇÃO

Este manual do utilizador descreve como utilizar de forma apropriada e segura, efetuar a manutenção e proceder à resolução de problemas no Monitor EXALT (doravante designado por Monitor).

O monitor é utilizado com um endoscópio de utilização única da Boston Scientific. Consulte a secção “Compatibilidade do Monitor EXALT” para saber quais são os endoscópios de utilização única da Boston Scientific compatíveis.

Onde obter ajuda

Para obter assistência técnica, informações sobre encomendas, assistência e autorizações de devolução, contacte a Boston Scientific através do número 888-272-1001.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Números dos modelos

Monitor EXALT	M00542760
Monitor EXALT (Idioma adicional)	M00542770
Monitor EXALT – Sem suporte	M00542780
Monitor EXALT (Idioma adicional) – Sem suporte	M00542790

Conteúdo (M00542760 e M00542770)

- Um (1) Monitor EXALT
- Para M00542760 – Um (1) cabo de alimentação para a América do Norte
- Para M00542770 – Um (1) cabo de alimentação para a UE
- Adaptador de alimentação CA
- Um (1) cabo DVI
- Um (1) cabo SDI
- Uma (1) unidade USB
- Um (1) suporte para monitor EXALT

Conteúdo (M00542780 e M00542790)

- Um (1) Monitor EXALT
- Para M00542780 – Um (1) cabo de alimentação para a América do Norte
- Para M00542790 – Um (1) cabo de alimentação para a UE
- Adaptador de alimentação CA
- Um (1) cabo DVI
- Um (1) cabo SDI
- Uma (1) unidade USB

Certifique-se de que a embalagem contém os componentes acima indicados.

Princípio de funcionamento

O Monitor é um dispositivo eletrónico que:

- Recebe sinais de vídeo de um endoscópio de utilização única da Boston Scientific;
- Processa os sinais de vídeo;
- Apresenta as imagens no ecrã integrado
- Transmite imagens de vídeo para um monitor de vídeo secundário quando ligado à alimentação CA,
- Transmite sinais elétricos que interferem com sistemas externos de captura de imagem, e
- Guarda e exporta imagens e vídeos de procedimentos.

O Monitor também controla a luz transmitida pela ponta do endoscópio de utilização única para iluminar a área de interesse na anatomia. Os botões no ecrã tátil do Monitor permitem ao utilizador controlar o nível de brilho da luz.

Para utilizar o Monitor, ligue um endoscópio de utilização única da Boston Scientific ao Monitor. Opcionalmente, o Monitor pode ser ligado a um monitor de vídeo secundário através de um cabo de vídeo ligado à alimentação CA. O Monitor proporciona visualização direta durante um procedimento endoscópico.

O Monitor interage com equipamento de captura de multimédia externo através dos conectores do painel traseiro do Monitor. A captura de imagens é iniciada através de um botão no endoscópio de utilização única da Boston Scientific ou de um botão na interface do utilizador do Monitor. O Monitor apresenta um indicador notificando o utilizador do início da captura de imagens.

Especificações do ecrã

Tipo de ecrã	Ecrã PixelSense™ de 12,3"
Resolução máxima	2736 x 1824 (267 PPI)
Orientação	Horizontal

Memória

Armazenamento	85 GB
---------------	-------

Especificações da bateria

Vida útil da bateria	1,5 horas
----------------------	-----------

Suporte

Tipo	Suporte VESA compatível com o painel traseiro
------	---

Informação de proteção contra penetração (IP)

Grau de proteção IP	IP30
---------------------	------

Especificações elétricas do adaptador de alimentação

Tensão de entrada	100 a 240 VCA, 50/60 Hz
Corrente de entrada	1,5 A
Classificação dos fusíveis	250 V, 3,15 A
Tensão de saída	15 VCC
Corrente de saída	4,0 A

Nota: o terminal terra da entrada de alimentação na fonte de alimentação externa destina-se exclusivamente a garantir uma ligação à terra funcional do equipamento de utilização final; este equipamento de utilização final é de Classe II em conformidade com a norma IEC 60601-1.

Especificações do cabo de alimentação

115 VCA Nacional (EUA)	Comprimento – 3,1 metros (10 pés) Tensão nominal – 125 VCA Corrente nominal – 10 amps Tipo de conector – IEC 60320 C13 Tipo de ficha – NEMA 5-15P classificação hospitalar
250 VCA Internacional	Comprimento – 3,0 metros (9.8 pés) Tensão nominal – 250 VCA Corrente nominal – 10 amps Tipo de conector – IEC 60320 C13 Tipo de Ficha – CEE 7/7

Especificações físicas

Altura	8,4 pol. (21,3 cm)
Largura	13,6 pol. (34,5 cm)
Profundidade	2,3 pol. (5,8 cm)
Peso (sem embalagem)	2,1 kg (4,7 lbs)

Informações do Utilizador

O Monitor e estas instruções destinam-se a ser utilizados por médicos com formação para realizar procedimentos endoscópicos. É necessário possuir um entendimento exaustivo das técnicas, princípios, aplicações clínicas e riscos associados aos procedimentos endoscópicos antes de utilizar o Monitor com o endoscópio de utilização única.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Monitor EXALT destina-se a ser utilizado com um endoscópio de utilização única da Boston Scientific para diagnóstico endoscópico, tratamento e observação por vídeo.

Declaração de Benefício Clínico

Permitir a visualização e o acesso às vias aéreas e à árvore traqueobrônquica para facilitar o diagnóstico e tratamento de um espectro de doenças inflamatórias, infecciosas e malignas das vias aéreas e pulmões através de um broncoscópio de utilização única esterilizado, para eliminar o risco de micro-organismos exógenos que possam ser transmitidos por reprocessamento ineficaz de broncoscópios reutilizáveis.

O Monitor EXALT é um componente essencial da broncoscopia, que permite ver dados de imagens ao vivo do Broncoscópio de utilização única EXALT Modelo B.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilize com dispositivos de Alta Frequência.
- As imagens do Monitor EXALT não devem ser utilizadas como diagnóstico independente de qualquer patologia. Os médicos devem interpretar e confirmar os resultados por outros meios e à luz das características clínicas do paciente.
- O Monitor EXALT não deve ser utilizado num ambiente de RM.
- Leia este manual do utilizador, as instruções de utilização do endoscópio de utilização única e o manual do utilizador de todos os acessórios, incluindo o monitor de vídeo secundário e todos os dispositivos de captura multimédia externos antes de utilizar o Monitor EXALT. O não cumprimento de quaisquer instruções ou a não observância de quaisquer advertências ou precauções poderá resultar em ferimentos ou lesões no paciente.
- Não utilize o Monitor EXALT na presença de líquidos e gases inflamáveis, tais como álcool ou oxigénio. Caso contrário, poderão ocorrer incêndios e queimaduras no operador e no paciente.
- Não realize procedimentos terapêuticos ou de diagnóstico sem uma apresentação de vídeo explícita e adequada. Caso contrário, poderão surgir efeitos indesejáveis.
- A colocação do Monitor EXALT num local onde outros dispositivos médicos elétricos possam degradar a imagem de vídeo pode atrasar o procedimento e resultar em efeitos indesejáveis. Além disso, a colocação do Monitor EXALT num local onde possa interferir com o desempenho de outros equipamentos na sala de endoscopia devido a emissões de IEM pode atrasar o procedimento ou resultar em efeitos indesejáveis. Para assegurar que o Monitor EXALT apresenta uma imagem de vídeo nítida e adequada e não degrada o desempenho de outros equipamentos, posicione o Monitor EXALT conforme descrito na Tabela 12, Tabela 13, Tabela 14 e Tabela 15 e Tabela 16 dos Apêndices. Verifique o seu funcionamento no ambiente da sala de endoscopia antes de iniciar um procedimento. Siga as instruções de utilização do equipamento auxiliar para posicionar o equipamento auxiliar.
- Utilizar um Monitor EXALT sem limpar as superfícies exteriores incluindo a interface de utilizador do ecrã tátil pode expor o operador a materiais de risco biológico. Para prevenir a exposição a materiais de risco biológico, limpe o dispositivo entre utilizações, seguindo o procedimento de limpeza descrito em "Limpeza".
- Se o Monitor EXALT estiver ligado a uma fonte de alimentação indevidamente ligada à terra, uma fuga elétrica pode provocar um choque elétrico no utilizador. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado a uma fonte de alimentação com ligação à terra de proteção.
- Não toque nos dispositivos de ligação das ligações elétricas entre os diferentes componentes (tais como as ligações de entrada e saída de sinal para os sinais de vídeo, troca de dados, circuitos de controlo, etc.) e no paciente ao mesmo tempo. Caso contrário, o paciente poderá sofrer um choque elétrico.
- Se o Monitor EXALT experimentar um encerramento ou bloqueio não intencional durante um procedimento, siga o procedimento descrito em "Recuperar de uma falha do Monitor EXALT". O não seguimento deste procedimento de recuperação após uma falha do Monitor EXALT pode resultar em lesões no paciente.
- Não é permitido modificar este equipamento.

- A utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos como peças sobresselentes pela Boston Scientific pode dar origem ao aumento de emissões ou à redução da imunidade do Monitor EXALT ou do endoscópio de utilização única.
- Os componentes ligados ao Monitor EXALT pelo utilizador devem ser certificados pelas respetivas normas IEC (IEC 60601-1 para equipamentos médicos, IEC 60950 para equipamentos de processamento de dados e IEC 60065 para equipamentos A/V). Além disso, o utilizador deve assegurar que a nova configuração está em conformidade com a norma IEC 60601-1.
- As características das emissões deste equipamento permitem que seja utilizado em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for utilizado em ambiente residencial (no qual é geralmente exigido CISPR 11 classe B), este equipamento poderá não oferecer a proteção adequada relativamente a serviços de comunicações por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, tais como deslocar ou reorientar o equipamento.
- Não ligue a saída de qualquer equipamento às saídas de vídeo do Monitor EXALT.
- Só devem ser ligadas pen USB à porta USB do Monitor EXALT. A Boston Scientific testou a compatibilidade da Pen Kingston (DTSE9H ou DTKN) de 32 GB incluída. Não devem ser ligados outros dispositivos através da porta USB.
- Para utilização num ambiente de cuidados de saúde profissionais.
- A temperatura externa do Monitor pode exceder 48 °C (118 °F) durante o carregamento. Temperaturas superficiais superiores a 48 °C (118 °F) podem causar queimaduras dos tecidos, caso haja contacto constante durante um período de tempo prolongado. Certifique-se sempre de que o operador não se apoia no Monitor durante a utilização. Além disso, é sempre aconselhável carregar totalmente o monitor antes de dar início ao procedimento.

PRECAUÇÕES

- O derrame de líquidos no Monitor EXALT pode danificar o dispositivo ou forçar o seu encerramento. Não coloque líquidos por cima ou junto ao Monitor EXALT.
- Abrir o dispositivo para reparação pode danificar o Monitor EXALT. O Monitor EXALT não inclui componentes que possam ser reparados pelo operador. Para prevenir a ocorrência de danos, não aceda ao dispositivo Monitor EXALT. Abrir o Monitor EXALT anula qualquer período restante da garantia.
- A ligação de um endoscópio de utilização única incompatível com o Monitor EXALT pode danificar o Monitor EXALT. Ligue apenas um endoscópio de utilização única incluído na secção "Compatibilidade do Monitor EXALT".
- Posicione o Monitor EXALT num local apropriado para evitar puxar acidentalmente os cabos de ligação, o que pode resultar na perda da ligação e da visualização.
- Ao posicionar o Monitor EXALT num porta soros, não coloque um saco de soro no mesmo porta soros.
- Antes de iniciar um procedimento, certifique-se de que os componentes, como o monitor de vídeo secundário e a bomba de irrigação, que suportam o Monitor EXALT e o endoscópio de utilização única, estão presentes e operacionais. Iniciar um procedimento sem que os componentes de apoio estejam presentes e operacionais pode prolongar o procedimento.
- Não utilize soluções de limpeza que contenham tensioativos duradouros. A utilização destas substâncias pode deixar resíduos condutores nos contactos do recetáculo do conector do endoscópio de utilização única. Os resíduos condutores podem levar a avarias no Monitor EXALT.
- A utilização de um desfibrilhador cardíaco com um endoscópio de utilização única ligado colocado num paciente pode danificar o Monitor EXALT. Para prevenir a ocorrência de danos no Monitor EXALT aquando da utilização de um desfibrilhador, remova o endoscópio de utilização única antes de utilizar o desfibrilhador.
- Não introduza um conector húmido no recetáculo do Monitor EXALT, pois pode originar um mau desempenho do vídeo ou danos no controlador.
- As peças aplicadas de outro equipamento médico elétrico em conjunto com este equipamento têm de ser do tipo BF. Assim, ligue apenas um endoscópio de utilização única incluído na secção "Compatibilidade do Monitor EXALT".
- As baterias do Monitor EXALT não são modificáveis e não podem ser removidas nem substituídas.
- Preste atenção ao indicador do símbolo da bateria no Monitor EXALT. Recarregue o Monitor EXALT quando o nível da bateria for baixo.
- Utilize apenas uma solução de álcool isopropílico entre 15% a 70% em água purificada para limpeza.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Consulte as instruções de utilização do endoscópio de utilização única.

CONFORMIDADE COM AS NORMAS

Declaração de Desempenho Essencial

Segundo a norma IEC 60601-1, o Monitor EXALT não dispõe de quaisquer funções que representem um risco inaceitável em caso de falha.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Detalhes do Dispositivo

O dispositivo é fornecido não esterilizado na configuração de utilização única. Verifique se há danos no Monitor e nos cabos. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível. Não utilize um componente se este aparentar estar danificado.

Manuseamento e Armazenamento

Limites ambientais durante o transporte, utilização e armazenamento

Tabela 1. Limites ambientais durante o transporte, utilização e armazenamento

Limites ambientais durante a utilização	
Temperatura ambiente (°C)	10 a 33
Humidade relativa (%)	30 a 85 (sem condensação)
Pressão atmosférica (hPa)	700 a 1090
Limites ambientais durante o transporte e armazenamento	
Temperatura ambiente (°C)	-40 a 70
Humidade relativa (%)	10 a 90 (sem condensação)
Pressão atmosférica (hPa)	500 a 1090

Nota: a utilização do Monitor a uma temperatura ambiente acima da temperatura máxima de funcionamento de 33 °C pode causar sobreaquecimento do Monitor. Esta situação pode resultar numa redução da velocidade de fotogramas de vídeo ou levar o sistema a desligar-se. Se isto se verificar, remova o endoscópio do paciente e desligue o Monitor. Em seguida, certifique-se de que o Monitor está desligado, mova o Monitor para um local mais fresco e aguarde até que o Monitor volte à temperatura de funcionamento padrão.

COMPATIBILIDADE DO MONITOR EXALT

Todos os equipamentos ligados devem estar em conformidade com as normas IEC aplicáveis. O Monitor é compatível com:

- Broncoscópio de utilização única EXALT Modelo B (M00542710, M00542711, M00542730, M00542731, M00542750, M00542751).
- Monitores de vídeo de nível clínico com entradas de sinal de vídeo padrão (mínimo: DVI 1.0 e/ou 3G-SDI). O Monitor inclui saídas de sinal de vídeo padrão (ou seja, DVI 1.0, 3G-SDI) para permitir a ligação a um monitor de vídeo secundário. O Monitor foi sujeito a testes de compatibilidade com o monitor de nível clínico NDS Radiance G3 26" com as seguintes predefinições de fábrica:

Nota: se tenciona utilizar um monitor de vídeo secundário, certifique-se de que o Monitor está ligado à alimentação da rede elétrica, conforme exigido.

Entrada: DVI – 1920 x 1080 p a 60,00 Hz

Parâmetro	Definição
Brilho	50
Contraste	50
Nitidez	0
Overscan	0
Gamma	2.2
Temperatura da cor	Predefinição
Vermelho	50
Verde	45
Azul	46
Saturação	50
Tonalidade	50
Nível do vídeo	Normal
Correção da cor	Bypass
Controlo da retroiluminação	Desligado

- Dispositivos de captura multimédia externos que tenham um conector de entrada de sinal DB9 conforme com RS-232 de 9 pinos e/ou uma ficha TRS com uma classificação máxima de 5 VCC. O Monitor foi testado em termos de compatibilidade com os dispositivos de captura multimédia listados na tabela seguinte. Contacte a Boston Scientific se precisar de instruções de configuração específicas do sistema.

Dispositivo de captura de imagens	Versão do software
Medicapture USB-300	170510
TEAC™ UR-4MD	a1.23
ProVation™ MD da ProVation Medical	5.0.410.23

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Funcionalidades Físicas do Monitor EXALT

As figuras 1, 2, 3, 4 e 5 e a Tabela 2 ilustram e descrevem as funcionalidades do painel superior, dianteiro, da direita, inferior e posterior do Monitor EXALT.

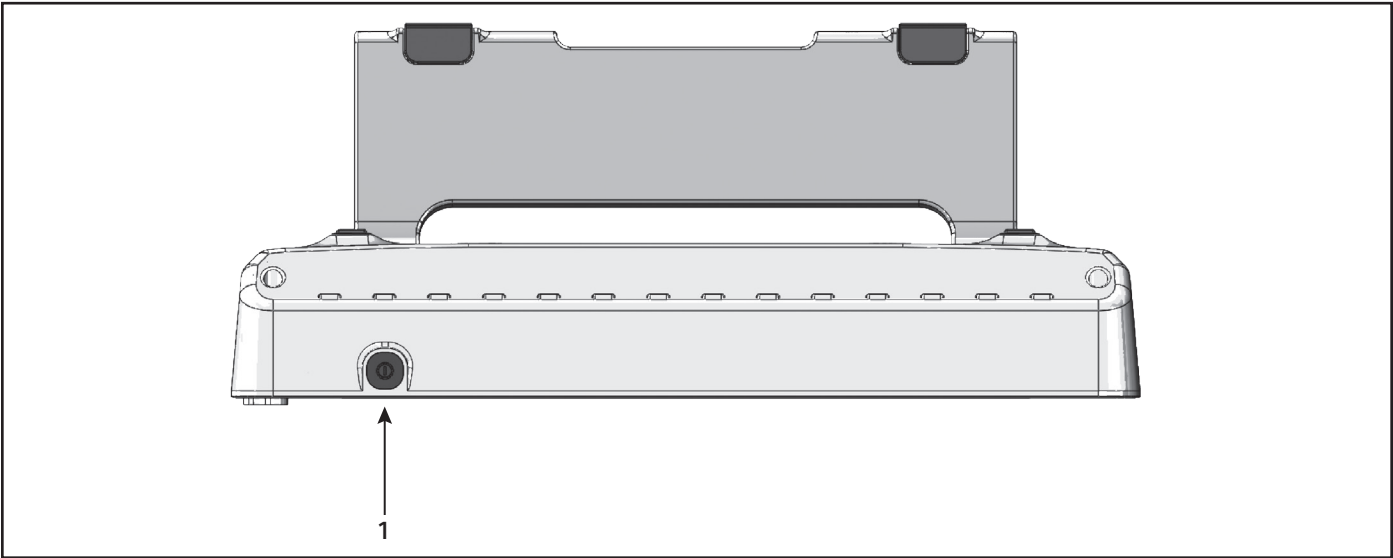


Figura 1. Funcionalidades do painel superior



Figura 2. Funcionalidades do painel frontal

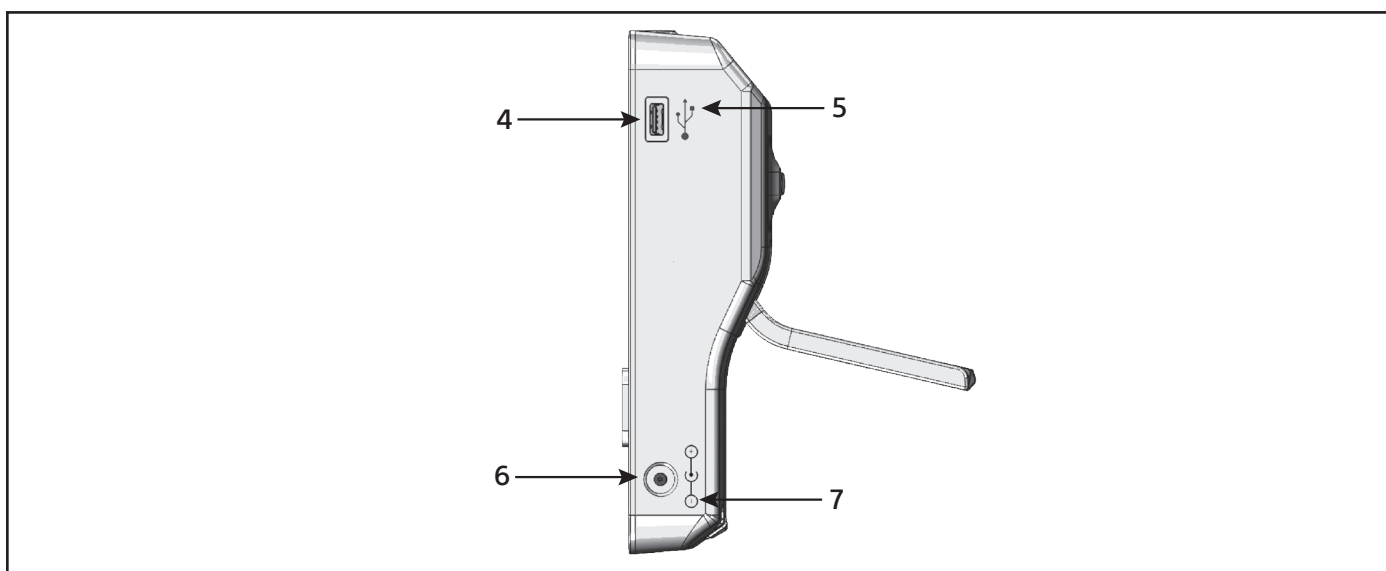


Figura 3. Funcionalidades do painel da direita

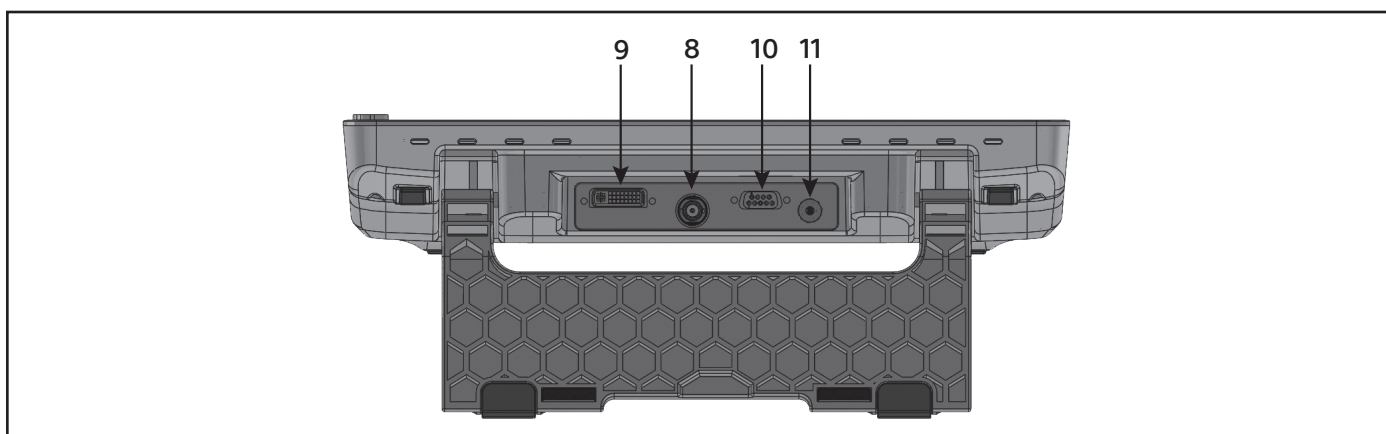


Figura 4. Funcionalidades do painel inferior

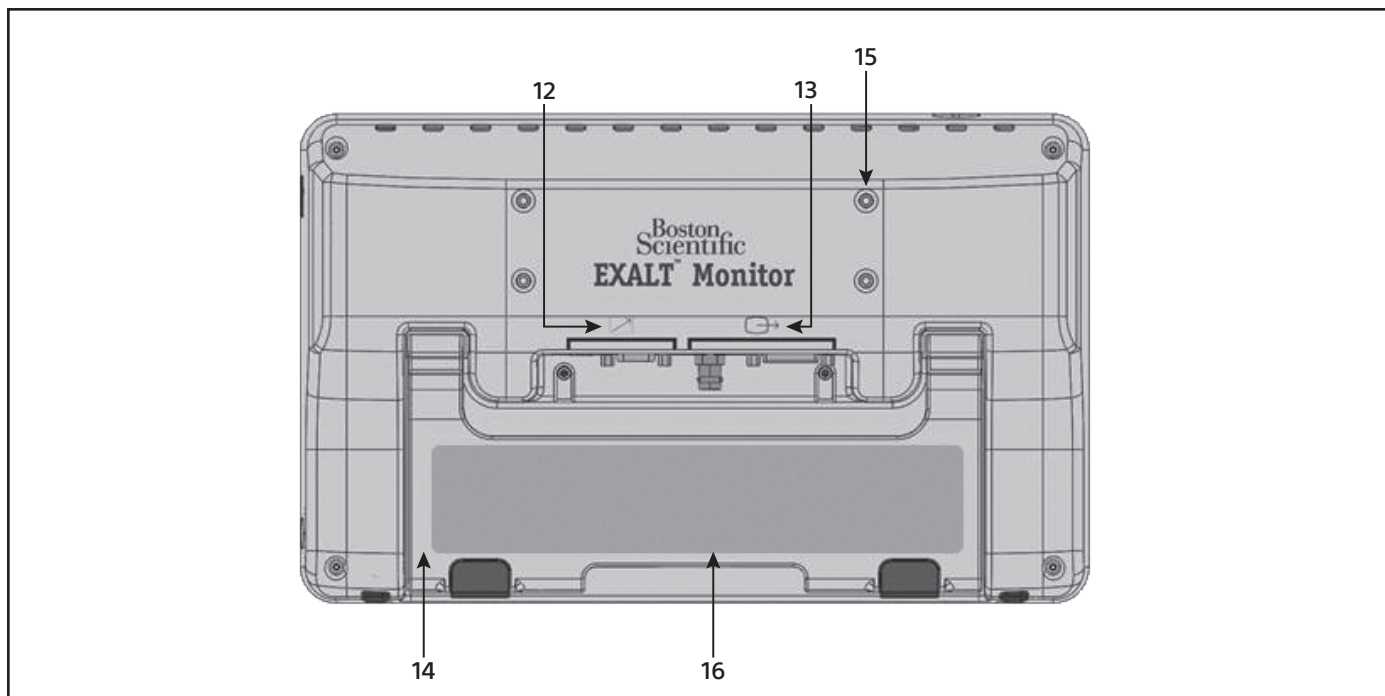
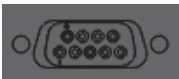
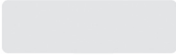


Figura 5. Funcionalidades do painel traseiro

Tabela 2. Descrição das funcionalidades

Número da funcionalidade	Ilustração da funcionalidade	Descrição	Localização
1		Botão de ligar/desligar – ao pressionar o botão de ligar/desligar alterna entre ligar e desligar o Monitor EXALT.	Painel Superior
2		Recetáculo do cabo de ligação – O utilizador liga o cabo umbilical do endoscópio de utilização única ao recetáculo durante a configuração do sistema.	Painel Dianteiro
3		Símbolo BF – Indica que o utilizador tem de usar peças aplicadas de tipo BF.	Painel Dianteiro
4		Porta USB – Inserir uma pen USB na porta USB permite aos utilizadores exportar imagens e vídeos do Monitor EXALT.	Painel da Direita
5		Símbolo da porta USB – Indica uma porta USB.	Painel da Direita
6		Entrada de alimentação – Liga o Monitor EXALT à alimentação CA através do adaptador de alimentação CA fornecido.	Painel da Direita
7		Símbolo de entrada de alimentação – Indica uma ligação de alimentação CC com polaridade centro positivo.	Painel da Direita

Número da funcionalidade	Ilustração da funcionalidade	Descrição	Localização
8		Conector SDI – Conector para Saída de Vídeo SDI. Nota: as saídas de vídeo só estão ativas quando o Monitor EXALT está ligado à alimentação CA.	Painel Inferior
9		Conector DVI – Conector para Saída de Vídeo DVI. Nota: as saídas de vídeo só estão ativas quando o Monitor EXALT está ligado à alimentação CA.	Painel Inferior
10		Conector RS232 DB9 – conector de saída de captura de imagem para ligação a dispositivos de captura multimédia externos. Para configurar a ligação do sistema, contacte a Boston Scientific para obter apoio.	Painel Inferior
11		Ficha do conector TRS de 3,5 mm – Conector de saída de captura de imagem para ligação a dispositivos de captura multimédia externos. Para configurar a ligação do sistema, contacte a Boston Scientific para obter apoio.	Painel Inferior
12		Símbolo do Eléctrodo do Controlo Remoto – Indica o eléctrodo do controlo remoto.	Painel Posterior
13		Símbolo de saída de vídeo – Indica saídas de vídeo.	Painel Posterior
14	N/D	Suporte – Utilizado para posicionar o Monitor EXALT numa superfície sólida.	Painel Posterior
15		Furos roscados – Utilizados para fixar o suporte do Monitor.	Painel Posterior
16		Etiqueta – Apresenta informações regulamentares e de fabrico.	Painel Posterior

Sinalizador de carga de bateria do Monitor EXALT

O Monitor EXALT é um dispositivo alimentado por bateria. O nível da bateria é indicado através de um ícone apresentado no canto superior direito de cada ecrã. Para além do ícone da bateria, é apresentada a percentagem da bateria. Tabela 3 simbologia do sinalizador de carga da bateria do Monitor EXALT.

Tabela 3. Símbolo do Sinalizador de Carga da Bateria

Percentagem da bateria	Símbolo apresentado quando o Monitor EXALT não está em carregamento	Símbolo apresentado quando o Monitor EXALT está em carregamento
91-100%		
64-90%		
38-63%		
20-37%		
0-19%		

Também é apresentado um símbolo de carregamento junto do ícone da bateria para indicar que o Monitor EXALT está ligado à alimentação CA e em carregamento.



Funcionalidades do Ecrã Inicial do Monitor EXALT

A Figura 6 ilustra o Ecrã Inicial do Monitor EXALT. O gráfico Scope Connect localizado no centro do ecrã indica que é necessário ligar um endoscópio de utilização única para iniciar o procedimento. A Tabela 4 descreve as funcionalidades adicionais apresentadas no Ecrã Inicial.



Figura 6. Ecrã Inicial do EXALT

Tabela 4. Funcionalidades do Ecrã Inicial

Ilustração da funcionalidade	Descrição
	Botão Histórico de Procedimentos – Premir o botão Histórico de Procedimentos leva ao ecrã do histórico de procedimentos.
	Botão Definições – Premir o botão de definições resulta na navegação para o ecrã de definições.
	Botão Encerrar – Premir o botão Encerrar.

Funcionalidades do Ecrã Modo de Procedimento do Monitor EXALT

A Figura 7 e a Tabela 5 ilustram e descrevem as funcionalidades do Ecrã Modo de Procedimento do Monitor EXALT.

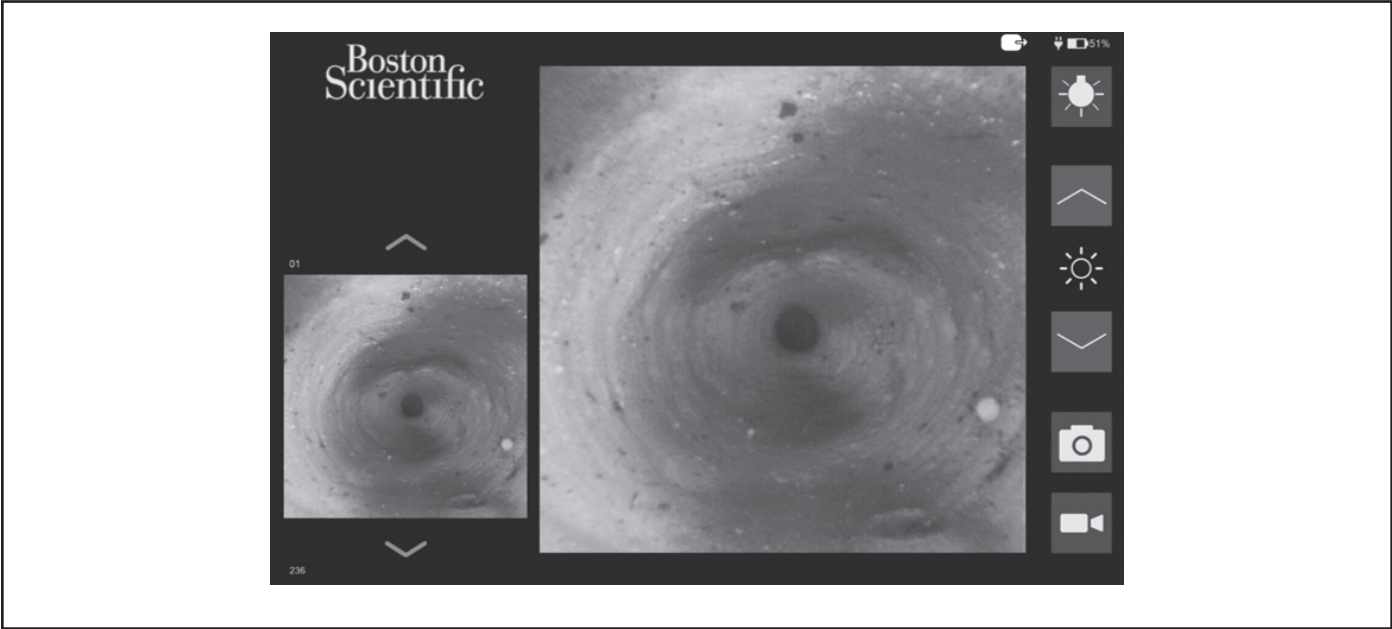


Figura 7. Ecrã Modo de Procedimento do Monitor EXALT

Tabela 5. Funcionalidades do Ecrã Modo de Procedimento

Ilustração da funcionalidade	Descrição
	Símbolo de saída de vídeo ativada - Indica que as saídas de vídeo estão ativadas. O Monitor EXALT tem de estar ligado à alimentação CA para permitir saídas de vídeo.
	Símbolo de saída de vídeo desativada - Indica que as saídas de vídeo estão desativadas. O Monitor EXALT tem de estar ligado à alimentação CA para permitir saídas de vídeo.
	Botão Controlo LED - Indica que a fonte de luz do endoscópio está ligada. Premir desliga a fonte de luz do endoscópio.
	Botão Controlo LED - Indica que a fonte de luz do endoscópio está desligada. Premir liga a fonte de luz do endoscópio.
	Botão Mais Brilho – Premir aumenta o brilho da imagem.
	Botão Menos Brilho – Premir diminui o brilho da imagem.

Ilustração da funcionalidade	Descrição
	Botão Captura de Imagens – Premir captura a imagem. Uma miniatura da imagem apresentada do lado esquerdo do ecrã indica que a captura da imagem foi bem sucedida.
	Botão Gravador de Vídeo – Premir inicia a gravação de vídeo. Uma miniatura do vídeo apresentada do lado esquerdo do ecrã indica que a captura do vídeo foi bem sucedida. Nota: Os ficheiros de vídeo individuais estão limitados a 10 minutos de duração. Vários ficheiros de vídeo podem ser gravados num único procedimento.
	Botão Paragem do Vídeo – Premir faz parar a gravação de vídeo.
	Miniatura de vídeo – Premir abre o vídeo no ecrã Revisão do Ficheiro.
N/D	Miniatura de imagem – Premir abre a imagem no Ecrã Revisão do Ficheiro.

Funcionalidades do Ecrã Histórico de Procedimentos do Monitor EXALT

A Figura 8 e a Tabela 6 ilustram e descrevem as funcionalidades do Ecrã Histórico de Procedimentos no Monitor EXALT.

Nota: o Monitor EXALT apresenta apenas até 72 miniaturas em cada procedimento. É possível capturar imagens e vídeos adicionais durante um único procedimento, mas têm de ser exportados através de USB para serem visualizados.

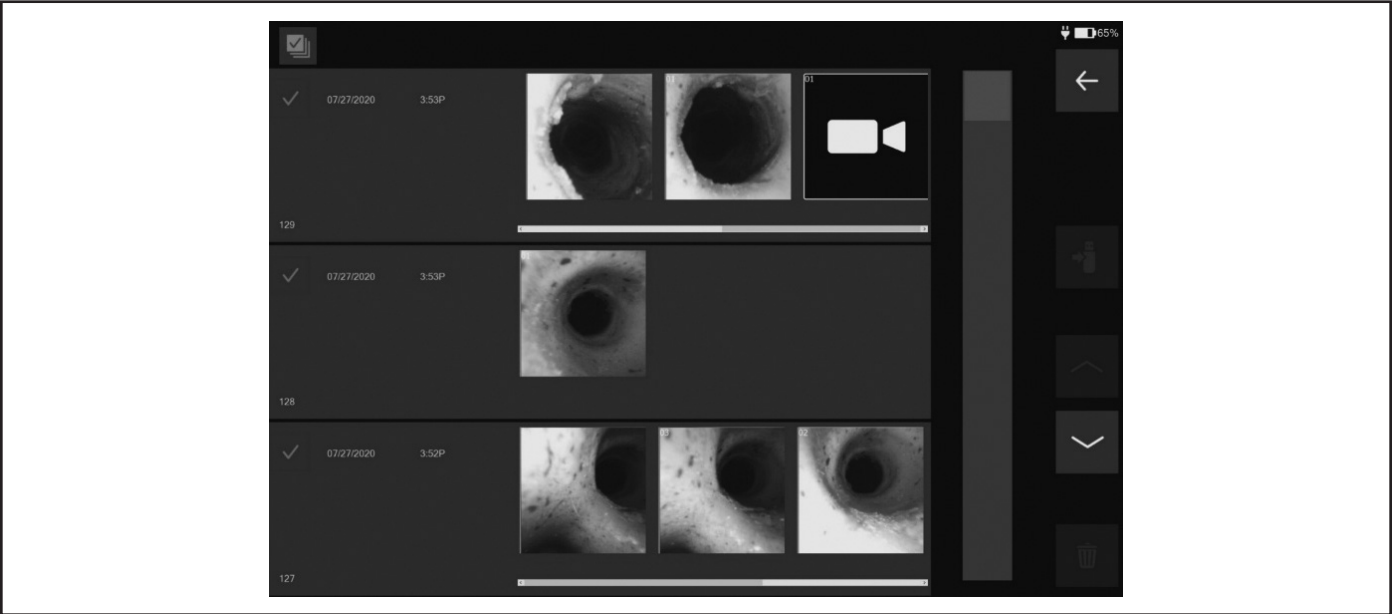
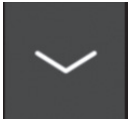


Figura 8: Ecrã Histórico de Procedimentos

Tabela 6. Funcionalidades do Ecrã Histórico de Procedimentos

Ilustração da funcionalidade	Descrição
	Botão Anterior – Premir navega de volta ao Ecrã Inicial.
	Seleção do Histórico de Procedimentos – Premir seleciona todos os procedimentos do ecrã de procedimentos.
	Anular a seleção do Histórico de Procedimentos – Premir anula a seleção de todos os procedimentos do ecrã do histórico de procedimentos.
	Botão Seleção de Procedimentos – Premir seleciona todas as imagens/vídeos do procedimento.
	Botão Anular a Seleção de Procedimentos – Premir anula a seleção de todas as imagens/vídeos do procedimento.
	Botão Exportar USB – Premir exporta imagens e vídeos selecionados. A opção de exportação só está disponível quando uma pen USB estiver ligada ao Monitor EXALT com imagens e vídeos selecionados.
	Seta de Procedimento para Cima – Premir desloca a lista de procedimentos uma linha para cima. Manter premido durante 1,5 segundos repete o modo. Durante o modo de repetição, a lista de procedimentos é deslocada uma linha para cima a cada 300 ms. Esta função não está disponível se o primeiro procedimento estiver a ser apresentado no ecrã.
	Seta de Procedimento para Baixo – Premir desloca a lista de procedimentos uma linha para baixo. Manter premido durante 1,5 segundos repete o modo. Durante o modo de repetição, a lista de procedimentos é deslocada uma linha para baixo a cada 300 ms. Esta função não está disponível se o último procedimento estiver a ser apresentado no ecrã.
	Botão Eliminação – Premir elimina as imagens e vídeos selecionados. A opção de eliminação só está disponível se houver imagens e vídeos selecionados
	Miniatura de vídeo – Premir abre o vídeo no ecrã Revisão do Ficheiro.
N/D	Miniatura de imagem – Premir abre a imagem no Ecrã Revisão do Ficheiro.

Funcionalidades do Ecrã Modo de Revisão do Monitor EXALT

A Figura 9 e a Tabela 7 ilustram e descrevem as funcionalidades do Ecrã Modo de Revisão no Monitor EXALT.

Nota: o Monitor EXALT apresenta apenas até 72 miniaturas em cada procedimento. É possível capturar imagens e vídeos adicionais durante um único procedimento, mas têm de ser exportados através de USB para serem visualizados.

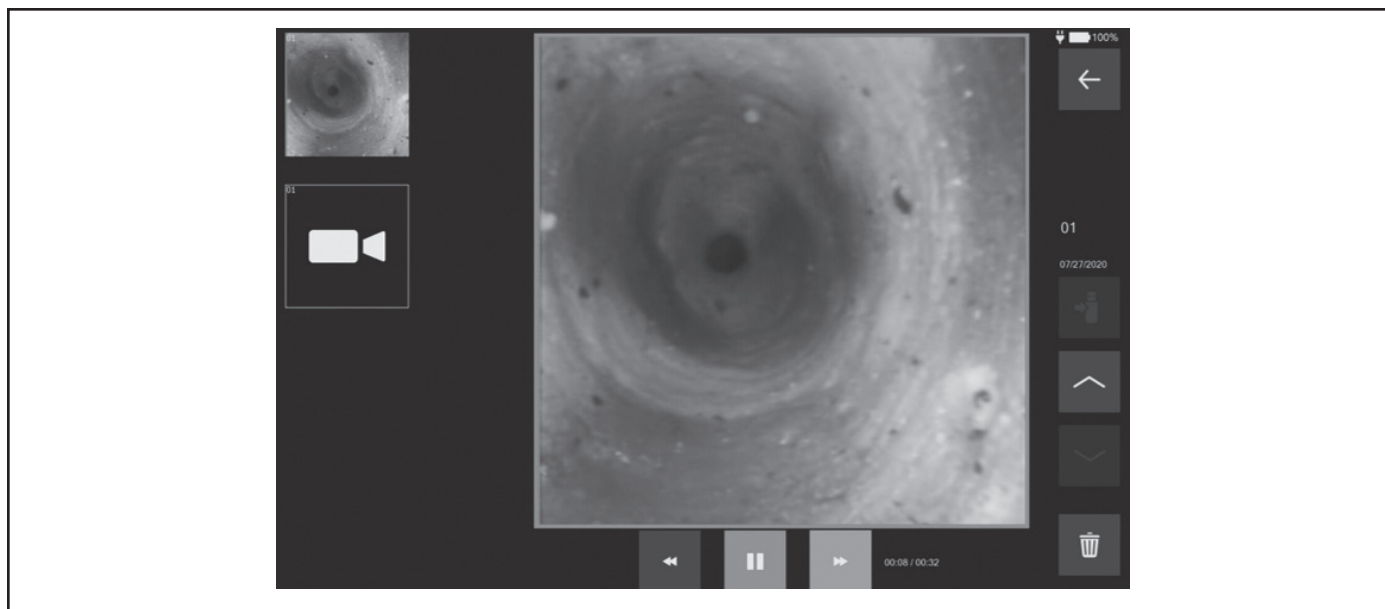
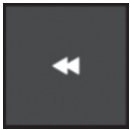


Figura 9 Ecrã do Modo de Revisão

Tabela 7. Funcionalidades do Ecrã Revisão de Imagens

Ilustração da funcionalidade	Descrição
	Botão Anterior – Premir navega de volta ao Ecrã Histórico de Procedimentos.
	Botão Exportar USB – Premir exporta imagens/vídeos selecionados. A opção de exportação só está disponível quando uma pen USB estiver ligada ao Monitor EXALT.
	Seta Procedimento para Cima – Premir seleciona a imagem/vídeo anterior no procedimento. Esta função não está disponível se a primeira imagem/vídeo no procedimento já estiver selecionada.
	Seta Procedimento para Baixo – Premir seleciona a imagem/vídeo seguinte no procedimento. Esta função não está disponível se a última imagem/vídeo no procedimento já estiver selecionada.
	Botão Eliminação – Premir elimina as imagens e vídeos selecionados. A opção de eliminação só está disponível se houver imagens e vídeos selecionados
	Botão Avanço Rápido - Quando o vídeo está em modo de reprodução, premir faz o vídeo avançar mais rapidamente. Pressões sucessivas aumentam a velocidade de fotogramas. A velocidade da reprodução é indicada pela apresentação dos indicadores X2, X4 ou X10 dentro do limite deste botão. Quando o vídeo está parado, premir inicia a visualização do fotograma seguinte.
	Botão Reproduzir – Premir inicia a reprodução de um vídeo pausado.

Ilustração da funcionalidade	Descrição
	Botão Pausa – Premir faz pausar um vídeo em modo de reprodução.
	Quando o vídeo está em modo de reprodução, premir faz inverter a reprodução de vídeo. Pressões sucessivas aumentam a velocidade de fotogramas. A velocidade da reprodução é indicada pela apresentação dos indicadores X2, X4 ou X10 dentro do limite deste botão. Quando o vídeo está parado, premir inicia a visualização do fotograma anterior.
	Miniatura de vídeo – Premir abre o vídeo no ecrã Revisão do Ficheiro.
N/D	Miniatura de imagem – Premir abre a imagem no Ecrã Revisão do Ficheiro.

Funcionalidades do Ecrã Definições do Monitor EXALT

A Figura 10 e a Tabela 8 ilustram e descrevem as funcionalidades do Ecrã Definições no Monitor EXALT.

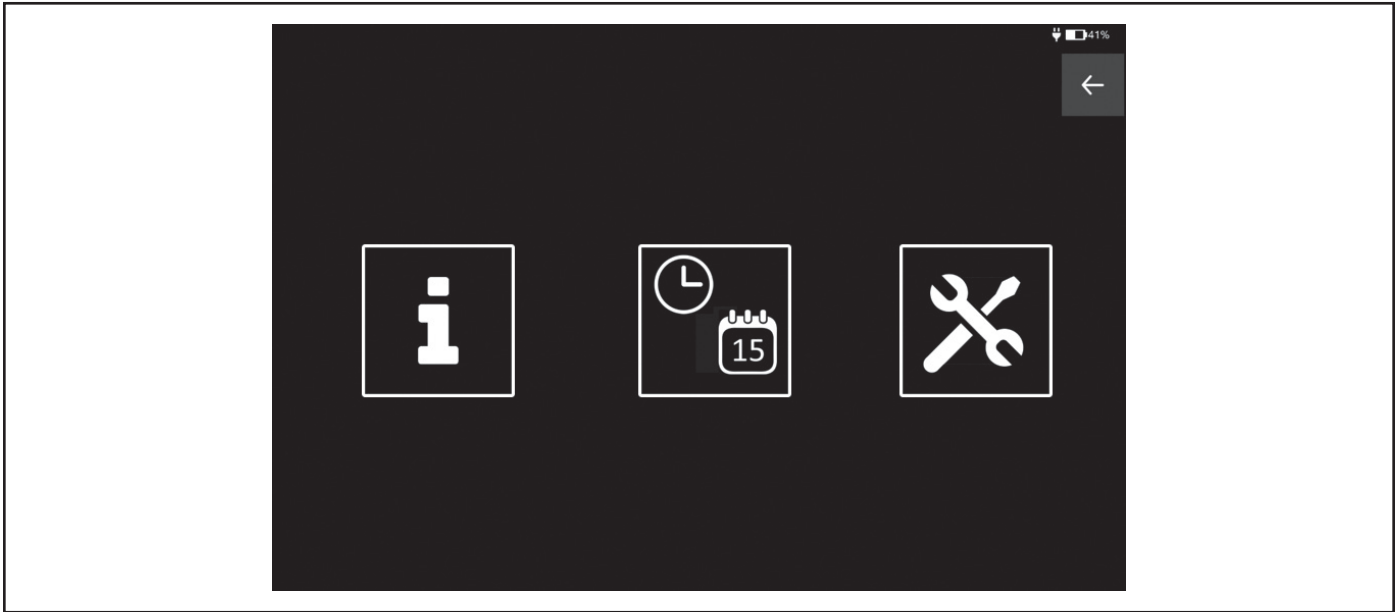


Figura 10. Ecrã Definições

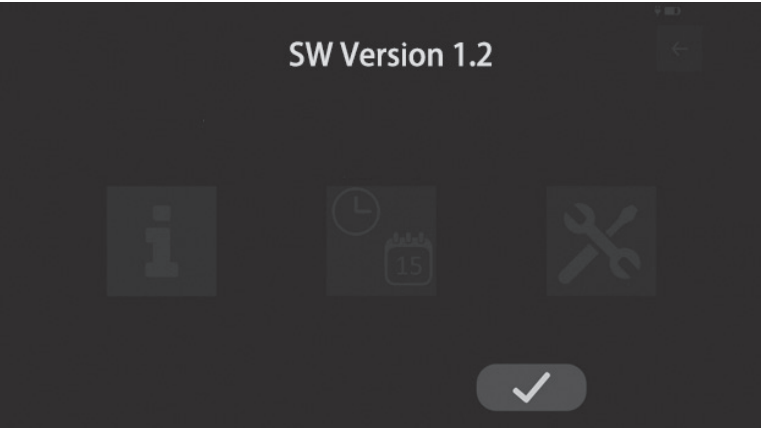
Tabela 8. Funcionalidades do Ecrã Definições

Ilustração da funcionalidade	Descrição
	Botão Anterior – Premir navega de volta ao Ecrã Inicial.
	Botão Informações – Premir apresenta informações do Monitor EXALT.

Ilustração da funcionalidade	Descrição
	Botão Definir Data e Hora – Premir navega para o Ecrã Definir Data e Hora.
	Botão Paine de Serviço – Premir navega para o ecrã de início de sessão do Paine de Serviço. Apenas o pessoal da BSC pode aceder ao Paine de Serviço do Monitor EXALT. Os utilizadores não devem tentar aceder ao Paine de Serviço.

Ecrã Acerca do Monitor EXALT

A versão do software do Monitor EXALT é apresentada no Ecrã Acerca De



Ecrã Definir Data e Hora do Monitor EXALT

A Figura 11 e a Tabela 9 ilustram e descrevem as funcionalidades do Ecrã Definir Data e Hora do Monitor EXALT.

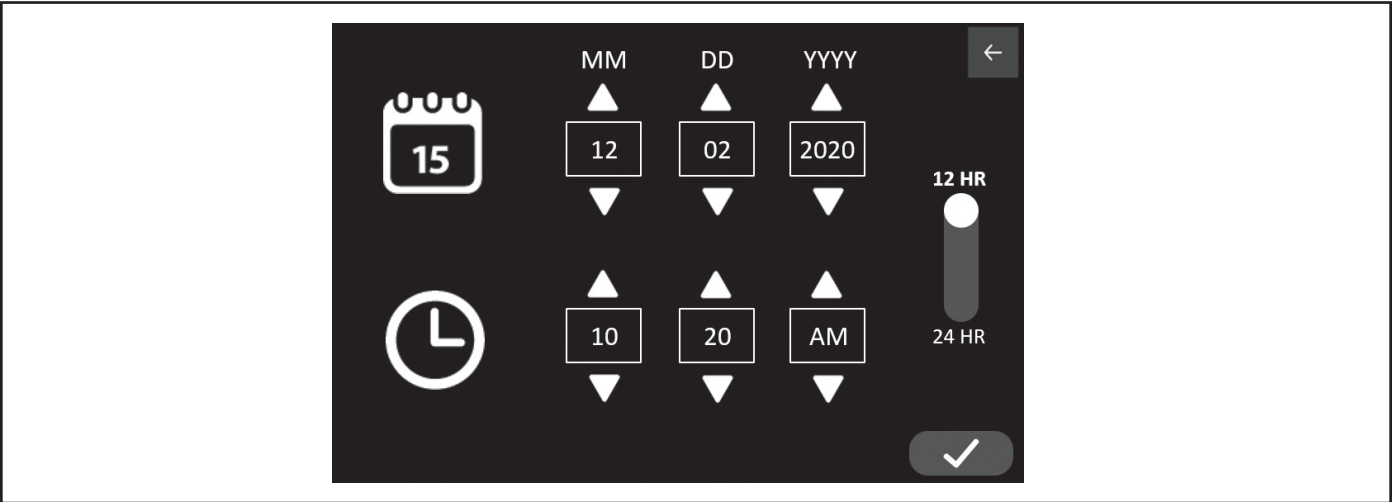


Figura 11. Ecrã Definir Data e Hora

Tabela 9. Funcionalidades do Ecrã Definir Data e Hora

Ilustração da funcionalidade	Descrição
	Botão Anterior – Prima para voltar ao Ecrã Definições.

Ilustração da funcionalidade	Descrição
	Botão Relógio 12/24 Horas – Prima para alternar entre os formatos do relógio de 12 e 24 horas. Nota: o Monitor EXALT não ajusta automaticamente o relógio para o horário de verão.
	Ícone Calendário – Indica que os botões à direita do ícone controlam a definição de data.
	Ícone Relógio – Indica que os botões à direita do ícone controlam a definição de hora.
	Seta Para Cima – Prima para avançar um ano, mês, dia, hora ou minuto. Alterna entre a manhã (AM) e a tarde (PM). O botão de alternar AM/PM só está disponível no modo de 12 horas.
	Seta Para Baixo – Prima para retroceder um ano, mês, dia, hora ou minuto. Alterna entre a manhã (AM) e a tarde (PM). O botão de alternar AM/PM só está disponível no modo de 12 horas.
	Botão Confirmação – Prima para confirmar as definições de data e hora.

Itens Adicionais Necessários

Itens a utilizar com o Monitor EXALT:

- Endoscópio de utilização única da Boston Scientific

Instalação, Calibração e Assistência Técnica

O Monitor EXALT não necessita de manutenção de rotina e calibração. Verifique periodicamente o conjunto do cabo de alimentação quanto à existência de danos no isolamento ou nos conectores. Caso o Monitor EXALT necessite de reparação ou substituição, contacte a Boston Scientific. Não proceda à manutenção do Monitor EXALT enquanto este estiver a ser utilizado com um paciente.

Preparação

Configuração do Monitor EXALT

Ao receber o Monitor EXALT, execute os passos de configuração inicial que se seguem:

1. Inspeção o Monitor e os respetivos componentes para assegurar que não estão danificados.
2. Limpe o Monitor seguindo as instruções apresentadas na secção “Limpeza”.
3. Posicione o Monitor EXALT numa superfície plana e estável, ou prenda o Monitor EXALT ao porta soros utilizando o suporte do Monitor.
4. Se pretender, utilize um cabo DVI ou SDI, fornecido pela Boston Scientific, para ligar um dos conectores de saída de vídeo do Monitor EXALT a um dos conectores de entrada de vídeo de um monitor de vídeo secundário.

Nota: o Monitor EXALT tem de estar ligado à alimentação CA para ativar saídas de vídeo. Consulte a secção “Compatibilidade do Monitor EXALT”.

Nota: a ligação à rede de alimentação CA do Monitor EXALT ligado resulta na cintilação momentânea do ecrã do Monitor. Isto não incide problemas no Monitor. Para evitar isto, certifique-se de que o Monitor está ligado à rede de alimentação CA antes de ligar o dispositivo.

5. Se pretender, ligue o Monitor EXALT a um dispositivo externo de captura de imagens (consulte a secção "Compatibilidade do Monitor EXALT" para mais detalhes).
6. Ligue o Monitor EXALT utilizando os passos descritos na secção "Iniciar o Monitor EXALT".

Prender o Monitor EXALT a um porta soros

Nota: não posicione um saco de soro no mesmo porta soros que o Monitor EXALT.

Nota: foi testada a conformidade do Monitor EXALT com a norma IEC 60601-1 utilizando o suporte Pryor 135T IV.

Nota: o suporte do Monitor é compatível com porta-soros com diâmetros de entre 3/4" e 1 1/2".

Se pretender, o Monitor EXALT pode ser montado num porta soros compatível com a norma 60601-1 seguindo estes passos:

1. Certifique-se de que o suporte do Monitor EXALT está na posição fechada.
2. Posicione o Monitor EXALT com o ecrã para baixo sobre uma superfície que não danifique o ecrã.
3. Alinhe os parafusos do suporte do Monitor EXALT (Figura 12) com os furos roscados da parte de trás do Monitor EXALT (Figura 13).

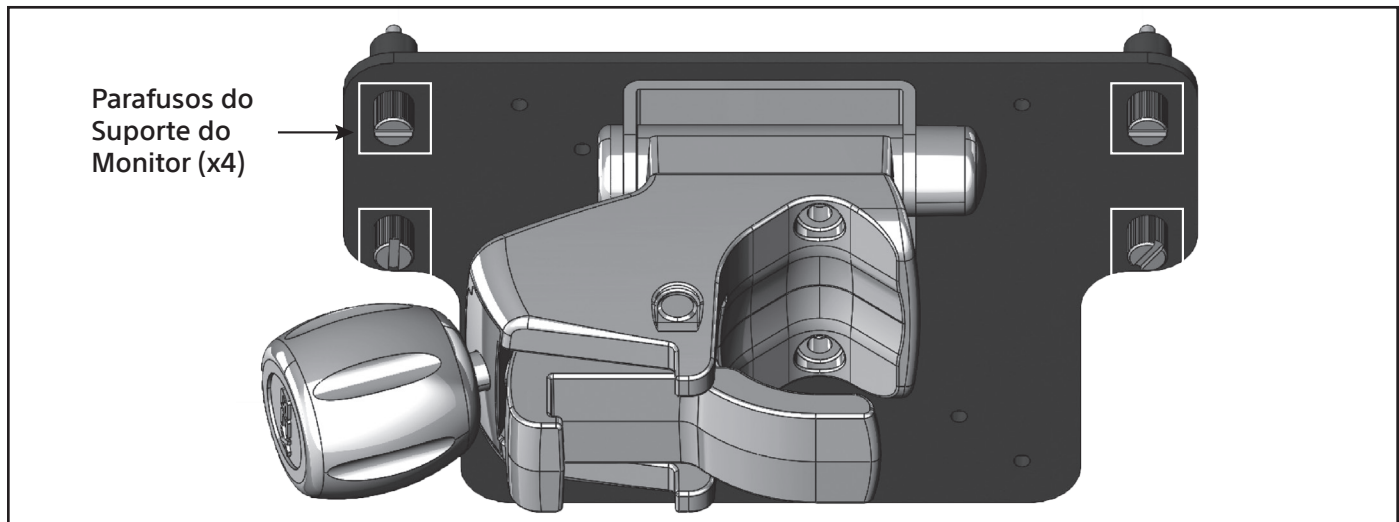


Figura 12. Alinhe os Parafusos do Suporte do Monitor

Furos
Roscados do
Monitor (x4)

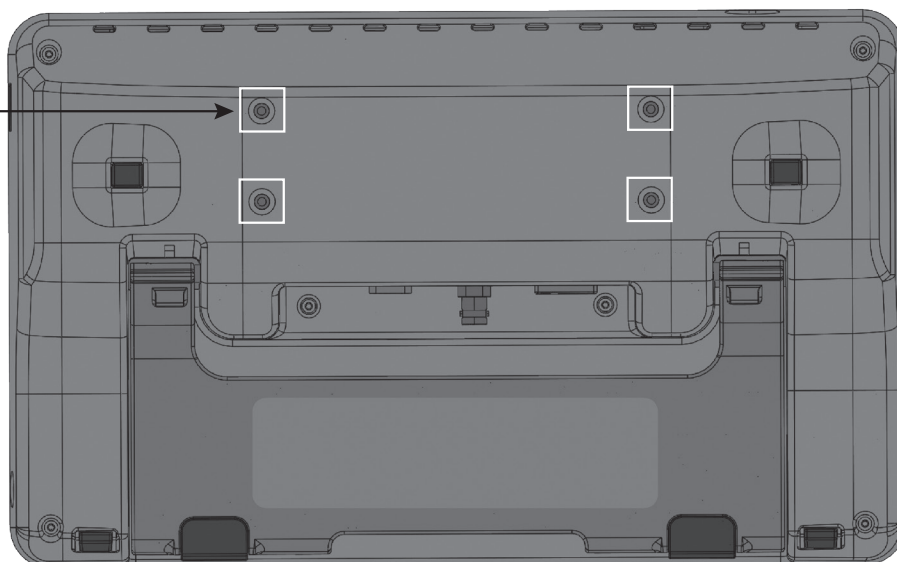


Figura 13. Furos Roscados do Monitor

Nota: o suporte do Monitor pode ser fixo em 2 configurações. A Figura 14 mostra a configuração 1. Esta configuração permite aceder às saídas de vídeo do Monitor EXALT e oferece maior capacidade de inclinação descendente do Monitor EXALT quando montado num porta soros. A Figura 15 mostra a configuração 2, que oferece maior capacidade de inclinação ascendente.

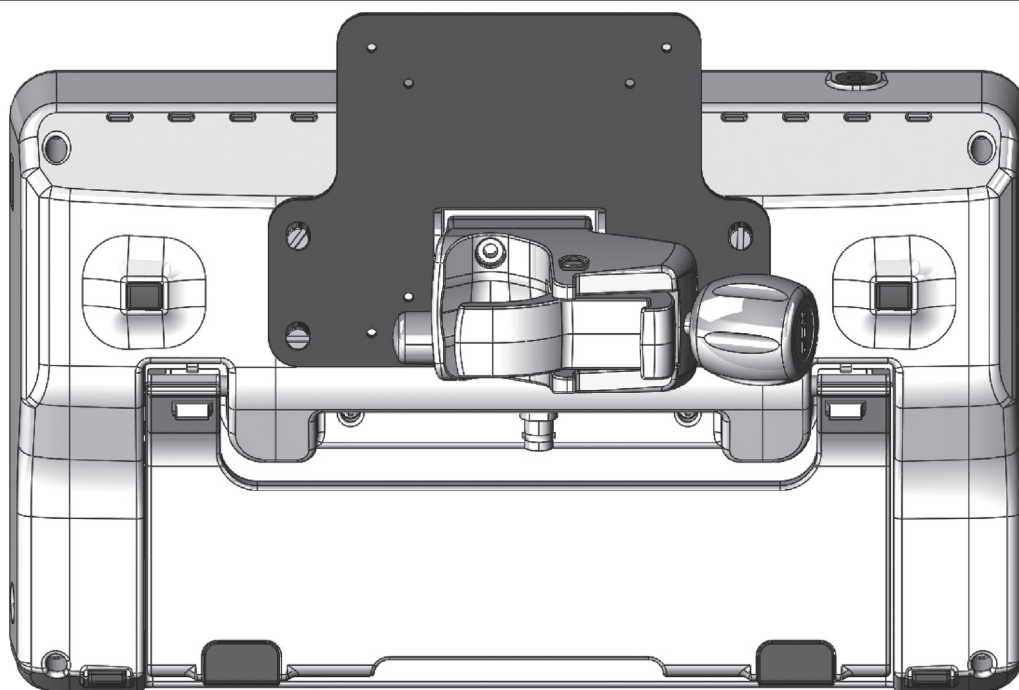


Figura 14. Configuração 1 do Suporte do Monitor

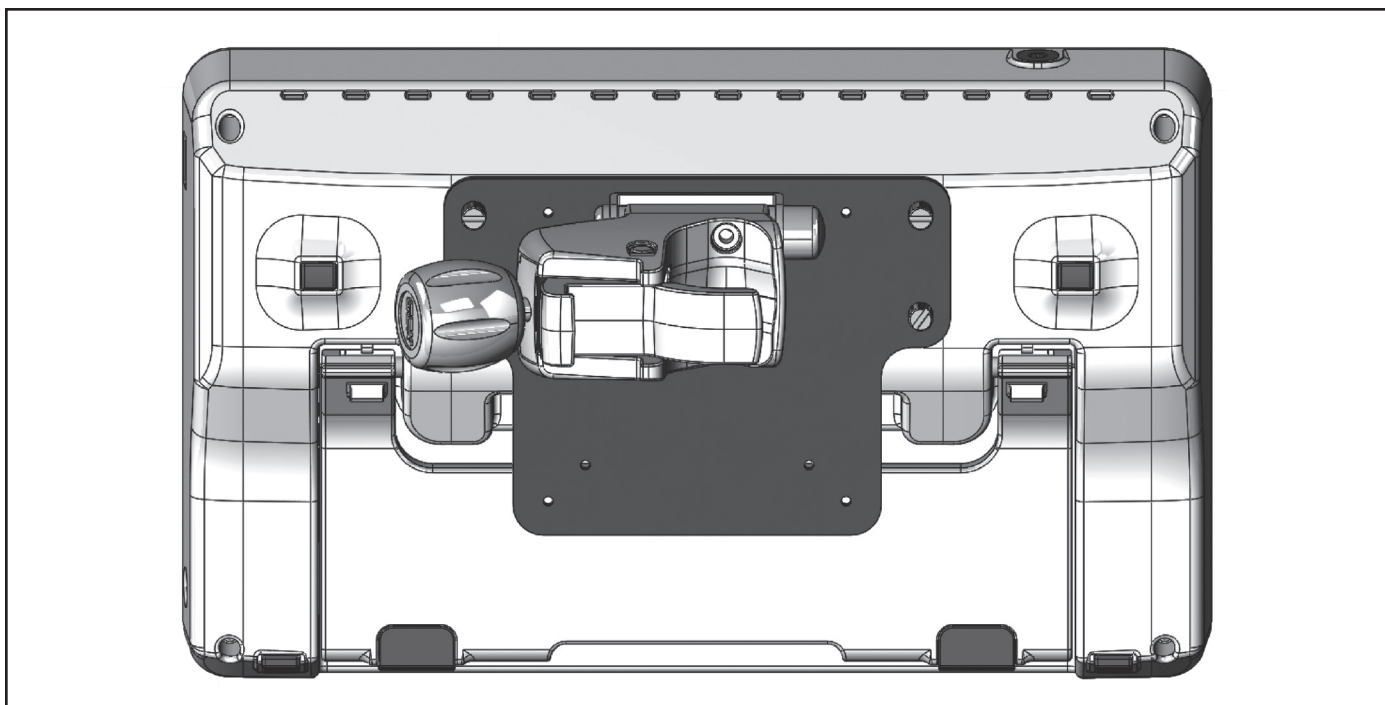


Figura 15. Configuração 2 do Suporte do Monitor

4. Aperte os parafusos manualmente até que o suporte esteja firmemente fixo ao Monitor EXALT.
5. Rode a pega do grampo (Figura 16) para soltar o grampo.

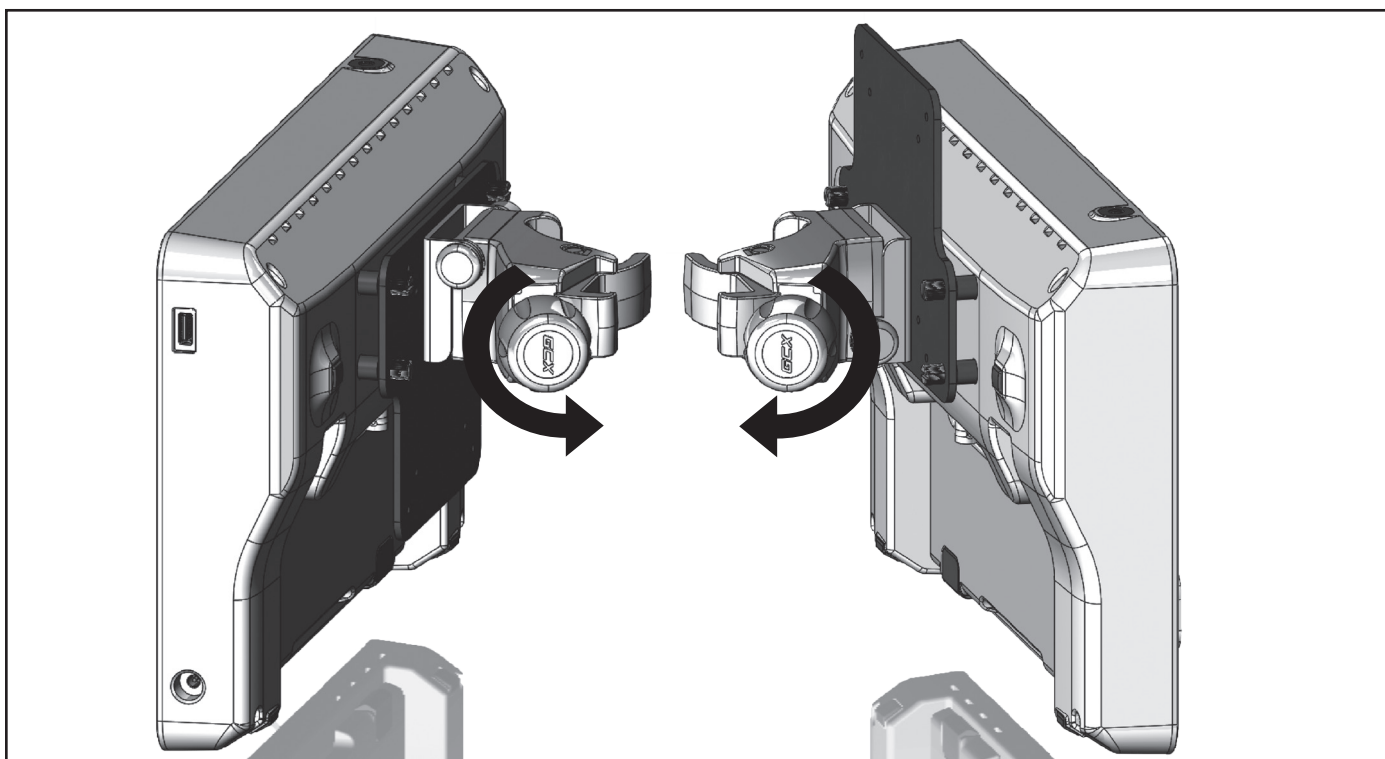


Figura 16. Rode o Grampo

6. Coloque o grampo à volta do porta soros.
 7. Rode a pega do grampo na direção oposta para apertar o grampo até que este esteja firmemente fixo no porta soros.
- Se pretender, o Monitor EXALT pode ser montado num suporte VESA seguindo estes passos:
1. Certifique-se de que o suporte do Monitor EXALT está na posição fechada.
 2. Abra o mecanismo giratório do grampo da coluna 90° tal como mostra a Figura 17.

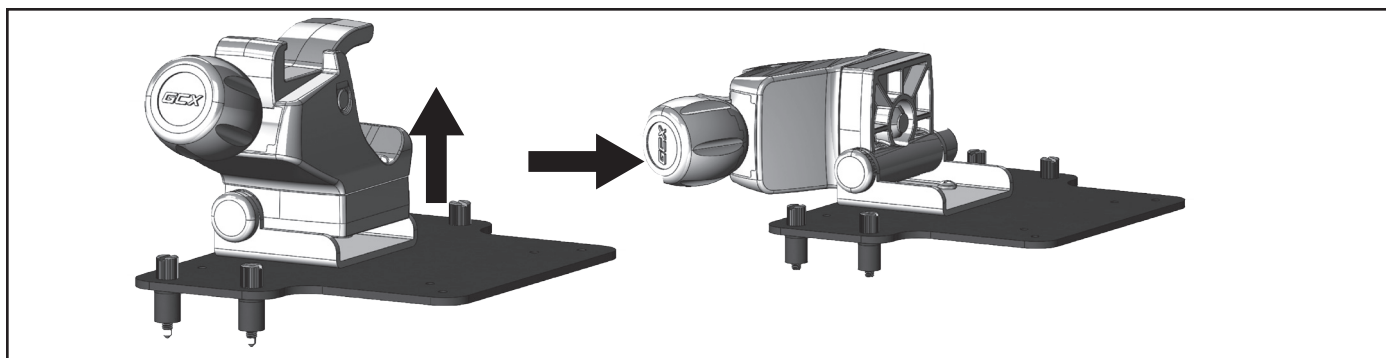


Figura 17. Abra o Mecanismo Giratório

3. Utilizando uma chave de parafusos Philips N° 2. remova os parafusos apresentados na Figura 18.

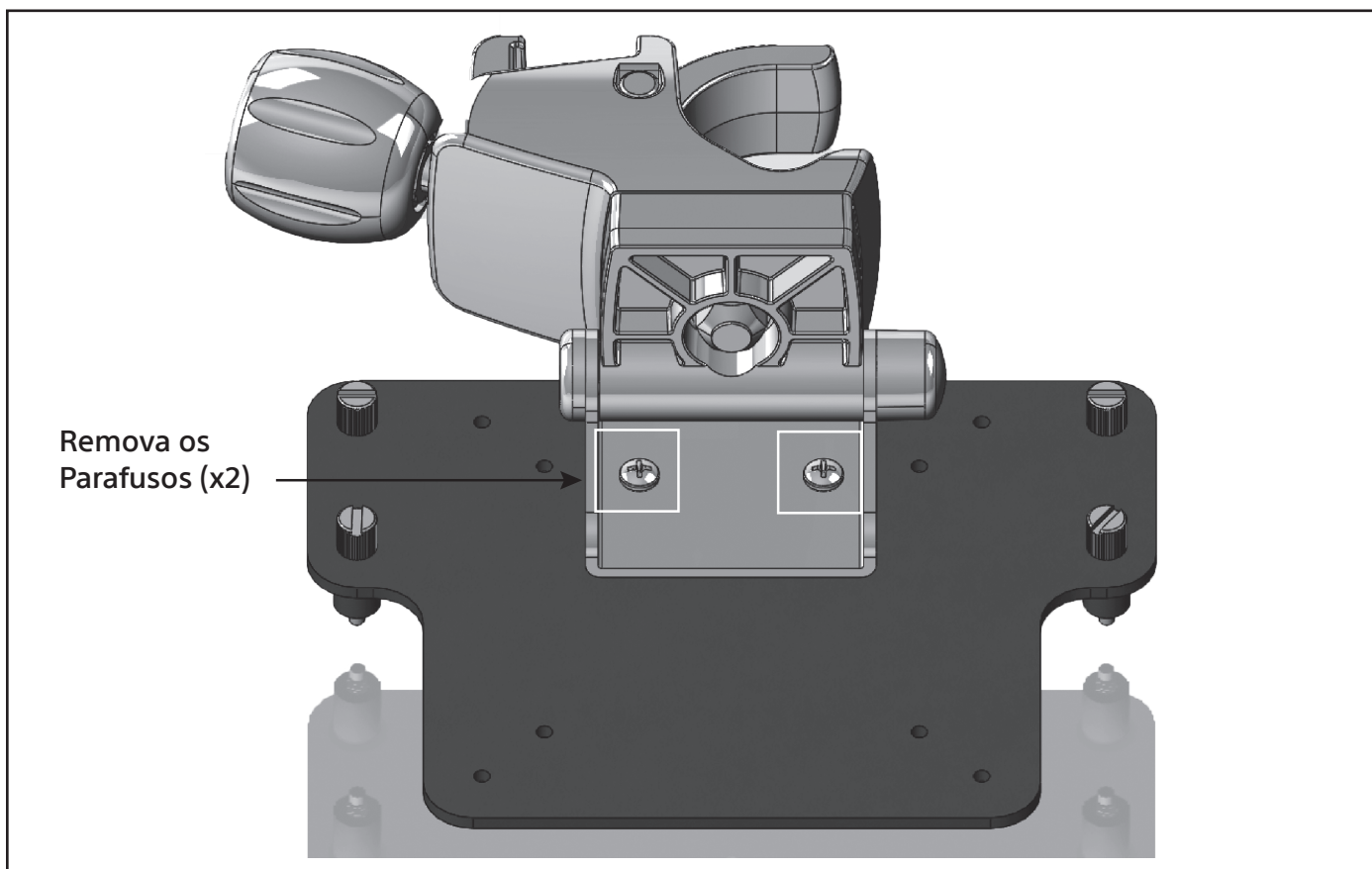


Figura 18. Remova os Parafusos

4. Alinhe os parafusos do suporte do Monitor EXALT (Figura 19) com os furos roscados da parte de trás do Monitor EXALT (Figura 20).

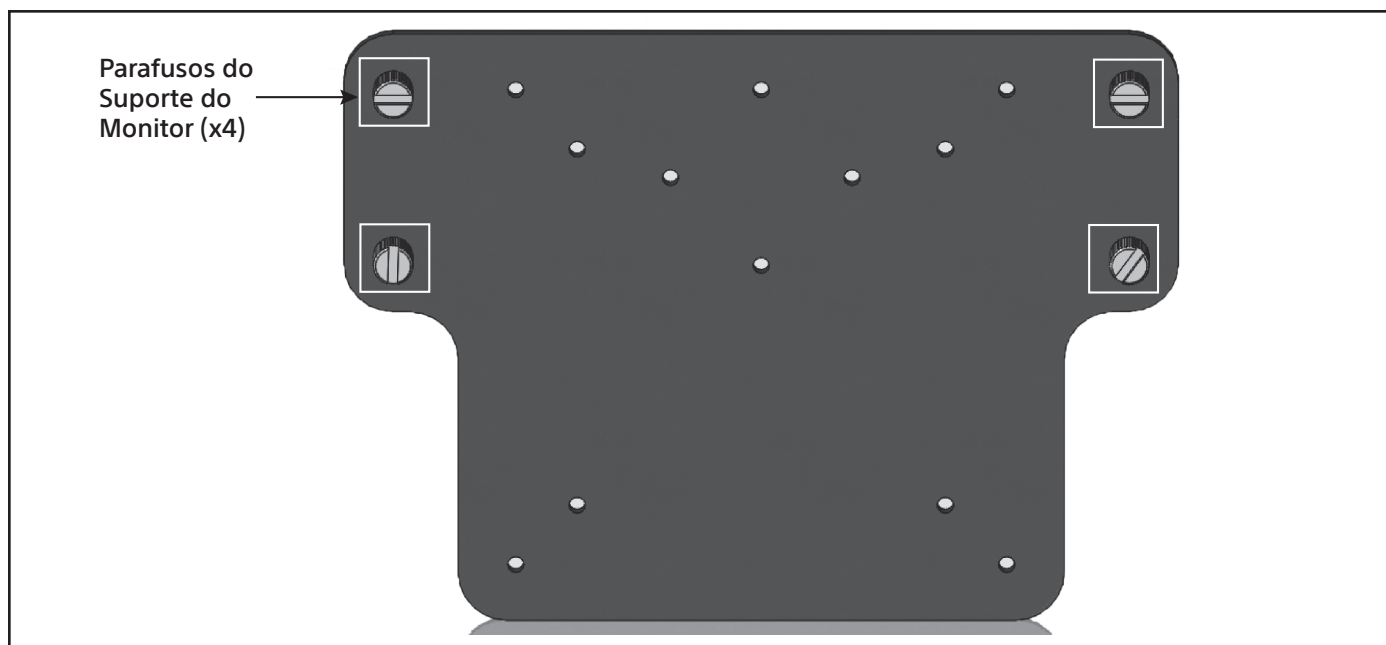


Figura 19. Alinhe os Parafusos do Suporte do Monitor

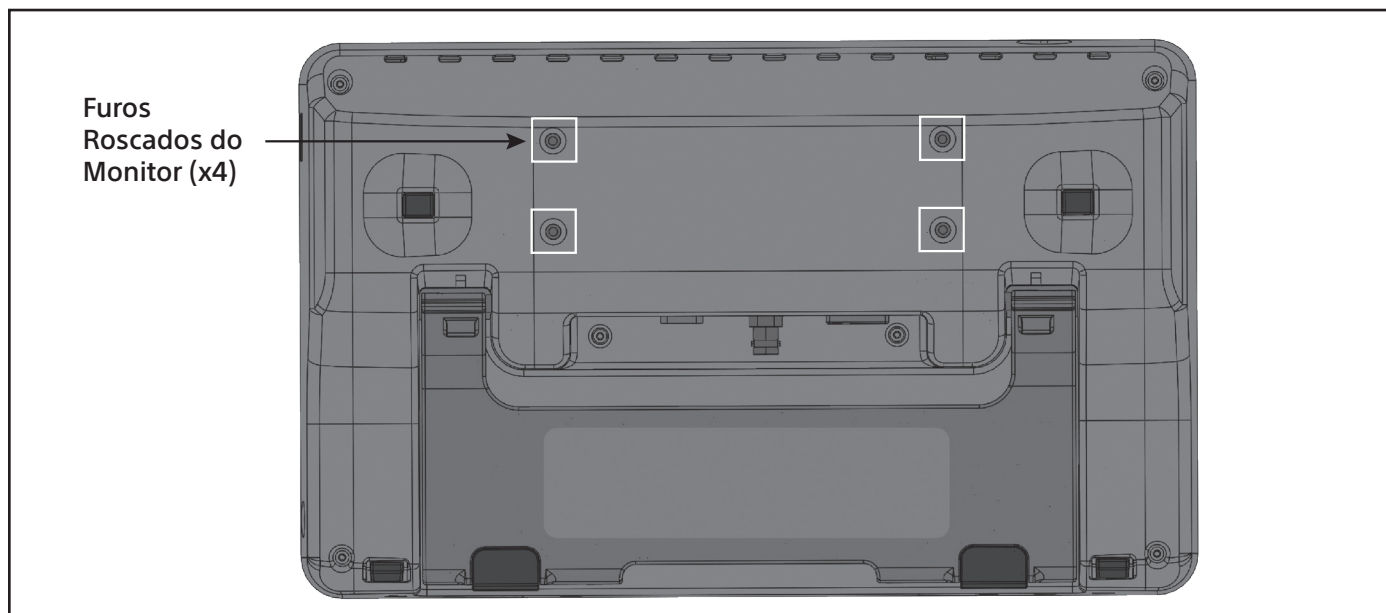


Figura 20. Furos Roscados do Monitor

Nota: o suporte do Monitor pode ser fixo em 2 configurações. A Figura 21 mostra a configuração 1 e a Figura 22 mostra a configuração 2.

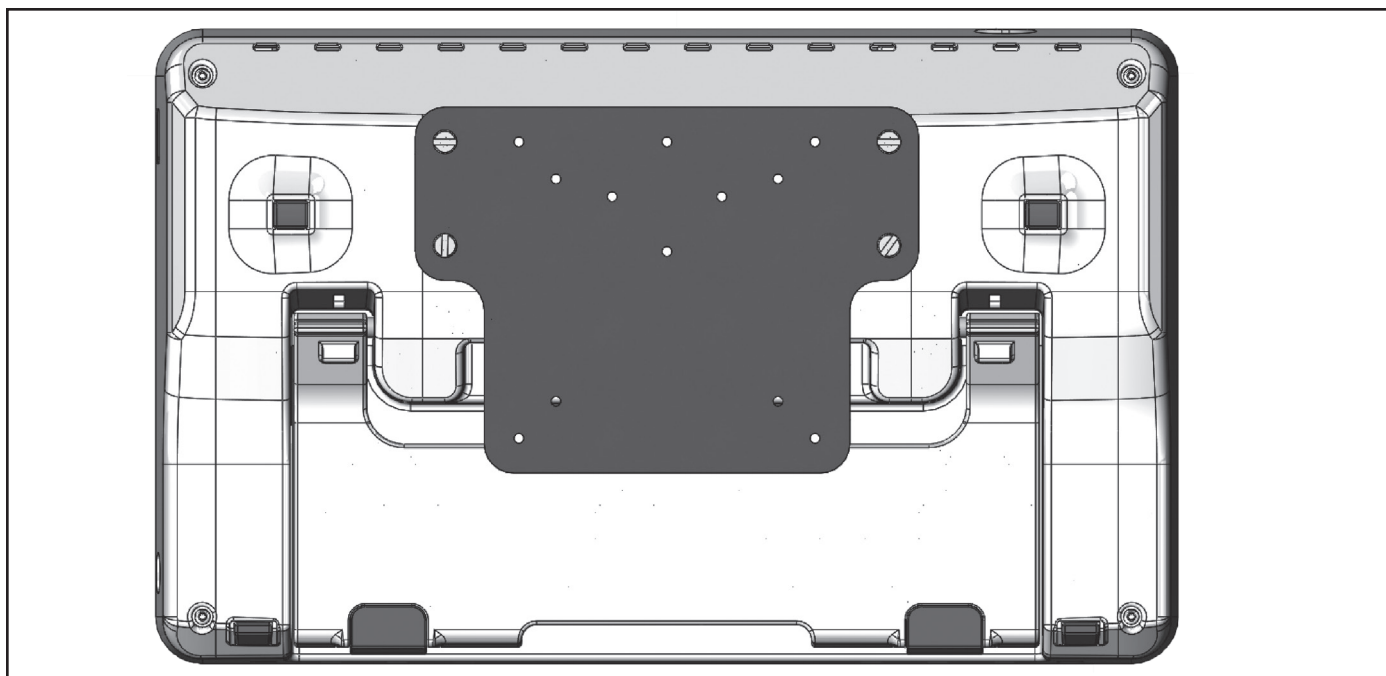


Figura 21. Configuração 1 do Suporte do Monitor

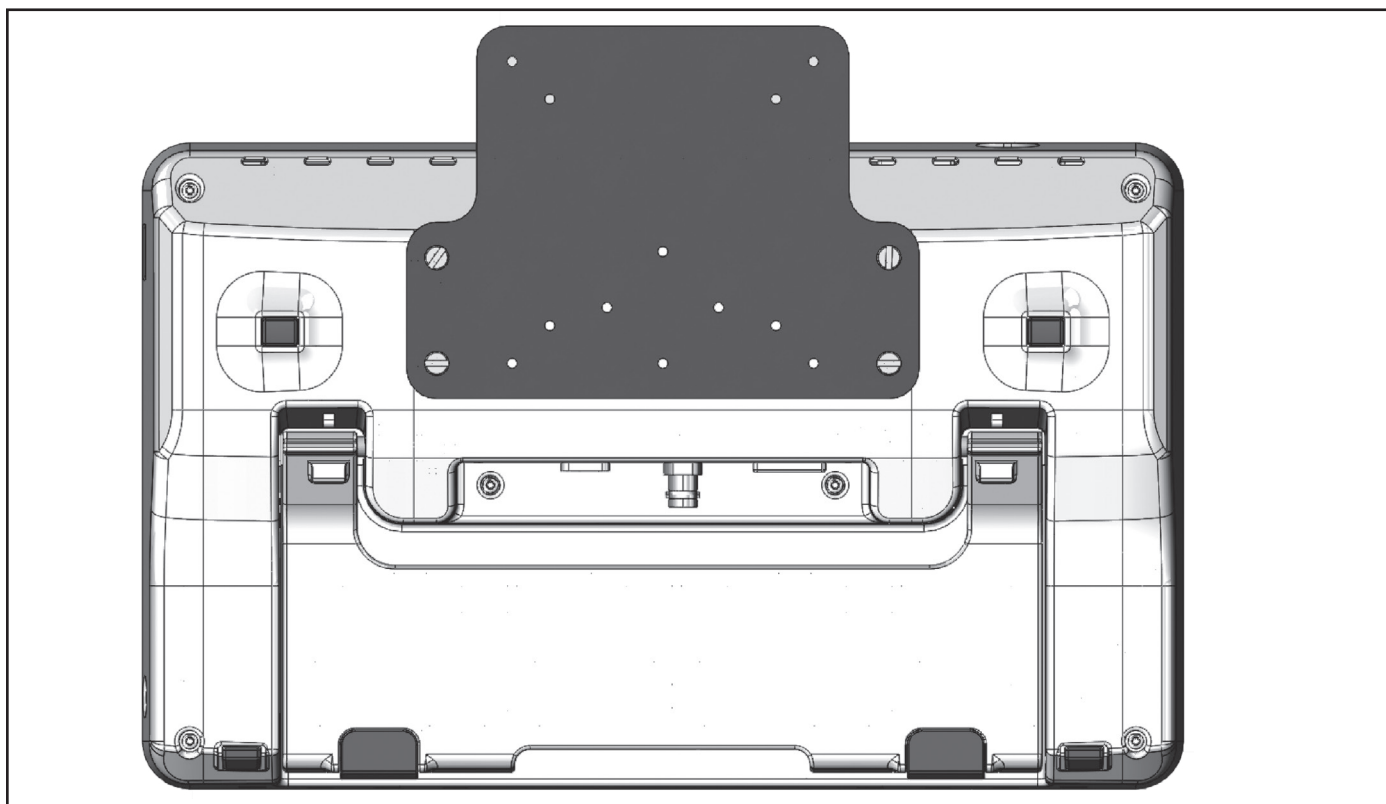


Figura 22. Configuração 2 do Suporte do Monitor

5. Aperte os parafusos manualmente até que o suporte esteja firmemente fixo ao Monitor EXALT.
6. Utilizando os furos roscados (apresentados na Figura 23), fixe o Monitor EXALT a um suporte de monitor VESA.

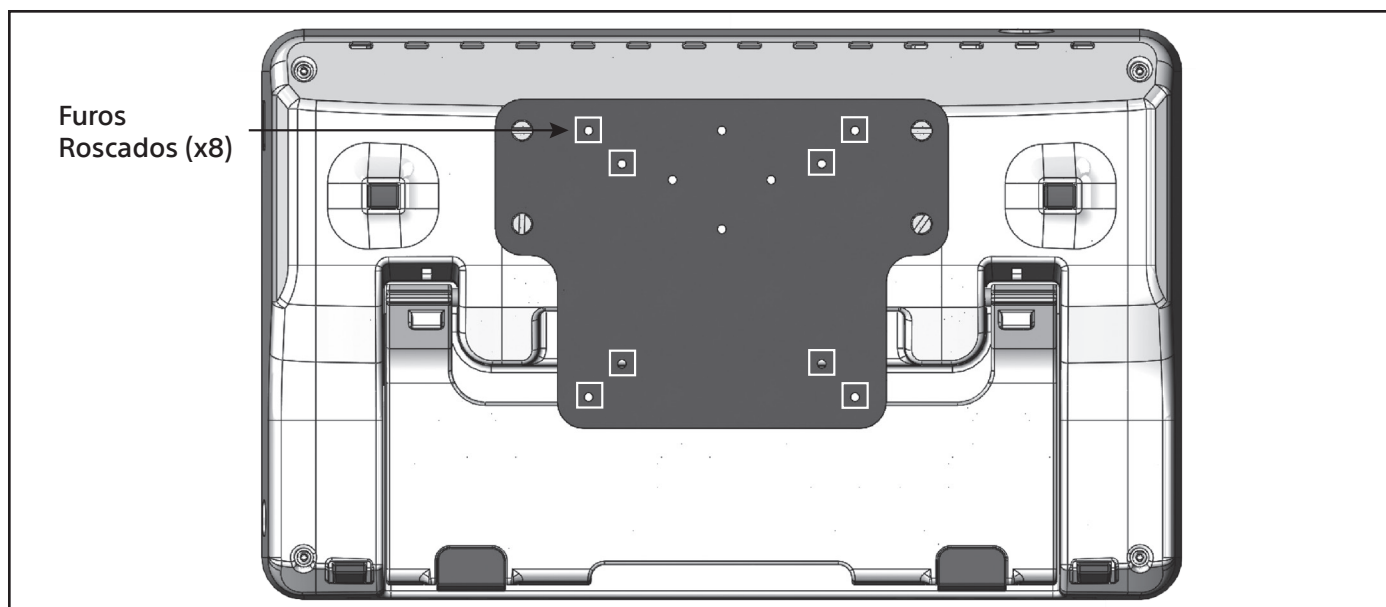


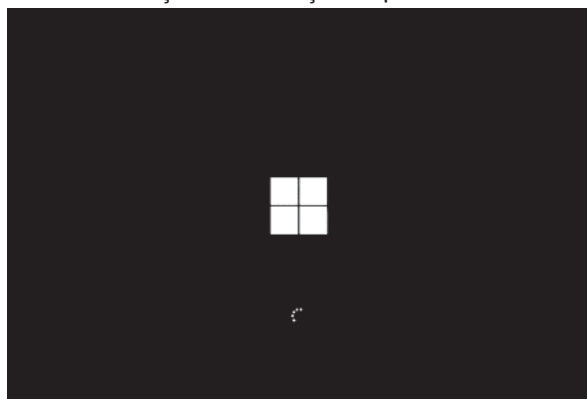
Figura 23. Furos Roscados

Iniciar o Monitor EXALT

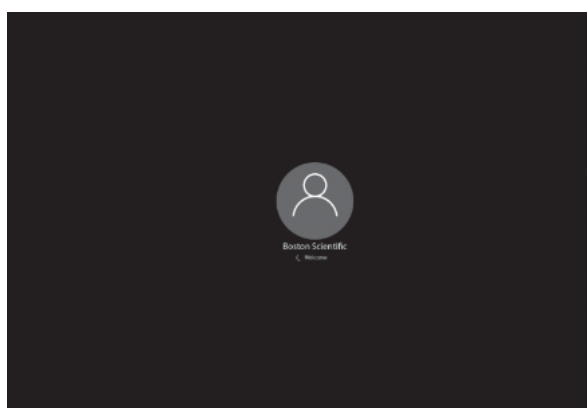
Siga os passos abaixo para iniciar o Monitor EXALT. O utilizador pode iniciar o Monitor EXALT com ou sem o cabo umbilical do endoscópio de utilização única ligado ao Monitor.

Ligar o Monitor

1. Prima o botão de ligar/desligar localizado no painel frontal para iniciar o Monitor EXALT. O Monitor EXALT executa a sequência de arranque. O Monitor EXALT apresenta o ecrã de arranque do Windows (a), o ecrã de início de sessão (b), e o ecrã de arranque da Boston Scientific (c). Se o Monitor EXALT não executar a sequência de arranque antecipada, consulte a secção de resolução de problemas.



← (a) Ecrã de arranque do Windows

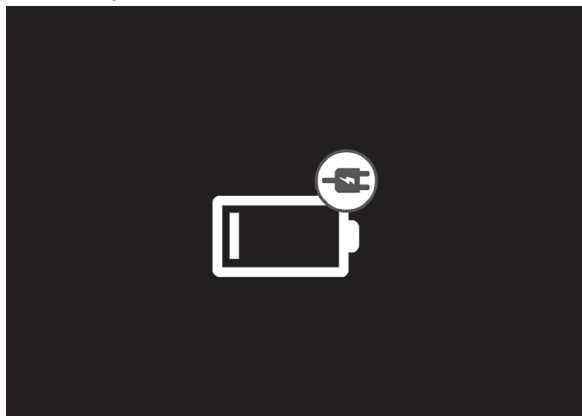


← (b) ecrã de início de sessão



← (c) ecrã de arranque da BSC

2. Se o Monitor EXALT apresentar o Ecrã de Arranque da Bateria Sem Carga (d), é necessário carregar o Monitor EXALT antes da utilização.



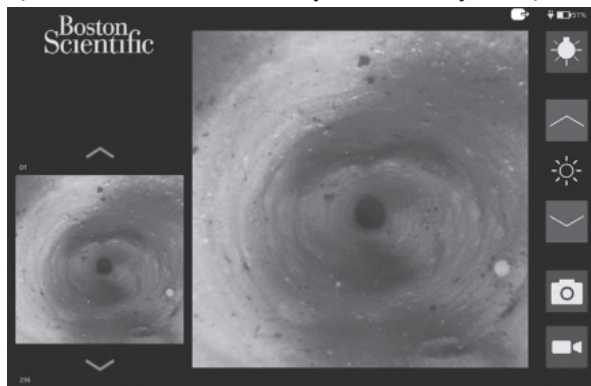
← (d) ecrã de arranque da
bateria sem carga

3. Após um arranque bem-sucedido, o Monitor EXALT apresenta o Ecrã Inicial (e). Ligue um endoscópio de utilização única ao Monitor EXALT. Se um endoscópio de utilização única já estiver ligado, avance para o passo 4.



← (e) ecrã inicial

4. O Monitor apresenta uma imagem de vídeo ao vivo no Ecrã Modo de Procedimento (f). Se a imagem ao vivo não for apresentada, consulte a secção de resolução de problemas.



← (f) ecrã do modo de procedimento

Verificar o Estado da Bateria

Verifique o indicador da bateria no Monitor EXALT antes de iniciar um procedimento. O estado da bateria é apresentado no canto superior direito de cada ecrã. Se necessário, ligue a fonte de alimentação do Monitor EXALT (incluída na embalagem) a uma tomada de parede e insira a ficha na entrada de alimentação do Monitor EXALT. É aconselhável localizar a fonte de alimentação do Monitor EXALT e a tomada de parede mais próxima antes de iniciar o procedimento.

Ajustar o Brilho da Imagem de Vídeo e do Botão de Ligar/Desligar da Luz de Trabalho

Se pretender, ajuste o brilho da imagem utilizando os controlos de luz no Ecrã Modo de Procedimento do Monitor EXALT.



Premir o botão de ligar/desligar a luz (figura abaixo) alterna a fonte de luz entre o estado ligado e desligado. O estado Ligado/Desligado da fonte de luz é indicado pela cor de fundo do botão de ligar/desligar a luz.

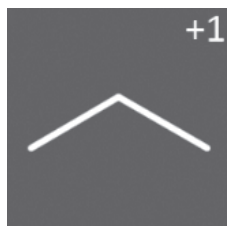


← fonte de luz ligada

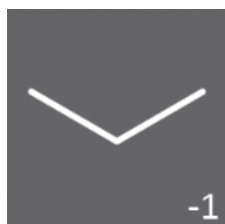


← fonte de luz desligada

Para aumentar o brilho da imagem de vídeo, conforme apresentado no ecrã de vídeo em tempo real, prima o botão de mais brilho. Para diminuir o brilho da imagem de vídeo, prima o botão de menos brilho. O brilho relativo é indicado através do número localizado no canto superior direito do botão de mais brilho, se a definição de brilho for maior que 0 (predefinição) e no canto inferior direito do botão de menos brilho.



← botão Mais Brilho com
indicação de brilho relativo



botão Menos Brilho com
indicação de brilho relativo

Procedimento

O procedimento abaixo descreve a utilização do Monitor EXALT durante um procedimento e só deve ser efetuado quando o utilizador tiver recebido, inspecionado, montado e testado o Monitor EXALT seguindo as instruções apresentadas na secção "Preparação".

Utilizar o Monitor EXALT num Procedimento de Endoscopia

1. Limpe o Monitor EXALT conforme indicado na secção "Limpeza".
2. Ligue o Monitor EXALT premindo o botão de alimentação.
3. Ligue um endoscópio de utilização única ao conector do painel frontal;
4. Execute o procedimento conforme descrito nas instruções de utilização do endoscópio de utilização única.
5. Se pretender, utilize os botões de captura de imagem e vídeo para capturar imagens e vídeos durante o procedimento.

Notificações e Erros

Poderão aparecer notificações no Ecrã Inicial e no Ecrã Modo de Procedimento durante a utilização do Monitor EXALT. As notificações aparecem no canto superior esquerdo do Ecrã Inicial e do Ecrã Modo de Procedimento. A Tabela 10 ilustra e detalha possíveis notificações.

Tabela 10. Descrição de Notificações e Erros

Notificação	Descrição
	Bateria Fraca - Indica que o nível da bateria está baixo e que o Monitor EXALT deve ser ligado ao adaptador de corrente CA fornecido.
	Bateria Muito Fraca - Indica que o nível da bateria está muito baixo e que o Monitor EXALT deve ser ligado ao adaptador de corrente CA fornecido imediatamente. A continuação da utilização poderá resultar no encerramento não intencional do Monitor EXALT.
	Armazenamento de Multimédia Baixo - Indica que há pouco espaço de armazenamento de multimédia e que devem ser eliminados vídeos/imagens do Ecrã Histórico de Procedimentos.
	Armazenamento de Multimédia Muito Baixo - Indica que há muito pouco espaço de armazenamento de multimédia e que devem ser eliminados vídeos/imagens do Ecrã Histórico de Procedimentos imediatamente. A continuação da utilização poderá resultar na incapacidade de capturar imagens/vídeos.
	Notificação de Reutilização do DUU - Indica que o tempo de utilização do DUU terminará dentro de ≤ 30 minutos.
	Notificação de Erro de Hardware - Indica um erro de hardware. Se este erro aparecer, encerre e reinicie o Monitor EXALT. Se o problema não se resolver, contacte a Boston Scientific.

Poderão aparecer erros no Ecrã Modo de Procedimento durante a utilização do Monitor EXALT. A Figura 24 ilustra o Erro de Avaria do Endoscópio, que indica que o endoscópio de utilização única está partido ou avariado. Se este erro aparecer, registre o número do erro (localizado no canto inferior direito) e substitua o endoscópio de utilização única.



Figura 24. Erro de Avaria do Endoscópio

A Figura 25 ilustra o Erro de Reutilização DUU. Este erro aparece se o DUU for desligado e voltar a ser ligado após 12 horas de utilização. Se este erro aparecer, substitua o endoscópio de utilização única.



Figura 25. Erro de Reutilização do DUU

Recuperar de uma Falha do Monitor EXALT

São possíveis três modos de falha: (1) encerramento não intencional do Monitor EXALT, (2) o Monitor EXALT Monitor deixa de responder, e (3) falha de hardware do Monitor EXALT.

Recuperação de um Encerramento Não Intencional

Siga estes passos para recuperar de um encerramento não intencional do Monitor EXALT:

1. Prima o botão de alimentação para reiniciar o Monitor EXALT.
2. Se o Monitor EXALT apresentar o Ecrã Arranque Sem Alimentação, ligue a fonte de alimentação do Monitor EXALT (incluída na embalagem) a uma tomada de parede e insira a ficha na entrada de alimentação do Monitor EXALT.
3. Se não for possível iniciar o Monitor EXALT, contacte a Boston Scientific.

Recuperação de um Monitor EXALT que deixa de responder

1. Desligue e volte a ligar o endoscópio de utilização única do Monitor EXALT.
2. Se o passo 1 não resolver o problema, prima o botão de alimentação do Monitor EXALT para o desligar.
3. Quando o Monitor EXALT estiver totalmente desligado, prima o botão de alimentação para o reiniciar.
4. Se não for possível iniciar o Monitor EXALT, contacte a Boston Scientific.

Recuperação de uma Falha de Hardware do Monitor EXALT

1. Prima o botão de alimentação para reiniciar o Monitor EXALT.
2. Se não for possível iniciar o Monitor EXALT, contacte a Boston Scientific.

Resolução de Problemas e Resposta a Códigos de Erro

Gráfico de Resolução de Problemas

Se o Monitor EXALT não funcionar conforme previsto, tente resolver o problema com o gráfico de resolução de problemas na Tabela 11 antes de contactar a Boston Scientific para obter assistência técnica.

Tabela 11. Gráfico de Resolução de Problemas

Sintoma	Causa Possível	Medida Corretiva
O Monitor EXALT não funciona corretamente.	A bateria do Monitor EXALT não está carregada.	Ligue o Monitor EXALT à fonte de alimentação e verifique se a fonte está corretamente ligada à tomada de parede.
	Problema de arranque.	Mantenha o botão de alimentação premido durante 15 segundos para forçar o arranque do Monitor.
	O Monitor EXALT está danificado.	Contacte a Boston Scientific para obter apoio.
O cabo umbilical do endoscópio de utilização única está ligado ao Monitor EXALT, mas não é apresentada qualquer imagem de vídeo.	O cabo umbilical do endoscópio de utilização única não está devidamente ligado ao Monitor EXALT.	Certifique-se de que o cabo umbilical do endoscópio de utilização única está firmemente inserido no conector. Certifique-se de que os terminais de ligação estão secos e limpos.
	O endoscópio de utilização única está partido ou avariado.	Substitua o endoscópio de utilização única.
	A luz de iluminação está desligada.	Prima o botão de controlo LED para ligar a luz.
O cabo de ligação do endoscópio de utilização única está ligado ao Monitor EXALT, mas é apresentado o Ecrã Inicial.	O cabo do endoscópio de utilização única não está devidamente ligado ao Monitor EXALT.	Certifique-se de que o cabo umbilical do endoscópio de utilização única está firmemente inserido no conector. Certifique-se de que os terminais de ligação estão secos e limpos.
	O endoscópio de utilização única está partido ou avariado.	Substitua o endoscópio de utilização única.
O endoscópio de utilização única sofre perda de imagem e é apresentado o ecrã de erro do endoscópio.	O cabo umbilical do endoscópio de utilização única não está devidamente ligado ao Monitor EXALT.	Certifique-se de que o cabo umbilical do endoscópio de utilização única está firmemente inserido no conector. Certifique-se de que os terminais de ligação estão secos e limpos.
	O endoscópio de utilização única está partido ou avariado.	Substitua o endoscópio de utilização única.

Sintoma	Causa Possível	Medida Corretiva
O Monitor EXALT tem problemas de perda de imagem e é apresentado o ecrã de erro de hardware.	O Monitor EXALT está avariado.	Desligue e volte a ligar o Monitor EXALT para o reiniciar. Se o problema persistir, contacte a Boston Scientific para obter apoio.
O Monitor EXALT tem problemas de perda de imagem e é apresentado um vídeo inesperado.		
A imagem de vídeo é pouco nítida, está codificada, inadequada, distorcia ou é, de outra forma, inaceitável.	O Monitor EXALT está demasiado próximo de outros equipamentos elétricos médicos.	Certifique-se de que o Monitor EXALT é colocado tal como recomendado na Tabela 9 ou Tabela 10 do Apêndice 4. Desligue os outros equipamentos elétricos médicos para determinar qual o equipamento que está a causar o sintoma. Posicione os outros dispositivos elétricos médicos de acordo com as respetivas instruções de utilização.
	Detritos na ponta distal do endoscópio de utilização única.	Limpe a ponta distal com uma solução de água purificada e uma cotonete.
	O endoscópio de utilização única está partido ou avariado.	Substitua o endoscópio de utilização única.
	O Monitor EXALT está avariado.	Desligue e volte a ligar o Monitor EXALT para o reiniciar. Se o problema persistir, contacte a Boston Scientific para obter apoio.
O ecrã tátil do Monitor EXALT não responde.	Detritos no ecrã tátil.	Limpe o ecrã tátil com uma solução de água purificada e álcool isopropílico entre 15 a 70 por cento e um pano macio.
	O Monitor EXALT está avariado.	Desligue e volte a ligar o Monitor EXALT para o reiniciar. Se o problema persistir, contacte a Boston Scientific para obter apoio.
O Monitor EXALT está ligado a uma fonte de alimentação mas o símbolo de carregamento não é apresentado.	A fonte de alimentação não está corretamente ligada ao Monitor EXALT.	Certifique-se de que a fonte de alimentação está corretamente ligada à entrada de alimentação do Monitor EXALT.
	A fonte de alimentação não está corretamente ligada à tomada de parede.	Certifique-se de que a fonte de alimentação do Monitor EXALT está corretamente ligada à tomada de parede.
	A tomada de parede não funciona.	Certifique-se de que a tomada de parede funciona.
	O Monitor EXALT está avariado.	Desligue e volte a ligar o Monitor EXALT para o reiniciar. Se o problema persistir, contacte a Boston Scientific para obter apoio.
O vídeo é apresentado no Monitor EXALT, mas não no monitor secundário.	O monitor de vídeo secundário não foi iniciado ou não está corretamente ligado.	Inicie o monitor de vídeo secundário. Verifique se o cabo de vídeo está corretamente ligado ao Monitor EXALT e ao monitor de vídeo secundário. Verifique se o monitor de vídeo secundário está configurado para a entrada de vídeo correta.
	O Monitor EXALT está a ser alimentado pela bateria.	As saídas de vídeo são desativadas quando o Monitor EXALT é alimentado por bateria. Ligue a fonte de alimentação do Monitor EXALT (incluída na embalagem) a uma tomada de parede e insira a ficha na entrada de alimentação do Monitor EXALT.

Sintoma	Causa Possível	Medida Corretiva
As imagens e vídeos capturados não estão a ser armazenados devidamente.	O armazenamento interno do Monitor EXALT está cheio.	Elimine os procedimentos indesejados do Ecrã Histórico de Procedimentos.
	O Monitor EXALT está avariado.	Desligue e volte a ligar o Monitor EXALT para o reiniciar. Se o problema persistir, contacte a Boston Scientific para obter apoio.
As imagens e vídeos capturados não estão a ser exportados devidamente.	A Pen USB está cheia.	Substitua a c por outra com espaço suficiente.
	O Monitor EXALT está avariado.	Desligue e volte a ligar o Monitor EXALT para o reiniciar. Se o problema persistir, contacte a Boston Scientific para obter apoio.
	A Pen USB está avariada.	Substitua a Pen USB. A Boston Scientific testou a compatibilidade da Pen Kingston (DTSE9H ou DTKN) de 32 GB incluída.
A imagem de vídeo é muito escura.	A definição de brilho é muito baixa.	Ajuste o brilho utilizando os botões de ajuste do brilho.
	Detritos na ponta distal do endoscópio de utilização única.	Limpe a ponta distal com uma solução de água purificada e uma cotonete.
	Os elementos de iluminação do endoscópio de utilização única estão danificados.	Substitua o endoscópio de utilização única.
	O Monitor EXALT está avariado.	Desligue e volte a ligar o Monitor EXALT para o reiniciar. Se o problema persistir, contacte a Boston Scientific para obter apoio.
A imagem de vídeo tem demasiado brilho.	A definição de brilho é muito alta.	Ajuste o brilho utilizando os botões de ajuste do brilho.
	Os elementos de iluminação do endoscópio de utilização única estão danificados.	Substitua o endoscópio de utilização única.
	O Monitor EXALT está avariado.	Desligue e volte a ligar o Monitor EXALT para o reiniciar. Se o problema persistir, contacte a Boston Scientific para obter apoio.
O ecrã do monitor cintila momentaneamente.	Ligar o Monitor EXALT à rede de alimentação CA enquanto o Monitor está ligado.	Certifique-se de que o Monitor está ligado à rede de alimentação CA antes de ligar o dispositivo.

Se qualquer um destes problemas persistir, contacte a Boston Scientific para obter informações sobre a reparação ou substituição.

Pós-Procedimento

Após conclusão do procedimento, remova qualquer acessório e o endoscópio de utilização única do paciente seguindo as instruções de utilização do endoscópio de utilização única.

Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade regulamentar local relevante.

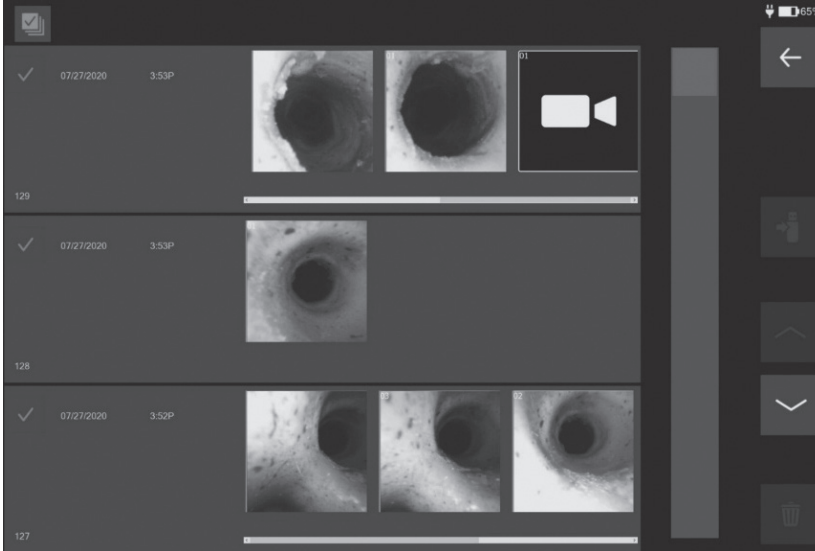
Rever, Exportar, Eliminar e Encerrar após Conclusão do Procedimento

Para rever as imagens e vídeos capturados durante o procedimento, siga estes passos:

1. Desligue o cabo do endoscópio de utilização única do Monitor EXALT. Não é necessário ligar um DUU para trabalhar com procedimentos, imagens e vídeos anteriores.
2. Prima o botão do histórico de procedimentos no Ecrã Inicial para navegar para o Ecrã Histórico de Procedimentos.



3. Utilize as funcionalidades de deslocamento do Ecrã Histórico de Procedimentos para percorrer os procedimentos e as imagens/Vídeos num único procedimento.



4. Para rever uma única imagem ou vídeo, clique na miniatura da imagem/vídeo para a abrir no Ecrã Modo de Revisão.
5. Para seleccionar a imagem/vídeo seguinte no Ecrã Modo de Revisão:
 - a. Utilize as funcionalidades de deslocamento do Ecrã Modo de Revisão OU
 - b. Selecione a miniatura de uma imagem/vídeo
6. Prima o botão Anterior no Ecrã de Revisão para voltar ao Ecrã Histórico de Procedimentos.

É possível exportar imagens e vídeos do Ecrã Histórico de Procedimentos ou do Ecrã Modo de Revisão. No Ecrã Histórico de Procedimentos, o utilizador pode exportar procedimentos completos. No Ecrã Modo de Revisão, o utilizador pode exportar imagens e vídeos individuais de um procedimento.

Para exportar uma imagem, vídeo ou procedimento, siga estes passos:

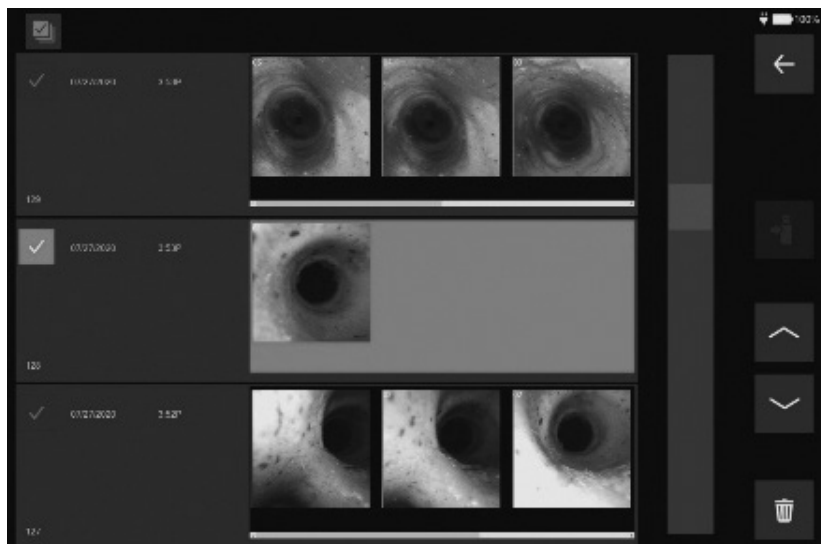
1. Insira uma Pen USB na porta USB localizada no painel do lado direito do Monitor EXALT.
2. Se está a exportar a partir do Ecrã Histórico de Procedimentos, selecione o(s) procedimento(s) premindo o botão de seleção de procedimentos localizado no canto superior direito de cada painel de procedimentos OU



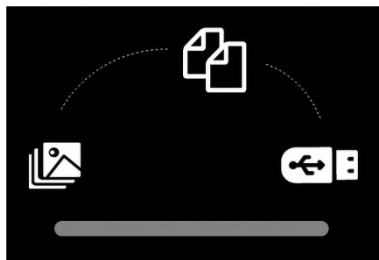
3. Selecione todos os procedimentos premindo o botão de seleção do histórico e procedimentos.



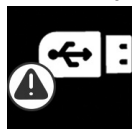
4. Um fundo de procedimento azul indica que o procedimento foi selecionado com êxito.



5. Prima o botão Exportar USB para começar a exportar o(s) procedimento(s) selecionado(s).
6. A janela de contexto de Exportar USB indica que a exportação USB está em curso. A transferência de grandes ficheiros de vídeo para exportação pode demorar até 5 minutos. Não desligue a unidade USB durante a transferência do ficheiro.



7. A notificação USB Cheia indica que a unidade USB está cheia e que os ficheiros não serão exportados.



É possível eliminar imagens e vídeos do Ecrã Histórico de Procedimentos ou do Ecrã Modo de Revisão. No Ecrã Histórico de Procedimentos, o utilizador pode eliminar procedimentos completos. No Ecrã Modo de Revisão, o utilizador pode eliminar imagens e vídeos individuais de um procedimento.

Para eliminar uma imagem, vídeo ou procedimento no Ecrã Histórico de Procedimentos, siga estes passos:

1. Prima o botão Eliminar.
2. Confirme a eliminação premindo a marca de verificação no Ecrã Confirmação da Eliminação.



Nota: Os leitores de vídeos exportados recomendados são VLC Media Player e Windows Media Player (VLC Media Player v3.0.11 ou posterior, Windows Media Player v12 ou posterior).

Encerramento do Monitor EXALT

Podem ser utilizados 3 métodos para encerrar o Monitor EXALT.

Método 1 (Método preferido):

1. Desligue o cabo do endoscópio de utilização única do Monitor EXALT.

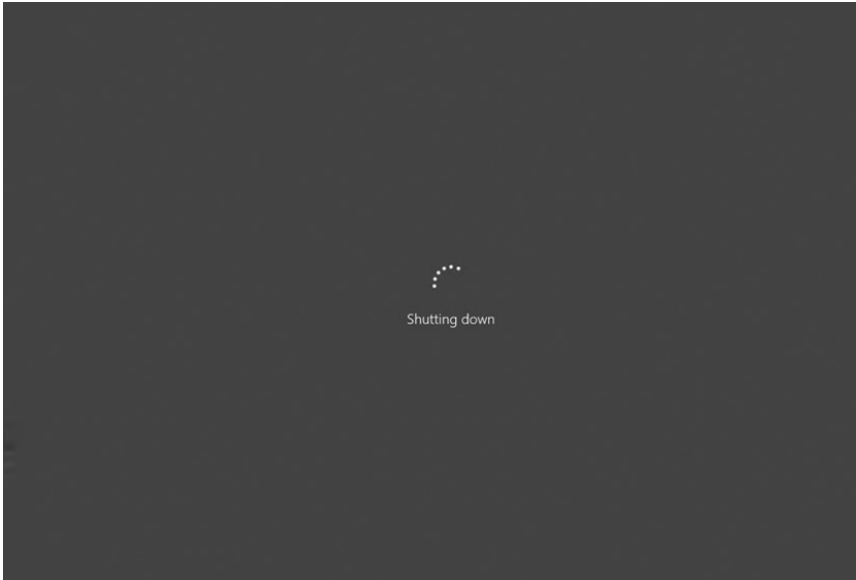
2. Prima o botão Ligar/Desligar no Ecrã Inicial.



3. Confirme o encerramento premindo a marca de verificação no Ecrã Confirmação do Encerramento.



4. Aguarde até que o Monitor EXALT conclua a sequência de encerramento.



Método 2:

1. Prima o botão físico de ligar/desligar localizado no painel superior do Monitor EXALT.
2. Aguarde até que o Monitor EXALT conclua a sequência de encerramento.

Método 3:

1. Prima e mantenha premido o botão físico de ligar/desligar localizado no painel superior do Monitor EXALT.
2. Faça deslizar o cursor do Windows para baixo para confirmar o encerramento.



3. Aguarde até que o Monitor EXALT conclua a sequência de encerramento.

Carregar o Monitor EXALT

Certifique-se de que o Monitor EXALT tem carga suficiente antes da utilização.

Limpeza do Monitor EXALT

Desligue o cabo de alimentação antes de limpar a unidade. Utilize uma solução de álcool isopropílico entre 15% a 70% em água purificada e um pano macio para limpar o invólucro, painel frontal, cabos de vídeo, adaptador de corrente e cabo de alimentação do Monitor. Não permita a entrada de líquidos no invólucro, nas ligações do cabo de alimentação, no recetáculo do cabo do endoscópio de utilização única ou nas ligações dos componentes/acessórios. Não pulverize a solução de limpeza diretamente sobre o Monitor EXALT. Não limpe com materiais abrasivos, porque estes podem riscar o ecrã tátil do Monitor EXALT. Não tente limpar a unidade enquanto esta se encontrar ligada a uma tomada elétrica. Certifique-se de que o Monitor EXALT está totalmente seco antes de voltar a ligá-lo à fonte de alimentação.

Eliminação

Todas as superfícies externas e acessíveis deste dispositivo, cabos de vídeo, cabo de alimentação e adaptador de corrente devem ser limpos e desinfetados de acordo com as instruções de desinfecção incluídas no manual do utilizador. Não sendo obrigatória, recomenda-se a utilização de fornecedores de serviços de reciclagem familiarizados com equipamentos elétricos médicos. Não elimine por incineração, enterramento ou envio para o lixo comum. O dispositivo deve ser eliminado de forma segura de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

Consulte as instruções de utilização do endoscópio de utilização única.

GARANTIA

Consulte (www.bostonscientific.com/warranty) para obter informações sobre a garantia do dispositivo.

EXALT é uma marca comercial registada da Boston Scientific Corporation ou das suas afiliadas.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos proprietários.

APÊNDICES

Os apêndices incluem:

- Apêndice 1 – Orientação e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas
- Apêndice 2 – Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética
- Apêndice 3 – Orientação e Declaração do Fabricante – IMUNIDADE eletromagnética – para Equipamento ME e Sistemas ME que NÃO SÃO DE SUPORTE À VIDA
- Apêndice 4 – Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos portáteis e móveis de comunicações por RF e o Monitor EXALT
- Apêndice 5 – Critérios e Especificações de Conceção Médica

Foi testada a conformidade do Monitor e do Endoscópio de Utilização Única com a norma IEC 60601-1. Quaisquer suplementos ou modificações feitas no Monitor, Endoscópio de Utilização Única, ou acessórios previamente configurados requerem por parte do utilizador final a garantia de que o sistema mantém a conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1.

Nota: o Sistema ME inclui o adaptador de corrente CA do Monitor EXALT e um endoscópio de utilização única.

Apêndice 1 – Orientação e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas

O Sistema EXALT destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado na Tabela 12. O cliente ou o utilizador do Monitor EXALT deve garantir a sua utilização em tal ambiente.

Tabela 12. Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Monitor EXALT utiliza energia de RF na sua função interna. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que provoquem qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O Monitor EXALT é adequado para ser utilizado em todas as instalações, incluindo as domésticas e as que estão diretamente ligadas à rede de fonte de alimentação pública de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de Tensão/Emissões Intermitentes IEC 61000-3-3	Segundo a secção 5 da norma IEC 61000-3-3	

Apêndice 2 – Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética 2.ª e 3.ª Edição

O Sistema EXALT destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado na Tabela 13. O cliente ou o utilizador do Monitor EXALT deve garantir a sua utilização em tal ambiente.

Tabela 13. Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética IEC 60601-1-2 (2.ª e 3.ª Edição)

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético (Orientação)
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ± 8 kV por ar	±6 kV por contacto ± 8 kV por ar	O pavimento deve ser de madeira, betão, ou cerâmico. Caso o pavimento esteja coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Tensão transitória/ disparo elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para as linhas da fonte de alimentação ±1 kV para as linhas de entrada/saída	± 2 kV para as linhas da fonte de alimentação ±1 kV para as linhas de entrada/saída	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Pico IEC 61000-4-5	Modo diferencial de ± 1 kV Modo comum de ± 2 kV	Modo diferencial de ± 1 kV Modo comum de ± 2 kV	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% de queda em UT) para 0,5 ciclo 40% U (60% de queda em UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT) durante 25 ciclos < 5% UT (queda >95% em UT) durante 5 seg.)	< 5% UT (> 95% de queda em UT) para 0,5 ciclo 40% U (60% de queda em UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT) durante 25 ciclos < 5% UT (queda > 95% em UT) durante 5 seg.)	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do Monitor EXALT necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções na corrente de alimentação, recomenda-se que o Monitor EXALT seja alimentado por bateria.
Campo magnético da frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos das frequências de potência devem situar-se nos níveis característicos de uma instalação típica num ambiente comercial ou hospitalar.
Nota: UT é a tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de teste.			

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético (Orientação)
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Qualquer equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deve ser utilizado mais perto de qualquer peça do Monitor EXALT, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada e calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Em que P é a saída máxima. potência nominal 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, conforme determinado por um levantamento eletromagnético no local (a), devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada banda de frequências (b). Podem surgir interferências nas proximidades do equipamento marcado com o Símbolo seguinte:
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

Nota 1 – A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.

Nota 2 – Estas diretrizes poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a) As intensidades de campo dos transmissores fixos, como as estações base dos radiotelefonos (telemóveis ou telefones sem fios) e dos rádios móveis terrestres, dos aparelhos dos radioamadores, e das emissões de AM e FM e de TV, não podem ser teoricamente previstas com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por um transmissor de RF fixo, deve ser realizado um levantamento eletromagnético no local. Se a força do campo medida no local onde o Monitor EXALT está a ser utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável referido, o Monitor EXALT deve ser observado para confirmar um funcionamento normal. Caso observe um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou mudança de local do Monitor EXALT.

b) Acima do intervalo de frequências dos 150 kHz aos 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Apêndice 3 – Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade eletromagnética – para Equipamento ME 4ª Edição e Sistemas ME que não são de suporte à vida

O Sistema EXALT destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado na Tabela 14. O cliente ou o utilizador do Monitor EXALT deve garantir a sua utilização em tal ambiente.

Tabela 14. Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética IEC 60601-1-2 (4.ª Edição)

Teste de Imunidade	IEC 60601 Nível de Teste/Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético (Orientação)
Descarga eletrostática (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV por contacto ± 15 k/V por ar	O pavimento deve ser de madeira, betão, ou cerâmico. Caso o pavimento esteja coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Tensão transitória/ disparo elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para as linhas da fonte de alimentação ±1 kV para as linhas de entrada/saída	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Pico IEC 61000-4-5	Modo diferencial de ± 1 kV Modo comum de ± 2 kV	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do Monitor EXALT necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções na corrente de alimentação, recomenda-se que o Monitor EXALT seja alimentado por bateria.
	0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	
Interrupções de tensão IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclos	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do Monitor EXALT necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções na corrente de alimentação, recomenda-se que o Monitor EXALT seja alimentado por bateria.
Campo magnético da frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Os campos magnéticos das frequências de potência devem situar-se nos níveis característicos de uma instalação típica num ambiente comercial ou hospitalar.
Nota – UT é a tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de teste.		

Teste de Imunidade	IEC 60601 Nível de Teste/Nível de Conformidade				Ambiente Eletromagnético (Orientação)
RF conduzida CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nas bandas ISM entre 0,15 MHz -80 MHz 80% AM a 1 kHz				
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz				
Campos de proximidade gerados por equipamento de comunicações de RF sem fios IEC 61000-4-3	Frequência de Teste (MHz)	Banda (MHz)	Modulação	Nível do Teste de Imunidade (V/m)	Qualquer equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deve ser utilizado mais perto de qualquer peça do Monitor EXALT, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada e calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 2,7 GHz Em que P é a potência de saída máxima 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, conforme determinado por um levantamento eletromagnético no local (a), devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada banda de frequências (b). Poderão ocorrer interferências nas proximidades de um equipamento identificado com este Símbolo: 
	385	380-390	Modulação de impulso 18 Hz	27	
	450	430-470	FM desvio de ± 5 kHz onda sinusoidal 1 kHz	28	
	710	704-787	Sequência de Modulação 217 Hz	9	
	745				
	780				
	810	800-960	Sequência de Modulação 18 Hz	28	
	870				
	930				
	1720	1700-1990	Sequência de Modulação 217 Hz	28	
	1845				
	1970				
	2450	2400-2570	Sequência de Modulação 217 Hz	28	
	5240	5100-5800	Sequência de Modulação 217 Hz	9	
	5500				
	5785				

Nota – Estas diretrizes poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a) As intensidades de campo dos transmissores fixos, como as estações base dos radiotelefonos (telemóveis ou telefones sem fios) e dos rádios móveis terrestres, dos aparelhos dos radioamadores, e das emissões de AM e FM e de TV, não podem ser teoricamente previstas com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por um transmissor de RF fixo, deve ser realizado um levantamento eletromagnético no local. Se a força do campo medida no local onde o Monitor EXALT está a ser utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável referido, o Monitor EXALT deve ser observado para confirmar um funcionamento normal. Caso observe um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou mudança de local do Monitor EXALT.

b) Acima do intervalo de frequências dos 150 kHz aos 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Apêndice 4 – Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos portáteis e móveis de comunicações por RF e o Sistema EXALT

O Monitor EXALT deve ser utilizado num ambiente eletromagnético em que os distúrbios por irradiação de RF sejam controlados. O cliente ou o utilizador do Monitor EXALT pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o Controlador EXALT, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações (Tabela 15 ou 16).

Tabela 15. Distância de separação recomendadas entre os equipamentos portáteis e móveis de comunicações por RF e o Monitor EXALT IEC 60601-1-2 (2.ª e 3.ª Edição)

Potência máxima de saída (Watts)	Separação (m) 150 kHz a 80 MHz $D = 1,2(\text{raiz quadrada de } P)$	Separação (m) 80 MHz a 800 MHz $D = 1,2(\text{raiz quadrada de } P)$	Separação (m) 800 MHz a 2,5 GHz $D = 2,3(\text{raiz quadrada de } P)$
0,01	,12	,12	,23
0,1	,38	,38	,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência de saída nominal máxima não indicada na lista acima, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) poderá ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a classificação de potência de saída nominal máxima do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante.

NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação correspondente à banda de frequências mais elevada.

NOTA 2 – Estas diretrizes poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Tabela 16. Distância de separação recomendada entre os equipamentos portáteis e móveis de comunicações por RF e o Monitor EXALT IEC 60601-1-2 (4.ª Edição)

Potência máxima de saída (Watts)	Distância de Separação $D = 2, \sqrt{P}$
0,01	0,2
0,1	0,6
1	2,0
10	6,3
100	20,0
0,01	0,2

Para transmissores com uma potência de saída nominal máxima não indicada na lista acima, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) poderá ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a classificação de potência máxima do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante.

NOTA – Estas diretrizes poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Apêndice 5: – Critérios e Especificações de Conceção Médica

O Monitor EXALT cumpre os critérios e as especificações de conceção médica (Tabela 17).

Tabela 17. Critérios e especificações de conceção médica

Critérios de design para o Monitor EXALT	Especificação
Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento da Classe II
Grau de proteção contra choque elétrico	Peça aplicada Tipo BF
Modo de operação	Operação contínua
Instalação e utilização	Equipamento portátil



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebruiksaanwijzing beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



Authorized Representative in the
European Community
Representante autorizado en la
Comunidad Europea
Représentant autorisé dans la
Communauté européenne
Autorisierte Vertretung in der EU
Rappresentante autorizzato nella
Comunità Europea
Bevoegde vertegenwoordiger in de
Europese Gemeenschap
Representante Autorizado na
Comunidade Europeia



Manufacturer
Fabrikante
Fabricant
Hersteller
Fabbricante
Fabrikant
Fabricante



Lot Number
Número de lote
Numéro de lot
Chargennummer
Numero lotto
Partijnummer
Número do Lote



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinie
Contacto local na Argentina



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est
endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht
verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è
danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is
beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver
danificada.



Date of Manufacture
Fecha de fabricación
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di fabbricazione
Fabricagedatum
Data de Fabrico



Medical Device under EU Legislation
Producto sanitario bajo la legislación de la UE
Dispositif médical relevant de la législation
de l'UE
Medizinprodukt laut EU-Gesetzgebung
Dispositivo medico ai sensi della
legislazione UE
Medisch hulpmiddel op grond van de
EU-wetgeving
Dispositivo médico ao abrigo da legislação
da UE



Serial Number
Número de série
Numéro de série
Seriennummer
Numero di serie
Seriennummer
Número de série



Unique Device Identifier
Identificador único del dispositivo
Identifiant unique du dispositif
Eindeutige Gerätekennung
Identificativo univoco del dispositivo
Unieke apparaatcode
Identificador de Dispositivo Único



Type BF Applied Part
Pieza tipo BF aplicada
Pièce appliquée de type BF
Angelegtes Teil vom Typ BF
Parte applicata di tipo BF
Patiëntverbinding type BF
Peça aplicada Tipo BF



Atmospheric Pressure Limitation
Limite de presión atmosférica
Limite de pression atmosphérique
Luftdruckbegrenzung
Limiti di pressione atmosferica
Begrenzing atmosferische druk
Limite de Pressão Atmosférica



Humidity limitation.
Límites de humedad.
Limitation d'humidité.
Luftfeuchtigkeitsbegrenzung.
Limiti di umidità.
Vochtigheidsgrens.
Limite de humidade.



Temperature limitation.
Limite de temperatura.
Limite de température
Temperaturbegrenzung
Limite di temperatura.
Temperatuurgrens
Limites de temperatura.



Non-Ionizing Electromagnetic Radiation
Radiación electromagnética no ionizante
Rayonnement électromagnétique non
ionisant
Nichtionisierende elektromagnetische
Strahlung
Radiazione elettromagnetica non ionizzante
Niet-ioniserende elektromagnetische straling
Radiação Eletromagnética Não Ionizante



Separate Collection
Recogida independiente
Élimination séparée
Sonderabfall
Raccolta differenziata
Gescheiden inzameling
Recolha Separada



CAUTION. Attention: Consult
ACCOMPANYING DOCUMENTS.
PRECAUCIÓN. Atención: consulte los
DOCUMENTOS ADJUNTOS.
AVERTISSEMENT. Attention : Lire les
documents joints.
VORSICHT. Achtung: BEGLEITDOKU-
MENTE beachten.
ATTENZIONE. Attenzione: consultare i
DOCUMENTI ALLEGATI.
LET OP. Attentie: Raadpleeg BIJGAANDE
DOCUMENTEN.
CUIDADO. Atenção: Consulte os
DOCUMENTOS INCLUSOS.

IP30

Protected against solid foreign objects of
2.5 mm diameter and greater
Protección contra objetos extraños sólidos
de 2,5 mm de diámetro y de mayor tamaño
Protégé contre les corps étrangers solides de
2,5 mm de diamètre et plus
Schutz gegen Eindringen von festen
Fremdkörpern ab 2,5 mm Durchmesser
Protezione contro la penetrazione di corpi
solidi estranei di diametro ≥ 2,5 mm
Beschermd tegen het binnendringen van
voorwerpen met een diameter van 2,5 mm
en groter
Protegido contra a entrada de objetos
estranhos sólidos com diâmetro igual ou
superior a 2,5 mm



cTUVus Mark indicates compliance to UL 60601-1 and CAN/CSA 22.2 601.1 M90 covering electrical safety requirements for the US and Canada.

El símbolo cTUVus indica cumplimiento con las regulaciones UL 60601-1 y CAN/CSA 22.2 601.1 M90 correspondientes a los requisitos de seguridad eléctrica en los Estados Unidos y Canadá.

La marque cTUVus indique le respect des normes de sécurité électrique UL 60601-1 et CAN/CSA 22.2 601.1 M90 pour les États-Unis et le Canada.

Das cTUVus-Kennzeichen bedeutet die Übereinstimmung mit UL 60601-1 und CAN/CSA 22.2 601.1 M90, wodurch die Anforderungen für elektrische Sicherheit in den USA und Kanada abgedeckt sind.

Il marchio cTUVus indica la conformità del prodotto ai requisiti elettrici di sicurezza UL 60601-1 e CAN/CSA 22.2 601.1 M90 per gli Stati Uniti e il Canada.

Het cTUVus-keurmerk geeft aan dat het product voldoet aan UL 60601-1 en CAN/CSA 22.2 601.1 M90 aangaande de vereisten betreffende elektrische veiligheid voor de VS en Canada.

A marca cTUVus indica conformidade com as normas UL 60601-1 e CAN/CSA 22.2 601.1 M90 que cobrem os requisitos de segurança eléctrica para os EUA e o Canadá.

EC REP Authorized Representative
in the European Community

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS Australian
Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG Argentina
Local Contact

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg

 Manufacturer

Manufactured for:
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service +1-888-272-1001
www.bostonscientific.com

 **Do not use if package
is damaged.**

 **Recyclable
Package**

CE

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

2021-09

