



SÝMBIOZ *Cam*

USER MANUAL
MANUEL D'UTILISATION
MANUAL DE USUARIO
MANUALE PER UTILIZZATORE
BETRIEBSANLEITUNG
GEBRUIKSAANWIJZING
INSTRUKCJA OBSŁUGI



SOPRO COMEG



SOPRO COMEG

USER MANUAL	5
MANUEL D'UTILISATION	37
MANUAL DE USUARIO	69
MANUALE PER UTILIZZATORE	101
BETRIEBSANLEITUNG.....	133
GEBRUIKSAANWIJZING	165
INSTRUKCJA OBSŁUGI.....	197

ENGLISH



SOPRO COMEG

CONTENTS

1	PREFACE	8
2	INTRODUCTION TO THE APPARATUS	9
3	SAFETY INSTRUCTIONS	10
4	REGULATORY ADVICE	12
5	INSTALLING THE APPARATUS	13
6	OPERATING GUIDELINES	16
7	DESCRIPTION OF THE FRONT AND BACK PANELS	22
8	SUGGESTED DECONTAMINATION PROCEDURES	24
9	AFTER-SALES SERVICE AND MAINTENANCE	26
10	TROUBLESHOOTING	27
11	TECHNICAL CHARACTERISTICS	29
12	ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	30
13	SYMBOLS	34

1 PREFACE

We thank you for your purchase of the SYMBIOZ CAM by Sopro-Comeg.

In order to make the best use of it while having all the necessary precautions at your disposal, it is essential for you to become acquainted with this manual.

The sentences displaying the  symbol correspond to points requiring special attention.

The sentences displaying the  symbol represent items of information.

To facilitate installation and use of the apparatus, we have attempted to make the device manual more practical. Consequently, references to the product presentation page on the inside cover (like [D1] for example) will be provided for easier viewing of the relevant product parts.

This user manual is an integral part of the device. It must be made available to the user. Proper use and correct handling of the device entail following these instructions. The user alone shall be responsible for any damage that may result from improper use


2 INTRODUCTION TO THE DEVICE


This is a 3Cmos FULL HD medical camera.

Its ergonomically designed sensor, automatic shutter, good sensitivity, excellent resolution and faithful colour-rendering make it ideal as a medical tool for rigid or flexible endoscopy.

This camera comes with:


- A control unit
- A camera head with integrated 15-34 mm zoom lens
- Video cables
- A power cable
- A peripheral cable
- Two communication (SOPROCOM) cables
- A set of 6 Smartcards
- A user manual
- A Quickstart guide

 **For the United States and Canada, the “hospital grade” power cord supplied and the connector must be used with a “hospital grade” mains socket.**


 This equipment has been delivered to you in packaging to be retained for use if transporting the device.

3 SAFETY INSTRUCTIONS


 Read the User Manual.

 This user manual is an integral part of the apparatus. It must be made available to the user. Proper use and correct handling of the apparatus entail following these instructions. The user alone shall be responsible for any damage that may result from improper use.


- Comply with the conditions of use and storage;
- Do not expose the apparatus to excessive dust;
- The apparatus should be opened only by a competent technician authorized by the manufacturer;
- Do not insert metal objects into the apparatus. This is to avoid any risk of electrical shock, fire, short-circuit or hazardous emissions;
- Do not expose the apparatus to splashed water or to damp;
- Use only the accessories supplied with the apparatus or recommended as options by the manufacturer;
- This camera is not a flame-proof device. Therefore, it must not be used in the presence of flammable anaesthetics;
- This apparatus was not designed to be used in an ionising environment;
- This apparatus is not sterile;
- The surface temperature of the camera can reach 41°C (after a few minutes' use). Therefore, avoid any contact with this area.
- The camera is intended for use by qualified, trained professionals, in an operating theatre.
- Prior to plugging in the apparatus, check that the mains voltage and mains frequency indicated on the apparatus correspond to the power system values.
- Prior to activation, ensure that neither the apparatus nor the power cable is damaged. Deteriorated cables and connectors must be replaced immediately.
- Do not drop the apparatus. If the apparatus falls, do not reconnect the apparatus but send it back to your authorised distributor or directly to the Sopro after-sales service department.
- No additional multiple-socket outlets or extension cords must be connected to the EM system.


 To avoid any risk of electrical shock, this device must be connected only to a power system equipped with protective grounding.

 Apparatuses connecting to the input/output ports must comply with the IEC 60950-1 standard.

 Any modification of this device without authorisation from the manufacturer is prohibited. If the medical device is modified, an inspection and a test must be carried out to ensure that the medical device complies with the safety regulations.


3 SAFETY INSTRUCTIONS

 Check with the manufacturer regarding the compatibility of your endoscope and your light source, prior to use.

 It is advisable to have a second surgical camera in the operating theatre so that action can be taken if the device fails to perform or if a deterioration in performance is noticed.

 This device is to be used on individuals (patients) fit to undergo an endoscopic procedure.

The potential equalization plug located at the back of the medical apparatus can be used to equalize the grounding potential of the medical device with that of all the apparatuses plugged into the power main in the environment. Use the shared grounding system in the hospital or the building.

 Apparatuses connecting to the input/output ports must comply with the IEC 60950-1 standard.

4 REGULATORY ADVICE

4.1 COMPLIANCE

This product was designed and manufactured by a company with a certified quality system. It meets the requirements of European directive 93/42/CEE, on medical devices. Consequently, it particularly meets the standards of electrical safety (IEC) and electromagnetic compatibility (CEM) ad hoc.

4.2 ELECTROMAGNETIC INTERFERENCES AND ELECTROSTATIC DISCHARGE

Although this product complies with CEM standards, it may in very special circumstances interfere with other devices, or itself be the object of interference from other apparatuses or an unfavourable electromagnetic environment.

Image transfers from the camera to a monitor may be susceptible to electromagnetic disturbances and electric system disturbances.

In order to avoid these situations, it is advisable to:


- Ensure of the quality of the electric power system (especially the grounding of all apparatuses and medical carts).
- Keep the apparatus away from electromagnetic sources (e.g. compressors, motors, transformers, HF generators, etc.).

4.3 MEDICAL DEVICE VIGILANCE

Like any medical device, this apparatus is subject to the stipulations governing medical device vigilance, and therefore any serious malfunction must be reported to the competent authorities and to the manufacturer as quickly and as accurately as possible. For manufacturer contact details, refer to the last page of the manual.

4.4 END OF LIFE CYCLE

This apparatus carries the recycling symbol in compliance with European directive 2002/96/CEE on Waste Electrical and Electronic Equipment (DEEE or WEEE). By correctly disposing of this apparatus you are helping to prevent harmful effects on the environment and on human health.

The  symbol displayed on the apparatus and on the accompanying documentation indicates that this product cannot under any circumstances be treated as household waste. It must therefore be delivered to a waste collection centre for the recycling of electrical and electronic equipment.

In disposing of it, please comply with the waste elimination norms in effect in the country where it is installed.

For further details on the treatment, recovery and recycling of this apparatus, kindly contact your nearest retailer who will advise you on the procedure to follow.

5 INSTALLING THE APPARATUS

This medical device is intended for use by a qualified surgeon during endoscopic exploration. No special training is required to install it. Kindly refer to the instructions in this manual.

Place the control unit on its base and have to hand the various accessories required to operate it.


5.1 CONNECTIONS

- Connect the power cord to the mains socket of the camera [C2] and a video lead to one of the video output ports: We recommend selecting the DVI output [C6] for connecting the main surgical monitor.
- Connect the second end of the video lead to the video input port on the monitor.
- If you wish to control certain functionalities of the Sopro insufflator or the Sopro light source, connect these to the SOPROCOM socket on the camera's control unit [C9] intended for this purpose, using the two cables provided.

Connecting the endoscope to the sensor

- Turn the ring on the endoscope-holder on the camera head clockwise.
- Once the endoscope is inserted, release the ring.
- If the sensor has to be locked into position on the endoscope, the ring should be turned in the opposite direction.
- Connect the potential equalization cable to the equipotential plug C13 at the back of the apparatus.

5.2 ACTIVATION

 To optimize the quality of the images obtained with this product, always be sure to connect the camera head before turning on the control unit.

- Connect the power cable to the plug [C2] at the back of the camera.
- Connect the DVI-D cable to the corresponding output port [C6] at the back of the product and to the corresponding input port on the monitor.
 - ⇒ The HDS DI output produces a progressive 1080 signal
- If needed, connect other monitors or peripherals, preferably using the HDS DI output ports [C8]
 - ⇒ HDS DI output ports produce an interfaced 1080 signal
 - ⇒ HDS DI output ports are preferred when a very long cable is necessary.

5 INSTALLING THE APPARATUS

- Turn the activation switch [C2] to position "1"
 - ⇒ The camera takes about 30 seconds to come on. The Sopro Comeg logo is displayed on the screen during this interval.
 - ⇒ The flashing LED standby button, and the appearance of "standby" on the screen indicate that the camera is properly activated
- Connect the camera head to the control unit via the dedicated connector [C1]
- Touch the screen, OR press the Standby button to access the main menu.
- Select a surgical speciality from Laparoscopy, Cystoscopy, Hysteroscopy, ENT, Arthroscopy and Flexible Endoscopy, by clicking the associated symbol.
 - ⇒ Once the selection is made, the camera is in surgery mode
- After connecting the light cable and the endoscope, film a white surface and launch the White Balance by pressing the dedicated button on the touch screen interface, or the camera head's pre-programmed button
 - ⇒ When the surgical monitor appears indicating "AWB OK" and the chronometer starts, this signals that the white balance has successfully been set.
 - ⇒ The chronometer shows the operating time by default (the starting point being when the white balance is set). However, this chronometer can be set beforehand if necessary, independently of the white balance.
- The video settings have been defined for each surgical speciality. However, they can be modified, if necessary, during surgery.
 - ⇒ 3 of these (Brightness, Sharpness and Red Gain) can be directly accessed from the main screen. All the others (Gamma, Blue Gain, Colour, Red Phase, Gain, Noise Reduction, and Aperture) can be accessed by clicking the "More Settings" button. This is a drop-down list. To scroll through the parameters, touch the left section (the parameter headings) with your finger.
- Press "Close settings" to exit and return to the main screen.
- You can at any time during surgery to return to the factory settings for the surgical speciality by clicking the "Specialities presets" button.
- Press the "STOP" button at the end of the surgery.

You can at this stage:

Return to the main menu by clicking the "Completed" button;


OR

Create a user profile from the settings used during the operation;

OR

Log in if you wish to add this set of settings to your profile.

5 INSTALLING THE APPARATUS

 Before connecting an endoscope (or fibrosopes) to the camera lens, check the condition of this endoscope (clean distal lens, setup if necessary)

5.3 ACTIVATING THE DEVICE FROM A SMARTCARD

- Scan a Smartcard on the read area provided on the lexan housing (next to the Sopro Comeg logo)
- Scanning a standard Smartcard:
 - ⇒ Activate the camera directly on the surgical screen, in the surgical application corresponding to the Smartcard scanned.
- Scanning a personal Smartcard:
 - ⇒ Activate the camera directly on the surgical screen, in the surgical preset corresponding to the Smartcard scanned. If the user profile associated with the Smartcard scanned shows more than one preset, then an intermediate stage for selecting the desired preset will be necessary.
- Scanning an administrator Smartcard:
 - ⇒ Activate the camera in the administrator menu

6 OPERATING GUIDELINES

6.1 SELECTING THE SURGICAL SPECIALITY

This camera can be used in various mini-invasive surgical operations.

Select the speciality from the pre-entered list. This loads the video parameters for the application accordingly:

LAPAROSCOPY
 HYSTEROSCOPY
 CYSTOSCOPY
 ENT
 ARTHROSCOPY
 FLEXIBLY ENDOSCOPY

Note 1: Each of these specialities can be accessed by scanning the Smartcard on its dedicated area [Z1] on the control unit. This can be done at any time. If the Smartcard is scanned while a surgical operation is in progress, then confirmation will be requested.

Note 2: If you have entered customized parameters into a user profile beforehand, then you can select this user profile either by using the "Log in" button, or by scanning your personal Smartcard on the dedicated area [Z1] of the control unit if the control unit is linked to your personal profile.

6.2 CONFIGURING THE FUNCTIONS OF THE CAMERA HEAD BUTTONS

This operation is performed on the corresponding page of the menu interface, which can be accessed from the dedicated "Camera head" button:

Click the button you wish to configure (B1, B2 or B3).

Select the type of press (short press or long press) and the corresponding function desired, and confirm.

Repeat this procedure for each of the three buttons.

The configuration selected for each of the three buttons will be entered into the user's personal profile.

Below is the comprehensive list of the configurable functions:

Type of press	
Short press	Long press
No action	No action
Brightness +	Brightness +
Brightness -	Brightness -
Light source - Intensity +	Light source - Intensity +
Light source - Intensity -	Light source - Intensity -
Peripheral 1	Peripheral 1

6 OPERATING GUIDELINES

Peripheral 2	Peripheral 2
Mirror	Mirror
Freeze frame	Freeze frame
Recording images on the camera (if equipped with an integrated recorder)	AWB
Record / Stop video recording on the camera (if equipped with an integrated recorder)	Insufflators (RUN/High Flow Rate/STOP)
	Light source (ON/OFF)
(a) Recording images on the PC	Recording images on the camera (if equipped with an integrated recorder)
(b) Record / Stop video recording on the PC	Record / Stop video recording on the camera (if equipped with an integrated recorder)
	(a) Recording images on the PC
	(b) Record / Stop video recording on the PC

By default, the following configuration is applied (factory setting):

B1 (short press / long press): Brightness - / Light source

B2 (short press / long press): Brightness - / Insufflator

B3 (short press / long press): No action / AWB

Mirror mode: An "M" is displayed on the monitor to indicate that the mirror mode (inverted image) is active, and disappears when it is deactivated.

6.3 WHITE BALANCE

The white balance can be set in 2 ways.

- From the touch screen interface, click the white balance button.
- From one of the camera head buttons, depending on your programming (only possible with long press)

Il convient de procéder comme suit:

- Once the camera is paired with the endoscope, the ambient light reduced to a minimum and the light source active, film a white surface.
- Set the white balance; the BALANCING IN PROGRESS message is displayed on the screen.
- Continue to film the white surface until the BALANCE OK message is displayed on the screen.

Note 1: Setting the white balance causes the chronometer to be activated, signalling the start of the surgery and therefore the availability of additional functionalities, particularly those linked to the image quality settings.

Note 2: If the Sopro light source is connected to the Sopro camera by the communication cable supplied, then setting the white balance will cause the LED to light up if it was previously off.

6 OPERATING GUIDELINES

⚠ In the event that the white balance is set during an operation, i.e. inside the patient, the endoscope must be pulled out of the trocar and the white balance must be set again using gauze.

6.4 FOCUSING

Once the endoscope is connected and the light source is activated, slowly turn the lens focus ring to find a position where the objects being observed are sharp.

i Focusing on a fairly distant point helps obtain adequate field depth for the operation and therefore avoids having to do retouching too regularly.

6.5 FUNCTIONALITIES

6.5.1 VIDEO SETTINGS

Once the white balance is set, or the "Start" button has been pressed, access to the video settings is authorised.

In this way, it is possible to work directly on brightness, sharpness and red gain. Additional settings are available by clicking the "More settings" button.

The following parameters can be modified:

BRIGHTNESS	This parameter varies the general brightness of the image
BLUE GAIN	Colorimetry shift from white to blue
RED GAIN	Colorimetry shift from white to red
COLOUR	Modifies colour saturation
NOISE REDUCTION	Reduces the noise in an image
APERTURE	Analysis aperture on the shutter (electronic iris): image surface on which the camera analyses the quantity of light received, in order to adapt the shutter speed to obtain the proper exposure time. This function is used to obtain good exposure even when the image has areas of widely varying illumination (e.g. a dark orifice with very light surrounding areas requires a small aperture).
GAMMA	Modifies the dynamics of the dark areas: +1 reduces the difference between the light portions and the dark portions, therefore making these dark areas appear less so. -1 does the opposite: the dark portions are made even darker.
SHARPNESS	Modifies the sharpness of the image to obtain a 3D effect or on the other hand, softens the image with the anti-moiré filter for flexible endoscopes.
GAIN	Modifies the brightness level in cases of mediocre lighting conditions
RED PHASE	

Click the “Close settings” button once to return to the previous menu.

6.5.2 OTHER PARAMETERS

HD Recording

If your camera is equipped with an integrated HD recorder, you can set HD image / video recording from the interface menu using the corresponding buttons or from the buttons on the camera head if these have been programmed accordingly.

Insufflators

If your camera is connected to the Symbioz Flow insufflator via the communication cable provided, you can select from the parameters menu whether or not to display information about the operating status of the insufflators on the surgical monitor’s OSD.

In particular:

Feedback on instantaneous pressure in the pneumoperitoneum;
Feedback on warning messages from the insufflators.

In addition, one of the buttons on the camera head can be configured (long press only) to control the Symbioz Flow insufflators according to the following sequence: Start insufflation in low flow / Change to high flow / Stop insufflation.

6.6 COMPLETION

Once the operation is completed, press the “STOP” button.

You will be given the option:

To create a user profile;

To log in, if you have not already done so;

To save any modifications to the settings in your personal profile, if you have not already done so;

To exit.

Note:

If you are already logged in, you can opt to save the modifications to your personal profile.

In particular you will be able to save:

- Modifications to the video settings;
- Modifications to the Sopro light source intensity setting (last setting used);
- Modifications to the Sopro insufflator pressure setpoint (last setting used, with 15 mm Hg limitation, and mode);

6 OPERATING GUIDELINES

- Modifications to the settings on the surgical monitor supported models only);
Once the selection has been made, you can overwrite the existing preset, or create another one.

6.7 GENERAL SETTINGS MENU

The general settings menu is used to:

- Set the light intensity on the touch screen
- Select the display messages and the display of the instantaneous pressure in the pneumoperitoneum, from the Sopro insufflator.
- Select the language

6.8 INFORMATION MENU

The information menu is used to access a rapid start-up product guide.

6.9 CONNECTIONS MENU

The connections menu is used to obtain the connection status of all of the system's devices. In particular, the camera head, the Sopro light source, the Sopro insufflators, the Sopro PC Panel and the Surgical Monitor.

Note: The icon for this menu changes to orange when at least one of the products on the system is disconnected.

6.10 CREATING A USER PROFILE

- Click the "Log in or create a profile" button
- Click the "Create a profile" button
⇒ Activating the camera with a blank Smartcard gives direct access to the following stage
- Click the text field and enter the desired profile name
- Click the "Return" button
- Select a surgical speciality. This will form the basis for the video parameters.
- Click the "Create a profile" button OR scan a blank Smartcard on the area provided for this purpose on the lexan housing (next to the Sopro Comeg logo)
- A message is displayed for a few seconds indicating that the device supports the creation of a profile.

6 OPERATING GUIDELINES

- You can then:

- ⇒ Rename the profile and/or the preset by clicking the "Manage" button
- ⇒ Delete one (of the) profile preset(s) by clicking "Manage"
- ⇒ Use the preset created by clicking on it
- ⇒ Log out by clicking the "Log out" button

Notes:

If a blank Smartcard has been scanned at least once (during activation and/or while saving a created profile), then the profile (and the presets) created will be automatically linked to this Smartcard. A padlock icon will be displayed on this profile. This means that:

- ⇒ The presets locked in this profile cannot be modified without the corresponding Smartcard.
- ⇒ The names of the presets and the profile name cannot be modified without the corresponding Smartcard.

7 DESCRIPTION OF THE FRONT AND BACK PANELS

7.1 MAINS SOCKET

The camera receives electrical power by means of the mains plug located on the back panel [C2], which must be connected to the mains power supply by the lead supplied with the camera. This plug carries a fuse trap as well as a master switch for turning on the apparatus. The camera uses T2.5AL - 250V fuses.

When replacing a fuse, the camera must be unplugged and the same type of fuse must be used. The T in "T2.5A" means "time-delay". Only use fuses marked UL/CSA.

7.2 VIDEO OUTPUT PORTS

The following video output ports are available on this camera: DVI [C6], HD-SDI [C8], RGBS [C5], Y/C [C10] and composite [C11].

i The DVI output port provides the best image quality in 1080p format over short distances. **i** HD-SDI output ports are used to transport the video signal over long distances (screen at a distance of up to 50 m...)

7.3 PERIPHERAL OUTPUT PORTS

Two (2) peripheral output ports are available [C12] and these are used with a 3.5 mm jack lead for managing two peripherals (for example: a printer and a video recorder) from the buttons on the camera head.

⚠ The apparatuses connecting to the "VIDEO OUT" and "PERIPHERAL" ports must be compliant with standard IEC 60950.

7.4 KEYS AND SYMBOLS ON THE BACK PANEL

The keys and symbols on the back panel are for identifying the camera in accordance with international standards IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 and EN 980 (See Appendix 1)

The table below describes the back and front components


C1	Connector for the Camera head
C2	Main power socket
C3	RS232 output port (connection to Panasonic EJ-MLA26E surgical monitor)
C4	Service line
C5	RGBS video output port
C6	DVI-D video output port
C7	Equipotential socket
C8	Ethernet output port (Connection to the Sopro insufflators)

7 DESCRIPTION OF THE FRONT AND BACK PANELS


C9	Connections to Sopro products (light source and insufflators)
C10	Y / C video output port
C11	Composite video output port
C12	Peripheral connections
C13	Equipotential plug
L1	Touch screen
S1	Standby button
S2	Power button
Z1	Read area for Smartcard

8 SUGGESTED DECONTAMINATION PROCEDURES


Disinfecting the camera control unit

 The camera control unit is a non-heat-resistant medical device and does not withstand immersion; consequently, it should be disinfected using a non-woven medium saturated with a disinfectant detergent.

 This apparatus is not drip-proof. Do not splash liquid on this product.

 As decontamination is linked to the products, methods and/or tools used, decontamination is the sole responsibility of the staff concerned.


 The apparatus must always be disconnected before any cleaning procedure is carried out.


 This apparatus is not autoclavable.

 Existing alkaline solutions for the disinfection of certain medical devices are NOT RECOMMENDED for disinfecting this apparatus.


Disinfecting the camera head

Pre-disinfection cleaning	Disinfection		
Immersion in an enzymatic cleaning solution (Aniosyme DD1, Hexanios G + R or surface cleaning ((Anios wipes))).	Immersion in a glutaraldehyde solution (Anios Laboratory - Steranios 2%)	Sterilisation using the STERRAD process	Sterilisation with ethylene oxide


 Any other disinfection methods are prohibited, and the manufacturer accepts no liability for any damage caused by using such methods.

 It is advisable to use a disposable, sterile, protective cover on the camera regardless of the sterilisation procedure followed and throughout the surgical operation.


 The camera is not autoclavable.

 The camera is not compatible with automatic washer-disinfectors.


8 SUGGESTED DECONTAMINATION PROCEDURES

 Existing alkaline solutions for the pre-disinfection of certain medical devices are NOT RECOMMENDED for pre-disinfecting our cameras.

 It is essential for the parts coming into contact with the disinfectant to be thoroughly rinsed.

 Use soft non-woven cloths for wiping the lenses dry so as not to scratch them.

 The procedures described in this section are given as guidance, and cannot under any circumstances be substituted for official recommendations or directives.


 The connector on the camera equipped with its sealing cap can be immersed. Traces of water are visible just as the connector seal is removed (runoff and condensation). It is therefore essential to dry the inside of the cap well before reusing it.

Disinfecting the lens surfaces

A dirty lens surface can interfere with observation. The lens surface must not have any marks or smudges. To avoid scratching the lens surface, never use abrasive cloths or sponges to clean it.

To remove dust, dirt and other impurities not originating from the patient, wipe clean with a soft, lint-free cloth moistened with ethanol or 70% isopropyl alcohol. When cleaning, wear gloves for protection from chemical products.

Ensure that the equipment is completely dry before use.

 Use soft non-woven cloths to clean the lenses so as to avoid scratching them.

9 AFTER-SALES SERVICE AND MAINTENANCE

This device does not require any special maintenance operations.



Note: misuse of the device is not covered by the warranty.

If a fault persists and the device has to be returned to the after-sales service department, ensure that it is shipped in its original packaging.

Similarly, it is advisable to return the device in its entirety (control unit, power cables).

Kindly attach to the shipping order a short explanatory note about the fault noted.



The equipment must be disinfected before it is returned for repair. When returning the equipment, check its condition and note any exceptions on the shipping order if necessary, and confirm these with the shipper by registered mail within 48 hours. If any equipment shipped by us suffers damage during transport, the total amount for repairs will be charged either to the shipper if notification of the exceptions has been given within the deadline, or failing such, to the recipient. In the event of an incident, kindly contact our customer service department or your nearest sales representative.

10 TROUBLESHOOTING

10.1 THE INDICATOR LIGHT ON THE STANDBY SWITCH [S1] DOES NOT LIGHT UP ON START-UP

- Check that the mains socket at the back of the camera is properly connected to the power supply and that the general switch at the back of the camera is in the operating position ("I").
- Check that the fuses are in good condition (only use the fuses specified on the back panel).

10.2 THE INDICATOR LIGHT ON THE STANDBY BUTTON [S1] COMES ON BUT NO IMAGE APPEARS ON THE SCREEN

- Check that the sensor is properly connected to the control unit (if not, a colour bar will be displayed), and that it is filming a workable image.
- Check that the control unit on the camera is correctly connected to the monitor (cable in good condition, plugs correctly pushed in).
- If the video channel has several components, connect the camera directly to the monitor to verify that the problem is not with one of the peripherals.
- Check that the monitor is in fact switched on, wired to the correct video input and that the image settings are at the mid-point position (colour, light and contrast).
- Check the light source, the light cable and the endoscope.

10.3 THE IMAGE IS BLURRED AND WHITE ALL OVER

- Check that there is no condensation on the lens.
- Check that the sensor is not aimed at an object that is too bright.
- Check the lens setup.

i If there is no image or if the image is not displayed, unplug and re-plug your apparatus or reset the camera to the factory settings.

10.4 THE IMAGE IS EXTREMELY LIGHT OR DARK

- Check that the BRIGHTNESS parameter is not at the maximum or minimum setting.
- Check that the APERTURE used is not too wide or too narrow.
- Check that the camera head is correctly connected to the control unit.
- Check that the light intensity from the light source is not too low or too high.
- Turn off and turn back on the control unit.

If the fault persists and it becomes necessary to return the camera to the after-sales service department, be sure to ship it in its original packaging after disinfecting it. Similarly, it is advisable to return the camera in its entirety (control unit, sensor, lens, cables). Kindly attach to the shipping order an explanation concerning the fault noted.

10 TROUBLESHOOTING

 The equipment must be disinfected before it is returned for repair.

When returning the equipment, check its condition and note any exceptions on the shipping order if necessary, and confirm these with the shipper by registered mail within 48 hours. If any equipment shipped by us suffers damage during transport, the total amount for repairs will be charged to the shipper if notification of the exceptions has been given within the deadline, or otherwise to the recipient.

11 TECHNICAL CHARACTERISTICS

CONTROL UNIT

Main functions

- Class 1 device, CF-type applied part
- 3 programmable buttons
- Application and user MENUS
- Automatic compensation function for defective pixels
- RF transmitter:
 - Type : RFID
 - Frequency : 13,56 MHz
 - Modulation feature : OOK
 - Transmitter power : 70mW (+18 dBm)

Video output

- CVBS: 1.0 V [P-P] / 75 ohms Negative Sync,
- Y/C: Y: 1.0 V [P-P] / 75 ohms, C: 0.286 V [P-P] (NTSC), C:300 Vp-p V [P-P] (PAL) / 75 ohms Negative Sync,
- RGB: 3x0.7 V [P-P] & 0.3V [P-P] / 75 ohms
- HD-SDI: 0.8 V [P-P] / 75 ohms SMPTE292M
- DVI-D 3x0.7Vcc/& 0,.3Vcc/75Ω

Environment

- Operating temperature: +10°C / +40°C
- Operating humidity: 30% to 75 %
- Transport and storage temperature: -10°C / +45°C
- Transport and storage humidity: 20 to 85 %
- Operating, storage and transport atmospheric pressure: 700hPa to 1 060hPa
- Control unit is not drip-proof (IPXO)
- Not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide
- Compliant with European directive 93/42/CEE.
- Compliant with international standards IEC 60601-1; IEC 601-2-18; IEC 60417 and EN 980
- Dimensions (W x H x D): 310 x 136 x 385 mm
- Control unit weight: 4300g
- Electric power supply: 100 - 230 VAC @ 50 Hz-60 Hz
- Electricity consumption: 38-50 VA
- Two T2.5AL - 250V fuses (Marked UL/CSA only)
- Continuous operation

Camera head

- CF-type applied part
- Sensor: 3 CMOS
- Acquisition in native 16:9 format
- Progressive scan technology
- Resolution: HDTV 1080p format: 1920x1080 pixels
- Definition: 1080 lines
- Sensitivity: 5 lux
- Signal/Noise ratio: 54dB
- Cable length: 3m
- Sensor dimensions (D x H): 149 x 53 mm
- Sensor weight: 270g


12 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Manufacturer's guide and declaration – electromagnetic emissions		
This camera is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user must ensure that it is used in this environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - Guide
RF emissions CISPR 11	Group 1	This camera only uses radio energy for its internal functions. Consequently, its RF emissions are very weak and are not likely to interfere with nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	This camera must be used on premises other than domestic premises and premises directly connected to a low-voltage public energy distribution network providing power to buildings for domestic purposes.
Harmonic Emissions EN 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / Flicker EN 61000-3-3	Compliant	

12 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Manufacturer's guide and declaration – electromagnetic immunity			
This camera is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user must ensure that it is used in this environment.			
Immunity test	IEC 60601 Level of gravity	Compliance level	Electromagnetic environment - guide
Electrostatic discharges EN 61000-4-2	± 6 kV in Contact ± 8 kV in air	± 6 kV ± 8 kV	The floor must be wooden, concrete or tiled. If the floor is covered with a synthetic material, the relative humidity must be at least 30%.
Rapid transient peaks EN 61000-4-4	± 2 kV for power lines ± 1 kV for input/ output lines	± 2 kV ± 1 kV	The quality of the main power supply must be that of a commercial or typical hospital environment.
Electric shocks EN 61000-4-5	Differential mode ± 1 kV Shared mode ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	The quality of the electric power supply must be that of a commercial or typical hospital environment.
Power dips, power failures, short power interruptions and variations in power voltage EN 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • <5% UT – for 10 ms • 40% UT – for 100 ms • 70% UT – for 500 ms • <5% UT – for 5 s 	<ul style="list-style-type: none"> <5% UT 10 ms <40% UT 100 ms <70% UT 500 ms <5% UT 5 s 	The quality of the main power supply must be that of a commercial or typical hospital environment. If the user of this camera requires it to continue functioning during interruptions of the main power supply, it is advisable for this camera to be powered by an inverter or a battery.
System frequency magnetic field (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	The system frequency magnetic field must be at a level that is characteristic of location in a commercial or typical hospital environment.

12 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

RF conducted EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz at 80 MHz	3V	<p>Portable and mobile RF communication devices must not be used nearer to the equipment, reference "Mono CDD camera", including the cables, than the recommended separation distance, calculated using the applicable formulas based on the transmitter frequency. Recommended separation distance.</p> <p>$d = 1,16 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,16 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>Where P is the maximum output power from the transmitter in Watts (W), assigned by the manufacturer of the transmitter and d is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>The field strengths emitted by fixed RF transmitters, determined from electromagnetic measurements of site a, must be lower in terms of compliance in each frequency band.</p> <p>Interference may be caused by nearby devices displaying the following symbol: </p>
RF emitted EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz at 2.5 GHz	3V/m	

NOTE : Ur is the nominal value of the power voltage applied during the test.

NOTE 1 : at 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency band applies.

NOTE 2 : these recommendations may not be applicable in all situations. The propagation of electromagnetic waves is modified by absorption and reflection due to structures, objects and people.

a The field strength of fixed transmitters, such as radio telephone (mobile / wireless) and land mobile radio base stations, amateur radio systems, AM/FM radio communication systems and TV systems cannot in theory be evaluated with accuracy. To obtain an evaluation of the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, measurements must be taken of the site. If a field strength measured in the environment in which this camera is used exceeds the applicable compliance levels shown above, this camera must be checked for proper functioning. If it observed to be functioning abnormally, additional measures must be taken, such as a change of direction or repositioning of the referencing equipment.

b Outside of the 150 kHz to 80 MHz frequency band, the field strength must be lower than 3 V/m.

12 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY













Recommended separation distances between portable and mobile RF communication systems and this camera			
This camera is intended for use in an electromagnetic environment in which the RF interference produced is controlled. The user of this camera can help avoid electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between the portable and mobile RF communication systems (transmitters) and this camera, as recommended below, based on the maximum output strength of the communication equipment.			
Assigned maximum output strength of the transmitter in W	Separation distance depending on the frequency of the transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0.01	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	1.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

For transmitters for which the maximum output strength is not shown in the table above, the recommended separation distance d , in metres (m) can be determined by using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output strength of the transmitter in Watts (W) assigned by the manufacturer of the transmitter.

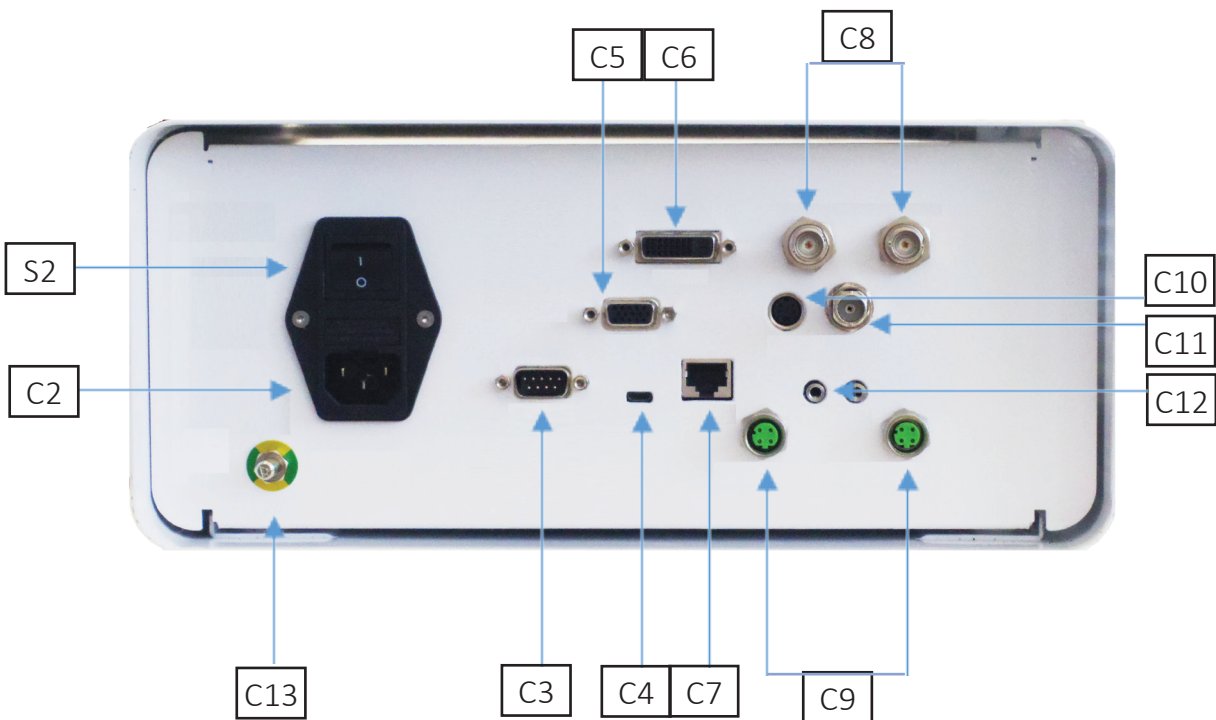
NOTE 1 : at 80 MHz and 800 MHz, the separation distance given in the higher frequency band applies.

NOTE 2 : these recommendations may not be applicable in all situations. The propagation of electromagnetic waves is modified by absorption and reflection due to structures, objects and people.

13 SYMBOLS

	S	Button
	L	Screen
	C	Socket
	I	Label (under the product)
		Date of manufacture
		Manufacturer
		Protective grounding
Class 1		Class I product
		Compliant with European directive 93/42/CEE
		An equipotential grounding socket conductor other than protective grounding or a neutral conductor, for direct connection between the electrical equipment and the potential equalisation busbar. Kindly refer to standard CEI 60601-1, 3rd edition.
	T	UL/CSA time-delay fuses
		Video output ports and peripheral control output port
		Data input and peripheral output
		CF-type device
		Electronic and electrical equipment marketed after 13/08/2005. This symbol indicates that this product is not to be treated with household waste.
		Read the user manual
		RF transmitter

13 SYMBOLS



FRANÇAIS



SOPRO COMEG


SOMMAIRE

1	AVANT PROPOS.....	40
2	PRÉSENTATION DE L'APPAREIL	41
3	CONSIGNES DE SÉCURITÉ	42
4	AVIS RÉGLEMENTAIRE.....	44
5	INSTALLATION DE L'APPAREIL	45
6	PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT	48
7	DESCRIPTION DES FACES AVANT ET ARRIÈRE	54
8	PROCÉDURE SUGGÉRÉE POUR LA DÉCONTAMINATION	56
9	SERVICE APRÈS-VENTE ET ENTRETIEN	58
10	RECHERCHE DE PANNES	59
11	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES.....	61
12	COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE.....	62
13	SYMBOLES	66

1 AVANT PROPOS

Nous vous remercions pour la confiance que vous nous témoignez en ayant acquis cet appareil.

Afin d'en tirer le meilleur parti tout en vous entourant de toutes les précautions nécessaires, il est indispensable que vous preniez connaissance du présent manuel.

Les phrases comportant le symbole  correspondent à des points nécessitant une attention particulière.

Les phrases comportant le symbole  sont des informations.

Pour faciliter l'installation et l'utilisation de l'appareil, nous avons voulu rendre son manuel plus pratique. Ainsi des renvois à la page de présentation au verso de la couverture (sous forme de [D1] par exemple) vous sont proposés pour visualiser plus facilement les parties du produit concernées.

Le présent manuel d'utilisation fait partie intégrante de l'appareil. Il doit être mis à la disposition de l'utilisateur. Une utilisation conforme et une manipulation correcte de l'appareil impliquent le respect de la présente notice. L'utilisateur porte à lui seul la responsabilité des dommages pouvant résulter d'une utilisation non conforme.

2 PRÉSENTATION DE L'APPAREIL

Il s'agit d'une caméra 3Cmos FULL HD médicale.

Son capteur ergonomique, son shutter automatique, sa bonne sensibilité, son excellente résolution ainsi que son rendu des couleurs fidèle en font l'outil médical idéal pour les endoscopies, rigides ou souples.

Cette caméra comprend :


- Une voie de commande
- Une tête de caméra avec objectif zoom 15-34mm intégré
- Des câbles vidéo
- Un câble secteur
- Un câble périphérique
- Deux câbles de communication (SOPROCOM)
- Un jeu de 6SCards
- Un manuel d'utilisation
- Un Quickstart

 **Pour les Etats-Unis et le Canada, utiliser le cordon « hospital grade » fourni et le connecter impérativement à une prise secteur «hospital grade».**


 Cet équipement vous a été livré dans un emballage à conserver pour un éventuel transport.

3 CONSIGNES DE SÉCURITÉ


 Lire le manuel d'utilisation

 Le présent manuel utilisateur fait partie intégrante de l'appareil. Il doit être mis à la disposition de l'utilisateur. Une utilisation conforme et une manipulation correcte de l'appareil impliquent le respect de la présente notice. L'utilisateur porte à lui seul l'entière responsabilité des dommages pouvant résulter d'une utilisation non conforme.


- Respectez les conditions d'utilisation et de stockage ;
- Ne pas exposer l'appareil à un taux de poussières excessif ;
- L'ouverture de l'appareil doit être réalisée exclusivement par un technicien compétent habilité par le fabricant ;
- Ne pas insérer d'objet métallique dans l'appareil afin d'éviter tout risque de choc électrique, d'incendie, de court-circuit ou d'émission dangereuse ;
- Ne pas exposer l'appareil à des projections d'eau ou dans un endroit trop humide ;
- N'utilisez que les accessoires fournis avec l'appareil ou proposés comme option par le fabricant ;
- Cette caméra n'est pas un appareil antidéflagrant. En conséquence, il ne doit pas être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables ;
- Cet appareil n'a pas été conçu pour être utilisé en milieu ionisant ;
- Cet appareil n'est pas stérile ;
- La température de surface de la caméra peut atteindre 41°C (après quelques minutes d'utilisation). Par conséquent, éviter tout contact avec cette zone.
- La caméra est destinée à être utilisée par des professionnels de santé aptes et diplômés, en bloc opératoire.
- Avant de brancher l'appareil, vérifier si la tension de secteur et la fréquence de secteur indiquée sur l'appareil correspondent aux valeurs du réseau d'alimentation
- Avant la mise en service, s'assurer que ni l'appareil, ni le câble d'alimentation ne soient endommagés. Les câbles et connecteurs détériorés doivent être remplacés immédiatement
- Ne pas faire tomber le dispositif. En cas de chute du dispositif, ne pas rebrancher le dispositif mais le renvoyer à votre distributeur agréé ou directement au SAV Sopro
- Un socle de prises multiples additionnel ou un fil prolongateur ne doivent pas être connectés au système EM.

 Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection.


 Les appareils qui se connectent sur les entrées/sorties doivent être conformes à la norme IEC 60950-1.

 Il est interdit de modifier cet appareil sans autorisation du fabricant. Si le dispositif médical est modifié, un contrôle et un test doivent être réalisés afin de s'assurer que le dispositif médical respecte les consignes de sécurité.

3 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

 Vérifier avec le fabricant la compatibilité de votre endoscope et de votre source de lumière avant utilisation.

 Il est conseillé d'avoir à disposition dans le bloc opératoire une 2ème caméra de chirurgie afin d'intervertir si une absence ou une dégradation des performances sont observées.

 Cet appareil doit être utilisé sur des individus (patients) aptes à subir une procédure d'endoscopie.

La fiche d'égalisation du potentiel située à l'arrière du dispositif médical peut être utilisée afin d'égaliser le potentiel de mise à la terre du dispositif médical avec celui de tous les appareils branchés sur secteur dans l'environnement. Utiliser la terre commune de l'hôpital ou du bâtiment.

 Les appareils qui se connectent sur les entrées/sorties doivent être conformes à la norme IEC 60950-1

4 AVIS RÉGLEMENTAIRE

4.1 CONFORMITÉ

Ce produit a été conçu et fabriqué par une entreprise ayant un système qualité certifié. Il répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE, relative aux dispositifs médicaux.

Par conséquent, il répond notamment aux normes de sécurité électrique (IEC) et de Compatibilité Electromagnétique (CEM) ad hoc.

4.2 INTERFÉRENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES ET DÉCHARGES ÉLECTROSTATIQUES

Bien que ce produit respecte les normes CEM, il est possible que dans des circonstances très particulières, il perturbe d'autres dispositifs, ou bien qu'il soit lui-même perturbé par d'autres appareils ou un environnement électromagnétique défavorable.

Le transfert de l'image de la caméra à un moniteur peut être sensible aux perturbations électromagnétiques et aux perturbations réseau.

Afin d'éviter ces situations, il est recommandé :

- De veiller à la qualité du réseau électrique (tout particulièrement de la mise à la terre de tous les appareils et des chariots)
- D'éloigner l'appareil des sources Electromagnétiques (ex.: compresseur, moteur, transformateur, générateur HF, etc.).

4.3 MATERIOVIGILANCE


Comme tout dispositif médical, cet appareil est sujet aux dispositions de la matériovigilance, tout dysfonctionnement grave doit donc faire l'objet d'un signalement aux autorités compétentes et au fabricant dans les plus brefs délais et avec la plus grande précision possible.

Coordonnées du fabricant : se reporter à la dernière page du manuel.

4.4 FIN DE VIE

Cet appareil porte le symbole du recyclage conformément à la directive Européenne 2002/96/CEE concernant les Déchets d'Equipements Electriques et Electroniques (DEEE ou WEEE).

En procédant correctement à la mise au rebut de cet appareil vous contribuerez à empêcher toute conséquence nuisible pour l'environnement et la santé de l'homme.

Le symbole  présent sur l'appareil ou sur la documentation qui l'accompagne indique que ce produit ne peut en aucun cas être traité comme déchet ménager. Il doit par conséquent être remis à un centre de collecte des déchets chargé du recyclage des équipements électriques et électroniques.

Pour la mise au rebut, respectez les normes relatives à l'élimination des déchets en vigueur dans le pays d'installation.

Pour obtenir de plus amples détails au sujet du traitement, de la récupération et du recyclage de cet appareil, veuillez contacter votre revendeur le plus proche qui vous indiquera la marche à suivre.

5 INSTALLATION DE L'APPAREIL

Ce dispositif médical est destiné à être utilisé par un chirurgien qualifié lors d'explorations endoscopiques. Son installation ne nécessite aucune formation particulière. Veuillez vous reporter aux instructions de ce manuel.

Poser la voie de commande sur son support et prendre les différents accessoires indispensables à son fonctionnement.


5.1 CONNEXIONS

- Connecter le cordon d'alimentation sur la prise secteur de la caméra [C2] ainsi qu'un cordon vidéo sur l'une des sorties vidéo : Nous recommandons la sélection de la sortie DVI [C6] pour le branchement du moniteur chirurgical principal.
- Relier la seconde extrémité du cordon vidéo à l'entrée vidéo du moniteur.
- Si vous souhaitez commander certaines fonctionnalités de l'insufflateur Sopro, ou de la source de lumière Sopro, connectez ces derniers à la prise SOPROCOM de la voie de commande de la caméra [C9] prévue à cet effet, à l'aide des deux câbles fournis.

Connexion de l'endoscope avec le capteur

- Tournez la bague porte endoscope de la tête de caméra dans le sens horaire.
- Une fois l'endoscope inséré, relâcher la bague.
- Si la position du capteur doit être verrouillée par rapport à l'endoscope, il conviendra de tourner la bague dans le sens inverse.
- Raccorder le câble d'égalisation du potentiel sur la fiche d'équipotentielle C13 à l'arrière de l'appareil.

5.2 DÉMARRAGE

 Afin d'optimiser la qualité des images obtenues avec ce produit, veuillez à toujours connecter la tête de caméra avant de mettre la voie de commande sous tension

- Connecter le câble d'alimentation sur la prise [C2] en face arrière de la caméra
- Connecter le câble DVI-D d'une part sur la sortie correspondante [C6] en face arrière du produit et d'autre part sur l'entrée correspondante du moniteur
 - ⇒ La sortie DVI-D produit un signal progressif en 1080
- Connecter si besoin d'autres moniteurs ou périphériques en utilisant préférentiellement les sorties HDSDI [C8]
 - ⇒ Les sorties HDSDI produisent un signal entrelacé en 1080
 - ⇒ Les sorties HDSDI sont à privilégier lorsqu'une importante longueur de câble est nécessaire.

5 INSTALLATION DE L'APPAREIL

- Mettre sur la position « I » l'interrupteur de mise sous tension [S2]
 - ⇒ Le délai nécessaire à la mise en route de la caméra est d'environ 30secondes. Le logo Sopro Comeg est affiché à l'écran pendant ce laps de temps
 - ⇒ Le clignotement de la LED du bouton standby, ainsi que l'affichage de l'écran de standby signent la bonne mise en route de la caméra
- Connecter la tête de caméra à la voie de commande via le connecteur dédié [C1]
- Toucher l'écran, OU appuyer sur le bouton Standby pour accéder au menu principal.
- Choisir une spécialité chirurgicale parmi (Laparoscopie, Cystoscopie, Hystéroskopie, ORL, Arthroscopie et Flexible) en cliquant sur le symbole associé
 - ⇒ Ce choix effectué, la caméra est en mode chirurgie
- Après avoir connecté le câble de lumière et l'endoscope, filmer une surface blanche et lancer la balance des blancs en appuyant sur le bouton dédié de l'interface tactile, ou sur le bouton préprogrammé de la tête de caméra
 - ⇒ Le retour sur le moniteur chirurgical indiquant « AWB OK » ainsi que le démarrage du chronomètre signent la réussite de la balance des blancs
 - ⇒ Le chronomètre indique par défaut le temps d'opération (avec pour origine le déclenchement de la balance des blancs). Ce chronomètre peut être cependant déclenché en amont si besoin, indépendamment de la balance des blancs.
- Les réglages vidéo ont été définis pour chaque spécialité chirurgicale. Ils peuvent toutefois être modifiés si besoin, en cours d'intervention.
 - ⇒ 3 d'entre eux (Luminosité, Netteté et Gain rouge) sont directement accessibles depuis l'écran principal. Tous les autres (Gamma, Gain Bleu, Couleur, Phase rouge, Gain, Réduction du bruit, Fenêtre) sont accessibles en cliquant sur le bouton « Plus de réglages ». Il s'agit d'une liste déroulante. Il est conseillé, pour faire défiler les paramètres, de poser son doigt sur la partie gauche (les intitulés des paramètres).
- Appuyer sur le bouton « Fermer les réglages » pour quitter et revenir à l'écran principal.
- A tout moment, pendant la chirurgie, il est possible de revenir aux réglages usine de la spécialité chirurgicale en cliquant sur le bouton « Presets spécialités »
- Appuyer sur le bouton « STOP » en fin de chirurgie

Vous pouvez à cette étape :

Revenir au menu principal en cliquant sur le bouton « Terminé » ;


OU

Créer un profil utilisateur à partir des réglages utilisés durant l'intervention ;

OU

Vous identifier si vous souhaitez ajouter ce set de réglages à votre profil.

5 INSTALLATION DE L'APPAREIL

 Avant de connecter un endoscope (ou un fibroscope) sur l'objectif de la caméra, vérifiez l'état de cet endoscope (lentille distale propre, mise au point s'il y a lieu)

5.3 DÉMARRAGE À PARTIR D'UNE SCARD

- Présenter une SCard dans la zone prévue du lexan (au niveau du logo Sopro Comeg)
- Présentation d'une SCard standard :
 - ⇒ Démarrage de la caméra directement sur l'écran chirurgie, dans l'application chirurgicale correspondant à la SCard présentée.
- Présentation d'une SCard personnelle :
 - ⇒ Démarrage de la caméra directement sur l'écran chirurgie, dans le preset chirurgical correspondant à la SCard présentée. Si le profil utilisateur lié à la SCard présente plus d'un preset, alors une étape intermédiaire de sélection du preset désiré sera nécessaire.
- Présentation d'une SCard administrateur
 - ⇒ Démarrage de la caméra dans le menu administrateur

6 PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

6.1 CHOIX DE LA SPÉCIALITÉ CHIRURGICALE

Cette caméra peut être utilisée dans différentes applications de chirurgie mini invasive. Sélectionner la spécialité parmi celles pré enregistrées, cela charge les paramètres vidéo conseillés pour l'application en conséquence :

LAPAROSCOPIE
HYSTEROSCOPIE
CYSTOSCOPIE
ORL
ARTHROSCOPIE
FLEXIBLE

Remarque 1 : Chacune de ces spécialités peut être atteinte en présentant la carte SCard sur la zone dédiée [Z1] de la voie de commande. Cette opération peut être réalisée à tout moment. Si la carte SCard est présentée alors qu'une chirurgie est en cours, alors une confirmation sera demandée.

Remarque 2 : Si vous avez au préalable enregistré des paramètres personnalisés dans un profil utilisateur, alors vous pouvez sélectionner ce dernier soit en utilisant le bouton « S'identifier », soit en présentant votre carte SCard personnelle sur la zone dédiée [Z1] de la voie de commande si celle-ci est liée à votre profil personnel.

6.2 PARAMÉTRAGE DES FONCTIONS DES BOUTONS DE LA TÊTE DE CAMERA

Cette opération est effectuée dans la page correspondante du menu de l'interface, accessible depuis le bouton dédié « Tête de caméra » :

Cliquer sur le bouton que vous souhaitez paramétrer (B1, B2 ou B3).

Choisir le type d'appui (appui court ou appui long) ainsi que la fonction souhaitée correspondante, puis valider.

Répéter cette opération pour chacun des trois boutons.

La configuration choisie pour chacun des trois boutons sera enregistrée dans le profil personnel de l'utilisateur.

Ci-après la liste exhaustive des fonctions paramétrables :

Type d'appui	
Appui Court	Appui Long
Sans action	Sans action
Luminosité +	Luminosité +
Luminosité -	Luminosité -
Source de lumière - Intensité +	Source de lumière - Intensité +
Source de lumière - Intensité -	Source de lumière - Intensité -
Périphérique 1	Périphérique 1
Périphérique 2	Périphérique 2

6 PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Miroir	Miroir
Gel d'image	Gel d'image
Enregistrement d'images sur la caméra (si munie d'un enregistreur intégré)	AWB
Enregistrement / Arrêt de l'enregistrement vidéo sur la caméra (si munie d'un enregistreur intégré)	Insufflateur (RUN/Haut Débit/STOP)
	Source de lumière (ON/OFF)
(a) Enregistrement d'images sur le PC	Enregistrement d'images sur la caméra (si munie d'un enregistreur intégré)
(b) Enregistrement / Arrêt de l'enregistrement vidéo sur le PC	Enregistrement / Arrêt de l'enregistrement vidéo sur la caméra (si munie d'un enregistreur intégré)
	(a) Enregistrement d'images sur le PC
	(b) Enregistrement / Arrêt de l'enregistrement vidéo sur le PC

Par défaut, la configuration suivante est appliquée (réglage usine) :

B1 (appui court / appui long) : Luminosité - / Source de lumière

B2 (appui court / appui long) : Luminosité + / Insufflateur

B3 (appui court / appui long) : Sans action / AWB

Mode miroir : Un «M» s'affiche sur le moniteur pour indiquer que le mode miroir (image inversée) est activé, et disparaît lorsque celle-ci est désactivée.

6.3 BALANCE DES BLANCS

La balance des blancs peut être déclenchée de 2 manières.

- Depuis l'interface tactile, cliquer sur le bouton balance des blancs.
- Depuis l'un des boutons de la tête de caméra en fonction de votre programmation (uniquement possible en appui long)

Il convient de procéder comme suit:

- Une fois la caméra couplée à l'endoscope, la lumière ambiante réduite à son minimum et la source de lumière active, filmer une surface blanche.
- Déclencher la balance des blancs, apparition du message BALANCE EN COURS sur l'écran.
- Continuer à filmer la surface blanche jusqu'à l'affichage du message BALANCE OK sur l'écran.

Remarque 1 : Le déclenchement de la balance des blancs a pour effet le démarrage du chronomètre qui signe le démarrage de la chirurgie et par conséquent la mise à disposition de fonctionnalités supplémentaires, en particulier liées aux réglages de la qualité d'image.

Remarque 2 : Si la source de lumière Sopro est connectée à la caméra Sopro à l'aide du câble de communication fourni, alors le déclenchement de la balance des blancs aura pour effet l'allumage de la LED si celle-ci était préalablement éteinte.

6 PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

⚠ En cas de balance des blancs lors de l'intervention c'est-à-dire à l'intérieur du patient, il est nécessaire de sortir l'endoscope du trocart et de réaliser une nouvelle balance des blancs à l'aide d'une gaze.

6.4 MISE AU POINT

Une fois l'endoscope connecté et la source de lumière activée, tourner lentement la bague de mise au point de l'objectif afin de trouver une position où les objets observés sont nets.

i Faire une mise au point assez éloignée permet d'obtenir une profondeur de champ suffisante pour l'intervention et évite ainsi d'avoir à la retoucher trop régulièrement.

6.5 FONCTIONNALITÉS

6.5.1 RÉGLAGES VIDÉO

Une fois la balance des blancs effectuée, ou le bouton « Démarrer » pressé, l'accès aux réglages vidéo est autorisé.

Il est ainsi possible d'agir directement sur la luminosité, la netteté et le gain rouge.

Des réglages supplémentaires sont disponibles en cliquant sur le bouton « Plus de réglages ».

Les paramètres suivants peuvent être modifiés :

LUMINOSITÉ	Ce paramètre fait varier la luminosité générale de l'image
GAIN BLEU	Décalage de la colorimétrie du blanc vers le bleu
GAIN ROUGE	Décalage de la colorimétrie du blanc vers le rouge
COULEUR	Modifie la saturation des couleurs
RÉDUCTION DU BRUIT	Réduit le bruit dans l'image
FENÊTRE	Fenêtre d'analyse du shutter (iris électronique) : surface de l'image sur laquelle la caméra analyse la quantité de lumière reçue, afin d'adapter la vitesse du shutter pour obtenir le bon temps d'exposition. Cette fonction permet d'obtenir une bonne exposition même lorsque l'image comporte des zones avec des éclaircissements très différents (ex : un orifice sombre, et ses abords très éclairés, nécessitera une petite fenêtre).
GAMMA	Modifie la dynamique des zones sombres : +1 diminue la différence entre les parties éclairées et les parties sombres, ces dernières apparaissent donc moins sombres. -1 fait l'inverse : les parties sombres sont encore plus sombres.
NETTETÉ	Modifie la netteté de l'image pour obtenir un effet 3D ou au contraire, adoucit l'image avec le filtre anti-moiré pour les endoscopes souples.
GAIN	Modifier le niveau de luminosité en cas de conditions lumineuses médiocres
PHASE ROUGE	

6 PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Un clic sur le bouton « Fermer les réglages » permet de revenir au menu précédent.

6.5.2 AUTRES PARAMÈTRES

Enregistrement HD

Si votre caméra est munie d'un enregistreur HD intégré, il vous est possible de déclencher l'enregistrement d'images/vidéos en HD depuis le menu de l'interface via les boutons correspondants, ou depuis les boutons de la tête de caméra si ceux-ci ont été programmés en conséquence.

Insufflateur

Si votre caméra est reliée à l'insufflateur Symbioz Flow via le câble de communication fourni, vous pouvez choisir dans le menu paramètres d'afficher ou non des informations concernant l'état de fonctionnement de l'insufflateur en OSD sur le moniteur chirurgical.

En particulier :

Le retour de la pression instantanée dans le pneumopéritoine ;
 Le retour des messages d'avertissement en provenance de l'insufflateur.
 Par ailleurs, un des boutons de la tête de caméra peut être paramétré (appui long seulement) de manière à commander l'insufflateur Symbioz Flow selon la séquence suivante : Démarrage de l'insufflation en bas débit/Passage en haut débit/Arrêt de l'insufflation.

6.6 FIN

Une fois l'intervention terminée, presser le bouton « STOP ».

Il vous sera proposé :

De créer un profil utilisateur ;

Si vous ne l'êtes pas déjà, de vous identifier ;

Si vous l'êtes déjà de sauvegarder les éventuelles modifications apportées à vos réglages dans votre profil personnel ;

De quitter.

Remarque :

Si vous êtes déjà identifié, il vous sera possible de choisir de sauvegarder les modifications apportées à votre profil personnel.

En particulier vous pourrez sauvegarder :

- Les modifications apportées aux réglages vidéo ;
- Les modifications apportées au réglage de l'intensité de la source de lumière Sopro (dernier réglage utilisé.) ;
- Les modifications apportées au réglage de la pression de consigne de l'insufflateur Sopro (dernier réglage utilisé, avec limitation à 15mmHg, et mode) ;

6 PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

- Les modifications apportées aux réglages du moniteur chirurgical (modèles pris en charge uniquement) ;

Ce choix effectué, vous pourrez écraser le preset existant, ou en créer un second.

6.7 MENU RÉGLAGES GÉNÉRAUX

Le menu des réglages généraux permet :

- Le réglage de l'intensité lumineuse de l'écran tactile
- Le choix d'affichage des messages et de la pression instantanée dans le pneumopéritoine, en provenance de l'insufflateur Sopro.
- Le choix de la langue

6.8 MENU INFORMATIONS

Le menu Informations permet d'accéder à un guide de démarrage rapide du produit.

6.9 MENU CONNEXIONS

Le menu Connexions permet d'obtenir un état de connexion de tous les dispositifs du système. En particulier, la tête de caméra, la source de lumière Sopro, l'insufflateur Sopro, le Panel PC Sopro et le Moniteur chirurgical.

Remarque : L'icône de ce menu devient orange lorsqu'un au moins des produits du système est déconnecté.

6.10 CRÉATION D'UN PROFIL UTILISATEUR

- Cliquer sur le bouton «S'identifier ou créer un profil»
- Cliquer sur le bouton «Créer un profil»
⇒ Le démarrage de la caméra à l'aide d'une SCard vierge permet l'accès direct à l'étape ci-après
- Cliquer dans le champ texte et entrer le nom du profil désiré
- Cliquer sur le bouton «Return»
- Choisir une spécialité chirurgicale. Celle-ci servira de base pour les paramètres vidéo.
- Cliquer sur le bouton «Créer un profil» OU Présenter une SCard vierge dans la zone prévue à cet effet sur le lexan (au niveau du logo Sopro Comeg)
- Un message indiquant la prise en compte de la création du profil apparaît pendant quelques secondes.

6 PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

- Il est ensuite possible de :
 - ⇒ Renommer le profil et/ou le preset en cliquant sur le bouton «Gérer»
 - ⇒ Supprimer un (des) preset(s) du profil en cliquant sur le bouton «Gérer»
 - ⇒ Utiliser le preset créé en cliquant dessus
 - ⇒ Se déconnecter en cliquant sur le bouton «Déconnexion»

Remarques :

Si une SCard vierge a été présentée au moins une fois (au démarrage et/ou à l'enregistrement de la création du profil), alors le profil (et les presets) créé(s) seront automatiquement liés à cette SCard. Un logo cadenas sera affiché sur ce profil. Cela a pour conséquence que :

- ⇒ Les presets enfermés dans ce profil ne pourront être modifiés sans la SCard correspondante.
- ⇒ Les noms de presets ainsi que le nom du profil ne pourront être modifiés sans la SCard correspondante.

7 DESCRIPTION DES FACES AVANT ET ARRIÈRE

7.1 PRISE SECTEUR

L'alimentation électrique de la caméra se fait au travers de la prise secteur située en face arrière [C2], qui doit être reliée au secteur par l'intermédiaire du cordon fourni avec la caméra. Cette prise comporte une trappe à fusibles ainsi que l'interrupteur général pour la mise sous tension [S2]. Les fusibles utilisés sont du type T2.5AL - 250V.

Lors d'un remplacement de fusible, il est impératif de débrancher la caméra et d'utiliser un fusible du même type. Le T de " T2.5A " signifie "temporisé". N'utilisez que des fusibles marqués UL/CSA.

7.2 SORTIES VIDÉO

Les sorties vidéo suivantes sont disponibles sur cette caméra: DVI [C6], HD-SDI [C8], RGBS [C5], Y/C [C10] et composite [C11]

i La sortie DVI output vous assure la meilleure qualité d'image en format 1080p sur de courtes distances. **i** Les sorties HD-SDI permettent de transporter le signal vidéo sur de longues distances (écran déporté jusqu'à 50m....)

7.3 SORTIES PÉRIPHÉRIQUES

2 Sorties périphériques sont disponibles [C12] et permettent, via un cordon jack 3,5mm, de piloter 2 périphériques (par exemple: une imprimante et un magnétoscope), depuis les boutons de la tête de caméra.

⚠ Les appareils qui se connectent sur les prises «VIDEO OUT» et «PERIPHERAL» doivent être conformes à la norme IEC 60950.

7.4 INDICATIONS ET SYMBOLES EN FACE ARRIÈRE

Les indications et symboles en face arrière permettent d'identifier la caméra conformément aux normes internationales IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 et EN 980 (Voir Annexe 1)

Ci-après le tableau descriptif des éléments en face avant et arrière

C1	Connecteur pour tête de Caméra
C2	Prise secteur
C3	Sortie RS232 (connexion Moniteur chirurgical Panasonic EJ-MLA26E)
C4	Service
C5	Sortie vidéo RGBS
C6	Sortie vidéo DVI-D
C7	Sortie Ethernet (Connexion à l'insufflateur Sopro)
C8	Sorties vidéo HDSDI

7

DESCRIPTION DES FACES AVANT ET ARRIÈRE

C9	Liaisons aux produits Sopro (source de lumière et insufflateur)
C10	Sortie vidéo Y/C
C11	Sortie vidéo Composite
C12	Liaisons périphériques
C13	Fiche équipotentielle
L1	Ecran tactile
S1	Bouton standby
S2	Bouton power
Z1	Zone de lecture pour SCard

8 PROCÉDURE SUGGÉRÉE POUR LA DÉCONTAMINATION

Désinfection de la voie de commande de caméra

⚠ La voie de commande de caméra est un dispositif médical non thermorésistant, ne supportant pas l'immersion, par conséquent la désinfection s'effectue à l'aide d'un support non tissé imprégné d'un produit détergent-désinfectant.

⚠ Cet appareil n'est pas protégé contre les chutes d'eau. Ne pas l'asperger de produit.

⚠ La décontamination étant liée aux produits, méthodes et/ou outils sélectionnés, elle reste sous l'entière responsabilité du personnel concerné.

⚠ L'appareil doit être débranché avant toute procédure de nettoyage.

⚠ Cet appareil n'est pas autoclavable.

⚠ Les solutions alcalines existantes pour la désinfection de certains dispositifs médicaux sont INTERDITES pour la désinfection de cet appareil.

Désinfection de la tête de caméra

Nettoyage pré désinfection	Désinfection		
Immersion dans une solution nettoyante de type enzymatique (Aniosyme DD1, Hexanios G+R ou nettoyage de surface (lingette Anios)).	Immersion dans une solution de glutaraldéhyde (Laboratoire Anios - Steranios 2%)	Stérilisation par procédé STERRAD	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène


⚠ Toute autre méthode de désinfection est prohibée. Les dégâts occasionnés par ces autres méthodes ne sauraient être pris en charge par le fabricant.

⚠ L'utilisation d'une housse de protection stérile à usage unique sur la caméra est recommandée quel que soit le procédé suivi en service de stérilisation et pendant toute la durée de l'intervention chirurgicale.

⚠ La caméra n'est pas autoclavable.


⚠ La caméra n'est pas compatible avec les laveurs-désinfecteurs automatiques.


8 PROCÉDURE SUGGÉRÉE POUR LA DÉCONTAMINATION

 Les solutions alcalines existantes pour la pré désinfection de certains dispositifs médicaux sont INTERDITES pour la pré désinfection de nos caméras.

 Il est impératif de rincer abondamment les pièces ayant été en contact avec le désinfectant.

 Utiliser des compresses non tissées pour le séchage des optiques afin de ne pas les rayer.

 Les procédures décrites dans ce chapitre sont fournies en tant que conseils, elles ne peuvent en aucun cas se substituer aux recommandations ou directives officielles.

 Le connecteur de la caméra équipé de son bouchon d'étanchéité peut être immergé. Des traces d'eau apparaissent à l'instant où on ôte le bouchon du connecteur (ruissellement et condensation). Il est alors impératif de bien sécher l'intérieur du bouchon avant réutilisation.

Désinfection des surfaces optiques

Une surface optique encrassée peut gêner l'observation. La surface optique ne doit présenter ni empreinte, ni tâche. Pour éviter d'érafler la surface optique, ne jamais utiliser de chiffon ni d'éponge abrasifs pour le nettoyage de celle-ci.

Pour retirer la poussière, la saleté et les autres impuretés ne provenant pas du patient, essuyer à l'aide d'un chiffon doux, non pelucheux et imbibé d'éthanol ou d'alcool isopropylique à 70 %. Lors du nettoyage, porter des gants de protection contre les produits chimiques.

S'assurer que l'équipement est entièrement sec avant toute utilisation.

 Utiliser des compresses non tissées pour le séchage des optiques afin de ne pas les rayer.

9 SERVICE APRÈS-VENTE ET ENTRETIEN

Aucune opération de maintenance particulière n'est nécessaire sur ce dispositif.



Rappel : les défauts d'utilisation ne sont pas couverts par la garantie.

Si un défaut persiste et qu'il est nécessaire de retourner l'appareil au service après-vente, prendre soin de l'expédier dans son emballage d'origine.

De même, il convient de renvoyer le dispositif dans sa totalité (voie de commande, câbles). Merci de bien vouloir joindre au bon d'expédition une petite note explicative relative au défaut constaté.



Le matériel devra impérativement être désinfecté avant le retour pour réparation. Au retour du matériel, vérifier son état et procéder à des réserves sur le bon de livraison si nécessaire, en les confirmant au transporteur par lettre recommandée sous 48 heures. Dans le cas où un matériel expédié par nos soins subirait des dommages lors de son transport, le montant de la réparation est imputé soit au transporteur si les réserves ont été faites dans les délais, soit au destinataire dans le cas contraire. En cas d'incident, veuillez contacter notre service client ou notre représentant commercial le plus proche.

10 RECHERCHE DE PANNES

10.1 LE VOYANT DE L'INTERRUPTEUR STANDBY [S1] NE S'ÉCLAIRE PAS À LA MISE SOUS TENSION

- Vérifier que la prise secteur à l'arrière de la caméra est bien connectée au réseau et que l'interrupteur général à l'arrière de la caméra est en position de fonctionnement («I»).
- Vérifier le bon état des fusibles (n'utiliser que les fusibles spécifiés en face arrière).

10.2 LE VOYANT DE LA TOUCHE STANDBY [S1] S'ALLUME MAIS AUCUNE IMAGE N'APPARAÎT À L'ÉCRAN

- Vérifier que le capteur est bien connecté sur la voie de commande (sinon, une mire de barre s'affichera), et qu'il filme une image exploitable.
- Vérifier que la voie de commande de la caméra est correctement reliée au moniteur (câble en bon état, fiches correctement enfoncées).
- Si la chaîne vidéo comporte plusieurs éléments, connecter directement la caméra au moniteur afin de valider que le problème ne se situe pas au niveau de l'un des périphériques.
- Vérifier que le moniteur est bien sous tension, commuté sur la bonne entrée vidéo et que les réglages d'image sont en position moyenne (couleur, lumière et contraste).
- Vérifier la source de lumière, le câble de lumière et l'endoscope.

10.3 L'IMAGE EST FLOUE, UNIFORMÉMENT BLANCHE

- Vérifier qu'il n'y a pas de buée sur l'objectif.
- Vérifier que le capteur ne vise pas un objet trop éclairé.
- Vérifier la mise au point de l'objectif.

i En cas d'absence ou de problème d'image, débranchez et rebranchez votre appareil ou procédez à une réinitialisation de la caméra aux paramètres d'usine.

10.4 L'IMAGE EST EXTRÊMEMENT CLAIRE OU SOMBRE

- Vérifier que le paramètre LUMINOSITE n'est pas au maximum ou au minimum.
- Vérifier que la FENETRE utilisée n'est pas trop grande ou trop petite.
- Vérifiez que la tête de caméra est correctement connectée à la voie de commande.
- Vérifier que l'intensité lumineuse de la source de lumière ne soit ni trop faible, ni trop importante.
- Eteindre et rallumer la voie de commande.

Si le défaut persiste et qu'il est nécessaire de retourner la caméra au service après-vente, prendre soin de l'expédier dans son emballage d'origine après l'avoir désinfectée.

De même, il convient de renvoyer la caméra dans sa totalité (voie de commande, capteur, objectif, câbles). Merci de bien vouloir joindre au bon d'expédition une note explicative relative au défaut constaté.

10 RECHERCHE DE PANNES

 Le matériel devra impérativement être désinfecté avant le retour pour réparation.

Au retour du matériel, vérifier son état et procéder à des réserves sur le bon de livraison si nécessaire, en les confirmant au transporteur par lettre recommandée sous 48 heures. Au cas où un matériel expédié par nos soins subirait des dommages lors de son transport, le montant de la réparation sera imputé soit au transporteur si les réserves ont été faites dans les délais, soit au destinataire dans le cas contraire.

11

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

VOIE DE COMMANDE**Fonctions principales**

- Appareil de Classe I, partie appliquée de type CF
- 3 boutons programmables
- MENU par application et utilisateur
- Fonction automatique de compensation des pixels défectueux
- Emetteur RF :
 - Type : RFID
 - Fréquence : 13,56 MHz
 - Caractéristique de modulation : OOK
 - Puissance de l'émetteur : 70mW (+18 dBm)

Sorties vidéo

- CVBS: 1.0 V [P-P] / 75 ohms Sync Négative,
- Y/C: Y: 1.0 V [P-P] / 75 ohms, C: 0.286 V [P-P] (NTSC), C:300 Vp-p V [P-P] (PAL) / 75 ohms Sync Négative,
- RGB: 3x0.7 V [P-P] & 0.3V [P-P] / 75 ohms
- HD-SDI: 0.8 V [P-P] / 75 ohms SMPTE292M
- DVI-D 3x0,7V_{cc}/ & 0,3V_{cc}/75Ω)

Environnement

- Température de fonctionnement : +10°C / +40°C
- Humidité de fonctionnement: 30% à 75 %
- Température de transport et de stockage : -10°C / +45°C
- Humidité de transport et de stockage : 20 à 85 %
- Pression atmosphérique de fonctionnement, de stockage et de transport: 700hPa à 1 060hPa
- Voie de commande non protégée contre les chutes d'eau (IPX0)
- Non adaptée à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air avec oxygène ou protoxyde d'azote
- Conforme à la directive Européenne 93/42/CEE.
- Conforme aux normes internationales IEC 60601-1 ; IEC 601-2-18 ; IEC 60417 et EN 980
- Dimensions (L x H x P): 310 x 136 x 385 mm
- Poids de la voie de commande : 4300g
- Alimentation électrique : 100 - 230 VAC @ 50 Hz-60 Hz
- Consommation électrique : 38-50 VA
- 2 fusibles T 2.5AL - 250 V (Marqués UL/CSA seulement)
- Service continu

Tête de caméra

- Partie appliquée de type CF
- Capteur : 3 CMOS
- Acquisition en format natif 16:9
- Technologie de balayage progressif
- Résolution : Format HDTV 1080p : 1920*1080 pixels
- Définition : 1080 lignes
- Sensibilité : 5 lux
- Rapport Signal / Bruit : 54dB
- Longueur du câble : 3 mètres
- Dimensions du capteur (D x H): 149 x 53 mm
- Poids du capteur : 270g


12 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Guide et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Cette caméra est prévue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Cette caméra utilise l'énergie radioélectrique uniquement pour ses fonctions internes. De ce fait, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec des équipements électroniques proches.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Cette caméra doit être utilisée dans tous les locaux autres que les locaux domestiques et ceux raccordés directement au réseau public de distribution d'énergie à basse tension utilisé pour alimenter les bâtiments à usage domestique.
Émissions Harmoniques EN 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / Flicker EN 61000-3-3	Conforme	

12 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Cette caméra est prévue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.			
Essai d'immunité	CEI 60601 Niveau de sévérité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharges électrostatiques EN 61000-4-2	± 6 kV dans Contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV ± 8 kV	Le sol doit être en bois, béton ou carrelage. Si le sol est recouvert d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30%.
Transitoires rapides en salves EN 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentations ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV ± 1 kV	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chocs de tension EN 61000-4-5	Mode différentiel ± 1 kV Mode commun ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux, coupures brèves et variation de la tension d'alimentation EN 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • <5% UT – pendant 10 ms • 40% UT – pendant 100 ms • 70% UT – pendant 500 ms • <5% UT – pendant 5 s 	<5% UT 10 ms <40% UT 100 ms <70% UT 500 ms <5% UT 5 s	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de cette caméra exige qu'il puisse continuer à fonctionner pendant des interruptions de l'alimentation principale, il est recommandé que cette caméra soit alimentée par un onduleur ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC16000-4-8	3 A/m	3 A/m	Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être à un niveau caractéristique d'un emplacement dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

12 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

RF conduit EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3V	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de l'équipement référence "caméra Mono CDD", y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée avec les formules applicables en fonction de la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée.</p> <p>$d = 1,16 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,16 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>où P est la puissance de sortie assignée maximale de l'émetteur en watt (W) par le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les niveaux de champ émis par les émetteurs RF fixes, déterminés par une mesure électromagnétique du site a, doivent être inférieurs au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences.</p> <p>Des perturbations peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant : </p>
RF rayonné EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	3V/m	

NOTE : UT est la valeur nominale de la tension d'alimentation appliquée pendant l'essai.

NOTE 1 : A 80 MHz et à 800 MHz, la bande de fréquence supérieure s'applique.

NOTE 2 : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est modifiée par l'absorption et la réflexion dues aux structures, objets et personnes.

a Les niveaux de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base des téléphones radios (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, radio amateur, radio communication AM, FM et TV ne peuvent pas être évalués théoriquement avec précision. Pour obtenir l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une mesure de site doit être réalisée. Si un niveau de champ mesuré dans l'environnement d'utilisation de cette caméra excède les niveaux de conformité applicables ci-dessus, le bon fonctionnement de cette caméra doit être contrôlé. Si des fonctionnements anormaux sont relevés, des mesures complémentaires doivent être prises, telles que la réorientation ou relocalisation de l'équipement référence.

b Au-delà de la bande de fréquences 150 kHz à 80 MHz, le niveau de champ

12 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE













Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et cette caméra			
Cette caméra est prévue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur de cette caméra peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et cette caméra tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximum assignée du transmetteur en W	Distance de séparation comme une fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2.5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0.01	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	1.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

Pour les émetteurs dont la puissance maximale de sortie n'est pas listée 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 est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) assignée par le fabricant de l'émetteur.

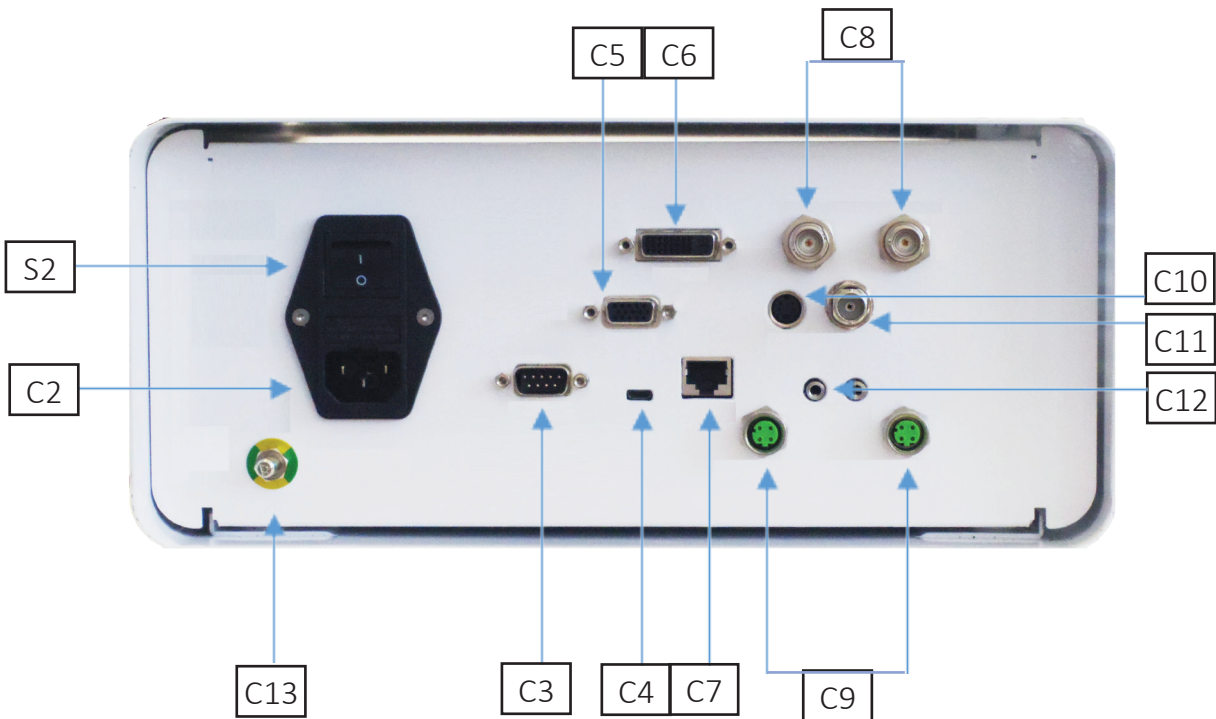
NOTE 1 : A 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation donnée dans la bande de fréquence supérieure s'applique.

NOTE 2 : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est modifiée par l'absorption et la réflexion dues aux structures, objets et personnes.

13 SYMBOLES

	S	Bouton
	L	Voyant
	C	Prise
	I	Etiquette (sous le produit)
		Date de fabrication
		Fabricant
		Terre de protection
Class 1		Produit de Classe I
		Conforme à la directive européenne 93/42/CEE
		Un conducteur de prise de mise à terre équipotentielle autre qu'une de terre de protection ou un conducteur neutre, permettant un branchement direct entre l'équipement électrique et le jeu de barre d'égalisation du potentiel de l'installation. Veuillez consulter la norme CEI 60601-1 3e édition.
		Fusibles Temporisé UL/CSA
		Sorties vidéo et sortie de pilotage du périphérique
		Entrée de données et sortie périphérique
		Dispositif de type CF
		Equipement électronique et électrique mis sur le marché après le 13/08/2005. Ce symbole indique que ce produit ne doit pas être traité avec les déchets ménagers.
		Lire le manuel d'utilisation
		Emetteur RF

13 SYMBOLES





SOPRO COMEG

ESPAÑOL



SOPRO COMEG

ÍNDICE

1	PREÁMBULO	72
2	PRESENTACIÓN DEL APARATO	73
3	CONSIGNAS DE SEGURIDAD	74
4	CUMPLIMIENTO REGLAMENTARIO	76
5	INSTALACIÓN DEL APARATO	77
6	PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO	80
7	DESCRIPCIÓN DE LAS CARAS DELANTERA Y TRASERA.....	86
8	PROCEDIMIENTO SUGERIDO PARA LA DESCONTAMINACIÓN	88
9	SERVICIO POSVENTA Y MANTENIMIENTO	90
10	BÚSQUEDA DE AVERÍAS	91
11	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	93
12	COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	94
13	SÍMBOLOS	98

1 PREÁMBULO

Le agradecemos la confianza que nos ha demostrado adquiriendo este aparato.

A fin de sacar el mejor partido del aparato tomando de todas las precauciones necesarias, es indispensable que tome conocimiento del presente manual.

Las frases que incluyen el símbolo  corresponden a puntos que necesitan una atención particular.

Las frases que incluyen el símbolo  son informaciones.

A fin de facilitar la instalación y la utilización del aparato, hemos querido que su manual sea más práctico. Le indicamos las remisiones a la página de presentación en el reverso de la cobertura (bajo la forma de [D1] por ejemplo) para visualizar fácilmente las partes del producto concernidas.

El presente manual de utilización forma parte integrante del aparato. Debe estar a disposición del usuario. Una utilización conforme y una manipulación correcta del aparato implican el respeto del presente manual. El usuario es el único responsable de los daños que pudieran resultar de una utilización no conforme.

2 PRESENTACIÓN DEL APARATO

Se trata de una cámara médica 3Cmos FULL HD.

Su sensor ergonómico, su shutter automático, su buena sensibilidad y su excelente resolución, así como el fiel realismo de sus colores, hacen de esta cámara la herramienta médica ideal para las endoscopias, ya sean rígidas o flexibles.

Esta cámara comprende:


- Una unidad de control
- Un cabezal de cámara con objetivo zoom de 15-34 mm integrado
- Cables de vídeo
- Un cable de alimentación
- Un cable periférico
- Dos cables de comunicación (SOPROCOM)
- Un juego de 6 SCards
- Un manual de utilización
- Un Quickstart

⚠ Para los Estados Unidos y Canadá, utilizar el cable « hospital grade » incluido y conectarlo imperativamente a un toma de red «hospital grade».

📦 Este equipo le ha sido entregado en un embalaje, el cual se debe conservar para un eventual transporte del aparato.

3 CONSIGNAS DE SEGURIDAD


 Leer el manual de utilización.

 El presente manual de utilización forma parte integrante del aparato. Debe ser puesto a disposición del usuario. Una utilización conforme y una manipulación correcta del aparato implican el respeto del presente manual. El usuario es el único responsable de los daños que pudieran resultar de una utilización no conforme.

- Respetar las condiciones de utilización y de almacenamiento;
- No exponer el aparato a una tasa de polvo excesiva;
- La apertura del aparato debe ser realizada exclusivamente por un técnico competente habilitado por el fabricante;
- No introducir objetos metálicos en el aparato, a fin de evitar todo riesgo de choque eléctrico, incendio, cortocircuito, o emisión peligrosa;
- No exponer el aparato a proyecciones de agua o en un lugar demasiado húmedo;
- Utilizar únicamente los accesorios incluidos con el aparato o propuestos en opción por el fabricante;
- Esta cámara no es un aparato antideflagrante. Por consiguiente, no debe utilizarse en presencia de anestésicos inflamables;
- Este aparato no está concebido para una utilización en un medio ionizante;
- Este aparato no es estéril;
- La temperatura de superficie de la cámara puede alcanzar los 41° C (tras unos minutos de utilización). Por consiguiente, evitar todo contacto con esta zona;
- La cámara está destinada para ser utilizada por profesionales sanitarios, aptos y diplomados, en un quirófano;
- Antes de conectar el aparato, verificar si la tensión y la frecuencia de la red eléctrica indicadas en el aparato corresponden a los valores de la red de alimentación;
- Antes de la puesta en servicio, asegurarse de que ni el aparato ni el cable de alimentación estén dañados. Los cables y conectores dañados deben reemplazarse inmediatamente;
- No dejar caer el dispositivo. En caso de caída del dispositivo, no conectarlo de nuevo, sino enviarlo al distribuidor autorizado o directamente al servicio postventa Sopro;
- No debe conectarse al sistema EM una base de tomas múltiples adicional o un cable prolongador;


 A fin de evitar todo riesgo de choque eléctrico, este aparato debe conectarse únicamente a una red de alimentación equipada con una tierra de protección.


 Los aparatos que se conectan a las entradas/salidas, deben estar conformes a la norma IEC 60950-1.

 Está prohibido modificar este aparato sin la autorización del fabricante. Si se modifica el aparato, deberá realizarse un control y un test para asegurarse de que el dispositivo médico respeta las consignas de seguridad.

3 CONSIGNAS DE SEGURIDAD

 Antes de la utilización, verificar con el fabricante que el endoscopio sea compatible con la fuente de luz.

 Se aconseja tener a disposición una 2ª cámara de cirugía en el quirófano, a fin de intervenir si se observa la ausencia o la degradación la misma.

 Este aparato debe ser utilizado con personas (pacientes) aptos para soportar un proceso de endoscopia.

Puede utilizarse el enchufe de igualación del potencial, situado en la cara trasera del dispositivo médico, a fin de igualar el potencial de puesta a tierra del dispositivo médico con el de todos los aparatos conectados a la red eléctrica en el entorno. Utilizar la tierra común del hospital o del edificio.

 Los aparatos que se conecten a las entradas/salidas deben estar conformes a la norma IEC 60950-1

4 CUMPLIMIENTO REGLAMENTARIO

4.1 CONFORMIDAD

Este producto ha sido concebido y fabricado por una empresa que posee un sistema calidad certificado.

Responde a las exigencias de la directiva europea 93/42/CEE, relativa a los productos sanitarios.

Por consiguiente, responde principalmente a las normas de seguridad eléctrica (IEC) y de Compatibilidad electromagnética (CEM) ad hoc.

4.2 INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS Y DESCARGAS ELECTROSTÁTICAS

Aunque este producto respeta las normas CEM, es posible que, en circunstancias muy particulares, perturbe otros dispositivos o que él mismo sea perturbado por otros aparatos o por un entorno electromagnético desfavorable.

La transferencia de la imagen de la cámara a un monitor, puede ser sensible a las perturbaciones electromagnéticas y a las perturbaciones de la red.

A fin de evitar estas situaciones, se recomienda:

- Velar por la calidad de la red eléctrica (particularmente la puesta a tierra de todos los aparatos y carros);
- Alejar el aparato de las fuentes electromagnéticas (ej.: compresor, motor, transformador, generador AF, etc.).

4.3 MATERIOVIGILANCIA


Como todo producto sanitario, este aparato está sujeto a las disposiciones de la materiovigilancia, por lo que toda disfunción grave debe ser objeto de un aviso a las autoridades competentes y al fabricante en el más breve plazo y con la mayor precisión posible.

Datos del fabricante: ver la última página del manual.

4.4 FIN DE VIDA ÚTIL

Este aparato lleva el símbolo del reciclaje, conforme a la directiva Europea 2002/96/CEE relativa a los Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE o WEEE).

Procediendo correctamente al desecho de este aparato se contribuye a impedir toda consecuencia perjudicial para el medio ambiente y la salud humana.

El símbolo  presente en el aparato o en la documentación que le acompaña, indica que este producto no puede, en ningún caso, ser tratado como un residuo doméstico, debiendo, por consiguiente, ser entregado en un centro de recogida de residuos encargado del reciclaje de los aparatos eléctricos y electrónicos.

Para desechar este aparato, respetar las normas relativas a la eliminación de los residuos vigentes en el país de la instalación.

Para obtener más amplios detalles sobre el tema del tratamiento, la recuperación y el reciclaje de este aparato, contactar con el distribuidor más cercano, quien indicará los pasos a seguir.

5 INSTALACIÓN DEL APARATO

Este dispositivo médico está destinado a ser utilizado por un cirujano cualificado durante las exploraciones endoscópicas. Su instalación no necesita ninguna formación particular. Referirse a las instrucciones de este manual.

Colocar la vía de mando sobre su soporte y tomar los diferentes accesorios indispensables para su funcionamiento.

5.1 CONEXIONES

- Conectar el cable de alimentación a la toma eléctrica de la cámara [C2] así como un cable de vídeo a una de las salidas de vídeo. Recomendamos seleccionar la salida DVI [C6] para la conexión del monitor quirúrgico principal.
- Conectar el otro extremo del cable de vídeo a la entrada vídeo del monitor.
- Si se desea accionar ciertas funciones del insuflador Sopro o de la fuente de luz Sopro, conectar estos últimos a la toma de SOPROCOM de la unidad de control de la cámara [C9], prevista con este fin, con ayuda de los dos cables incluidos.

Conexión del endoscopio con el sensor

- Girar el anillo portaendoscopio del cabezal de la cámara en sentido horario.
- Una vez introducido el endoscopio, soltar el anillo.
- Si la posición del sensor debe bloquearse en relación con el endoscopio, girar el anillo en sentido inverso.
- Conectar el cable de igualación del potencial a la toma equipotencial C13 situado en la parte trasera del aparato.

5.2 PUESTA EN MARCHA

 A fin de optimizar la calidad de las imágenes obtenidas con este aparato, conectar siempre el cabezal de la cámara antes de encender la unidad de control.

- Conectar el cable de alimentación a la toma [C2] situada en la parte trasera de la cámara
- Conectar el cable DVI-D, por un lado a la salida correspondiente [C6] situada en la parte posterior del aparato y, por otro lado, a la entrada correspondiente del monitor
 - ⇒ La salida DVI-D produce una señal progresiva en 1080
- Si es necesario conectar otros monitores o periféricos, utilizar preferentemente las salidas HDSDI [C8]
 - ⇒ Las salidas HDSDI producen una señal entrelazada en 1080
 - ⇒ Si es necesaria una gran longitud de cable, utilizar las salidas HDSDI.

5 INSTALACIÓN DEL APARATO

- Poner el interruptor de encendido en la posición « I » [S2]
 - ⇒ El plazo necesario para la puesta en marcha de la cámara es de 30 segundos aproximadamente. El logo Sopro Comeg aparece en la pantalla durante este lapso de tiempo
 - ⇒ El parpadeo de la LED del botón standby, así como la visualización de la pantalla de standby, confirman la correcta puesta en marcha de la cámara
- Conectar el cabezal de la cámara a la unidad de control, vía el conector al efecto [C1].
- Tocar la pantalla O BIEN pulsar el botón Standby para acceder al menú principal.
- Seleccionar una especialidad quirúrgica (entre Laparoscopia, Cistoscopia, Histeroscopia, ORL, Artroscopia y Flexible) haciendo clic en el símbolo asociado.
 - ⇒ Después de efectuar la selección, la cámara está en modo cirugía
- Una vez conectado el cable de luz y el endoscopio, filmar una superficie blanca y activar el balance de blancos pulsando el botón al efecto de la interfaz táctil o el botón preprogramado del cabezal de la cámara
 - ⇒ La visualización de la indicación « AWB OK » en el monitor quirúrgico, así como la puesta en marcha del cronómetro, confirman el éxito del balance de blancos
 - ⇒ El cronómetro indica, por defecto, el tiempo de operación (cuyo origen es la activación del balance de blancos). Sin embargo, este cronómetro puede activarse antes si fuera necesario, independientemente del balance de blancos.
- Los ajustes de vídeo han sido definidos para cada especialidad quirúrgica. Sin embargo, pueden modificarse, si fuera necesario, durante la intervención.
 - ⇒ 3 de ellos (Luminosidad, Nitidez y Ganancia roja) son directamente accesibles desde la pantalla principal. Todos los demás (Gamma, Ganancia Azul, Color, Fase roja, Ganancia, Reducción del ruido, Ventana) son accesibles haciendo clic en el botón « Más reglajes». Se trata de una lista desplegable. Para hacer desfilas los parámetros, se aconseja poner el dedo en la parte izquierda (los títulos de los parámetros).
 - Pulsar el botón « Cerrar los reglajes » para salir y volver a la pantalla principal.
- En todo momento, durante la intervención, es posible volver a los reglajes de fábrica de la especialidad quirúrgica, haciendo clic en el botón « Presets especialidades »
- Pulsar el botón « STOP » al finalizar la intervención.

En esta fase es posible:

Bien, volver al menú principal haciendo clic en el botón « Terminado »;


o bien,

crear un perfil usuario a partir de los ajustes utilizados durante la intervención;

o bien,

identificarse si se desea añadir este set de ajustes al perfil.

5 INSTALACIÓN DEL APARATO

 Antes de conectar un endoscopio (o un fibroscopio) al objetivo de la cámara, verificar el estado de dicho endoscopio (lente distal limpia, puesta a punto si es necesaria)

5.3 PUESTA EN MARCHA A PARTIR DE UNA SCARD

- Introducir una SCard en la zona prevista del lexan (a nivel del logo Sopro Comeg)
- Introducción de una SCard estándar:
 - ⇒ Puesta en marcha de la cámara directamente en la pantalla de cirugía, en la aplicación que corresponde a la SCard introducida.
- Introducción de una SCard personal:
 - ⇒ Puesta en marcha de la cámara directamente en la pantalla de cirugía, en el preset quirúrgico que corresponde a la SCard introducida. Si el perfil de usuario vinculado a la SCard presenta más de un preset, será necesaria una etapa intermedia de selección del preset deseado.
- Introducción de una SCard de administrador
 - ⇒ Puesta en marcha de la cámara en el menú administrador

6 PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

6.1 SELECCIÓN DE LA ESPECIALIDAD QUIRÚRGICA

Esta cámara puede ser utilizada en diferentes aplicaciones de cirugía miniinvasiva. Seleccionar la especialidad entre las especialidades prerregistradas para cargar los parámetros de vídeo aconsejados para la aplicación correspondiente:

LAPAROSCOPIA
 HISTEROSCOPIA
 CISTOSCOPIA
 ORL
 ARTROSCOPIA
 FLEXIBLE

Observación 1: Cada una de estas especialidades puede seleccionarse introduciendo la tarjeta SCard en la zona al efecto [Z1] de la unidad de control. Esta operación puede realizarse en todo momento.

Si la tarjeta SCard se introduce durante una intervención, se solicitará una confirmación.

Observación 2: Si se han registrado previamente los parámetros personalizados en un perfil de usuario, es posible seleccionar este último, bien utilizando el botón « Identificarse », o bien presentando la tarjeta SCard personal en la zona al efecto [Z1] de la unidad de control, si la tarjeta está vinculada a un perfil personal.

6.2 CONFIGURACIÓN DE LOS BOTONES DEL CABEZAL DE LA CÁMARA

Esta operación se efectúa en la página correspondiente del menú de la interfaz, accesible desde el botón al efecto « Cabezal de la cámara »:

Hacer clic en el botón que se desea configurar (B1, B2 o B3).

Elegir el tipo de pulsación (pulsación corta o larga), así como la función deseada correspondiente y validar.

Repetir esta operación para cada uno de los tres botones.

La configuración seleccionada para cada uno de los tres botones se guardará en el perfil personal del usuario.

Lista exhaustiva de las funciones configurables:

Tipo de pulsación	
Pulsación Corta	Pulsación Larga
Sin acción	Sin acción
Luminosidad +	Luminosidad +
Luminosidad -	Luminosidad -
Fuente de luz - Intensidad +	Fuente de luz - Intensidad +
Fuente de luz - Intensidad -	Fuente de luz - Intensidad -
Periférico 1	Periférico 1
Periférico 2	Periférico 2
Espejo	Espejo

6 PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Congelación de la imagen	Congelación de la imagen
Grabación de imágenes en la cámara (si está provista de un sistema de grabación integrado)	AWB
Grabación / Paro de la grabación de vídeo en la cámara (si está provista de un sistema de grabación integrado)	Insuflador (RUN/Gran Caudal/STOP)
	Fuente de luz (ON/OFF)
(a) Grabación de imágenes en el PC	Grabación de imágenes en la cámara (si está provista de un sistema de grabación integrado)
(b) Grabación / Paro de la grabación de vídeo en el PC	Grabación / Paro de la grabación de vídeo en la cámara (si está provista de un sistema de grabación integrado)
	(a) Grabación de imágenes en el PC
	(b) Grabación / Paro de la grabación de vídeo en el PC

Por defecto, se aplica la siguiente configuración (ajustes de fábrica):
 B1 (pulsación corta / pulsación larga): Luminosidad - / Fuente de luz
 B2 (pulsación corta / pulsación larga): Luminosidad + / Insuflador
 B3 (pulsación corta / pulsación larga): Sin acción / AWB
 Modo espejo: Aparece una «M» en el monitor para indicar que se ha activado el modo espejo (imagen invertida), desapareciendo al desactivar este modo.

6.3 BALANCE DE BLANCOS

El balance de blancos puede activarse de dos formas.

- Desde la interfaz táctil, hacer clic en el botón balance de blancos.
- Desde uno de los botones del cabezal de la cámara, en función de la programación (posible únicamente con pulsación larga)

Es conveniente proceder como sigue:

- Una vez que la cámara está acoplada al endoscopio, que la luz ambiente se ha reducido al mínimo y que la fuente de luz está activa, filmar una superficie blanca.
- Activar el balance de blancos: aparece en la pantalla el mensaje BALANCE EN PROCESO.
- Seguir filmando la superficie blanca hasta que aparezca el mensaje BALANCE OK en la pantalla.

Observación 1: La activación del balance de blancos tiene por efecto la puesta en marcha del cronómetro, confirmando el comienzo de la intervención y, por consiguiente, la disponibilidad de funcionalidades suplementarias vinculadas, en particular, a los ajustes de la calidad de imagen.

Observación 2: Si la fuente de luz Sopro está conectada a la cámara Sopro con ayuda del cable de comunicación incluido, la activación del balance de blancos tendrá por efecto encender la LED, si ésta estaba previamente apagada.

6 PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

⚠ En caso de balance de blancos durante la intervención, es decir, en el interior del paciente, es necesario sacar el endoscopio del trocar y realizar de nuevo el balance de blancos con ayuda de una gasa.

6.4 PUESTA A PUNTO

Una vez conectado el endoscopio a la fuente de luz activada, girar lentamente el anillo de puesta a punto del objetivo hasta encontrar una posición en la que los objetos observados aparezcan nítidos.

i Efectuar una puesta a punto bastante alejada permite obtener una profundidad de campo suficiente para la intervención, evitando así la necesidad de retocarla regularmente.

6.5 FUNCIONALIDADES

6.5.1 AJUSTES DE VÍDEO

Una vez efectuado el balance de blancos, pulsar el botón « Iniciar » para autorizar el acceso a los ajustes de vídeo.

De esta forma, es posible actuar directamente sobre la luminosidad, la nitidez y la ganancia roja.

Están disponibles otros ajustes suplementarios haciendo clic en el botón « Más reglajes ».

Pueden modificarse los siguientes parámetros:

LUMINOSIDAD	Este parámetro hace variar la luminosidad general de la imagen
GANANCIA AZUL	Desfase de la colorimetría del blanco hacia el azul
GANANCIA ROJA	Desfase de la colorimetría del blanco hacia el rojo
COLOR	Modifica la saturación de los colores
REDUCCIÓN DEL RUIDO	Reduce el ruido en la imagen
VENTANA	Ventana de análisis del shutter (iris electrónico): superficie de la imagen en la que la cámara analiza la cantidad de luz recibida, a fin de adaptar la velocidad del shutter para obtener el tiempo de exposición correcto. Esta función permite obtener una buena exposición, incluso si la imagen incluye zonas de iluminación muy diferentes (por ejemplo: un orificio oscuro, y sus inmediaciones muy claras, necesitará una pequeña ventana).
GAMMA	Modifica la dinámica de las zonas oscuras: +1 disminuye la diferencia entre las partes claras y las partes oscuras. Estas últimas aparecen menos oscuras. -1 inversamente, las partes oscuras aparecen aún más oscuras.
NITIDEZ	Modifica la nitidez de la imagen para obtener un efecto 3D o, al contrario, suaviza la imagen con el filtro antialiasing para los endoscopios flexibles.
GANANCIA	Modifica el nivel de luminosidad en caso de condiciones de iluminación pobre.
FASE ROJA	

6 PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Un clic en el botón « Cerrar los reglajes » permite volver al menú precedente.

6.5.2 OTROS PARÁMETROS

Grabación HD

Si la cámara está provista de un sistema de grabación HD integrado, es posible activar la grabación de imágenes / vídeos en HD desde el menú de la interfaz, vía los botones correspondientes, o desde los botones del cabezal de la cámara, si éstos han sido programados para ello.

Insuflador

Si la cámara está conectada al insuflador Symbioz Flow por medio del cable de comunicación incluido, es posible seleccionar en el menú parámetros que se muestren o no las informaciones relativas al estado de funcionamiento del insuflador en OSD en el monitor quirúrgico.

En particular:

El retorno de la presión instantánea en el neumoperitoneo;

La visualización de los mensajes de advertencia procedentes del insuflador.

Por otro lado, uno de los botones del cabezal de la cámara puede ser configurado (pulsación larga únicamente) para poder accionar el insuflador Symbioz Flow según la siguiente secuencia: Inicio de la insuflación en bajo caudal / Paso al gran caudal / Paro de la insuflación.

6.6 FIN

Una vez terminada la intervención, pulsar el botón « STOP ».

El aparato propone:

Crear un perfil de usuario;

Identificarse, si el usuario no se ha identificado;

Si el usuario se ha identificado, guardar las eventuales modificaciones aportadas a los ajustes en el perfil personal del usuario;

Salir.

Observación:

Si el usuario se ha identificado, será posible guardar las modificaciones aportadas al perfil personal del usuario.

En particular, es posible guardar:

- Las modificaciones aportadas a los ajustes de vídeo;

- Las modificaciones aportadas al ajuste de la intensidad de la fuente de luz Sopro (último ajuste utilizado);

- Las modificaciones aportadas al ajuste de la presión de consigna del insuflador Sopro (último ajuste utilizado, con limitación a 15 mmHg y modo);

6 PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

- Las modificaciones aportadas a los ajustes del monitor quirúrgico (únicamente modelos aceptados);

Una vez efectuadas las modificaciones, se puede borrar el preset existente o crear un segundo.

6.7 MENÚ AJUSTES GENERALES

El menú de los ajustes generales permite:

- Ajustar la intensidad luminosa de la pantalla táctil
- Elegir la visualización de los mensajes y de la presión instantánea en el neumoperitoneo, procedentes del insuflador Sopro.
- Seleccionar el idioma

6.8 MENÚ INFORMACIONES

El menú Informaciones permite acceder a una guía de inicio rápido del aparato.

6.9 MENÚ CONEXIONES

El menú Conexiones permite obtener un estado de la conexión de todos los dispositivos del sistema.

En particular, el cabezal de la cámara, la fuente de luz Sopro, el insuflador Sopro, el Panel PC Sopro y el Monitor quirúrgico.

Nota: el icono de este menú aparece en naranja si uno de los aparatos al menos está desconectado.

6.10 CREACIÓN DE UN PERFIL USUARIO

- Hacer clic en el botón «Identificarse o crear un perfil»
- Hacer clic en el botón «Créer un profil»
⇒ La puesta en marcha de la cámara con ayuda de una SCard virgen, permite acceder directamente a esta etapa.
- Hacer clic en el campo de texto para introducir el nombre del perfil deseado
- Hacer clic en el botón «Return».
- Seleccionar una especialidad quirúrgica. Ésta servirá de base para los parámetros de vídeo.
- Hacer clic en el botón «Crear un perfil» O BIEN, introducir una SCard virgen en la zona prevista para este fin en el lexan (a nivel del logo Sopro Comeg)
- Aparece un mensaje durante unos segundos, indicando que se ha efectuado la creación de un perfil.

6 PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

- Seguidamente es posible:

- ⇒ Renombrar el perfil y/o el preset haciendo clic en el botón «Gestionar»
- ⇒ Suprimir uno o varios presets del perfil, haciendo clic en el botón «Gestionar»
- ⇒ Utilizar el preset creado, haciendo clic en él
- ⇒ Desconectarse, haciendo clic en el botón «Desconexión»

Observaciones:

Si se introduce una SCard virgen al menos una vez (durante el inicio y/o durante la creación de un perfil), el perfil (y los presets) creados serán automáticamente vinculados a esta SCard. Aparecerá el símbolo de un candado en ese perfil. Esto tiene como consecuencia que:

- ⇒ Los presets contenidos en ese perfil no podrán modificarse sin la SCard correspondiente.
- ⇒ Los nombres de los presets, así como el nombre del perfil, no podrán modificarse sin la SCard correspondiente.

7 DESCRIPCIÓN DE LAS CARAS DELANTERA Y TRASERA

7.1 TOMA DE CORRIENTE

La alimentación eléctrica de la cámara se efectúa a través de la toma de corriente situada en la cara trasera [C2], la cual debe conectarse a la red eléctrica por medio del cable incluido con la cámara. Esta toma incluye un alojamiento para los fusibles, así como el interruptor general de encendido [S2]. Los fusibles utilizados son de tipo T2.5AL - 250V.

Para reemplazar los fusibles, es imperativo desconectar la cámara y utilizar fusibles del mismo tipo. La letra T de "T2.5A" significa "temporizado". Utilizar únicamente fusibles marcados UL/CSA.

7.2 SALIDAS DE VÍDEO

En esta cámara están disponibles las siguientes salidas de vídeo: DVI [C6], HD-SDI [C8], RGBS [C5], Y/C [C10] y composite [C11]

i La salida DVI output asegura la mejor calidad de imagen en formato 1080p en distancias cortas. **i** Las salidas HD-SDI permiten transportar la señal de vídeo a larga distancia (pantalla alejada hasta 50 m...)

7.3 SALIDAS PERIFÉRICAS

Están disponibles 2 salidas de vídeo [C12], las cuales permiten, vía un cable jack 3,5 mm, pilotar 2 periféricos (por ejemplo: una impresora y una grabadora de vídeo), desde los botones del cabezal de la cámara.

! Los aparatos que se conectan a las tomas «VIDEO OUT» y «PERIPHERAL» deben estar conformes a la norma IEC 60950.

7.4 INDICACIONES Y SÍMBOLOS EN LA CARA TRASERA

Las indicaciones y los símbolos que figuran en la cara trasera permiten identificar la cámara, conforme a las normas internacionales IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 y EN 980 (ver Anexo 1).

Tabla descriptiva de los elementos situados en las caras delantera y trasera.

C1	Conector para cabezal de la Cámara
C2	Toma de corriente
C3	Salida RS232 (conexión Monitor quirúrgico Panasonic EJ-MLA26E)
C4	Servicio
C5	Salida vídeo RGBS
C6	Salida vídeo DVI-D
C7	Salida Ethernet (Conexión con el insuflador Sopro)
C8	Salida vídeo HDSDI

7 DESCRIPCIÓN DE LAS CARAS DELANTERA Y TRASERA

C9	Conexión con los productos Sopro (fuente de luz e insuflador)
C10	Salida vídeo Y/C
C11	Salida vídeo Composite
C12	Conexiones periféricas
C13	Toma equipotencial
L1	Pantalla táctil
S1	Botón standby
S2	Botón power
Z1	Zona de lectura para SCard

8 PROCEDIMIENTO SUGERIDO PARA LA DESCONTAMINACIÓN

Desinfección de la unidad de control de la cámara


- ⚠ La unidad de control de la cámara es un producto sanitario no termoresistente y que no soporta la inmersión. Por consiguiente, la desinfección debe efectuarse con ayuda de un soporte no tejido impregnado con un producto detergente-desinfectante.
- ⚠ Este aparato no está protegido contra la caída de agua. No rociar el aparato.
- ⚠ La descontaminación, al estar vinculada a los productos, métodos y/o herramientas seleccionadas, está bajo la entera responsabilidad del personal concernido.
- ⚠ Debe desconectarse el aparato antes de proceder a su limpieza.
- ⚠ Este aparato no es esterilizable en autoclave.
- ⚠ Las soluciones alcalinas existentes para la desinfección de ciertos productos sanitarios están PROHIBIDAS para la desinfección de este aparato.

Desinfección del cabezal de la cámara


Limpieza y predesinfección	Desinfección		
Inmersión en una solución limpiadora de tipo enzimático (Aniosyme DD1, Hexanios G+R o limpiador de superficie (toallita Anios).	Inmersión en una solución de glutaraldehído (Laboratorios Anios - Steranios al 2 %)	Esterilización por procedimiento STERRAD	Esterilización con óxido de etileno


- ⚠ Cualquier otro método de desinfección está prohibido. Los daños ocasionados por estos otros métodos no están cubiertos por el fabricante.
- ⚠ Se recomienda utilizar una funda de protección estéril de uso único en la cámara, cualquiera que sea el procedimiento de esterilización empleado y durante todo el tiempo de la intervención quirúrgica.
- ⚠ La cámara no es esterilizable en autoclave.
- ⚠ La cámara no es compatible con las lavadoras-desinfectantes automáticas.


8 PROCEDIMIENTO SUGERIDO PARA LA DESCONTAMINACIÓN

 Las soluciones alcalinas existentes para la predesinfección de ciertos productos sanitarios están PROHIBIDAS para la predesinfección de nuestras cámaras.

 Es imperativo enjuagar abundantemente las piezas que hayan estado en contacto con el desinfectante.

 Utilizar compresas no tejidas para secar las ópticas, a fin de no rayarlas.

 Los procedimientos descritos en este capítulo se facilitan a título de consejos. No pueden sustituir, en ningún caso, las recomendaciones o directivas oficiales.

 El conector de la cámara, equipado con su tapón de estanqueidad puede sumergirse. Si aparecen trazas de agua al retirar el tapón del conector (chorreo y condensación), es imperativo secar perfectamente el interior del tapón antes de utilizarlo de nuevo.

Desinfección de las superficies ópticas

Una superficie óptica sucia puede entorpecer la observación. La superficie óptica no debe presentar ni huellas ni manchas. Para evitar rayar la superficie óptica, no utilizar nunca un paño ni una esponja abrasiva para limpiarla.


Para retirar el polvo, la suciedad y demás impurezas no procedentes del paciente, limpiar con ayuda de un paño suave, que no suelte pelusa, empapado en etanol o alcohol isopropílico al 70 %. Durante la limpieza, utilizar guantes de protección contra los productos químicos.


Asegurarse de que el equipo esté completamente seco antes de toda utilización.

 Utilizar compresas no tejidas para el secado de las ópticas, a fin de no rayarlas.

9 SERVICIO POSVENTA Y MANTENIMIENTO

Este dispositivo no necesita ninguna operación de mantenimiento particular.

 Recordatorio: los fallos de utilización no están cubiertos por la garantía. Si un fallo persiste y es necesario devolver el aparato al servicio posventa, enviarlo en su embalaje original. De igual modo, es conveniente enviar el dispositivo en su totalidad (unidad de control, cables). Gracias por adjuntar al albarán de expedición una pequeña nota explicativa relativa al fallo constatado.

 El material deberá desinfectarse imperativamente antes de su envío para reparación. Al recibir de nuevo el material, verificar su estado y, si es necesario, efectuar las oportunas reservas en el albarán de entrega, confirmándolas al transportista por carta certificada en un plazo de 48 horas. En caso de que un material enviado por nosotros sufriera daños durante el transporte, el importe de la reparación se imputará, bien al transportista, si se han efectuado las reservas dentro del plazo, o bien al destinatario en caso contrario. En caso de incidente, contactar con nuestro servicio de atención al cliente o con nuestro representante comercial más cercano.

10 BÚSQUEDA DE AVERÍAS

10.1 EL PILOTO DEL INTERRUPTOR STANDBY [S1] NO SE ENCIENDE AL PONER EN MARCHA EL APARATO

- Verificar que la toma de corriente situada en la parte trasera de la cámara esté conectada a la red eléctrica y que el interruptor general, situado en la cara trasera de la cámara, esté en posición de funcionamiento («I»).
- Verificar que los fusibles estén en buen estado (utilizar únicamente los fusibles especificados en la cara trasera del aparato).

10.2 EL PILOTO DEL INTERRUPTOR STANDBY [S1] SE ENCIENDE, PERO NO APARECE NINGUNA IMAGEN EN LA PANTALLA

- Verificar que el sensor esté bien conectado a la unidad de control (en caso contrario, aparecerá una mira) y que filma una imagen explotable.
- Verificar que la unidad de control de la cámara esté correctamente conectada al monitor (cable en buen estado, enchufes correctamente conectados).
- Si la cadena de vídeo consta de varios elementos, conectar directamente la cámara al monitor, a fin de validar que el problema no se sitúa a nivel de uno de los periféricos.
- Verificar que el monitor esté encendido, conmutado en la entrada de vídeo correcta y que los ajustes de imagen estén en la posición intermedia (color, luz y contraste).
- Verificar la fuente de luz, el cable de luz y el endoscopio.

10.3 LA IMAGEN ES BORROSA, UNIFORMEMENTE BLANCA

- Verificar que no haya vaho en el objetivo.
- Verificar que el sensor no apunte hacia un objeto demasiado iluminado.
- Verificar la puesta a punto del objetivo.

i En caso de ausencia o de problema de imagen, desconectar el aparato y conectarlo de nuevo o efectuar una reinicialización de la cámara con los parámetros de fábrica.

10.4 LA IMAGEN ES EXTREMADAMENTE CLARA U OSCURA

- Verificar que el parámetro LUMINOSIDAD no esté al máximo o al mínimo.
- Verificar que la VENTANA utilizada no sea demasiado grande o demasiado pequeña.
- Verificar que el cabezal de la cámara esté correctamente conectado a la unidad de control.
- Verificar que la intensidad luminosa de la fuente de luz no sea demasiado débil ni demasiado importante.
- Apagar y encender de nuevo la unidad de control.

Si el fallo persiste y es necesario devolver la cámara al servicio posventa, enviarlo en su embalaje original, una vez desinfectada.

De igual modo, es conveniente enviar la cámara en su totalidad (unidad de control, sensor, objetivo, cables). Gracias por adjuntar al albarán de expedición una pequeña nota explicativa relativa al fallo constatado.

10 BÚSQUEDA DE AVERÍAS

 El material deberá desinfectarse imperativamente antes de su envío para reparación.

Al recibir de nuevo el material, verificar su estado y, si es necesario, efectuar las oportunas reservas en el albarán de entrega, confirmándolas al transportista por carta certificada en un plazo de 48 horas. En caso de que un material enviado por nosotros sufriera daños durante el transporte, el importe de la reparación se imputará, bien al transportista, si se han efectuado las reservas dentro del plazo, o bien al destinatario en caso contrario.

11

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

UNIDAD DE CONTROL**Funciones principales**

- Aparato de Clase I, parte aplicada de tipo CF
- 3 botones programables
- MENÚ para cada aplicación y usuario
- Función automática de compensación des píxeles defectuosos

- Transmisor RF:

- Tipo: RFID
- Frecuencia: 13,56 MHz
- Tipo de modulación: OOK
- Potencia del transmisor: 70 mW (+18 dBm)

Salidas de vídeo

- CVBS: 1,0 V [P-P] / 75 ohmios Sinc. Negativa,
- Y/C: Y: 1,0 V [P-P] / 75 ohmios, C: 0,286 V [P-P] (NTSC), C: 300 V_{p-p} V [P-P] (PAL) / 75 ohmios Sinc. Negativa
- RGB: 3x0,7 V [P-P] & 0,3V [P-P] / 75 ohmios
- HD-SDI: 0,8 V [P-P] / 75 ohmios SMPTE292M
- DVI-D 3x0,7 V_{cc}/ & 0,3 V_{cc}/75 Ω

Entorno

- Temperatura de funcionamiento: +10° C / +40° C
- Humedad de funcionamiento: del 30 % al 75 %
- Temperatura de transporte y de almacenamiento: -10° C / +45° C
- Humedad de transporte y de almacenamiento: del 20 % al 85 %
- Presión atmosférica de funcionamiento, de almacenamiento y de transporte: de 700 hPa a 1.060 hPa
- Unidad de control no protegida contra la caída de agua (IPX0)
- No adecuada para una utilización en presencia de una mezcla anestésica inflamable con el aire, con el oxígeno o con el protóxido de nitrógeno
- Conforme a la directiva Europea 93/42/CEE.
- Conforme a las normas internacionales IEC 60601-1; IEC 601-2-18; IEC 60417 y EN 980
- Dimensiones (ancho x altura x profundidad): 310 x 136 x 385 mm
- Peso de la unidad de control: 4300g
- Alimentación eléctrica: 100 - 230 VAC @ 50 Hz-60 Hz
- Consumo eléctrico: 38-50 VA
- 2 fusibles T 2,5AL - 250 V (Marcados UL/CSA únicamente)
- Servicio continuo

Cabezal de la cámara

- Parte aplicada de tipo CF
- Sensor: 3 CMOS
- Adquisición en formato nativo 16:9
- Tecnología de barrido progresivo
- Resolución: Formato HDTV 1080p: 1920*1080 píxeles
- Definición: 1080 líneas
- Sensibilidad: 5 lux
- Relación Señal / Ruido: 54dB
- Longitud del cable: 3 metros
- Dimensiones del sensor (D x H): 149 x 53 mm
- Peso del sensor: 270g


12 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Guía de declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
Esta cámara está prevista para ser utilizada en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario deberá asegurarse de que se utilice en este entorno.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Esta cámara utiliza la energía radioeléctrica únicamente para sus funciones internas. Debido a esto, sus emisiones RF son muy débiles y no son susceptibles de provocar interferencias con equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	Esta cámara debe utilizarse en locales que no sean los locales domésticos y los locales conectados directamente a la red pública de distribución de energía de baja tensión utilizada para alimentar los edificios de uso doméstico.
Emisiones Armónicas EN 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / Flicker EN 61000-3-3	Conforme	

12 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Guía de declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
Esta cámara está prevista para ser utilizada en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario deberá asegurarse de que se utilice en este entorno.			
Test de inmunidad	CEI 60601 Nivel de severidad	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descargas electrostáticas EN 61000-4-2	± 6 kV en Contacto ± 8 kV en el aire	± 6 kV ± 8 kV	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas. Si el suelo está recubierto con un material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorias rápidas en salvas EN 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación ± 1 kV para las líneas de entrada / salida	± 2 kV ± 1 kV	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Choque de tensión EN 61000-4-5	Modo diferencial ± 1 kV Modo común ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Valles, cortes breves y variación de la tensión de alimentación EN 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • <5% UT – durante 10 ms • 40% UT – durante 100 ms • 70% UT – durante 500 ms • <5% UT – durante 5 s 	<5% UT 10 ms <40% UT 100 ms <70% UT 500 ms <5% UT 5 s	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario exige que esta cámara siga funcionando durante los cortes de corriente, se recomienda que la cámara esté alimentada por medio de un SAI o por una batería
Campo magnético a la frecuencia de la red (50/60 Hz) IEC16000-4-8	3 A/m	3 A/m	El campo magnético, a la frecuencia de la red, debe ser de nivel característico de un lugar situado en un entorno comercial u hospitalario típico.

12 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

<p>RF conducido EN 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p>	<p>3V</p>	<p>Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia del equipo referencia "cámara Mono CDD" – cables incluidos – inferior a la distancia de separación recomendada, calculada con las fórmulas aplicables en función de la frecuencia del emisor. Distancia de separación recomendada:</p> <p>$d = 1,16 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,16 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz</p> <p>Donde P es la potencia de salida máxima del emisor en vatios (W) asignada por el fabricante del emisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Los niveles de campos emitidos por los emisores RF fijos determinados por una medida electromagnética realizada in situ, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada banda de frecuencia. Pueden producirse perturbaciones cerca de los aparatos que llevan el siguiente símbolo: </p>
<p>RF radiado EN 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz</p>	<p>3V/m</p>	

NOTA : UT es el valor nominal de la tensión de alimentación aplicada durante el test.

NOTA 1 : A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la banda de frecuencia superior.

NOTA 2 : Estas recomendaciones pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas es modificada por la absorción y la reflexión debidas a las estructuras, a los objetos y a las personas.

a - El nivel de campo de los emisores fijos, tales como las estaciones de base de radioteléfonos (celulares e inalámbricos) y las radios móviles terrestres, los sistemas de radioaficionado, los sistemas de comunicación radio AM/FM y los sistemas de TV, no pueden, teóricamente, evaluarse con precisión. Para obtener el entorno electromagnético debido a los emisores RF fijos, debe realizarse una medida in situ. Si un nivel de campo, medido en el entorno en el que se utiliza esta cámara, sobrepasa los niveles de conformidad aplicables indicados más arriba, deberá controlarse el funcionamiento correcto de la misma. Si se observa un funcionamiento anormal, deberán tomarse medidas complementarias, como por ejemplo, la reorientación o el reposicionamiento del equipo de referencia.

b - Más allá de la banda de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, el nivel de campo debe ser inferior a 3 V/m.

12 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA













Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles y esta cámara			
Esta cámara está prevista para ser utilizada en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones RF radiadas están controladas. El usuario de esta cámara puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles (emisores) y esta cámara, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.			
Potencia de salida máxima asignada del transmisor, en W	Distancia de separación como una función de la frecuencia del emisor, en metros		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,366	0,366	0,736
1	1,16	1,16	2,33
10	3,66	3,66	7,36
100	11,6	11,6	23,3

Para los transmisores cuya potencia de salida máxima no figura en esta tabla, la distancia de separación recomendada d , en metros (m), puede determinarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor, en la que P es la potencia máxima de salida del emisor, en Vatios (W), asignada por el fabricante del emisor.

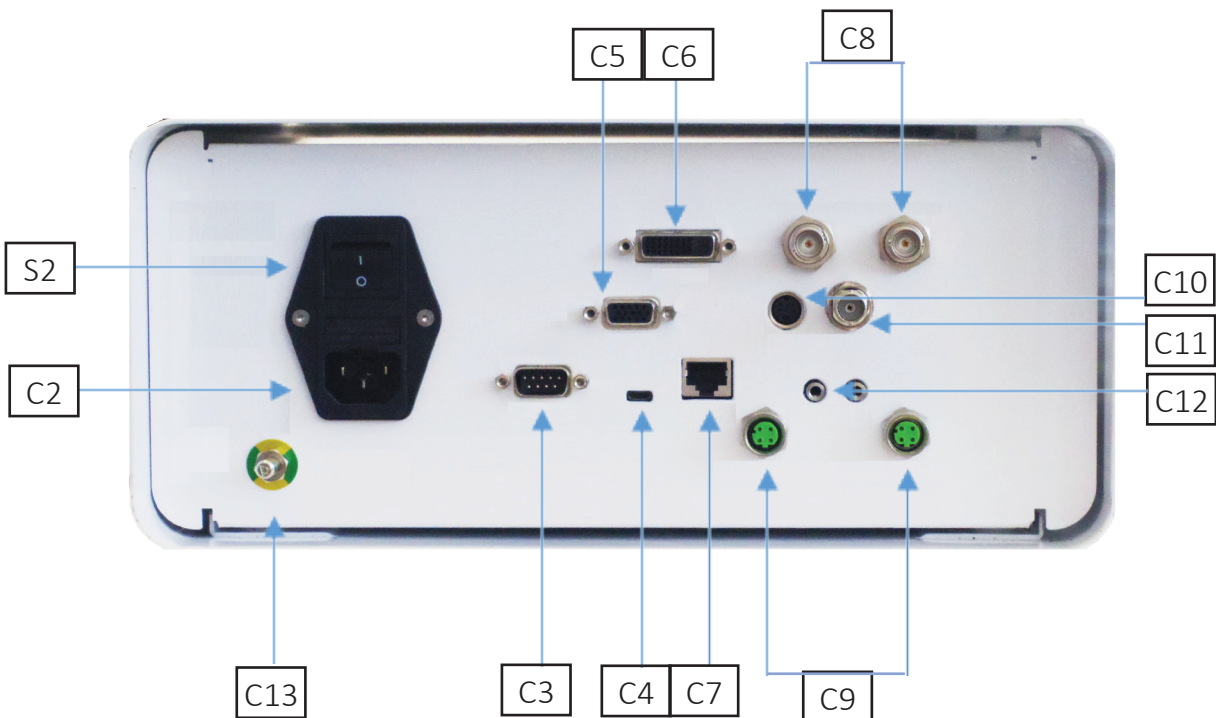
NOTA 1 : A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la distancia de separación dada en la banda de frecuencia superior.

NOTA 2 : Estas recomendaciones pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas es modificada por la absorción y la reflexión debidas a las estructuras, a los objetos y a las personas.

13 SÍMBOLOS

	S	Botón
	L	Piloto
	C	Enchufe
	I	Etiqueta (debajo del aparato)
		Fecha de fabricación
		Fabricante
		Tierra de protección
Class 1		Producto de Clase I
		Conforme a la directiva europea 93/42/CEE
		Conductor de conexión a la barra equipotencial que no sea una tierra de protección o un conductor neutro, permitiendo una conexión directa entre el equipo eléctrico y el juego de barras de igualación del potencial de la instalación. Consultar la norma CEI 60601-1 3ª edición.
		Fusible Temporizado UL/CSA
		Salidas vídeo y salida de pilotaje del periférico
		Entrada de datos y salida periférica
		Dispositivo de tipo CF
		Equipo electrónico y eléctrico sacado al mercado después del 13/08/2005. Este símbolo indica que este producto no debe procesarse con los residuos domésticos.
		Leer el manual de utilización
		Emisor RF

13 SÍMBOLOS





SOPRO COMEG

ITALIANO



SOPRO COMEG


SOMMARIO

1	PREFAZIONE	104
2	PRESENTAZIONE DELL'APPARECCHIO	105
3	NORMATIVE E SICUREZZA	106
4	AVVISI E REGOLAMENTAZIONI	108
5	INSTALLAZIONE DELL'APPARECCHIO	109
6	PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO	112
7	DESCRIZIONE DEL PANNELLO ANTERIORE E POSTERIORE	118
8	PROCEDURA SUGGERITA PER LA DECONTAMINAZIONE	120
9	SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE	122
10	RICERCA DI GUASTI	123
11	CARATTERISTICHE TECNICHE	125
12	COMPATIBILITÀ ELETTRONICA	126
13	SIMBOLI	130

1 PREFAZIONE

Vi ringraziamo per la fiducia che ci testimoniate con l'acquisto di questo apparecchio.

Per trarne il meglio, adottando tutte le precauzioni necessarie, è indispensabile che prendiate conoscenza del presente manuale.

Le frasi che comportano il simbolo  corrispondono a punti che necessitano di un'attenzione particolare.

Le frasi che comportano il simbolo  sono informazioni.

Per facilitare l'installazione e l'utilizzazione dell'apparecchio, abbiamo voluto rendere il suo manuale più pratico. Pertanto, vengono proposti rinvii alla pagina di presentazione sul retro della copertina (sotto forma, per esempio di [D1]) per visualizzare più facilmente le parti del prodotto interessate.

Il presente manuale di utilizzazione fa parte integrante dell'apparecchio. Deve essere messo a disposizione dell'utilizzatore. Un'utilizzazione conforme e una manipolazione corretta dell'apparecchio implicano il rispetto delle presenti istruzioni. La responsabilità dei danni che potrebbero risultare da un uso non conforme ricade esclusivamente sull'utilizzatore.

2 PRESENTAZIONE DELL'APPARECCHIO


Si tratta di una videocamera 3Cmos FULL HD medicale.

Il suo sensore ergonomico, il suo otturatore automatico, la sua buona sensibilità, la sua eccellente risoluzione, nonché la sua fedele resa dei colori ne fanno il dispositivo medico ideale per le endoscopie, rigide o flessibili.

Questa videocamera comprende:


- Una unità di controllo CCU
- Una testa camera con un obiettivo zoom 15-35 mm integrato
- Cavi video
- Un cavo di rete
- Un cavo per periferica
- Due cavi di comunicazione (SOPROCOM)
- Un set di 6 SCards
- Un manuale di utilizzazione;
- Una guida rapida Quickstart;

 **Per gli Stati Uniti e il Canada, utilizzare il cavo «hospital grade» fornito e connetterlo tassativamente a una presa di rete «hospital grade».**


 Questa apparecchiatura vi è stata consegnata in un imballaggio da conservare per un eventuale trasporto.

3 NORMATIVE E SICUREZZA


 Leggere il Manuale di utilizzazione

 Il presente manuale fa parte integrante dell'apparecchio. Deve essere messo a disposizione dell'utilizzatore. Un'utilizzazione conforme e una manipolazione corretta dell'apparecchio implicano il rispetto delle presenti istruzioni. La responsabilità dei danni che potrebbero risultare da un uso non conforme ricade esclusivamente sull'utilizzatore.

- Rispettate le condizioni di utilizzazione e di stoccaggio;
- Non esporre l'apparecchio a un tasso di polveri eccessivo;
- L'apertura dell'apparecchio deve essere effettuata esclusivamente da un tecnico competente autorizzato dal fabbricante;
- Non inserire oggetti metallici nell'apparecchio per evitare qualsiasi rischio di scossa elettrica, di incendio, di cortocircuito o di emissione pericolosa;
- Non esporre l'apparecchio a schizzi d'acqua o a un ambiente troppo umido;
- Utilizzare esclusivamente gli accessori forniti con l'apparecchio o proposti opzionalmente dal fabbricante;
- Questa videocamera non è un apparecchio antideflagrante. Di conseguenza, non deve essere utilizzato in presenza di anestetici infiammabili;
- Questo apparecchio non è stato concepito per essere utilizzato in mezzo ad apparecchiature ionizzanti;
- Questo apparecchio non è sterile;
- La temperatura di superficie della videocamera può raggiungere 41 °C (dopo qualche minuto di utilizzazione). Di conseguenza, evitare ogni contatto con questa zona.
- La videocamera è destinata a essere utilizzata da professionisti sanitari idonei e diplomati, in blocco operatorio.
- Prima di collegare l'apparecchio, verificare che la tensione di rete e la frequenza di rete indicata sull'apparecchio corrispondano ai valori della rete di alimentazione.
- Prima della messa in servizio, assicurarsi che né l'apparecchio né il cavo di alimentazione presentino danni. I cavi e i connettori deteriorati devono essere sostituiti immediatamente.
- Non fare cadere il dispositivo. In caso di caduta del dispositivo, non ricollegarlo alla presa di corrente, ma inviarlo al distributore autorizzato o direttamente al servizio di assistenza Sopro.
- Ciabatte, prese multiple addizionali o cavi di prolunga non devono essere connessi al sistema EM.


 Per evitare qualsiasi rischio di scossa elettrica, questo apparecchio deve essere collegato esclusivamente a una rete di alimentazione dotata di presa di terra di protezione;


 Gli apparecchi che si connettono sulle entrate/uscite devono essere conformi alla norma IEC 60950-1


 È proibito modificare questo apparecchio senza autorizzazione del fabbricante. Se il dispositivo medico viene modificato, devono essere effettuati un controllo e un test per assicurarsi

3 NORMATIVE E SICUREZZA

che il dispositivo medico rispetti le normative di sicurezza;

 Verificare con il fabbricante la compatibilità dell'endoscopio e della sorgente luminosa prima dell'utilizzazione.

 Si consiglia di avere a disposizione nel blocco operatorio una seconda videocamera chirurgica per intervenire nei casi in cui si osservi un'assenza o un degrado delle prestazioni.

 Questo apparecchio deve essere utilizzato su individui (pazienti) idonei a subire una procedura di endoscopia;

La spina del nodo equipotenziale situata sul retro del dispositivo medico può essere utilizzata per equalizzare il potenziale di messa a terra del dispositivo medico con quello di tutti gli apparecchi collegati a rete elettrica presenti nell'ambiente. Utilizzare la terra comune dell'ospedale o dell'edificio.

 Gli apparecchi che si connettono sulle entrate/uscite devono essere conformi alla norma IEC 60950-1

4 AVVISO REGOLAMENTARE

4.1 CONFORMITÀ

Questo prodotto è stato progettato e fabbricato da un'azienda avente un sistema di qualità certificato.

Risponde alle esigenze della Direttiva Europea 93/42/CEE, relativa ai dispositivi medicali. Di conseguenza, risponde in particolare alle norme di sicurezza elettrica (IEC) e di Compatibilità elettromagnetica (CEM) ad hoc.

4.2 INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE E SCARICHE ELETTROSTATICHE

Anche se questo prodotto rispetta le norme CEM, è possibile che in circostanze molto particolari, disturbi altri dispositivi o che sia esso stesso a disturbare altri apparecchi o venga disturbato da un ambiente elettromagnetico sfavorevole.

Il trasferimento dell'immagine dalla videocamera a un monitor può essere sensibile alle perturbazioni elettromagnetiche e alle perturbazioni di rete.

Per evitare queste situazioni, si raccomanda:

- Di vegliare sulla qualità della rete elettrica (particolarmente sulla messa a terra di tutti gli apparecchi e dei carrelli);
- Allontanare l'apparecchio dalle sorgenti elettromagnetiche (es.: compressore, motore, trasformatore, generatore HF ecc.).

4.3 MATERIA DI VIGILANZA


Come qualsiasi dispositivo medico, questo apparecchio è soggetto alle disposizioni della materiovigilanza: qualsiasi malfunzionamento grave deve essere oggetto di segnalazione alle autorità competenti e al fabbricante nel più breve tempo possibile e con la più grande precisione possibile.

Recapiti del fabbricante: fare riferimento all'ultima pagina del manuale.

4.4 FINE VITA

Questo apparecchio reca il simbolo di riciclaggio conformemente alla direttiva europea 2002/96/CEE riguardante i Residui di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

Procedendo correttamente allo smaltimento di questo apparecchio contribuirete a impedire qualsiasi conseguenza nociva per l'ambiente e la salute dell'uomo.

Il simbolo  presente sull'apparecchio o sulla documentazione che lo accompagna indica che questo prodotto non può in alcun caso essere trattato come rifiuto domestico. Deve di conseguenza essere conferito a un centro di raccolta dei rifiuti incaricato del riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Per lo smaltimento, si prega di rispettare le norme relative all'eliminazione dei rifiuti in vigore nel paese di installazione.

Per ottenere maggiori dettagli in merito al trattamento, al recupero e al riciclaggio di questo apparecchio, si prega di contattare il rivenditore più vicino che indicherà i passi da seguire.

5 INSTALLAZIONE DELL'APPARECCHIO

Questo dispositivo medico è destinato a essere utilizzato da un chirurgo qualificato nel corso di esplorazioni endoscopiche. La sua installazione non necessita di alcuna formazione particolare. Si prega di fare riferimento alle istruzioni di questo manuale.

Installare l'unità di controllo sul suo supporto e prendere i diversi accessori indispensabili al suo funzionamento.


5.1 CONNESSIONI

- Connettere il cavo di alimentazione sulla presa di rete della videocamera [C2] nonché un cavo video su una delle uscite video: Raccomandiamo la selezione dell'uscita DVI [C6] per il collegamento del monitor chirurgico principale.
- Collegare la seconda estremità del cavo video all'ingresso video del monitor.
- Se desiderate comandare certe funzionalità del insufflatore Sopro, o della sorgente luminosa Sopro, connettete questi ultimi alla presa SOPROCOM della via di comando della videocamera [C9] appositamente prevista, con l'aiuto dei due cavi forniti.

Connessione dell'endoscopio con il sensore.


- Ruotare la ghiera porta-endoscopio della testa videocamera in senso orario.
- Una volta inserito l'endoscopio, rilasciare la ghiera.
- Se la posizione del sensore deve essere bloccata rispetto alle endoscopio, converrà ruotare la ghiera nel senso inverso.
- Collegare il cavo di equalizzazione del potenziale sulla spina equipotenziale C13 posta sul retro dell'apparecchio.

5.2 AVVIO

 Per ottimizzare le immagini ottenute con questo prodotto, prestare attenzione a connettere sempre la testa videocamera prima di mettere l'unità di controllo sotto tensione.

- Connettere il cavo di alimentazione elettrica sulla presa [C2] sulla faccia posteriore della videocamera.
- Connettere il cavo DVI-D da una parte sull'uscita corrispondente [C6] sulla pannello posteriore del prodotto dall'altra parte sull'ingresso corrispondente del monitor.
⇒ L'uscita DVI-D Produce un segnale progressivo in 1080
- Connettere se occorre altri monitor o periferiche, utilizzando di preferenza le uscite HDSDI [C8]
⇒ Le uscite HDSDI producono un segnale interlacciato in 1080
⇒ Le uscite HDSDI sono da privilegiare quando l'unità di controllo è molto distante (oltre 3 metri) dal monitor.

5 INSTALLAZIONE DELL'APPARECCHIO

- Mettere sulla posizione «I» l'interruttore di messa in tensione [S2]
 - ⇒ Il tempo necessario all'avvio della videocamera è di circa 30 secondi. Il logo Sopro Comeg viene visualizzato sullo schermo durante questo lasso di tempo
 - ⇒ Il lampeggiamento del LED del pulsante di standby, nonché la visualizzazione della schermata di standby, segnano il buon avvio della videocamera
- Connettere la testa videocamera all'unità di controllo tramite il connettore apposito [C1]
- Toccare lo schermo  premere il pulsante Standby per accedere al menù principale.
- Scegliere una specialità chirurgica (Laparoscopia, Cistoscopia, Isteroscopia, ORL, Artroscopia e Flessibile), cliccando sul simbolo associato
 - ⇒ Effettuata questa scelta, la videocamera è in modalità chirurgia
- Dopo avere connesso il cavo ottico e l'endoscopio, puntare l'endoscopio su una superficie bianca ed effettuare il bilanciamento del bianco premendo il pulsante dedicato dell'interfaccia tattile, o il pulsante pre programmato sulla testa della videocamera.
 - ⇒ La visualizzazione sul monitor chirurgico indicante «AWB OK» nonché la partenza del cronometro segnano la riuscita del bilanciamento del bianco
 - ⇒ Il cronometro indica di default il tempo dell'intervento chirurgico (assumendo come origine l'attivazione del bilanciamento del bianco). Questo cronometro, comunque, può essere avviato prima, se occorre, indipendentemente dal bilanciamento del bianco
- Le impostazioni video sono state definite per ciascuna specialità chirurgica. Possono tuttavia essere modificate al bisogno, in corso di intervento.
 - ⇒ 3 di esse (Luminosità, Nitidezza e Guadagno Rosso) sono direttamente accessibili dalla schermata principale. Tutte le altre (Gamma, Guadagno Bleu, Colore, Fase rossa, Guadagno, Riduzione del rumore, Finestra) sono accessibili cliccando sul pulsante «Altre impostazioni». Si tratta di un menù a tendina. Si consiglia, per fare scorrere i parametri, di appoggiare il dito sulla parte sinistra (i titoli dei parametri).
 - Premere il pulsante «chiudi le impostazioni» per uscire e ritornare alla schermata principale.
- In qualsiasi momento, durante l'intervento chirurgico, è possibile ritornare alle regolazioni di fabbrica della specialità chirurgica cliccando sul pulsante «Preset specialità»
- Premere il pulsante «STOP» a fine intervento.

In questa fase si può:

Tornare al menu principale cliccando sul pulsante «Fine»;




Creare un profilo utente a partire dalle impostazioni utilizzate durante l'intervento;



Identificarsi se si desidera aggiungere questo set di impostazioni al proprio profilo.

5 INSTALLAZIONE DELL'APPARECCHIO

 Prima di connettere un endoscopio (o un fibroscopio) sull'obiettivo della videocamera, controllare lo stato di questo endoscopio (lente distale pulita, messa a fuoco se occorre)

5.3 AVVIO A PARTIRE DA UNA SCARD

- Avvicinare una SCard nella zona prevista del pannello anteriore (a livello del logo Sopro Comeg)
- Regolazioni con una SCard standard:
 - ⇒ Avvio della videocamera direttamente sulla schermata chirurgia, nell'applicazione chirurgica corrispondente alla SCard Avvicinata.
- Regolazioni con una SCard personale:
 - ⇒ Avvio della videocamera direttamente sulla schermata chirurgia, nel preset chirurgico corrispondente alla SCard avvicinata. Se il profilo utente collegato alla SCard presenta più impostazioni, allora sarà necessaria una fase intermedia di selezione del parametro desiderato.
- Regolazioni con una SCard amministratore:
 - ⇒ Avvio della videocamera nel menù amministratore

6 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

6.1 SCELTA DELLA SPECIALITÀ CHIRURGICA

Questa videocamera può essere utilizzata in diverse applicazioni di chirurgia mini-invasiva. Selezionare la specialità tra quelle pre-registrate; questo cambia i parametri video consigliati per l'applicazione di conseguenza:

LAPAROSCOPIA
 ISTEROSCOPIA
 CISTOSCOPIA
 ORL
 ARTROSCOPIA
 FLESSIBILE

Nota 1: Ciascuna di queste specialità può essere impostata avvicinando la carta SCard sulla zona apposita [Z1] sull'unità di controllo. Questa operazione può essere effettuata in qualsiasi momento. Se la carta SCard viene avvicinata mentre un intervento chirurgico è in corso, verrà richiesta una conferma.

Nota 2: Se avete preventivamente registrato parametri personalizzati in un profilo utente, allora potete selezionare quest'ultimo o utilizzando il pulsante «Identificarsi» o avvicinando la SCard personale sulla zona apposita [Z1] sull'unità di controllo, se questa è legata al vostro profilo personale.

6.2 IMPOSTAZIONE DELLE FUNZIONI DEI PULSANTI DELLA TESTA VIDEOCAMERA

Questa operazione viene effettuata nella pagina corrispondente del menù dell'interfaccia, accessibile dal pulsante apposito «Testa Videocamera»:

Cliccare sul pulsante che si desidera impostare (B1, B2 o B3).

Scegliere il tipo di pressione (pressione breve o pressione lunga) nonché la funzione desiderata corrispondente, e poi convalidare.

Ripetere questa operazione per ciascuno dei tre pulsanti.

La configurazione scelta per ciascuno dei tre pulsanti sarà registrata nel profilo personale dell'utente.

Di seguito, ecco la lista esaustiva delle funzioni impostabili:

Tipo di pressione	
Pressione Breve	Pressione Lunga
Senza azione	Senza azione
Luminosità +	Luminosità +
Luminosità -	Luminosità -
Sorgente luminosa - Intensità +	Sorgente luminosa - Intensità +
Sorgente luminosa - Intensità -	Sorgente luminosa - Intensità -
Periferica 1	Periferica 1
Periferica 2	Periferica 2

6 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Specchio	Specchio
Fermo immagine	Fermo di immagine
Registrazione di immagini sulla videocamera (se munita di un registratore USB integrato)	AWB
Registrazione/arresto di registrazione video sulla videocamera (se munita di un registratore USB integrato)	Insufflatore (RUN/Alto Flusso/STOP)
	Sorgente luminosa (ON/OFF)
(a) Registrazione di immagini sull'PC	Registrazione di immagini sulla videocamera (se munita di un registratore USB integrato)
(b) Registrazione/arresto di registrazione video sull'PC	Registrazione/arresto di registrazione video sulla videocamera (se munita di un registratore USB integrato)
	(a) Registrazione di immagini sull'PC
	(b) Registrazione/arresto di registrazione video sull'PC

Di default, viene applicata la configurazione seguente (impostazione di fabbrica):

B1 (pressione breve / pressione lunga) : Luminosità - / Sorgente luminosa

B2 (pressione breve/pressione lunga): Luminosità + / Insufflatore

B3 (pressione breve / pressione lunga): Senza azione / AWB

Modalità specchio: Una «M» viene visualizzata sul monitor per indicare che la modalità specchio (immagine invertita) è attivata, e scompare quando questa viene disattivata.

6.3 BILANCIAMENTO DEL BIANCO

Il bilanciamento dei bianchi può essere attivato in due modi.

- Dall'interfaccia tattile, cliccare sul pulsante bilanciamento dei bianchi.
- Da uno dei pulsanti della testa videocamera in funzione della vostra programmazione (possibile solo in pressione lunga)

Conviene procedere come segue:

- Accoppiate la videocamera all'endoscopio, ridurre la luce ambiente al minimo poi attivate la sorgente luminosa, puntare la parte distale dell'endoscopio su una superficie bianca.
- Attivare il bilanciamento del bianco; compare sul display il messaggio BILANCIAMENTO IN CORSO.
- Continuare a puntare la superficie bianca fino alla comparsa sul display del messaggio BILANCIAMENTO OK.

Nota 1: L'attivazione del bilanciamento del bianco comporta la partenza del cronometro che indica l'inizio dell'operazione chirurgica e di conseguenza la messa a disposizione di funzionalità supplementari, in particolare legate alle impostazioni della qualità dell'immagine.

Nota 2: Se la sorgente luminosa Sopra è connessa alla videocamera Sopra per mezzo del cavo di comunicazione fornito, allora l'attivazione del bilanciamento del bianco avrà come effetto l'accensione del LED, se questo era precedentemente spento.

6 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

⚠ In caso di bilanciamento del bianco durante l'intervento, vale a dire all'interno del paziente, è necessario estrarre l'endoscopio dal trocar ed effettuare un nuovo bilanciamento de bianco con l'aiuto di una garza.

6.4 MESSA A FUOCO

Una volta connesso l'endoscopio alla sorgente luminosa attivata, ruotare lentamente la ghiera di messa a fuoco per trovare una posizione in cui gli oggetti osservati siano nitidi.

i Fare una messa a fuoco abbastanza lontana permette di ottenere una profondità di campo sufficiente per l'intervento ed evita così di doverla ritoccare troppo regolarmente.

6.5 FUNZIONALITÀ

6.5.1 IMPOSTAZIONI VIDEO

Una volta effettuato il bilanciamento dei bianchi, o premuto il pulsante «Avvio», l'accesso alle impostazioni video è autorizzato.

È così possibile agire direttamente sulla luminosità, la nitidezza e il guadagno rosso. Impostazioni supplementari sono disponibili cliccando sul pulsante «Altre impostazioni».

I parametri seguenti possono essere modificati:

LUMINOSITÀ	Questo parametro fa variare la luminosità generale dell'immagine
GUADAGNO BLU	Spostamento della colorimetria del bianco verso il blu
GUADAGNO ROSSO	Spostamento della colorimetria del bianco verso il rosso
COLORE	Modifica la saturazione dei colori
RIDUZIONE DEL RUMORE	Riduce il rumore nell'immagine
FINESTRA	Finestra di analisi dell'otturatore (iride elettronica): superficie dell'immagine sulla quale la videocamera analizza la quantità di luce ricevuta, in modo da adattare la velocità dell'otturatore per ottenere il tempo di esposizione giusto. Questa funzione permette di ottenere una buona esposizione anche quando l'immagine comprende zone con illuminazioni molto differenti (es.: un orifizio buio con bordi molto chiari necessiterà di una piccola finestra).
GAMMA	Modifica la dinamica delle zone scure: +1 diminuisce la differenza tra le parti illuminate e le parti scure; queste ultime appaiono dunque meno scure. -1 fa l'inverso: le parti scure sono ancora più scure.
NITIDEZZA	Modifica la nitidezza dell'immagine per ottenere un effetto 3D o, al contrario, ammorbidisce l'immagine con il filtro anti-moiré per gli endoscopi flessibili.
GUADAGNO	Modifica il livello di luminosità in caso di condizioni luminose mediocri
FASE ROSSA	

6 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Un clic sul pulsante «Chiudi le regolazioni» permette di ritornare al menù precedente.

6.5.2 ALTRI PARAMETRI

Registrazione HD

Se la vostra videocamera è munita di un registratore HD integrato, è possibile far partire la registrazione di immagini/video in HD dal menù dell'interfaccia tramite i pulsanti corrispondenti, o dai pulsanti della testa videocamera se questi sono programmati di conseguenza.

Insufflatore

Se la videocamera è collegata all'insufflatore Symbioz Flow tramite il cavo di comunicazione fornito, potete scegliere nel menù parametri di visualizzare o meno informazioni riguardanti lo stato di funzionamento dell'insufflatore in OSD sul monitor chirurgico.

In particolare:

Il ritorno della pressione istantanea nello pneumoperitoneo;
 Il ritorno dei messaggi di avvertimento provenienti dall'insufflatore.
 D'altronde, uno dei pulsanti della testa videocamera può essere impostato (solo pressione lunga) in modo da comandare l'insufflatore Symbioz Flow secondo la sequenza seguente: Avvio dell'insufflazione in basso flusso/Passaggio in alto flusso/Arresto dell'insufflazione.

6.6 FINE

Una volta terminato l'intervento, premere il pulsante «STOP». Vi verrà proposto:
 Di creare un profilo utilizzatore;
 Di identificarvi, se non lo avete già fatto;
 Se già lo avete fatto, di salvare le eventuali modifiche apportate alle vostre impostazioni nel vostro profilo personale;
 Di uscire.

Nota:

Se siete già identificati, vi sarà possibile scegliere di salvare le modifiche apportate al vostro profilo personale.

In particolare, potrete salvare:

- Le modifiche apportate alle impostazioni video;
- Le modifiche apportate alla regolazione dell'intensità della sorgente luminosa Sopro (ultima impostazione utilizzata). ;
- Le modifiche apportate alla regolazione della pressione di consegna dell'insufflatore Sopro (ultima impostazione utilizzata, con limitazione a 15 mmHg, e modalità);

6 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

- Le modifiche apportate alle impostazioni di monitor chirurgico (solo modelli presi in carico); Effettuata questa scelta, potrete cancellare il preset esistente, o crearne un secondo.

6.7 MENÙ IMPOSTAZIONI GENERALI

Il menù delle impostazioni generali permette:

- La regolazione dell'intensità luminosa dello schermo tattile
- La scelta di visualizzazione dei messaggi e della pressione istantanea nello pneumoperitoneo, in provenienza dall'insufflatore Sopro.
- La scelta della lingua

6.8 MENÙ INFORMAZIONI

Il menù informazioni permette di accedere a una guida di avvio rapido del prodotto.

6.9 MENÙ CONNESSIONI

Il menù Connessioni permette di ottenere uno stato di connessione di tutti i dispositivi del sistema. In particolare, la testa videocamera, la sorgente luminosa Sopro, l'insufflatore Sopro, il Pannello PC Sopro e il Monitor chirurgico.

Nota: L'icona di questo menù diventa arancione quando almeno uno dei prodotti del sistema è disconnesso.

6.10 CREAZIONE DI UN PROFILO UTENTE

- Cliccare sul pulsante «Identificati o crea un profilo»
- Clicca sul pulsante «Crea un profilo»
⇒ L'avvio della videocamera con l'aiuto di una SCard vergine permette l'accesso diretto alla fase che segue
- Cliccare nel campo testo ed immettere il nome del profilo desiderato
- Cliccare sul pulsante «Return»
- Scegliere una specialità chirurgica. Questa servirà da base per i parametri video.
- Cliccare su un pulsante «Crea un profilo» O presentare una SCard vergine nella zona apposita sul lexan (a livello del logo Sopro Comeg)
- Un messaggio che indica l'avvenuta creazione del profilo appare per qualche secondo.

6 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

- Successivamente è possibile:
 - ⇒ Rinominare il profilo e/o il preset cliccando sul pulsante «Gestisci»
 - ⇒ Sopprimere uno dei preset (del profilo cliccando sul pulsante «Gestisci»
 - ⇒ Utilizzare il preset creato cliccandovi sopra
 - ⇒ Disconnettersi cliccando sul pulsante «Disconnessione»

Note:

Se una SCard vergine è stata presentata almeno una volta (all'avvio e/o alla registrazione della creazione del profilo), allora il profilo (e i preset) creati saranno legati automaticamente a questa SCard. Il logo di un lucchetto sarà visualizzato su questo profilo. Ciò ha come conseguenza che:

- ⇒ I preset chiusi in questo profilo non potranno essere modificati senza la SCard corrispondente.
- ⇒ I nomi dei preset nonché il nome del profilo non potranno essere modificati senza la SCard corrispondente.

7 DESCRIZIONE DEL PANNELLO ANTERIORE E POSTERIORE

7.1 PRESA DI RETE

L'alimentazione elettrica della videocamera viene attraverso la presa diretta situata sulla faccia posteriore [C2], che deve essere collegata alla presa di rete tramite il cavo fornito con la videocamera. Questa presa comprende uno sportello per fusibili nonché l'interruttore generale per la messa sotto tensione [S2]. I fusibili utilizzati sono del tipo T2.5AL - 250V.

Durante la sostituzione di un fusibile, è tassativo scollegare la videocamera e utilizzare un fusibile dello stesso tipo. La T di " T2.5A " significa "temporizzato". Utilizzare esclusivamente fusibili marcati UL/CSA.

7.2 USCITE VIDEO

Le uscite video seguenti sono disponibili su questa videocamera: DVI [C6], HD-SDI [C8], RGBS [C5], Y/C [C10] e composita [C11]

i L'uscita DVI assicura la migliore qualità di immagine in formato 1080p su brevi distanze.

i Le uscite HD-SDI permettono di trasportare il segnale video su lunghe distanze (schermo deportato fino a 50m....)

7.3 USCITE PERIFERICHE

Due uscite periferiche sono disponibili [C12] e permettono, tramite un cavetto jack 3,5 mm, di pilotare due periferiche (per esempio: una stampante e un registratore video), dai pulsanti della testa videocamera.

⚠ **Gli apparecchi che si connettono sulle prese «VIDEO OUT» e «PERIPHERAL» devono essere conformi alla norma IEC 60950.**

7.4 INDICAZIONI E SIMBOLI SUL PANNELLO POSTERIORE

Le indicazioni e i simboli sulla faccia posteriore permettono di identificare la videocamera conformemente alle norme internazionali IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 et EN 980 (si veda Allegato 1)

Di seguito la tabella descrittiva degli elementi in faccia anteriore e posteriore

C1	Connettore per testa videocamera
C2	Presa di rete
C3	Uscita RS232 (connessione Monitor chirurgico Panasonic EJ-MLA26E)
C4	Servizio
C5	Uscita video RGBS
C6	Uscita video DVI-D
C7	Uscita Ethernet (Connessione all'insufflatore Sopro)
C8	Uscite video HDSDI

7 DESCRIZIONE DEL PANNELLO ANTERIORE E POSTERIORE

C9	Collegamenti ai prodotto Sopro (sorgente luminosa e insufflatore)
C10	Uscita video Y/C
C11	Uscita video Composita
C12	Collegamenti periferiche
C13	Spina equipotenziale
L1	Schermo tattile
S1	Pulsante di Standby
S2	Pultante di accensione
Z1	Zona di lettura per SCard

8 PROCEDURA SUGGERITA PER LA DECONTAMINAZIONE

Disinfezione della via di comando della videocamera

⚠ La via di comando videocamera è un dispositivo medico non termoresistente, che non sopporta l'immersione; di conseguenza la disinfezione si effettua per mezzo di un supporto in non tessuto impregnato di un prodotto detergente-disinfettante.

⚠ Questo apparecchio non è protetto contro le cadute d'acqua. Non aspergere il prodotto.

⚠ La decontaminazione è legata ai prodotti, metodi e/o strumenti selezionati, e ricade sotto la completa responsabilità del personale interessato.

⚠ L'apparecchio deve essere scollegato prima di qualsiasi procedura di pulitura.

⚠ Questo apparecchio non è autoclavabile.

⚠ Le soluzioni alcaline esistenti per la disinfezione di certi dispositivi medici sono PROIBITE per la disinfezione di questo apparecchio.

Disinfezione della testa videocamera

Pulitura pre disinfezione	Disinfezione		
Immersione in una soluzione pulente di tipo enzimatico (Aniosyme DD1, Hexanios G+R o pulitura di superficie (salvietta Anios)).	Immersione in una soluzione di glutaraldeide (Laboratorio Anios - Steranios 2%)	Sterilizzazione mediante procedura STERRAD	Sterilizzazione all'ossido di etilene


⚠ Qualsiasi altro metodo di disinfezione è proibito. I guasti causati da questi altri metodi non saranno presi a carico dal fabbricante.

⚠ L'utilizzazione di una fodera di protezione sterile monouso sulla videocamera è raccomandata indipendentemente dal procedimento seguito in servizio di sterilizzazione e per tutta la durata dell'intervento chirurgico.

⚠ La videocamera non è autoclavabile.


⚠ La videocamera non è compatibile con le macchine automatiche di lavaggio-disinfezione.


8 PROCEDURA SUGGERITA PER LA DECONTAMINAZIONE

 Le soluzioni alcaline esistenti per la pre-disinfezione di certi dispositivi medicali sono PROIBITE per la disinfezione di questo apparecchio.

 È assolutamente necessario risciacquare abbondantemente i pezzi che siano stati in contatto con il disinfettante.

 Per asciugare le ottiche senza graffiarle, utilizzare compresse di non tessuto.

 Le Procedure descritte in questo capitolo sono fornite come consigli e non possono in alcun caso sostituirsi alle raccomandazioni o direttive ufficiali.

 Il connettore della videocamera equipaggiato del suo tappo di tenuta può essere immerso. Tracce d'acqua compaiono nel momento in cui si toglie il tappo del connettore (ruscellamento e condensa). È quindi di importanza tassativa asciugare bene l'interno del tappo prima della riutilizzazione.

Disinfezione delle superfici ottiche

Una superficie ottica sporca può disturbare l'osservazione. La superficie ottica non deve presentare impronte, né macchie. Per evitare di graffiare la superficie ottica, non utilizzare mai panni o spugne abrasivi per la sua pulitura.


Per togliere la polvere, la sporcizia e le altre impurità non provenienti dal paziente, tergere con l'aiuto di un panno morbido senza pelucchi e imbevuto di etanolo o di alcool isopropilico al 70%. Durante la pulitura, indossare guanti di protezione contro i prodotti chimici.


Assicurarsi che l'apparecchiatura sia completamente asciutta prima di ogni sua utilizzazione.

 Per asciugare le ottiche senza graffiarle, utilizzare compresse di non tessuto.

9 SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE

Su questo dispositivo non è necessaria alcuna operazione di manutenzione particolare.

 Da ricordare: i difetti di utilizzazione non sono coperti dalla garanzia. Se un difetto persiste ed è necessario inviare l'apparecchio al servizio di assistenza, avere cura di spedirlo nel suo imballaggio di origine. È preferibile rispedire il dispositivo nella sua totalità (via di comando, cavi). Si prega di unire alla bolla di spedizione una piccola nota esplicativa relativa al difetto constatato.

 Il materiale dovrà essere tassativamente disinfettato prima di essere inviato in riparazione. Al ritorno del materiale, verificare il suo stato e procedere ad annotare eventuali riserve sulla bolla di consegna, se necessario, confermandole al trasportatore mediante lettera raccomandata entro 48 ore. Nel caso in cui materiale spedito a nostra cura subisse danni nel corso del suo trasporto, l'importo della riparazione viene imputato sia al trasportatore se le riserve sono state presentate nei tempi previsti, o al destinatario in caso contrario. In caso di incidente, si prega di contattare il nostro servizio clienti o il nostro rappresentante commerciale più vicino.

10 RICERCA DI GUASTI

10.1 LA SPIA DELL'INTERRUTTORE DI STANDBY [S1] NON SI ACCENDE ALLA MESSA SOTTO TENSIONE

- Verificare che la presa di rete sul retro della videocamera sia ben connessa alla rete e che l'interruttore sul retro della videocamera sia in posizione di funzionamento («I»).
- Verificare il buono stato dei fusibili (utilizzare solo quelli specificati nella faccia posteriore).

10.2 LA SPIA DEL TASTO STANDBY [S1] SI ACCENDE, MA SULLO SCHERMO NON COMPARE ALCUNA IMMAGINE

- Verificare che il sensore sia ben connesso sulla via di comando (se no, verrà visualizzata una mira di barra), e che filmi un'immagine fruibile.
- Verificare che la via di comando della videocamera sia correttamente collegata al monitor (cavo in buono stato, spine correttamente inserite).
- Se la catena video comporta diversi elementi, connettere direttamente la videocamera al monitor per controllare che il problema non sia a livello di una delle periferiche.
- Verificare che il monitor sia sotto tensione, commutato sull'ingresso video giusto, e che le impostazioni di immagine siano in posizione media (colore, luce e contrasto).
- Verificare la sorgente luminosa, il cavo ottico e l'endoscopio.

10.3 L'IMMAGINE È SFOCATA, UNIFORMEMENTE BIANCA

- Verificare che non vi sia condensa sull'obiettivo.
- Verificare che il sensore non miri a un oggetto troppo illuminato.
- Verificare la messa a fuoco dell'obiettivo.

i In caso di assenza di immagine o di problema di immagine, spegnere e riaccendere l'apparecchio o procedere a un reset della videocamera ai parametri di fabbrica.

10.4 L'IMMAGINE È ESTREMAMENTE CHIARA O SCURA

- Verificare che il parametro LUMINOSITÀ non sia al massimo o al minimo.
- Verificare che la FINESTRA utilizzata non sia troppo grande o troppo piccola.
- Verificare che la testa videocamera sia correttamente connessa alla via di comando.
- Verificare che l'intensità luminosa della sorgente di luce non sia troppo debole, né troppo importante.
- Spegnere e riaccendere la via di comando.

Se un difetto persiste ed è necessario inviare l'apparecchio al servizio di assistenza, avere cura di spedirlo nel suo imballaggio di origine dopo averlo disinfettato.

È preferibile rispedire il dispositivo nella sua totalità (via di comando, sensore, obiettivi, cavi). Si prega di unire alla bolla di spedizione una piccola nota esplicativa relativa al difetto constatato.

10 RICERCA DI GUASTI

 Il materiale dovrà essere tassativamente disinfettato prima di essere inviato in riparazione.

Al ritorno del materiale, verificare il suo stato e procedere ad annotare eventuali riserve sulla bolla di consegna, se necessario, confermandole al trasportatore mediante lettera raccomandata entro 48 ore. Nel caso in cui materiale spedito a nostra cura subisse danni nel corso del suo trasporto, l'importo della riparazione viene imputato sia al trasportatore se le riserve sono state presentate nei tempi previsti, o al destinatario in caso contrario.

UNITA' DI CONTROLLO CCU**Funzioni principali**

- Apparecchio di Classe I, parte applicata di tipo CF
- 3 pulsanti programmabili
- MENÙ per applicazione e utilizzatore
- Funzione automatica di compensazione dei pixel difettosi
- Trasmettitore RF:
 - Tipo: RFID
 - Frequenza: 13,56 MHz
 - Caratteristiche di modulazione : OOK
 - Potenza di trasmissione: 70 mW (+18 dBm)

Uscite video

- CVBS: 1.0 V [P-P] / 75 ohm Sync Negativa,
- Y/C: Y: 1.0 V [P-P] / 75 ohms, C: 0.286 V [P-P] (NTSC), C:300 V_{p-p} V [P-P] (PAL) / 75 ohm Sync Negativa,
- RGB: 3x0.7 V [P-P] & 0.3V [P-P] / 75 ohm
- HD-SDI: 0.8 V [P-P] / 75 ohm SMPTE292M
- DVI-D 3x0,7V_{cc} / & 0,3V_{cc} / 75Ω

Ambiente

- Temperatura di funzionamento: +10 °C / +40 °C
- Umidità di funzionamento: da 30% a 75 %
- Temperatura di trasporto e di stoccaggio: -10 °C / +45 °C
- Umidità di trasporto e di stoccaggio: dal 20 all' 85 %
- Pressione atmosferica di funzionamento, di stoccaggio e di trasporto. da 700hPa a 1060hPa
- Via di comando protetta contro le cadute d'acqua (IPXO)
- Non adatta a un'utilizzazione in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria con ossigeno o protossido di azoto.
- Conforme alla direttiva europea 93/42/CEE
- Conforme alle norme internazionali IEC 60601-1 ; IEC 601-2-18 ; IEC 60417 e EN 980
- Dimensioni (B x A x P): 310 x 136 x 385 mm
- Peso della via di comando: 4300g
- Alimentazione elettrica: 100 - 230 VAC @ 50 Hz-60 Hz
- Consumo elettrico: 38-50 VA
- 2 fusibile T 2.5AL - 250 V (Marchiati UL/CSA solamente)
- Servizio continuo

Testa videocamera

- Parte applicata di tipo CF
- Sensore: 3 CMOS
- Acquisizione in formato nativo 16 : 9
- Tecnologia di scansione progressiva
- Risoluzione: Formato HDTV 1080p : 1920*1080 pixel
- Definizione: 1080 righe
- Sensibilità: 5 lux
- Rapporto Segnale / Rumore: 54dB
- Lunghezza del cavo: 3 metri
- Dimensioni del sensore (D x H): 149 x 53 mm
- Peso del sensore: 270g


12 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche		
Questa videocamera è stata concepita per essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore dovrà assicurarsi che venga utilizzato in questo ambiente.		
Test di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Questa videocamera utilizza l'energia radioelettrica solo per le sue funzioni interne. Per questo motivo, le sue emissioni RF sono molto deboli e non sono suscettibili di provocare interferenze con apparecchiature elettriche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Questa videocamera deve essere utilizzate in tutti i locali diversi dai locali domestici e da quelli collegati direttamente alla rete pubblica di distribuzione di energia a bassa tensione utilizzata per alimentare gli edifici per uso domestico.
Emissioni armoniche EN 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / Flicker EN 61000-3-3	Conforme	

12 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica			
Questa videocamera è stata concepita per essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore dovrà assicurarsi che venga utilizzata in questo ambiente.			
Test di immunità	CEI 60601 Livello di severità	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scariche elettromagnetiche EN 61000-4-2	± 6 kV via Contatto ± 8 kV via aria	± 6 kV ± 8 kV	Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrellato. Se il pavimento è coperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%.
Transitori rapidi in burst EN 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV ± 1 kV	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Shock di tensione EN 61000-4-5	Modalità differenziale ± 1 kV Modalità comune ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Cavi, interruzioni brevi e variazioni della tensione di alimentazione EN 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • <5% UT – per 10 ms • 40% UT – per 100 ms • 70% UT – per 500 ms • <5% UT – per 5 s 	<5% UT 10 ms <40% UT 100 ms <70% UT 500 ms <5% UT 5 s	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico. Se l'utilizzatore di questa videocamera ha bisogno che essa possa continuare a funzionare durante interruzioni dell'alimentazione principale, si raccomanda che questa videocamera sia alimentata da un ondulatore o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza della rete (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico alla frequenza della rete deve essere a livello di un luogo sis (50 / 60 Hz) in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.

12 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

RF condotta EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3V	<p>Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza dall'apparecchiatura di riferimento «videocamera Mono CDD», compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata con le formule applicabili in funzione della frequenza dell'emettitore. Distanza di separazione raccomandata</p> $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2.5 \text{ GHz}$ <p>dove P è la potenza di uscita assegnata massima dell'emettitore in watt (W) dal fabbricante dell'emettitore, e d la distanza di separazione raccomandata in metri (m). I livelli di campi emessi da trasmettitori RF fissi, determinati mediante una misurazione elettromagnetica del sito a, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna banda di frequenza. Possono prodursi perturbazioni in prossimità degli apparecchi che recano il simbolo seguente: </p>
RF irradiata EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3V/m	

NOTA : UT è il valore nominale della tensione di alimentazione applicata durante il test.

NOTA 1 : A 80 MHz e 800 MHz, si applica la banda di frequenza più elevata.

NOTA 2 : Queste raccomandazioni possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è modificata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuti alle strutture, agli oggetti e alle persone.

a I livelli di campo degli emettitori fissi, come le stazioni di base dei telefoni Radio (cellulare/ senza fili) e le radio mobili terrestri, radioamatori, radiocomunicazione AM, FM e TV non possono essere valutati teoricamente con precisione. Per ottenere l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, deve essere realizzata una misurazione in situ. Se un livello di campo misurato nell'ambiente di utilizzazione di questa videocamera eccede i livelli di conformità applicabili qui sopra, il buon funzionamento di questa videocamera deve essere controllato. Se vengono rilevate anomalie di funzionamento, devono essere adottate misure complementari, come il riorientamento o il riposizionamento dell'apparecchiatura di riferimento.

b Oltre la banda di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, il livello di campo

12 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA













Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e questa videocamera			
Questa videocamera è fatta per essere utilizzata in un ambiente elettromagnetico nel quale le perturbazioni RF irradiate sono controllate. L'utilizzatore di questa videocamera può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (emettitori) e questa videocamera, come raccomandato qui sotto, in funzione della potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza di uscita massima assegnata al trasmettitore in W	Distanza di separazione come funzione della frequenza del trasmettitore m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0.01	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	1.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

Per gli emettitori la cui potenza massima di uscita non è elencata qui di seguito, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza dell'emettitore, dove P è la potenza massima di uscita dell'emettitore in watt (W) assegnata dal fabbricante dell'emettitore.

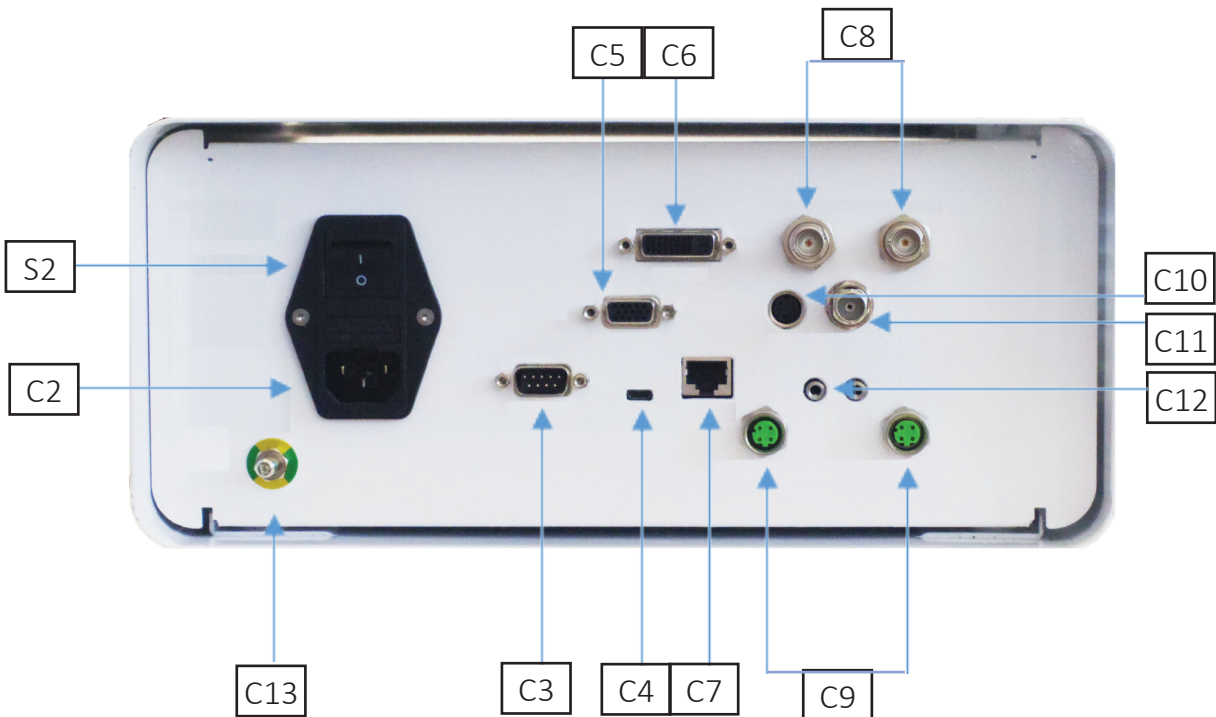
NOTA 1 : A 80 MHz e a 800 MHz, si applica la distanza di separazione data nella banda di frequenza superiore.

NOTA 2 : Queste raccomandazioni possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è modificata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuti alle strutture, agli oggetti e alle persone.

13 SIMBOLI

	S	Pulsante
	L	Spia
	C	Presca
	I	Etichetta (sotto il prodotto)
		Data di fabbricazione
		Fabbricante
		Terra di protezione
Class 1		Prodotto di Classe I
		Conforme alla direttiva europea 93/42/CEE
		Un conduttore di messa a terra equipotenziale diverso da uno di terra di protezione o da un conduttore neutro, che permette un collegamento diretto tra l'apparecchiatura elettrica e il gioco di barra di equalizzazione del potenziale dell'installazione. Si prega di consultare la norma CEI 60601-1 3a edizione.
		Fusibili Temporizzati UL/CSA
		Uscite video e uscite di pilotaggio della periferica
		Ingresso dati e uscita periferica
		Dispositivo di tipo CF
		Apparecchiatura elettronica ed elettrica messa sul mercato dopo il 13/08/2005. Questo simbolo indica che questo prodotto non deve essere trattato con i rifiuti domestici.
		Leggere il manuale di utilizzazione
		Trasmettitori RF

13 SIMBOLI





SOPRO COMEG

DEUTSCH



SOPRO COMEG


INHALTSVERZEICHNIS

1	VORBEMERKUNGEN	136
2	VORSTELLUNG DES GERÄTS	137
3	SICHERHEITSHINWEISE	138
4	VORSCHRIFTSMÄSSIGE HINWEISE	140
5	INSTALLATION DES GERÄTS	141
6	FUNKTIONSWEISE	144
7	BESCHREIBUNG DER VORDER- UND RÜCKSEITE	150
8	EMPFOHLENES VERFAHREN ZUR DEKONTAMINIERUNG	152
9	KUNDENDIENST UND WARTUNG	154
10	FEHLERBEHEBUNG	155
11	TECHNISCHE KENNDATEN	157
12	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	158
13	SYMBOLE	162

1 VORBEMERKUNGEN

Wir danken Ihnen für das Vertrauen, das Sie uns mit dem Kauf dieses Geräts entgegenbringen.

Um dieses optimal nutzen zu können, indem Sie alle erforderlichen Vorkehrungen treffen, ist es unerlässlich, dass Sie dieses Handbuch aufmerksam lesen.

Sätze, die mit dem Symbol  gekennzeichnet sind, stellen solche Punkte dar, die besonderer Aufmerksamkeit bedürfen.

Sätze mit dem Symbol  sind Informationen.

Um die Installation und den Gebrauch des Geräts zu vereinfachen, wollten wir das dazugehörige Handbuch praktischer gestalten. So werden Ihnen Verweise auf die Präsentationsseite auf der Umschlagrückseite (zum Beispiel in Form von D1) vorgeschlagen, um die betreffenden Teile des Produkts einfacher zu veranschaulichen.

Diese Betriebsanleitung ist integraler Bestandteil des Geräts. Sie muss dem Benutzer zur Verfügung gestellt werden. Voraussetzung für eine bestimmungsgemäße Nutzung und eine korrekte Handhabung des Geräts ist die Befolgung dieser Anleitung. Der Benutzer trägt die alleinige Haftung für Schäden, die aus einem nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch resultieren können.

2 VORSTELLUNG DES GERÄTS


Es handelt sich um eine medizinische FULL HD 3CMOS-Kamera.

Ihr ergonomischer Sensor, ihr automatischer Verschluss, ihre gute Empfindlichkeit, ihre hervorragende Auflösung sowie ihre getreue Farbwiedergabe machen sie zu einem idealen medizinischen Hilfsmittel für starre oder flexible Endoskopien.

Zum Lieferumfang dieser Kamera gehören:


- Ein Steuerkanal
- Ein Kamerakopf mit integriertem 15-34mm Zoomobjektiv
- Videokabel
- Ein Netzkabel
- Ein Peripheriekabel
- Zwei Kommunikationskabel (SOPROCOM)
- Ein 6er-Satz SCards
- Eine Betriebsanleitung
- Eine Quickstart-Anleitung

 Verwenden Sie für die Vereinigten Staaten und Kanada das mitgelieferte „Hospital Grade“-Kabel und schließen Sie es unbedingt an eine „Hospital Grade“-Steckdose an.


 Sie haben dieses Gerät mit Ausstattung in einer Verpackung geliefert bekommen, die für einen etwaigen Transport aufzubewahren ist.


3 SICHERHEITSHINWEISE

 Lesen Sie die Betriebsanleitung


 Diese Betriebsanleitung bildet einen integralen Bestandteil des Geräts. Sie muss dem Benutzer zur Verfügung gestellt werden. Voraussetzung für eine bestimmungsgemäße Nutzung und eine korrekte Handhabung des Geräts ist die Befolgung dieser Anleitung. Der Benutzer trägt die alleinige Haftung für Schäden, die aus einem nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch resultieren können.


- Beachten Sie die Gebrauchs- und Lagerbedingungen;
- Setzen Sie das Gerät keiner übermäßigen Staubbelastung aus;
- Das Gerät darf nur von einem qualifizierten, vom Hersteller autorisierten Techniker geöffnet werden;
- Führen Sie keinen Metallgegenstand in das Gerät ein, um die Gefahr von Stromschlag, Brand, Kurzschluss oder gefährlichen Emissionen zu verhindern;
- Setzen Sie das Gerät keinem Spritzwasser oder einer zu feuchten Umgebung aus;
- Verwenden Sie nur das zum Gerät mitgelieferte oder vom Hersteller als optionale Ausstattung angebotene Zubehör;
- Diese Kamera ist kein explosionsgeschütztes Gerät. Es darf daher nicht in der Nähe von entflammenden Anästhetika betrieben werden.
- Dieses Gerät wurde nicht für den Einsatz in einem ionisierenden Milieu entwickelt;
- Dieses Gerät ist nicht steril;
- Die Oberflächentemperatur der Kamera kann 41°C erreichen (nach einigen Betriebsminuten). Vermeiden Sie daher jeglichen Kontakt mit dieser Zone.
- Die Kamera ist für den Gebrauch durch qualifizierte und ausgebildete medizinische Fachkräfte im Operationstrakt vorgesehen.
- Überprüfen Sie vor dem Anschließen des Geräts, ob die auf dem Gerät angegebene Netzspannung und Netzfrequenz mit den Werten des Stromversorgungsnetzes übereinstimmen.
- Stellen Sie vor der Inbetriebnahme sicher, dass weder das Gerät noch das Netzkabel beschädigt sind. Beschädigte Kabel und Steckverbinder müssen sofort ersetzt werden.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen. Falls das Gerät herunterfällt, schließen Sie das Gerät nicht wieder an, sondern senden Sie es an Ihren autorisierten Fachhändler oder direkt an den Sopro-Kundendienst zurück.
- An das EM-System dürfen keine zusätzliche Mehrfachsteckdose oder ein Verlängerungskabel angeschlossen werden.


 Um jegliches Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Stromnetz angeschlossen werden, das mit einer Schutzerdung ausgestattet ist.


 Geräte, die an die Eingänge/Ausgänge angeschlossen werden, müssen der IEC-Norm 60950-1 entsprechen.

3 SICHERHEITSHINWEISE

 Es ist untersagt, an diesem Gerät ohne Genehmigung des Herstellers Änderungen vorzunehmen. Wenn das medizinische Gerät verändert, müssen eine Prüfung und ein Test vorgenommen werden, um sicherzustellen, dass das medizinische Gerät die Sicherheitsbestimmungen einhält.

 Überprüfen Sie vor Gebrauch mit dem Hersteller die Kompatibilität Ihres Endoskops und Ihrer Lichtquelle.

 Es wird empfohlen, im Operationstrakt eine weitwinkelige chirurgische Kamera zur Verfügung zu haben, um handlungsfähig zu sein, falls mangelnde oder abfallende Leistungswerte festgestellt werden.

 Dieses Gerät darf nur bei Personen (Patienten) eingesetzt werden, die imstande sind, sich einem Endoskopieeingriff zu unterziehen.

Der an der Rückseite des medizinischen Geräts befindliche Potentialausgleichsstecker kann ebenfalls zum Ausgleich des Erdungspotentials des medizinischen Geräts mit dem Potential aller ans Netz in der Umgebung angeschlossenen Geräte verwendet werden. Verwenden Sie den gemeinsamen Erdanschluss des Krankenhauses oder des Gebäudes.

 Geräte, die an die Eingänge/Ausgänge angeschlossen werden, müssen der IEC-Norm 60950-1 entsprechen.

4 VORSCHRIFTSMÄSSIGE HINWEISE

4.1 KONFORMITÄT

Dieses Produkt wurde von einem Unternehmen mit zertifiziertem Qualitätssicherungssystem entwickelt und hergestellt.

Es erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Somit erfüllt es hierfür insbesondere die Normen für elektrische Sicherheit (IEC) und für Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).

4.2 ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZEN UND ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNGEN

Obwohl das Produkt die EMV-Normen erfüllt, kann es unter sehr besonderen Umständen andere Geräte beeinträchtigen oder es kann selbst durch andere Geräte in einer ungünstigen elektromagnetischen Umgebung beeinträchtigt werden.

Die Übertragung des Kamerabildes auf einen Monitor kann gegenüber elektromagnetischen Störungen und Netzstörungen anfällig sein.

Um diese Situationen zu vermeiden, wird empfohlen:

- Auf die Qualität des Stromnetzes zu achten (ganz besonders auf die Erdung aller Geräte und Wagen)
- Das Gerät von elektromagnetischen Quellen (z.B. Kompressor, Motor, Transformator, HF-Generator, usw.) fernzuhalten.

4.3 MELDEPFLICHT


Wie jedes medizinische Gerät unterliegt dieses Gerät den Bestimmungen der Materiovigilanz, jede schwere Funktionsstörung muss daher schnellstmöglich und mit größtmöglicher Genauigkeit den zuständigen Stellen und dem Hersteller gemeldet werden.

Kontaktdaten des Herstellers: siehe letzte Seite des Handbuchs.

4.4 ENDE DER LEBENSDAUER

Dieses Gerät ist mit dem Symbol für Recycling entsprechend der Europäischen Richtlinie 2002/96/EWG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) gekennzeichnet.

Indem Sie dieses Gerät ordnungsgemäß entsorgen, tragen Sie zur Verhinderung schädlicher Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit bei.

Das auf dem Gerät oder in der beiliegenden Dokumentation zu findende Symbol  bedeutet, dass dieses Produkt auf keinen Fall als Haushaltsabfall behandelt werden darf. Es ist daher an einer Abfallsammelstelle für die Verwertung von Elektro- und Elektronikaltgeräten abzugeben. Halten Sie bei der Entsorgung die im Installationsland geltenden Vorschriften für die Entsorgung von Abfällen ein.

Für ausführlichere Einzelheiten zum Thema Vorbehandlung, Wiedergewinnung und stoffliche Verwertung dieses Geräts wenden Sie sich bitte an Ihren nächstgelegenen Fachhändler, der Ihnen den Ablauf erklären wird.

5 INSTALLATION DES GERÄTS

Dieses medizinische Gerät ist für den Gebrauch durch einen qualifizierten Chirurgen im Rahmen von endoskopischen Untersuchungen bestimmt. Seine Installation erfordert keine besondere Schulung. Lesen Sie hierzu die Anweisungen in diesem Handbuch.

Setzen Sie den Steuerkanal in dessen Halterung ein und nehmen Sie die verschiedenen für dessen Funktion erforderlichen Zubehörteile zur Hand.


5.1 ANSCHLÜSSE

- Schließen Sie das Netzkabel an den Netzanschluss der Kamera [C2] sowie ein Videokabel an einen der Videoausgänge an: Wir empfehlen Ihnen für den Anschluss des chirurgischen Hauptmonitors den DVI-Ausgang [C6] zu verwenden.
- Verbinden Sie das andere Ende des Videokabels mit dem Videoeingang des Monitors.
- Wenn Sie bestimmte Funktionen des Sopro Insuflator oder der Sopro Lichtquelle steuern möchten, schließen Sie diese mit Hilfe der zwei mitgelieferten Kabel an den dafür vorgesehenen SOPROCOM-Anschluss des Steuerkanals der Kamera [C9] an.

Anschluss des Endoskops mit dem Sensor

- Drehen Sie den Endoskop-Halterung des Kamerakopfes im Uhrzeigersinn.
- Nachdem das Endoskop eingesetzt ist, lösen Sie den Ring.
- Wenn die Position des Sensors gegenüber dem Endoskop fixiert wird, ist der Ring entgegen dem Uhrzeigersinn zu drehen.
- Schließen Sie das Potentialausgleichskabel an den Potentialausgleichstecker C13 an der Rückseite des Geräts an.

5.2 START

 Um die Qualität der mit diesem Produkt erhaltenen Bilder zu optimieren, achten Sie stets darauf, den Kamerakopf anzuschließen, bevor Sie am Steuerkanal die Spannung einschalten.

- Schließen Sie das Netzkabel an den Anschluss [C2] an der Rückseite der Kamera an.
- Schließen Sie das DVI-D-Kabel an den entsprechenden Ausgang [C6] an der Rückseite des Geräts sowie an den entsprechenden Eingang am Monitor an.
⇒ Der DVI-D-Ausgang erzeugt ein progressives Signal in 1080p
- Schließen Sie bei Bedarf weitere Monitore oder Peripheriegeräte vorzugsweise unter Verwendung der HDSDI-Ausgänge [C8] an
⇒ Die HDSDI-Ausgänge erzeugen ein Interlaced-Signal in 1080p
⇒ Die HDSDI-Ausgänge sind zu bevorzugen, wenn eine große Kabellänge nötig ist.

5 INSTALLATION DES GERÄTS

- Stellen Sie den Netzhauptschalter [S2] auf die Stellung „I“
 - ⇒ Die für das Einschalten der Kamera erforderliche Zeit beträgt etwa 30 Sekunden. Während dieser Zeitspanne erscheint das Sopro-Comeg Logo auf dem Bildschirm
 - ⇒ Das Blinken der LED des Standby-Knopfes sowie die Standby-Anzeige des Bildschirms zeigen das korrekte Einschalten der Kamera an
- Schließen Sie den Kamerakopf mittels des speziellen Steckverbinders [C1] an den Steuerkanal an
- Berühren Sie den Bildschirm ODER drücken Sie den Standby-Knopf, um zum Hauptmenü zu gelangen.
- Wählen Sie ein chirurgisches Fachgebiet aus (Laparoskopie, Zystoskopie, Hysteroskopie, HNO, Arthroskopie und Schlauch), indem Sie auf das entsprechende Symbol klicken
 - ⇒ Nach erfolgter Auswahl befindet sich die Kamera im Chirurgie-Modus
- Nachdem Sie das Lichtleitkabel und das Endoskop angeschlossen, haben führen Sie einen Weißabgleich durch, indem Sie eine weiße Fläche filmen und die jeweilige Schaltfläche des Touchscreen oder die vorprogrammierte Taste am Kamerakopf betätigen.
 - ⇒ Der Weißabgleich wurde erfolgreich ausgeführt, wenn der Chirurgie-Monitor „AWB OK“ angezeigt und das Chronometer startet
 - ⇒ Das Chronometer zeigt standardmäßig die Operationsdauer an (beginnend mit dem Auslösen des Weißabgleichs). Dieses Chronometer kann jedoch bei Bedarf auch unabhängig vom Weißabgleich vorher eingeschaltet werden.
- Die Videoeinstellungen wurden für jede chirurgische Fachdisziplin vorkonfiguriert. Diese können jedoch bei Bedarf im Laufe des Eingriffs verändert werden.
 - ⇒ 3 dieser Einstellungen (Helligkeit, Schärfe und Rotverstärkung) sind direkt vom Hauptbildschirm aus zugänglich. Zu allen anderen (Gamma, Blauverstärkung, Farbe, Rotverschiebung, Verstärkung, Rauschreduzierung) gelangt man per Klick auf die Schaltfläche „Weitere Einstellungen“. Dabei handelt es sich um ein aufklappbares Listenfeld. Zum Durchblättern der Parameter empfiehlt es sich, seinen Finger auf den linken Teil zu legen (die Benennungen der Parameter).
- Drücken Sie auf die Schaltfläche „Einstellungen schließen“, um diese zu verlassen und zum Hauptbildschirm zurückzukehren.
- Während der Operation ist es jederzeit möglich, zu den werksseitigen Grundeinstellungen der chirurgischen Fachdisziplin zurückzukehren, indem Sie auf die Schaltfläche „Fachgebiets-Voreinstellungen“ klicken
- Drücken Sie am Ende der Operation die Schaltfläche „STOP“

In diesem Schritt können Sie:

Mit einem Klick auf die Schaltfläche „Fertig“ zum Hauptmenü zurückkehren;


ODER

Ein Benutzerprofil auf Grundlage der beim Eingriff verwendeten Einstellungen erstellen;

ODER

Sich anmelden, wenn Sie diesen Einstellungssatz zu Ihrem Profil hinzufügen möchten.

5 INSTALLATION DES GERÄTS

 Überprüfen Sie vor dem Anschließen eines Endoskops (oder eines Fibroskops) an das Objektiv der Kamera dessen Zustand (Sauberkeit der distalen Linse, ggf. Einstellung)

5.3 START VON EINER SCARD

- Halten Sie eine SCard in den vorgesehenen Bereich des Kunststoffgehäuse (in Höhe des So-pro Comeg-Logos)
- Verwendung einer Standard-SCard:
 - ⇒ Starten der Kamera direkt auf dem Chirurgie-Bildschirm in der chirurgischen Anwendung entsprechend der davorgehaltenen SCard.
- Verwendung einer persönlichen SCard:
 - ⇒ Aktivieren Sie die Kamera mit den chirurgischen Voreinstellungen mit der SCard, indem Sie diese direkt auf dem Chirurgie-Bildschirm halten. Besitzt ein mit der SCard verbundenes Benutzerprofil mehr als eine Voreinstellung, ist ein Zwischenschritt zur Auswahl des gewünschten Presets erforderlich.
- Verwendung einer Administrator-SCard:
 - ⇒ Starten der Kamera im Administrator-Menü

6 FUNKTIONSWEISE

6.1 AUSWAHL DES CHIRURGISCHEN FACHGEBIETS

Diese Kamera kann für verschiedene Anwendungen der minimalinvasiven Chirurgie eingesetzt werden.

Wählen Sie die Fachdisziplin aus den voreingestellten Gebieten aus, damit werden entsprechend die für die Anwendung empfohlenen Videoeinstellungen geladen:

LAPAROSKOPIE
HYSTEROSKOPIE
ZYSTOSKOPIE
HNO
ARTHROSKOPIE
FLEXIBLE ENDOSKOPIC

Anmerkung 1: Zu jeder dieser Fachdisziplin kann man gelangen, indem die SCard-Karte auf den entsprechenden Bereich [Z1] des Steuerkanals gehalten wird. Dieser Vorgang kann jederzeit stattfinden. Wenn die Smartcard während einer Operation gescannt wird, werden Sie zu einer Bestätigung aufgefordert.

Anmerkung 2: Wenn Sie zuvor benutzerdefinierte Einstellungen in einem Benutzerprofil abgespeichert haben, können Sie diese nun auswählen – entweder mittels der Schaltfläche „Anmelden“ oder indem Sie Ihre persönliche SCard-Karte auf den entsprechenden Bereich [Z1] des Steuerkanals halten, sofern diese mit Ihrem persönlichen Profil verknüpft ist.

6.2 EINSTELLUNG DER FUNKTIONEN DER TASTEN AM KAMERAKOPF

Diese Einstellung wird auf der entsprechenden Menüseite der Oberfläche vorgenommen, zu der man über die jeweilige Schaltfläche „Kamerakopf“ gelangt:

Klicken Sie auf die Schaltfläche bzw. Taste, die Sie einstellen möchten (B1, B2 oder B3).

Wählen Sie die Betätigungsart (kurzes Drücken oder langes Drücken) sowie die gewünschte dazugehörige Funktion aus und bestätigen Sie die Auswahl.

Wiederholen Sie diesen Vorgang für jede der drei Tasten.

Die für jede der drei Tasten gewählte Konfiguration wird im persönlichen Profil des Benutzers gespeichert.

Nachfolgend die vollständige Liste der einstellbaren Funktionen:

Betätigungsart	
Kurzes Drücken	Langes Drücken
Keine Aktion	Keine Aktion
Helligkeit +	Helligkeit +
Helligkeit -	Helligkeit -
Lichtquelle - Stärke +	Lichtquelle - Stärke +
Lichtquelle - Stärke -	Lichtquelle - Stärke -
Peripheriegerät 1	Peripheriegerät 1
Peripheriegerät 2	Peripheriegerät 2

6 FUNKTIONSWEISE

Spiegel	Spiegel
Standbild	Standbild
Bildaufzeichnung auf der Kamera (wenn mit integriertem Speichergerät ausgestattet)	AWB
Videoaufzeichnung / Stopp der Videoaufzeichnung auf der Kamera (wenn mit integriertem Speichergerät ausgestattet)	Einbläser (RUN/Hohe Leistung/STOP)
	Lichtquelle (ON/OFF)
(a) Bildaufzeichnung auf dem PC	Bildaufzeichnung auf der Kamera (wenn mit integriertem Speichergerät ausgestattet)
(b) Videoaufzeichnung / Stopp der Videoaufzeichnung auf dem PC	Videoaufzeichnung / Stopp der Videoaufzeichnung auf der Kamera (wenn mit integriertem Speichergerät ausgestattet)
	(a) Bildaufzeichnung auf dem PC
	(b) Videoaufzeichnung / Stopp der Videoaufzeichnung auf dem PC

Standardmäßig wird die folgende Konfiguration angewandt (Werkseinstellung):

B1 (kurzes Drücken / langes Drücken): Helligkeit - / Lichtquelle

B2 (kurzes Drücken / langes Drücken): Helligkeit + / Insulator

B3 (kurzes Drücken / langes Drücken): Keine Aktion / AWB

Spiegelmodus: Ein „M“ erscheint auf dem Monitor, was bedeutet, dass der Spiegelmodus (umgekehrtes Bild) aktiviert ist, und verschwindet, wenn dieser deaktiviert wird.

6.3 WEISSABGLEICH

Der Weißabgleich kann auf zweierlei Weise ausgelöst werden.

- Über die Touchoberfläche – auf die Schaltfläche „Weißabgleich“ klicken.
- Mittels einer der Tasten am Kamerakopf entsprechend Ihrer Programmierung (nur mit langem Drücken möglich)

Es empfiehlt sich, wie folgt vorzugehen:

- Nachdem die Kamera an das Endoskop angeschlossen, das Umgebungslicht auf ein Minimum reduziert und die Lichtquelle eingeschaltet wurde, eine weiße Fläche filmen.
- Den Weißabgleich auslösen; es erscheint die Meldung ABGLEICH LÄUFT auf dem Bildschirm.
- Weiter die weiße Fläche filmen, bis die Meldung ABGLEICH OK auf dem Bildschirm erscheint.

Anmerkung 1: Das Auslösen des Weißabgleichs bewirkt das Starten des Chronometers, was den Beginn der Operation markiert, und damit die Bereitstellung zusätzlicher Funktionen, die insbesondere im Zusammenhang mit den Einstellungen der Bildqualität stehen.

Anmerkung 2: Wenn die Sopro-Lichtquelle an die Sopro-Kamera mit Hilfe des mitgelieferten Kommunikationskabels angeschlossen wird, so hat das Auslösen des Weißabgleichs zur Folge, dass die LED aufleuchtet, falls diese zuvor nicht leuchtete.

6 FUNKTIONSWEISE

⚠ Wird der Weißabgleich während des Eingriffs, d.h. im Inneren des Patienten durchgeführt, ist es erforderlich, das Endoskop aus dem Trokar herauszuziehen und einen erneuten Weißabgleich mit Hilfe eines Verbandmulls durchzuführen.

6.4 EINSTELLUNG

Nachdem das Endoskop angeschlossen und die Lichtquelle aktiviert ist, drehen Sie langsam am Einstellring des Objektivs, um eine Position zu finden, wo die beobachteten Objekte scharf zu sehen sind.

i Indem eine entferntere Einstellung gewählt wird, erhält man eine für den Eingriff ausreichende Schärfentiefe und verhindert damit, diese zu häufig nachzukorrigieren.

6.5 FUNKTIONEN

6.5.1 VIDEOEINSTELLUNGEN

Nachdem der Weißabgleich vorgenommen oder der Knopf „Start“ gedrückt wurde, ist der Zugriff auf die Videoeinstellungen möglich.

Somit kann man direkt auf die Helligkeit, die Schärfe und die Rotverstärkung Einfluss nehmen. Zusätzliche Einstellungen stehen zur Verfügung, indem Sie auf die Schaltfläche „Weitere Einstellungen“ klicken.

Folgende Parameter können verändert werden:

HELLIGKEIT	Dieser Parameter verändert die Grundhelligkeit des Bildes
BLAUVERSTÄRKUNG	Verschiebung der Farometrik von Weiß nach Blau
ROTVERSTÄRKUNG	Verschiebung der Farometrik von Weiß nach Rot
FARBE	Verändert die Sättigung der Farben
RAUSCH-REDUZIERUNG	Reduziert das Rauschen im Bild
FENSTER	Analysefenster des Verschluss (elektronische Iris): Bildfläche, auf der die Kamera die aufgenommene Lichtmenge analysiert, um die Geschwindigkeit des Verschluss anzupassen und auf diese Weise die richtige Belichtungszeit zu erzielen. Mit dieser Funktion lässt sich eine gute Belichtung auch dann erzielen, wenn das Bild Bereiche mit sehr unterschiedlichen Beleuchtungsstärken enthält (Bsp.: ein dunkles Loch und dessen sehr helle Ränder erfordern ein kleines Fenster).
GAMMA	Verändert die Dynamik der dunklen Bereiche: +1 verringert die Differenz zwischen hellen und dunklen Bereichen, Letztere erscheinen dadurch weniger dunkel. -1 bewirkt das Gegenteil: Die dunklen Bereiche werden noch dunkler.
SCHÄRFE	Verändert die Bildschärfe, um einen 3D-Effekt zu erzielen, oder macht das Bild mit dem Anti-Moiré-Filter weicher für flexible Endoskope.
VERSTÄRKUNG	Verändert das Helligkeitsniveau bei verminderten Lichtverhältnissen
ROT-VERSCHIEBUNG	

6 FUNKTIONSWEISE

Mit einem Klick auf die Schaltfläche „Einstellungen schließen“ kehren Sie zum vorherigen Menü zurück.

6.5.2 SONSTIGE EINSTELLUNGEN

HD-Aufzeichnung

Wenn Ihre Kamera mit einem integrierten HD-Aufzeichnungsgerät ausgestattet ist, können Sie die Aufzeichnung von Bildern/Videos in HD vom Menü der Oberfläche aus über die entsprechenden Schaltflächen starten – oder mittels der Tasten am Kamerakopf, sofern diese entsprechend programmiert wurden.

Insuflator

Wenn Ihre Kamera mit dem Symbioz Flow Insuflator über das mitgelieferte Kommunikationskabel verbunden ist, können Sie im Menü Einstellungen auswählen, ob Informationen zum Betriebszustand des Insuflator als OSD auf dem chirurgischen Monitor angezeigt werden sollen.

Insbesondere:

Die Rückmeldung des momentanen Drucks im Pneumoperitoneum:

Die Ausgabe von Hinweismeldungen vom Insuflator.

Zudem kann eine der Tasten am Kamerakopf so programmiert werden (nur langes Drücken), dass der Symbioz Flow Insuflator mit folgender Sequenz gesteuert wird: Start des Insuflator mit niedriger Leistung/Durchstrom mit hoher Leistung/Stopp des Insuflator.

6.6 ENDE

Nachdem der Eingriff beendet ist, drücken Sie die Schaltfläche „STOP“.

Nun wird Ihnen vorgeschlagen:

Ein Benutzerprofil zu erstellen;

Sofern Sie es nicht bereits sind – sich anzumelden;

Wenn Sie es bereits sind – etwaige an Ihren Einstellungen in Ihrem persönlichen Profil vorgenommene Änderungen zu speichern;

Das Programm zu verlassen.

Anmerkung:

Wenn Sie bereits angemeldet sind, können Sie die an Ihrem persönlichen Profil vorgenommenen Änderungen speichern.

Sie können insbesondere abspeichern:

- Vorgenommene Änderungen in den Videoeinstellungen;

- Vorgenommene Änderungen in der Einstellung der Stärke der Sopro Lichtquelle (zuletzt verwendete Einstellung);

- Vorgenommene Änderungen in der Einstellung des Solldrucks des Sopro Insuflator (zuletzt verwendete Einstellung, mit Begrenzung auf 15mmHg, sowie Modus);

6 FUNKTIONSWEISE

- Vorgenommene Änderungen in den Einstellungen des chirurgischen Monitors (nur unterstützte Modelle);

Nachdem Sie diese Auswahl getroffen haben, können Sie die vorhandene Voreinstellung überschreiben oder eine weitere erstellen.

6.7 MENÜ ALLGEMEINE EINSTELLUNGEN

Das Menü Allgemeine Einstellungen ermöglicht:

- Die Einstellung der Leuchtstärke des Touchbildschirms
- Die Auswahl, ob vom Sopro Insuflator übertragene Meldungen und der momentane Druck im Pneumoperitoneum angezeigt werden sollen.
- Die Auswahl der Sprache

6.8 MENÜ INFORMATIONEN

Über das Menü Informationen gelangen Sie zu einer Schnellstartanleitung für das Produkt.

6.9 MENÜ ANSCHLÜSSE

Im Menü Anschlüsse können Sie den Verbindungsstatus aller Geräte des Systems einsehen. Insbesondere für den Kamerakopf, die Sopro Lichtquelle, den Sopro Insuflator, das Sopro PC Panel und den chirurgischen Monitor.

Anmerkung: Das Symbol dieses Menüs wird orange, wenn mindestens eines der Geräte des Systems getrennt wird.

6.10 ERSTELLUNG EINES BENUTZERPROFILS

- Klicken Sie auf die Schaltfläche „Anmelden oder Profil erstellen“
- Klicken Sie auf die Schaltfläche „Profil erstellen“
⇒ Das Starten der Kamera mittels einer leeren SCard ermöglicht den direkten Zugriff auf den nachfolgenden Schritt
- Klicken Sie in das Textfeld und geben Sie den gewünschten Profilnamen ein
- Klicken Sie auf die Schaltfläche „Return“
- Wählen Sie das chirurgische Fachgebiet aus. Dieses dient als Grundlage für die Videoeinstellungen.
- Klicken Sie auf die Schaltfläche „Profil erstellen“ ODER Halten Sie eine leere SCard in den hierfür vorgesehenen Bereich auf dem Lexan (in Höhe des Sopro Comeg-Logos)
- Es erscheint einige Sekunden lang eine Meldung über die Registrierung der Profilerstellung.

6 FUNKTIONSWEISE

- Anschließend ist es möglich:

- ⇒ Das Profil und/oder die Voreinstellung mittels Klick auf die Schaltfläche „Verwalten“ umzubenennen
- ⇒ Eine (der) Voreinstellung(en) des Profils per Klick auf die Schaltfläche „Verwalten“ zu löschen
- ⇒ Die erstellte Voreinstellung mittels Klick darauf zu verwenden
- ⇒ Sich per Klick auf die Schaltfläche „Abmelden“ abzumelden

Anmerkungen:

Wenn eine leere SCard zumindest einmal (beim Starten und/oder bei der Registrierung der Profilerstellung) davorgehalten wurde, werden das Profil und die erstellte(n) Voreinstellung(en) automatisch mit dieser SCard verknüpft. Bei diesem Profil wird nun ein Schloss-Symbol angezeigt.

Dies hat zur Folge, dass:

- ⇒ Die in diesem Profil eingespeicherten Voreinstellungen ohne die dazugehörige SCard nicht verändert werden können.
- ⇒ Die Namen der Voreinstellungen und die Profilnamen können ohne dazugehörige SCard nicht verändert werden.

7 BESCHREIBUNG DER VORDER- UND RÜCKSEITE

7.1 NETZANSCHLUSS

Die Stromversorgung der Kamera erfolgt über den Netzanschluss auf der Vorderseite [C2], welcher über das zur Kamera mitgelieferte Kabel mit dem Stromnetz verbunden werden muss. Dieser Anschluss besitzt eine Sicherungsklappe sowie den Hauptschalter zum Einschalten der Spannung [S2]. Die verbauten Sicherungen sind vom Typ T2.5AL - 250V.

Beim Austausch einer Sicherung ist die Kamera unbedingt vom Netz zu trennen und eine Sicherung desselben Typs zu verwenden. Das T in „T2.5A“ steht für „träge“. Verwenden Sie nur Sicherungen, die mit UL/CSA gekennzeichnet sind.

7.2 VIDEO-AUSGÄNGE

Folgende Videoausgänge stehen an dieser Kamera zur Verfügung: DVI [C6], HD-SDI [C8], RGBS [C5], Y/C [C10] und Composite [C11].

i Der Ausgang DVI output bietet Ihnen die beste Bildqualität im 1080p-Format über kurze Entfernungen. **i** Die HD-SDI-Ausgänge können das Videosignal über große Entfernungen übertragen (bis zu 50m entfernter Bildschirm...)

7.3 PERIPHERIE-AUSGÄNGE

Es stehen zwei Peripherieausgänge zur Verfügung [C12] und ermöglichen über ein 3,5mm Klinkenkabel die Steuerung zweier Peripheriegeräte (zum Beispiel: ein Drucker und ein Magnetoskop) mittels der Tasten am Kamerakopf.

! Geräte, die an die „VIDEO OUT“- und „PERIPHERAL“-Buchsen angeschlossen werden, müssen der IEC-Norm 60950 entsprechen.

7.4 ANGABEN UND SYMBOLE AUF DER VORDERSEITE

Anhand der Angaben und Symbole auf der Vorderseite kann die Kamera gemäß den internationalen Normen IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 und EN 980 (Siehe Anhang 1) identifiziert werden.

Der nachfolgenden Tabelle können Sie die Beschreibung der Elemente auf der Vorder- und Rückseite entnehmen:

C1	Steckverbinder für Kamerakopf
C2	Netzanschluss
C3	RS232-Ausgang (Anschluss für chirurgischen Monitor Panasonic EJ-MLA26E)
C4	Service
C5	RGBS-Videoausgang
C6	DVI-D-Videoausgang
C7	Ethernet-Ausgang (Anschluss für Sopro-Insuflator)

7 BESCHREIBUNG DER VORDER- UND RÜCKSEITE

C8	HDSDI-Videoausgänge
C9	Anschlüsse für Sopro-Produkte (Lichtquelle und Insuflator)
C10	Y/C-Videoausgang
C11	Composite-Videoausgang
C12	Peripheriegeräte-Anschlüsse
C13	Potentialausgleichstecker
L1	Touchbildschirm
S1	Standby-Knopf
S2	Power-Knopf
Z1	Lesebereich für SCard

8 EMPFOHLENES VERFAHREN ZUR DEKONTAMINIERUNG

Desinfektion des Kamera-Steuerkanals

⚠ Der Kamera-Steuerkanal ist ein nicht hitzebeständiges medizinisches Gerät, welches einem Eintauchen nicht standhält; daher erfolgt die Desinfektion mit Hilfe eines mit einer Reinigungs- und Desinfektionslösung getränkten Vliestuches.

⚠ Dieses Gerät ist nicht tropfwassergeschützt. Das Produkt nicht besprühen.

⚠ Da die Dekontaminierung mit ausgewählten Produkten, Verfahren und/oder Hilfsmitteln verbunden ist, trägt das betreffende Personal die alleinige Verantwortung dafür.

⚠ Das Gerät muss vor jedem Reinigungsvorgang vom Netz getrennt werden.

⚠ Dieses Gerät ist nicht autoklavierbar.

⚠ Für die Desinfektion einiger Medizinprodukte existierende alkalische Lösungen sind zur Desinfektion dieses Geräts UNTERSAGT.

Desinfektion des Kamerakopfes

Reinigung Vordesinfektion	Desinfektion		
Eintauchen in eine enzymatische Reinigungslösung (Aniosyme DD1, Hexanios G+R oder Oberflächenreinigung (Anios-Reinigungstuch)).	Eintauchen in eine Glutaraldehydlösung (Laboratoires Anios - Steranios 2%)	Sterilisation mittels STERRAD-Verfahren	Sterilisation mit Ethylenoxid

⚠ Jede andere Desinfektionsmethode ist verboten. Für durch andere Methoden verursachte Schäden kann der Hersteller nicht aufkommen.

⚠ Unabhängig vom in der Sterilisationsabteilung eingesetzten Verfahren und während des gesamten chirurgischen Eingriffs wird die Verwendung eines sterilen Schutzüberzugs auf der Kamera zum Einmalgebrauch empfohlen.

⚠ Die Kamera ist nicht autoklavierbar.

EMPFOHLENES VERFAHREN ZUR DEKONTAMINIERUNG

- ⚠ Die Kamera ist nicht mit automatischen Wasch- und Desinfektionsanlagen kompatibel.
- ⚠ Für die Vordesinfektion einiger Medizinprodukte existierende alkalische Lösungen sind zur Vordesinfektion unserer Kameras **UNTERSAGT**.
- ⚠ Es ist unbedingt erforderlich, jene Teile gründlich abzuspülen, die mit dem Desinfektionsmittel in Kontakt gekommen sind.
- ⚠ Verwenden Sie zum Abtrocknen der Optiken Vlieskompressen, um diese nicht zu zerkratzen.
- ⚠ Die in diesem Kapitel beschriebenen Verfahrensweisen sind als Ratschläge zu betrachten, sie können keinesfalls die offiziellen Empfehlungen oder Richtlinien ersetzen.
- ⚠ Der mit Dichtstopfen versehene Steckverbinder der Kamera kann eingetaucht werden. Wasserspuren erscheinen sofort dort, wo man den Stopfen vom Steckverbinder entfernt (Rieselwasser und Kondensation). Es ist daher unerlässlich, das Innere des Stopfens vor erneutem Gebrauch gut zu trocknen.

Desinfektion der optischen Flächen

Eine verschmutzte optische Fläche kann die Betrachtung beeinträchtigen. Die optische Fläche darf keine Abdrücke oder Flecken aufweisen. Um ein Zerkratzen der optischen Fläche zu vermeiden, verwenden Sie zu deren Reinigung niemals ein scheuerndes Tuch bzw. Schwamm.

Um Staub, Schmutz und andere nicht vom Patienten stammende Verunreinigungen zu entfernen, wischen Sie die Fläche mit einem weichen, fusselreien und in 70%igen Isopropylalkohol getränkten Tuch ab. Tragen Sie bei der Reinigung Schutzhandschuhe.

Vergewissern Sie sich vor jedem Gebrauch, dass das Gerät vollkommen trocken ist.

- ⚠ Verwenden Sie zum Abtrocknen der Optiken Vlieskompressen, um diese nicht zu zerkratzen.

9 KUNDENDIENST UND WARTUNG

Für dieses Gerät sind keine besonderen Wartungsmaßnahmen erforderlich.



Hinweis: Benutzungsfehler sind von der Garantie ausgeschlossen.

Falls ein Fehler bestehen bleiben sollte und es notwendig ist, das Gerät an den Kundendienst zurückzusenden achten Sie darauf, es in seiner Originalverpackung zu versenden.

Das Gerät sollt ebenfalls in seiner Vollständigkeit zurückgesandt werden (Steuerkanal, Kabel). Bitte fügen Sie dem Lieferschein einen kleinen erläuternden Vermerk bei, der den festgestellten Fehler beschreibt.



Das Gerät ist vor der Rücksendung zwecks Reparatur unbedingt zu desinfizieren. Überprüfen Sie bei der Rücklieferung des Geräts dessen Zustand und bringen Sie gegebenenfalls Vorbehalte auf dem Lieferschein an, welche Sie gegenüber dem Spediteur per Einschreiben binnen 48 Stunden bestätigen. Falls ein durch uns versandtes Gerät bei dessen Transport Schäden erleiden sollte, werden die Reparaturkosten dem Spediteur in Rechnung gestellt, sofern die Vorbehalte rechtzeitig angebracht wurden, andernfalls dem Empfänger. Im Schadensfall setzen Sie sich bitte mit unserem Kundendienst oder unserem nächstgelegenen Vertriebsvertreter in Verbindung.

10 FEHLERBEHEBUNG

10.1 BEIM EINSCHALTEN DER SPANNUNG LEUCHTET DIE LAMPE DES STANDBY-SCHALTERS [S1] NICHT

- Überprüfen Sie, ob der Netzanschluss auf der Rückseite der Kamera richtig mit dem Stromnetz verbunden ist und der Hauptschalter auf der Rückseite der Kamera auf Betriebsposition („I“) steht.
- Überprüfen Sie den Zustand der Sicherungen (verwenden Sie nur Sicherungen entsprechend den Angaben auf der Rückseite).

10.2 DIE STANDBY-KNOPF-LAMPE [S1] LEUCHTET, ABER ES ERSCHEINT KEIN BILD AUF DEM BILDSCHIRM

- Überprüfen Sie, ob der Sensor korrekt an den Steuerkanal angeschlossen ist (falls nicht, erscheint ein Balkenmuster) und ob er ein brauchbares Bild aufnimmt.
- Überprüfen Sie, ob verwendete Blende nicht zu groß oder zu klein ist.
- Falls der Videokanal mehrere Elemente umfasst, schließen Sie die Kamera direkt an den Monitor an, um sich zu vergewissern, dass das Problem nicht bei einem der Peripheriegeräte besteht.
- Überprüfen Sie, ob der Monitor richtig eingeschaltet ist, auf den richtigen Videoeingang geschaltet ist und die Bildeinstellungen auf mittlerer Position stehen (Farbe, Helligkeit und Kontrast).
- Überprüfen Sie die Lichtquelle, das Lichtleitkabel und das Endoskop.

10.3 DAS BILD IST VERSCHWOMMEN, GLEICHMÄSSIG WEISS

- Vergewissern Sie sich, dass das Objektiv nicht beschlagen ist.
- Stellen Sie sicher, dass der Sensor nicht auf ein zu helles Objekt gerichtet ist.
- Überprüfen Sie die Einstellung des Objektivs.

i Sollte kein Bild erscheinen oder Bildprobleme auftreten, trennen Sie Ihr Gerät vom Netz und schließen es wieder an oder setzen Sie die Kamera auf Werkseinstellungen zurück.

10.4 DAS BILD IST EXTREM HELL ODER DUNKEL

- Vergewissern Sie sich, dass der Parameter HELLIGKEIT nicht auf den höchsten oder niedrigsten Wert gestellt ist.
- Überprüfen Sie, ob die Steuereinheit der Kamera richtig an den Monitor angeschlossen ist (Kabel in gutem Zustand, Stecker richtig eingesteckt)
- Überprüfen Sie, ob der Kamerakopf korrekt an den Steuerkanal angeschlossen ist.
- Überprüfen Sie, ob die Leuchtstärke der Lichtquelle nicht zu gering oder zu hoch ist.
- Schalten Sie den Steuerkanal aus und wieder ein.

Falls der Fehler bestehen bleibt und es nötig ist, das Gerät an den Kundendienst zurückzusenden, achten Sie darauf, es in seiner Originalverpackung zu versenden, nachdem es desinfiziert worden ist.

10 FEHLERBEHEBUNG

Die Kamera sollte ebenfalls in ihrer Vollständigkeit zurückgesandt werden (Steuerkanal, Sensor, Objektiv, Kabel). Bitte fügen Sie dem Lieferschein einen kleinen erläuternden Vermerk zum festgestellten Fehler bei.

 Das Gerät ist vor der Rücksendung zwecks Reparatur unbedingt zu desinfizieren.

Überprüfen Sie bei der Rücklieferung des Geräts dessen Zustand und bringen Sie gegebenenfalls Vorbehalte auf dem Lieferschein an, welche Sie gegenüber dem Spediteur per Einschreiben binnen 48 Stunden bestätigen. Falls ein durch uns versandtes Gerät bei dessen Transport Schäden erleiden sollte, werden die Reparaturkosten dem Spediteur in Rechnung gestellt, sofern die Vorbehalte rechtzeitig angebracht wurden, andernfalls dem Empfänger.

11 TECHNISCHE KENNDATEN

STEUERKANAL

HAUPTFUNKTIONEN

- Gerät der Klasse I, Anwendungsteil des Typs CF
- 3 programmierbare Tasten
- MENÜ pro Anwendung und Benutzer
- Automatische Funktion zur Kompensation fehlerhafter Pixel

- HF-Sender:

- Typ: RFID
- Frequenz: 13,56 MHz
- Modulationsform : OOK
- Sendeleistung : 70 mW (18 dBm)

Video-Ausgänge

- CVBS: 1,0 V [P-P] / 75 Ohm Negative Sync.
- Y/C: Y: 1,0 V [P-P] / 75 Ohm, C: 0,286 V [P-P] (NTSC), C:300 V_{p-p} V [P-P] (PAL) / 75 Ohm Negative Sync.
- RGB: 3x0,7 V [P-P] & 0,3V [P-P] / 75 Ohm
- HD-SDI: 0,8 V [P-P] / 75 Ohm SMPTE292M
- DVI-D 3x0,7V_{cc}/ & 0,3V_{cc}/75Ω)

Umgebung

- Betriebstemperatur: +10°C / +40°C
- Betriebsluftfeuchtigkeit: 30% bis 75%
- Transport- und Lagertemperatur: -10°C / +45°C
- Transport- und Lagerluftfeuchtigkeit: 20 bis 85 %
- Atmosphärischer Druck für Betrieb, Lagerung und Transport: 700hPa bis 1.060hPa
- Steuerkanal nicht tropfwassergeschützt (IPX0)
- Nicht für den Gebrauch in Gegenwart eines mit Luft, Sauerstoff entflammbaren Anästhetikums oder von Distickstoffmonoxid geeignet
- Entspricht der europäischen Richtlinie 93/42/EWG.
- Entspricht den internationalen Normen IEC 60601-1; IEC 601-2-18; IEC 60417 und EN 980
- Abmessungen (B x H x T): 310 x 136 x 385 mm
- Gewicht des Steuerkanals: 4300g
- Stromversorgung: 100 - 230 VAC @ 50 Hz-60 Hz
- Stromverbrauch: 38-50 VA
- 2 Sicherungen T 2,5AL - 250 V (nur mit UL/CSA-Kennzeichnung)
- Dauerbetrieb

Kamerakopf

- Anwendungsteil des Typs CF
- Sensor: 3 CMOS
- Aufnahme im nativen 16:9-Format
- Progressive Abtastungstechnologie
- Bildauflösung: HDTV 1080p-Format: 1920*1080 Pixel
- Auflösung: 1080 Zeilen
- Empfindlichkeit: 5 lux
- Signal-Rausch-Verhältnis: 54dB
- Länge des Kabels: 3 Meter
- Maße des Sensors (D x H): 149 x 53 mm
- Gewicht des Sensors: 270g


12 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Leitlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen		
Diese Kamera ist für den Einsatz in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer hat sicherzustellen, dass das Gerät in dieser Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Diese Kamera nutzt Hochfrequenzenergie ausschließlich für ihre internen Funktionen. Aus diesem Grund sind die HF-Emissionen sehr schwach und können zu keinen Interferenzen mit nahegelegenen elektronischen Geräten führen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Diese Kamera darf in allen Räumen eingesetzt werden, die keine Wohnräume sind und die nicht unmittelbar an das öffentliche Niederspannungsstromnetz angeschlossen sind, welches zur Stromversorgung von Wohnzwecken dienenden Gebäuden genutzt wird.
Harmonische Emissionen EN 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker EN 61000-3-3	Conforme	

12 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Leitlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit			
Diese Kamera ist für den Einsatz in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer hat sicherzustellen, dass das Gerät in dieser Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladungen EN 61000-4-2	± 6 kV in Kontakt ± 8 kV in der Luft	± 6 kV ± 8 kV	Der Boden muss aus Holz, Beton oder Fliesen bestehen. Wenn der Boden mit einem Kunststoff ausgelegt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit unter 30% liegen.
Schnelle transiente Störgrößen/Burst EN 61000-4-4	± 2 kV für Versorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV ± 1 kV	Die Qualität der Hauptstromversorgung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsstöße EN 61000-4-5	Differentialmodus ± 1 kV Standardmodus ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	Die Qualität der Hauptstromversorgung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Kurze Einbrüche, Unterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung EN 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • <5% UT – für 10 ms • 40% UT – für 100 ms • 70% UT – für 500 ms • <5% UT – für 5 s 	<5% UT 10 ms <40% UT 100 ms <70% UT 500 ms <5% UT 5 s	Die Qualität der Hauptstromversorgung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Benutzer dieser Kamera verlangt, dass er den Betrieb während Unterbrechungen der Hauptversorgung fortsetzen kann, wird empfohlen, dass diese Kamera über einen Wechselrichter bzw. eine USV oder eine Batterie versorgt wird.
Magnetfeld mit Frequenz des Stromnetzes (50/60 Hz) IEC16000-4-8	3 A/m	3 A/m	Das Magnetfeld mit der Frequenz des Stromnetzes muss sich in einem charakteristischen Niveau eines Standorts in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung bewegen.

12 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

HF Leitung EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3V	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht in einem Abstand des Referenzgeräts „Mono CCD Kamera“ einschließlich Kabel verwendet werden, der unter dem empfohlenen Trennabstand liegt, welcher mit den je nach Frequenz des Senders gültigen Formeln berechnet wird. Empfohlener Trennabstand.</p> $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>wobei P die vom Hersteller des Senders angegebene maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) ist und d für den empfohlenen Trennabstand in Metern (m) steht. Die von den festen HF-Sendern erzeugten Feldstärkepegel, die mittels einer elektromagnetischen Messung des Standorts a ermittelt werden, müssen unter dem Konformitätspegel in jedem Frequenzband liegen.</p> <p>Es können Störungen in der Nähe von Geräten auftreten, die das folgende Symbol tragen: </p>
Gestrahlte HF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	3V/m	

HINWEIS: UT ist der Nominalwert der während der Prüfung angelegten Versorgungsspannung.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und bei 800 MHz gilt das höhere Frequenzband.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung der elektromagnetischen Wellen wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

a Die Feldstärken von stationären Sendern wie Basisstationen von Funktelefonen (Mobil- und Schnurlostelefone) und Landfunkgeräten, Amateurfunkanlagen, MW- und UKW-Rundfunk sowie Fernsehern können theoretisch nicht genau bemessen werden. Um die durch ortsfeste HF-Sender beeinflusste elektromagnetische Umgebung zu ermitteln, muss eine Standortmessung durchgeführt werden. Wenn die in der Einsatzumgebung dieser Kamera gemessene Feldstärke die o.g. gültigen Konformitätspegel überschreitet, muss diese Kamera auf ihre ordnungsgemäße Funktion überprüft werden. Sollte eine anormale Funktionsweise festgestellt werden, müssen zusätzliche Maßnahmen wie die Neuausrichtung oder Ortsverlagerung des Referenzgeräts ergriffen werden.

b Jenseits des Frequenzbandes 150 kHz bis 80 MHz muss der Feldstärkepegel geringer als 3 V/m sein.

12 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Empfohlene Trennungsabstände zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dieser Kamera.

Diese Kamera ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Benutzer dieser Kamera kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dieser Kamera wie untenstehend empfohlen einhält – entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.













Maximale Ausgangsnennleistung des Senders in W	Trennabstand als Funktion der Frequenz des Senders in m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2.5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0.01	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	1.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennabstand d in Metern (m) anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders ermittelt werden, wobei P die vom Hersteller des Senders angegebene maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) ist.

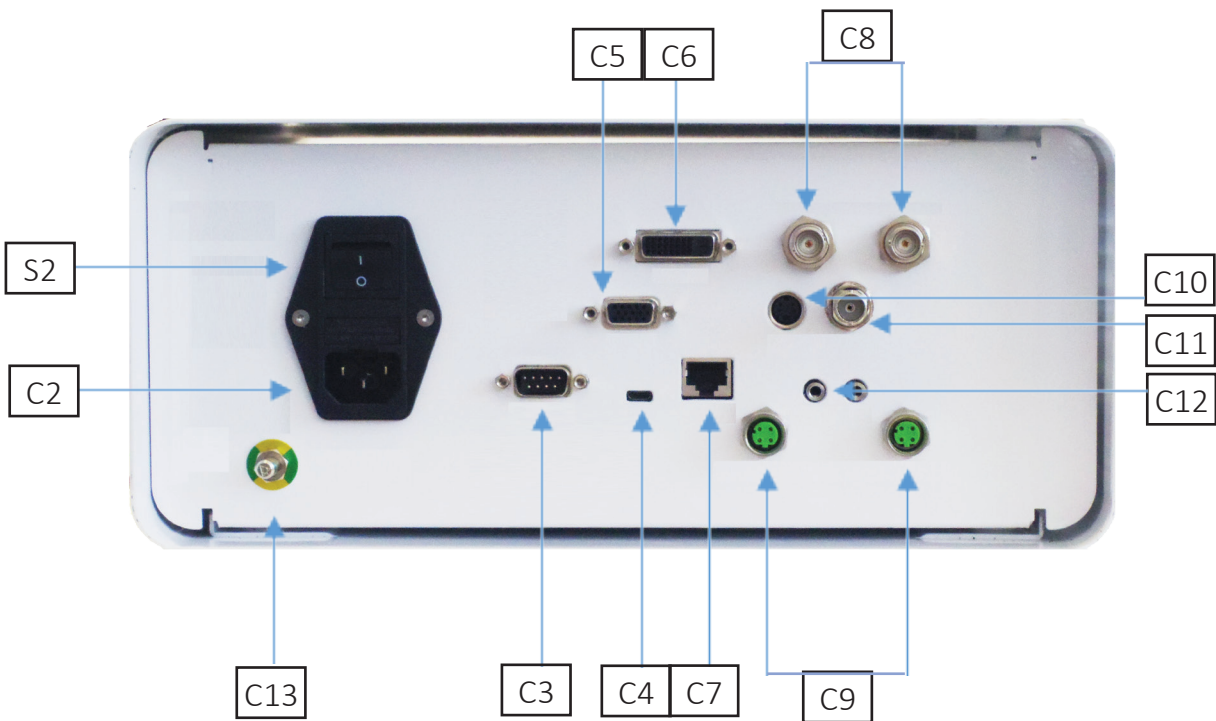
HINWEIS 1 : Bei 80 MHz und bei 800 MHz gilt der für das höhere Frequenzband angegebene Trennabstand.

HINWEIS 2 : Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung der elektromagnetischen Wellen wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

13 SYMBOLE

	S	Knopf/Taste
	L	Kontrollleuchte
	C	Anschluss
	I	Etikett (unter dem Produkt)
		Herstellungsdatum
		Hersteller
		Schutzerde
Class 1		Produkt der Klasse I
		Entspricht der europäischen Richtlinie 93/42/EWG
		Eine Erdungsleitung mit Potentialausgleich im Gegensatz zu einer Schutzerdung oder einem Neutralleiter, welche einen direkten Anschluss zwischen der elektrischen Anlage und der Potenzialausgleich-Sammelschiene der Installation ermöglicht. Hierzu verweisen wir auf die 3. Ausgabe der IEC-Norm 60601-1.
		Träge UL/CSA-Sicherung
		Video-Ausgänge und Steuerausgang für Peripheriegerät
		Dateneingang und Peripheriegeräte-Ausgang
		Gerät vom Typ CF
		Nach dem 13.08.2015 in den Handel gebrachtes Elektronik- und Elektrogerät. Dieses Symbol bedeutet, dass dieses Produkt nicht in den Hausmüll entsorgt werden darf.
		Die Betriebsanleitung lesen
		HF-Sender

13 SYMBOLE





SOPRO COMEG

NEDERLANDS



SOPRO COMEG

INHOUDSOPGAVE

1	VOORWOORD	168
2	VOORSTELLING VAN HET APPARAAT	169
3	VEILIGHEIDSINSTRUCTIES	170
4	WETTELIJKE VOORSCHRIFTEN	172
5	INSTALLATIE VAN HET APPARAAT	173
6	WERKINGSPRINCIPE	176
7	BESCHRIJVING VAN DE VOORKANT EN DE ACHTERKANT	182
8	AANBEVOLEN PROCEDURE VOOR ONTSMETTING	184
9	KLANTENSERVICE EN ONDERHOUD	186
10	OPSPOREN VAN OORZAKEN VAN STORINGEN	187
11	TECHNISCHE KENMERKEN	189
12	ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT	190
13	SYMBOLEN	194

1 VOORWOORD

Allereerst willen we u bedanken voor uw vertrouwen en uw aankoop van dit apparaat.

Mogen we u vragen om deze gebruiksaanwijzing door te nemen voordat u het apparaat begint te gebruiken? Alleen op die manier kunt u de mogelijkheden ervan optimaal benutten en kunt u alle nodige voorzorgsmaatregelen treffen.

Zinnen waarin het symbool  voorkomt, verwijzen naar punten die extra aandacht verdienen.

Zinnen waarin het symbool  voorkomt, bevatten nuttige informatie.

Om de installatie en het gebruik van het apparaat zo vlot mogelijk te laten verlopen, hebben we deze gebruiksaanwijzing zo praktisch mogelijk willen maken. We hebben daarvoor onder meer gebruikgemaakt van verwijzingen naar de voorstellingspagina op de achterkant van de cover (bv. in de vorm van [D1]). Op die manier krijgt u een duidelijker zicht op de delen van het product die worden beschreven.

Deze gebruiksaanwijzing maakt integraal deel uit van het apparaat. Ze moet dan ook ter beschikking worden gesteld aan de gebruiker. Een conform gebruik en een correcte manipulatie van het apparaat impliceren de naleving van de instructies die in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld. De gebruiker is als enige verantwoordelijk voor schade die zou kunnen voortvloeien uit een niet-conform gebruik.

2 VOORSTELLING VAN HET APPARAAT

Dit apparaat is een medische FULL HD 3CMOS-camera.

Omwille van zijn ergonomische sensor, zijn automatische sluiters, zijn hoge gevoeligheid, zijn uitstekende resolutie en zijn natuurgetrouwe weergave van de kleuren is dit het ideale medische hulpmiddel voor endoscopietoepassingen (star of soepel).

Deze camera omvat:


- een besturingskanaal;
- een camerakop met geïntegreerd 15-34 mm zoomobjectief;
- videokabels;
- een stroomsnoer;
- een kabel voor randapparatuur;
- twee communicatiekabels (SOPROCOM);
- een set 6SCards;
- een gebruiksaanwijzing;
- een Quickstart.

 In de Verenigde Staten en in Canada moet het meegeleverde 'hospital grade'-snoer worden gebruikt. Dit mag alleen op een 'hospital grade'-stopcontact worden aangesloten.

 Deze apparatuur werd geleverd in een verpakking, die u best bijhoudt, zodat u het apparaat indien nodig daarin kunt opsturen.

3 VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

 Lees de gebruiksaanwijzing.


 Deze gebruiksaanwijzing maakt integraal deel uit van het apparaat. Ze moet dan ook ter beschikking worden gesteld aan de gebruiker. Een conform gebruik en een correcte manipulatie van het apparaat impliceren de naleving van de instructies die in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld. De gebruiker is als enige verantwoordelijk voor schade die zou kunnen voortvloeien uit een niet-conform gebruik.


- Leef de instructies na in verband met het gebruik en de opslag van het apparaat;
- Stel het apparaat niet bloot aan een al te stoffige omgeving;
- Het apparaat mag alleen worden geopend door een bevoegde technicus die door de fabrikant erkend is;
- Steek geen metalen voorwerpen in het apparaat. Anders stelt u zichzelf bloot aan het risico van een elektrische schok, brand, kortsluiting of gevaarlijke emissies;
- Stel het apparaat niet bloot aan waterspatten en plaats het ook niet op een te vochtige plaats;
- Gebruik alleen de toebehoren die bij het apparaat worden geleverd of die als optie door de fabrikant worden voorgesteld;
- Deze camera is niet explosieveilig. Ze mag dan ook niet worden gebruikt in aanwezigheid van ontvlambare verdovingsmiddelen;
- Dit apparaat werd niet ontworpen om in een ioniserende omgeving te worden gebruikt;
- Dit apparaat is niet steriel;
- De temperatuur van het oppervlak van de camera kan (na enkele minuten gebruik) tot 41 °C oplopen. Vermijd dan ook ieder contact met die zone;
- De camera is bedoeld voor gebruik door geschikte en gediplomeerde gezondheidsprofessionals in de operatieafdeling;
- Controleer, voordat u het apparaat aansluit, of de spanning en de frequentie die op het apparaat vermeld staan, met de waarden van het voedingsnet overeenstemmen;
- Controleer vóór de indienststelling of het apparaat of de voedingskabel niet beschadigd is. Beschadigde kabels en aansluitingen moeten onmiddellijk worden vervangen;
- Laat het toestel niet vallen. Als dat toch gebeurt, mag u de stekker van het toestel niet opnieuw in het stopcontact steken, maar moet u het toestel naar uw erkende distributeur of rechtstreeks naar de klantenservice van Sopro terugsturen;
- Op het EM-systeem mag geen meervoudige stopcontacten of een verlengsnoer worden aangesloten.

 Om ieder risico op een elektrische schok te voorkomen, mag dit apparaat alleen worden aangesloten op een voedingsnet dat met een beschermingsaarding uitgerust is.


 De apparaten die op de ingangen/ uitgangen worden aangesloten, moeten conform de norm IEC 60950-1 zijn.

3 VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

 Het is verboden om dit apparaat te wijzigen zonder dat u daarvoor de toestemming hebt gekregen van de fabrikant. Als het medische hulpmiddel gewijzigd is, moeten een controle en een test worden uitgevoerd om na te gaan of het hulpmiddel nog aan de veiligheidsvoorwaarden beantwoordt.

 Controleer samen met de fabrikant de compatibiliteit van uw endoscoop en uw lichtbron voordat u het toestel begint te gebruiken.

 We adviseren u om in de operatieafdeling een 2e chirurgische camera stand-by te houden, zodat dit kan worden gebruikt wanneer de eerste camera niet (goed) meer functioneert.

 Dit apparaat moet worden gebruikt op personen (patiënten) die in staat zijn om een endoscopieprocedure te ondergaan.

De potentiaalegalisatiestekker aan de achterkant van het medische hulpmiddel kan worden gebruikt om het aardingspotential van het medische hulpmiddel te egaliseren met dat van alle apparaten die in de omgeving op het net aangesloten zijn. Gebruik hierbij de gemeenschappelijke aarding van het ziekenhuis of van het gebouw.

 De apparaten die op de ingangen/uitgangen worden aangesloten, moeten conform de norm IEC 60950-1 zijn.

4 WETTELIJKE VOORSCHRIFTEN

4.1 CONFORMITEIT

Dit product werd ontworpen en geproduceerd door een onderneming die een gecertificeerd kwaliteitssysteem hanteert. Het beantwoordt aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.

Het beantwoordt dan ook aan de desbetreffende normen op het vlak van de elektrische veiligheid (IEC) en de elektromagnetische compatibiliteit (EMC).

4.2 ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENTIES EN ELEKTROSTATISCHE ONTLADINGEN

Hoewel dit product aan de EMC-normen beantwoordt, is het mogelijk dat het in heel specifieke omstandigheden andere hulpmiddelen verstoort of dat zijn eigen werking door andere apparaten of door een ongunstige elektromagnetische omgeving wordt verstoord.

Om dit soort situaties te vermijden, adviseren we u om:

- te letten op de kwaliteit van het elektrische net (en dan meer bepaald de aarding van alle apparaten en wagentjes);
- het apparaat uit de buurt van elektromagnetische bronnen te houden (bv.: compressor, motor, transformator, HF-generator enz...).


4.3 MATERIOVIGILANTIE

Net als ieder ander medisch hulpmiddel is dit apparaat onderworpen aan de bepalingen van de materiovigilantie. Iedere ernstige storing moet met andere woorden zo snel mogelijk en met de grootst mogelijke nauwkeurigheid aan de bevoegde instanties worden gemeld.

De contactgegevens van de fabrikant vindt u op de laatste pagina van deze gebruiksaanwijzing.

4.4 EINDE LEVENSDUUR

Op dit apparaat is het recyclagesymbool aangebracht conform de Europese richtlijn 2002/96/EEG met betrekking tot Afdankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA of WEEE).

Wanneer u dit apparaat op een correcte manier afdankt, helpt u ieder schadelijk gevolg voor het milieu en de volksgezondheid te voorkomen. Het symbool  dat op het apparaat of op de bijgeleverde documentatie aangebracht is, duidt aan dat dit product in geen geval als huishoudelijk afval mag worden behandeld. Het moet daarentegen worden bezorgd aan een afvalophaalbedrijf dat verantwoordelijk is voor de recyclage van elektrische en elektronische apparatuur.

Leef voor de afdanking de normen na met betrekking tot de eliminatie van afval die van kracht zijn in het land waar het apparaat werd geïnstalleerd.

Meer informatie over de behandeling, de recuperatie en de recyclage van dit apparaat is verkrijgbaar bij de dichtstbijzijnde detailhandelaar, die u kan vertellen hoe u verder te werk moet gaan.

5 INSTALLATIE VAN HET APPARAAT

Dit medische hulpmiddel is bedoeld om te worden gebruikt door een gekwalificeerde chirurg tijdens endoscopische onderzoeken. Voor de installatie hoeft geen enkele specifieke training te worden gevolgd. Raadpleeg hiervoor de instructies in deze gebruiksaanwijzing.


5.1 AANSLUITINGEN

- Sluit het voedings snoer op het stopcontact van de camera [C2] aan en sluit een videosnoer op een van de video-uitgangen aan. Wij adviseren u om de DVI-uitgang [C6] te gebruiken voor de aansluiting van de chirurgische hoofdmonitor.
- Sluit het tweede uiteinde van het videosnoer op de video-ingang van de monitor aan.
- Als u bepaalde functionaliteiten van de Sopro insufflator of van de Sopro lichtbron wilt bedienen, moet u deze laatste door middel van de twee meegeleverde kabels aansluiten op de SOPROCOM van het besturingskanaal van de camera [C9] dat hiervoor voorzien is.

Aansluiting van de endoscoop op de sensor

- Draai de ring waarop de endoscoop van de camerakop rust, rechtsom.
- Laat de ring opnieuw los zodra de endoscoop ingevoerd is.
- Draai de ring in de tegengestelde richting als u de positie van de sensor ten opzichte van de endoscoop wilt vergrendelen.
- Sluit de kabel van de potentiaallegalisatie op de equipotentiaal aansluiting C13 op de achterkant van het apparaat aan.

5.2 STARTEN

 U kunt de kwaliteit van de beelden die met dit product worden verkregen, optimaliseren als u de camerakop altijd eerst aansluit voordat u het besturingskanaal onder spanning zet.

- Sluit de voedingskabel op de aansluiting [C2] op de achterkant van de camera aan.
- Sluit de DVI-D kabel enerzijds op de overeenstemmende uitgang [C6] op de achterkant van het product en anderzijds op de overeenstemmende ingang van de monitor aan
⇒ de DVI-D uitgang brengt een progressief signaal in 1080 voort.
- Sluit indien nodig andere monitors of randapparaten aan. Gebruik daarvoor bij voorkeur de HDSDI-uitgangen [C8]
⇒ De HDSDI-uitgangen brengen een interlaced signaal in 1080 voort
⇒ U gebruikt best de HDSDI-uitgangen wanneer een kabel met een grote lengte moet worden gebruikt.

5 INSTALLATIE VAN HET APPARAAT

- Plaats de on/off-schakelaar [S2] op de 'I'-stand
 - ⇒ Het duurt ongeveer 30 seconden voordat de camera begint te werken. Tot op dat moment wordt het logo van Sopro Comeg op het scherm weergegeven.
 - ⇒ Het knippersignaal van de led van de stand-byknop en de weergave van het stand-byscherm duiden op het feit dat de camera goed opgestart is.
- Sluit de camerakop via de daarvoor voorziene connector [C1] op het besturingskanaal aan.
- Raak het scherm aan OF druk op de stand-byknop om toegang te krijgen tot het hoofdmenu.
- Kies een chirurgische specialiteit uit de verschillende opties (laparoscopie, cystoscopie, hysteroscopie, ORL, artroscopie en flexibel) door op het overeenstemmende symbool te klikken.
 - ⇒ Zodra die keuze gemaakt is, bevindt de camera zich in de chirurgiemodus.
- Sluit de lichtkabel en de endoscoop aan, film een wit oppervlak en start de witbalansfunctie op door op de daarvoor voorziene knop op het aanraakscherm of op de voorgeprogrammeerde knop op de camerakop te drukken.
 - ⇒ Wanneer op de chirurgische monitor het bericht 'AWB OK' verschijnt en de chronometer begint te lopen, weet u zeker dat de witbalans op een succesvolle manier werd uitgevoerd.
 - ⇒ De chronometer geeft standaard de tijd van de handeling weer (met als startpunt het opstarten van de witbalans). De chronometer kan evenwel vooraf worden ingeschakeld, ongeacht of de witbalans op dat moment al werd uitgevoerd.
- De video-instellingen werden voor iedere chirurgische specialiteit afzonderlijk gedefinieerd. Indien nodig kunnen ze ook tijdens een interventie worden gewijzigd.
 - ⇒ Drie ervan (helderheid, scherpte en roodversterking) zijn rechtstreeks toegankelijk vanaf het hoofdscherm. alle andere (gamma, blauwversterking, kleur, rode fase, versterking, ruisbeperking, venster) zijn toegankelijk wanneer u op de knop 'Meer instellingen' klikt. De verschillende instellingen worden dan in een dropdownmenu weergegeven.
 - U kunt de parameters laten weergeven als u uw vinger op het linker gedeelte plaatst (de namen van de parameters).
- U kunt tijdens de chirurgische ingreep op ieder moment naar de standaardinstellingen van de chirurgische specialiteit terugkeren als u op de knop 'Presets specialiteiten' klikt.
- Druk na afloop van de chirurgische ingreep op de 'STOP'-knop.

U kunt in die fase:

terugkeren naar het hoofdmenu door op de knop 'Klaar' te drukken;


OF

een gebruikersprofiel aanmaken vanaf de instellingen die u tijdens de interventie hebt gebruikt;

OF

uzelf identificeren als u die set instellingen aan uw profiel wilt toevoegen.

5 INSTALLATIE VAN HET APPARAAT

 Voordat u een endoscoop (of een fibroscoop) op het objectief van de camera aansluit, moet u de toestand van die endoscoop controleren (schone distale lens, eventueel scherpstelling).

5.3 STARTEN VANAF EEN SCARD

- Toon een SCard in de voorziene zone van de lexan (ter hoogte van het Sopro Comeg-logo).
- Tonen van een standaard SCard:
 - ⇒ De camera start direct op het chirurgische scherm, in de chirurgische toepassing die met de getoonde SCard overeenstemt.
- Tonen van een persoonlijke SCard:
 - ⇒ De camera start direct op het chirurgische scherm, in de chirurgische preset die met de getoonde SCard overeenstemt. Als het gebruikersprofiel dat met de SCard gelinkt is, meer dan één preset bevat, moet eerst de gewenste preset worden geselecteerd.
- Tonen van een beheerders-SCard:
 - ⇒ Opstarten van de camera in het beheerdersmenu.

6 WERKINGSPRINCIPE

6.1 KEUZE VAN DE CHIRURGISCHE SPECIALITEIT

Deze camera is geschikt voor gebruik in verschillende toepassingen van de mini-invasieve chirurgie.

Wanneer u de specialiteit uit de vooraf ingevoerde mogelijkheden selecteert, worden automatisch de aanbevolen videoparameters voor die toepassing geladen:

LAPAROSCOPIE
 HYSTEROSCOPIE
 CYSTOSCOPIE
 ORL
 ARTROSCOPIE
 FLEXIBEL

Opmerking 1: ieder van deze specialiteiten kan worden bereikt door het tonen van de SCard in de specifieke zone [Z1] van het besturingskanaal. Deze handeling kan op ieder moment worden uitgevoerd. Als de SCard wordt getoond terwijl een chirurgische ingreep aan de gang is, wordt een bevestiging gevraagd.

Opmerking 2: als u vooraf gepersonaliseerde parameters in een gebruikersprofiel hebt geregistreerd, kunt u deze laatste selecteren door ofwel de knop 'Zich identificeren' te gebruiken of uw persoonlijke SCard in de daarvoor voorziene zone [Z1] van het besturingskanaal te tonen als deze met uw persoonlijke profiel gelinkt is.

6.2 INVOEREN VAN DE PARAMETERS VAN DE FUNCTIES VAN DE KNOPPEN OP DE CAMERAKOP

Deze handeling wordt uitgevoerd in de overeenstemmende pagina van het interfacemenu, die toegankelijk is vanaf de specifieke knop 'Camerakop'.

Klik op de knop waarvan u de parameters wilt invoeren (B1, B2 of B3).

Kies lang of kort drukken en de overeenstemmende gewenste functie en valideer daarna uw keuze.

Herhaal deze handeling voor ieder van de drie knoppen.

De configuratie die u voor ieder van de drie knoppen hebt gekozen, wordt in het persoonlijke profiel van de gebruiker bewaard.

Hierna vindt u de uitgebreide lijst van de functies waarvan de parameters kunnen worden ingevoerd:

Lang of kort drukken	
Kort drukken	Lang drukken
Geen actie	Geen actie
Helderheid +	Helderheid +
Helderheid -	Helderheid -
Lichtbron – Intensiteit +	Lichtbron – Intensiteit +
Lichtbron – Intensiteit -	Lichtbron – Intensiteit -
Randapparaat 1	Randapparaat 1
Randapparaat 2	Randapparaat 2

6 WERKINGSPRINCIPE

Spiegel	Spiegel
Bevriezen beeld	Bevriezen beeld
Opname van beelden op de camera (indien voorzien van een ingebouwde recorder)	AWB
Opname/Stoppen van de video-opname op de camera (indien voorzien van een ingebouwde recorder)	Insufflator (RUN/ Hoog debiet/ STOP)
	Lichtbron (ON/ OFF)
(a) Opname van beelden op de PC	Opname van beelden op de camera (indien voorzien van een ingebouwde recorder)
(b) Opname/Stoppen van de video-opname op de PC	Opname/Stoppen van de video-opname op de camera (indien voorzien van een ingebouwde recorder)
	(a) Opname van beelden op de PC
	(b) Opname/Stoppen van de video-opname op de PC

Standaard wordt de volgende configuratie toegepast (fabrieksinstelling):

B1 (kort drukken/ lang drukken): Helderheid - / Lichtbron

B2 (kort drukken/ lang drukken): Helderheid +/ Insufflator

B3 (kort drukken/ lang drukken): Zonder actie / AWB

Spiegelmodus: op de monitor verschijnt de letter 'M' om aan te duiden dat de spiegelmodus (omgekeerd beeld) wordt geactiveerd. De letter 'M' verdwijnt zodra de modus wordt uitgeschakeld.

6.3 WITBALANS

De witbalans kan op 2 verschillende manieren worden ingeschakeld.

- Vanaf de interface van het aanraakscherm, wanneer op de knop voor de witbalans wordt geklikt.
- Vanaf een van de knoppen van de camerakop, afhankelijk van uw programmering (uitsluitend mogelijk bij lang drukken)

Ga als volgt te werk:

- Film een wit oppervlak zodra de camera op de endoscoop aangesloten is, het omgevingslicht tot een minimum beperkt is en de lichtbron actief is.
- Schakel de witbalans in. Op het scherm verschijnt het bericht **BALANS WORDT UITGEVOERD**.
- Blijf het wit oppervlak filmen tot op het scherm het bericht **BALANS OKÉ** verschijnt.

Opmerking 1: zodra de witbalans wordt geactiveerd, wordt ook de chronometer opgestart, die het begin van de chirurgische ingreep en daardoor ook de beschikbaarheid van extra functionaliteiten weergeeft – die in het bijzonder verband houden met de instellingen van de kwaliteit van het beeld.

Opmerking 2: als de Sopro lichtbron door middel van de meegeleverde communicatiekabel met de Sopro-camera wordt verbonden, wordt op het moment dat de witbalans wordt ingeschakeld, de led ingeschakeld als deze nog niet brandde.

6 WERKINGSPRINCIPE

⚠ Wanneer een witbalans wordt uitgevoerd tijdens de interventie (d.w.z. in de patiënt), moet de endoscoop uit de trocart worden gehaald en moet een nieuwe witbalans worden uitgevoerd met behulp van een gas.

6.4 SCHERPSTELLING

Zodra de endoscoop aangesloten is en de lichtbron geactiveerd is, moet u de scherpstelling langzaam draaien tot in de positie waar de voorwerpen die u bekijkt, scherp worden weergegeven.

i Wanneer u een vrij verre scherpstelling uitvoert, krijgt u een voldoende kijkdiepte voor de interventie en vermijdt u dat u te vaak opnieuw moet scherpstellen.

6.5 FUNCTIONALITEITEN

6.5.1 VIDEO-INSTELLINGEN

Zodra de witbalans uitgevoerd is of de startknop werd ingedrukt, kunt u de video-instellingen veranderen.

U kunt op die manier rechtstreeks op de helderheid, de scherpste en de roodversterking inwerken.

Er zijn nog meer instellingen mogelijk als u op de knop 'Meer instellingen' drukt.

De volgende parameters kunnen worden gewijzigd:

HELDERHEID	Met deze parameter kunt u de algemene helderheid van het beeld instellen
BLAUWVERSTERKING	Verschuiving van de colorimetrie van wit naar blauw
ROODVERSTERKING	Verschuiving van de colorimetrie van wit naar rood
KLEUR	Wijzigt de verzadiging van de kleuren
RUISBEPERKING	Beperkt de ruis in het beeld
VENSTER	Analysevenster van de sluiters (elektronische iris): oppervlak van het beeld waarop de camera de hoeveelheid ontvangen licht analyseert, om op basis daarvan de sluitersnelheid aan te passen en de juiste belichtingstijd te verkrijgen. Dankzij deze functie is het mogelijk om een goede belichting te krijgen zelfs wanneer het beeld zones bevat met een heel uiteenlopende verlichting (bv. bij een donkere opening met een fel verlichte onmiddellijke omgeving hebt u een klein venster nodig)
GAMMA	Wijzigt de dynamiek van de donkere zones: +1 verkleint het verschil tussen de verlichte en de donkere gedeelten, waardoor deze laatste minder donker worden weergegeven; -1 doet net het tegenovergestelde: de donkere gedeelten worden nog donkerder weergegeven
SCHERPTE	Wijzigt de scherpste van het beeld om een 3D-effect te verkrijgen of verzacht daarentegen het beeld met de anti-moiréfilter voor soepele endoscopen
VERSTERIKING	Wijzigt het helderheidsniveau in minder gunstige verlichtingsomstandigheden
RODE FASE	

Wanneer u één keer op de knop 'Instellingen afsluiten' klikt, kunt u naar het vorige menu terugkeren.

6.5.2 ANDERE PARAMETERS

HD-OPNAME

Als uw camera met een ingebouwde HD-recorder uitgerust is, kunt u de opname van foto's/ videobeelden in HD starten vanaf het menu van de interface via de overeenstemmende knoppen of vanaf de knoppen van de camerakop als deze daarvoor werden geprogrammeerd.

Insufflator

Als uw camera via de meegeleverde communicatiekabel met de Symbioz Flow insufflator verbonden is, kunt u in het parametermenu kiezen om de informatie over de werkingstoestand van de insufflator in OSD al dan niet op de chirurgische monitor te laten verschijnen.

Dit betreft in het bijzonder de volgende werkingstoestanden:

De terugkeer van de momentane druk in het pneumoperitoneum;
De terugkeer van de waarschuwingsberichten die afkomstig zijn van de insufflator.
Overigens kunnen de parameters van een van de knoppen van de camerakop zo worden ingesteld (alleen lang drukken) dat de Symbioz Flow-insufflator in de volgende volgorde wordt bediend: starten van de insufflatie met laag debiet/ Overstap naar hoog debiet/ Stoppen van de insufflatie.

6.6 EINDE

Druk op de 'STOP'-knop zodra de interventie uitgevoerd is.

U kunt dan:

- een gebruikersprofiel aanmaken;
- u identificeren als dat al niet eerder gebeurd is;
- als u al geïdentificeerd bent, de eventuele wijzigingen aan uw regelingen in uw persoonlijk profiel opslaan;
- afsluiten.

Opmerking:

Als u al geïdentificeerd bent, kunt u de wijzigingen aan uw persoonlijke profiel opslaan.

U kunt dan in het bijzonder de volgende gegevens opslaan:

- de wijzigingen aan de video-instellingen;
- de wijzigingen aan de instelling van de lichtsterkte van de Sopro lichtbron (laatste gebruikte instelling);
- de wijzigingen aan de instelling van de voorgeschreven druk van de Sopro insufflator (laatste gebruikte instelling, met begrenzing op 15 mm Hg en modus);
- de wijzigingen aan de instellingen van de chirurgische monitor (alleen opgenomen modellen).

6 WERKINGSPRINCIPE

Zodra u uw keuze hebt gemaakt, kunt u de bestaande preset overschrijven of er een tweede aanmaken.

6.7 MENU ALGEMENE INSTELLINGEN

In het menu van de algemene instellingen kunt u:

- de lichtsterkte van het aanraakscherm instellen;
- de weergegeven berichten en momentane druk in het pneumoperitoneum (gegevens afkomstig van de Sopro insufflator) kiezen;
- de taal kiezen

6.8 INFORMATIEMENU

Via het informatiemenu krijgt u toegang tot de snelstartgids van het product.

6.9 MENU AANSLUITINGEN

In dit menu krijgt u een overzicht van de staat van de aansluitingen van alle hulpmiddelen van het systeem, en dan meer bepaald van de camerakop, de Sopro lichtbron, de Supro insufflator, de Sopro Panel PC en de chirurgische monitor.

Opmerking: het icoon van dit menu wordt oranje zodra minstens één van de producten van het systeem losgekoppeld is.

6.10 AANMAKEN VAN EEN GEBRUIKERSPROFIEL

- Klik op de knop 'Zich identificeren of een profiel aanmaken'
- Klik op de knop 'Een profiel aanmaken'
⇒ wanneer de camera met behulp van een blanco SCard wordt opgestart, krijgt u toegang tot de volgende fase
- Klik in het tekstveld en voer de gewenste profielnaam in
- Klik op de knop 'Return'
- Kies een chirurgische specialiteit. Deze keuze zal de basis vormen voor de instelling van de videoparameters
- Klik op de knop 'Een profiel aanmaken' OF toon een blanco SCard in de hiervoor voorziene zone op de lexan (ter hoogte van het Sopro Comeg-logo)

6 WERKINGSPRINCIPE

- Gedurende enkele seconden verschijnt een bericht dat meldt dat rekening wordt gehouden met de aanvraag om een profiel aan te maken
- Vervolgens kunt u:
 - ⇒ het profiel en/of de preset een nieuwe naam geven door op de knop 'Beheren' te klikken
 - ⇒ één of meerdere presets van het profiel schrappen door op de knop 'Beheren' te klikken
 - ⇒ de aangemaakte preset gebruiken door erop te klikken
 - ⇒ de verbinding verbreken door op de knop 'Verbreken' te klikken

Opmerkingen:

Als er minstens één keer een blanco SCard werd getoond (bij het opstarten en/of bij de registratie om een profiel aan te maken), wordt het aangemaakte profiel (en de bijbehorende presets) automatisch met die SCard gelinkt. Op dit profiel verschijnt dan het logo van een hangslot. Dit heeft tot gevolg dat:

- ⇒ de presets die in dit profiel opgenomen zijn, alleen met de overeenstemmende SCard kunnen worden gewijzigd;
- ⇒ de namen van de presets en de naam van het profiel alleen met de overeenstemmende SCard kunnen worden gewijzigd.

7 BESCHRIJVING VAN DE VOORKANT EN DE ACHTERKANT

7.1 STOPCONTACT

De camera wordt elektrisch gevoed via het stopcontact aan de achterkant [C2], dat door middel van het meegeleverde snoer op een stopcontact in de muur moet worden aangesloten. In dit stopcontact zit een vak met zekeringen en de algemene schakelaar om het apparaat in te schakelen [S2]. De zekeringen die hierbij worden gebruikt, zijn van het type T2.5AL – 250V. Wanneer een zekering wordt vervangen, moet de camera zeker worden uitgeschakeld en moet een zekering van hetzelfde type worden gebruikt. De T in 'T2.5A' staat voor 'temporisé' ('met vertraging'). Gebruik alleen zekeringen waarop de lettercombinatie UL/CSA aangebracht is.

7.2 UITGANGEN RANDAPPARATEN

Op deze camera zijn de volgende video-uitgangen beschikbaar: DVI [C6], HD-SDI [C8], RGBS [C5], Y/C [C10] en composiet [C11].

i De DVI output-uitgang verzekert de hoogste beeldkwaliteit in het formaat 1080p op korte afstanden. **i** Via de HD-SDI-uitgangen kan het videosignaal over lange afstanden worden verstuurd (scherm dat tot 50 m ver staat opgesteld...).

7.3 SORTIES PÉRIPHÉRIQUES

Er zijn 2 uitgangen voor randapparaten beschikbaar [C12], waarmee via een snoer met een 3,5 mm jack vanaf de knoppen op de camerakop 2 randapparaten kunnen worden gestuurd (bv. een printer en een videorecorder).

⚠ De apparaten die op de 'VIDEO OUT'- en de 'PERIPHERAL'-bussen worden aangesloten, moeten conform de norm IEC 60950 zijn.

7.4 INDICATIONS ET SYMBOLES EN FACE ARRIÈRE

Aan de hand van de aanduidingen en de symbolen op de achterkant kan de camera worden geïdentificeerd conform de internationale normen IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 en EN 980 (zie Bijlage 1)

Hierna vindt u de beschrijvende tabel van de elementen aan de voorkant en aan de achterkant


C1	Connector voor camerakop
C2	Stopcontact
C3	RS232-uitgang (aansluiting chirurgische monitor Panasonic EJ-MLA26E)
C4	Service
C5	RGBS video-uitgang
C6	DVI-D video-uitgang
C7	Ethernetuitgang (aansluiting op de Sopro insufflator)
C8	HDSDI video-uitgangen


7 BESCHRIJVING VAN DE VOORKANT EN DE ACHTERKANT


C9	Verbindingen met Sopro-producten (lichtbron en insufflator)
C10	Y/C video-uitgang
C11	Composiet video-uitgang
C12	Verbindingen met randapparaten
C13	Equipotentiaalstekker
L1	Aanraakscherm
S1	Stand-byknop
S2	Power-knop
Z1	Leeszone voor SCard

8 AANBEVOLEN PROCEDURE VOOR ONTSMETTING

Ontsmetting van het besturingskanaal van de camera

 Het besturingskanaal van de camera is een medisch hulpmiddel dat niet bestand is tegen te hoge temperaturen en dat ook niet mag worden ondergedompeld. Voor de ontsmetting moet u daarom gebruikmaken van een non-woven doek die met een reinigend/desinfecterend middel geïmpregneerd is.

 Dit apparaat is niet beschermd tegen stromend water. Besproei het daarom niet.


 Aangezien de ontsmetting afhankelijk is van de producten, methoden en/of hulpmiddelen die worden gebruikt, valt ze onder de volledige verantwoordelijkheid van het betreffende personeel.


 Trek altijd de stekker uit het stopcontact voordat u het apparaat begint schoon te maken.

 Voor de ontsmetting van dit apparaat is het gebruik van de bestaande alkalineoplossingen voor de ontsmetting van bepaalde medische hulpmiddelen **VERBODEN**.

Ontsmetting van de camerakop

Reiniging vóór de ontsmetting	Ontsmetting		
Onderdompeling in een reinigende oplossing van het enzymatische type (Aniosyme DD1, Hexanios G+R of reiniging van het oppervlak (Anios-doekje)).	Onderdompeling in een glutaraldehydeoplossing (Laboratorium Anios – Steranios 2 %)	Sterilisatie door STERRAD-procedé	Sterilisatie met ethyleenoxide

 Iedere andere ontsmettingsmethode is verboden. Schade die wordt veroorzaakt door die andere methoden, zullen niet door de fabrikant worden gedragen.


 Het gebruik van een steriele beschermhoes voor eenmalig gebruik op de camera is aanbevolen, ongeacht het procedé dat wordt toegepast in de sterilisatiedienst en tijdens de volledige duur van de chirurgische interventie.

 De camera kan niet in een autoclaaf worden behandeld.

 De camera is niet compatibel met automatische was-ontsmettingssystemen.

8 AANBEVOLEN PROCEDURE VOOR ONTSMETTING

 Het gebruik van bestaande alkalineoplossingen voor de voorafgaande ontsmetting van bepaalde medische hulpmiddelen is **VERBODEN** voor de voorafgaande ontsmetting van onze camera's.

 De onderdelen die in contact zijn gekomen met het ontsmettingsmiddel, moeten verplicht met grote hoeveelheden water worden gespoeld.

 Gebruik non-woven kompressen voor het drogen van de optieken, zodat er geen krassen worden in getrokken.

 De procedures die in dit hoofdstuk worden beschreven, worden bij wijze van advies verstrekt. Ze vervangen in geen geval de officiële richtlijnen of aanbevelingen.

 De connector van de camera kan worden ondergedompeld als de afdichtingsdop op zijn plaats zit. Er verschijnen watersporen op het moment dat de dop van de connector wordt gehaald (weglopend water en condensatie). In dat geval is het heel belangrijk om de binnenkant van de dop grondig te drogen voordat u hem opnieuw begint te gebruiken.

Ontsmetting van de optische oppervlakken

Een bekrast optisch oppervlak kan de waarnemingen bemoeilijken. Op het optische oppervlak mogen geen afdrukken en geen vlekken zichtbaar zijn. Gebruik nooit een schurende doek of spons om het optische oppervlak te reinigen, want daarmee worden krassen getrokken.


U kunt stof, vuil en andere onzuiverheden die niet afkomstig zijn van de patiënt, afvegen met behulp van een zachte, niet pluizende doek die in ethanol of isopropylalcohol (70 %) werd gedrenkt. Draag tijdens de reiniging handschoenen die bescherming bieden tegen chemische producten.

Controleer of de apparatuur volledig droog is voordat u ze begint te gebruiken.

 Gebruik non-woven kompressen om de optische elementen te drogen, zodat ze niet bekrast raken.

9 KLANTENSERVICE EN ONDERHOUD

Op dit hulpmiddel hoeft geen enkel specifiek onderhoud te worden uitgevoerd.

 Herinnering: storingen ten gevolge van een verkeerd gebruik worden niet door de garantie gedekt.

Als een storing niet opgelost raakt en het nodig blijkt om het apparaat naar de klantenservice terug te sturen, moet u hiervoor de originele verpakking gebruiken.

Het hulpmiddel moet in dat geval ook compleet worden opgestuurd (dus inclusief bestuurskanaal, kabels,...). Voeg bij de verzendingsbon ook een korte uitleg over de storing die u hebt vastgesteld.

 Het materieel moet in ieder geval worden ontsmet voordat het wordt teruggestuurd voor herstelling. Controleer na ontvangst de toestand van het herstelde apparaat en noteer indien nodig opmerkingen op de leveringsbon. Bevestig deze opmerkingen vervolgens binnen de 48 uur per aangetekend schrijven aan het transportbedrijf. Wanneer het materieel dat door ons werd verstuurd, tijdens het vervoer beschadigd is geraakt, wordt het bedrag van de herstelling ofwel aan het transportbedrijf aangerekend als hiervan binnen de voorziene termijn melding werd gemaakt, ofwel aan de bestemming in het andere geval. Bij een incident dient u contact op te nemen met onze Customer Service of met onze commerciële vertegenwoordiger bij u in de buurt.

10 OPSPOREN VAN OORZAKEN VAN STORINGEN

10.1 HET VERKLIKKERLAMPJE VAN DE STAND-BYSCHAKELAAR [S1] BEGINT NIET TE BRANDEN OP HET MOMENT DAT HET APPARAAT WORDT INGESCHAKELD

- Controleer of het stopcontact aan de achterkant van de camera goed verbonden is met een stopcontact in de muur en of de hoofdschakelaar aan de achterkant van de camera zich in de werkstand ('I') bevindt.
- Controleer de staat van de zekeringen (gebruik hiervoor alleen de gespecificeerde zekeringen aan de achterkant).

10.2 HET VERKLIKKERLAMPJE VAN DE STAND-BYTOETS [S1] BEGINT TE BRANDEN, MAAR ER VERSCHIJNT GEEN BEELD OP HET SCHERM

- Controleer of de sensor goed op het bedieningskanaal aangesloten is (als dat niet het geval is, wordt dit op het scherm weergegeven) en of hij een bruikbaar beeld filmt.
- Controleer of het bedieningskanaal van de camera op een correcte manier met de monitor verbonden is (kabel in goede staat, stekkers goed ingestoken).
- Als het videokanaal meerdere elementen bevat, moet u de camera rechtstreeks op de monitor aansluiten, om na te gaan of de oorzaak van het probleem niet bij een van de randapparaten ligt.
- Controleer of de monitor ingeschakeld is, op de juiste video-ingang omgeschakeld is en de instellingen van het beeld zich in de middelste standen bevinden (kleur, licht en contrast).
- • Controleer de lichtbron, de lichtkabel en de endoscoop.

10.3 HET WEERGEGEVEN BEELD IS ONSCHERP EN GELIJKMATIG WIT

- Controleer of er zich geen damp op het objectief heeft gevormd.
- Controleer of de sensor niet op een te fel belicht voorwerp gericht is.
- Controleer of het objectief goed scherp gesteld is.

i Als er geen beeld wordt weergegeven of als het beeld van een slechte kwaliteit is, moet u uw apparaat uitschakelen en daarna opnieuw inschakelen of moet u de camera opnieuw initialiseren met de fabrieksparameters.

10 OPSPOREN VAN OORZAKEN VAN STORINGEN

10.4 HET WEERGEGEVEN BEELD IS UITERST HELDER OF DONKER

- Controleer of de parameter HELDERHEID niet op zijn maximum- of zijn minimumwaarde ingesteld is.
- Controleer of het gebruikte VENSTER niet te groot of te klein is.
- Controleer of de camerakop op een correcte manier met het besturingskanaal verbonden is.
- Controleer of de lichtintensiteit van de lichtbron niet te zwak of te sterk is.
- Schakel het besturingskanaal uit en daarna opnieuw in.

Als de storing op de bovenstaande manieren niet kan worden opgelost en als het nodig blijkt om de camera naar de klantenservice terug te sturen, moet u het eerst ontsmetten en vervolgens in zijn originele verpakking terugsturen.

Het is ook aangeraden om de camera in haar geheel terug te sturen (besturingskanaal, sensor, objectief, kabels). Voeg bij de verzendingsbon ook de nodige uitleg over de vastgestelde storing.



Het materieel moet zeker worden ontsmet voordat het voor een herstelling wordt teruggestuurd.

Controleer na ontvangst de toestand van het herstelde apparaat en noteer indien nodig opmerkingen op de leveringsbon. Bevestig deze opmerkingen vervolgens binnen de 48 uur per aangetekend schrijven aan het transportbedrijf. Wanneer het materieel dat door ons werd verstuurd, tijdens het vervoer beschadigd is geraakt, wordt het bedrag van de herstelling ofwel aan het transportbedrijf aangerekend als hiervan binnen de voorziene termijn melding werd gemaakt, ofwel aan de bestemming in het andere geval.

11 TECHNISCHE KENMERKEN

BEDIENINGSKANAAL

Hoofdfuncties

- Apparaat van Klasse I, toegepast gedeelte van type CF
- 3 instelbare knoppen
- MENU per toepassing en per gebruiker
- Automatische compensatiefunctie voor defecte pixels
- RF-zender:
 - Type : RFID
 - Frequentie : 13,56 MHz
 - Modulatie functie : OOK
 - Zendvermogen : 70mW (+18 dBm)

Video-uitgangen

- CVBS: 1.0 V [P-P]/75 ohm, negatieve sync.
- Y/C: Y: 1.0 V [P-P]/ 75 ohm, C: 0,286 V [P-P] (NTSC), C:300 Vp-p V [P-P] (PAL)/ 75 ohm negatieve sync.
- RGB: 3 x 0,7 V [P-P]/ 75 ohm
- HD-SDI: 0,8 V [P-P]/ 75 ohm SMPTE292M
- DVI-D 3 x 0,7 V_{cc}& 0,3 V_{cc}/75 Ω

Omgeving

- Werkingstemperatuur: +10 °C/+40 °C
- Vochtigheidsgraad bij werking: 30 % tot 70 %
- Temperatuur bij vervoer en opslag: -10 °C/+45 °C
- Vochtigheidsgraad bij vervoer en opslag: 20 tot 85 %
- Luchtdruk bij werking, opslag en vervoer: 700 hPa tot 1.060 hPa
- Besturingskanaal dat niet tegen stromend water beschermd is (IPX0)
- Niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een verdovingsmiddel dat ontvlambaar is als het met lucht, zuurstof of stikstofprotoxide in contact komt
- Conform de Europese richtlijn 93/42/EEG
- Conform de internationale normen IEC 60601-1; IEC 601-2-18; IEC 60417 en EN 980
- Afmetingen (b x h x d): 310 x 136 x 385 mm
- Gewicht van het besturingskanaal: 4300g
- Elektrische voeding: 100-230 VAC @ 50 Hz-60 Hz
- Elektriciteitsverbruik: 38-50 VA
- 2 zekeringen T 2.5AL – 250 V (alleen met markering UL/CSA)
- Continue werking

Camerakop

- Toegepast gedeelte van het CF-type
- Sensor: 3 CMOS
- Dataverwerving in native formaat 16:9
- Progressieve scantechnologie
- Resolutie: formaat HDTV 1080p : 1920 x 1080 pixels
- Definitie: 1.080 lijnen
- Gevoeligheid: 5 lux
- Verhouding signaal/geluid: 54dB
- Lengte van de kabel: 3 meter
- Afmetingen van de sensor (D x H): 149 x 53 mm
- Gewicht van de sensor: 270g


12 ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Gids en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
Deze camera is voorzien voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De gebruiker dient na te gaan of het apparaat daadwerkelijk in zo'n omgeving wordt gebruikt.		
Test emissies	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - Gids
RF emissies CISPR 11	Groep 1	Deze camera gebruikt alleen voor zijn subsystemen radio-elektrische energie. Dit betekent dat ze slechts een heel zwakke RF-energie uitstraalt en dat het risico op interferenties met in de nabijheid opgestelde elektronische apparaten heel laag is.
RF emissies CISPR 11	Klasse A	Deze camera is geschikt voor gebruik in alle lokalen, behalve in huishoudelijke lokalen en lokalen die rechtstreeks verbonden zijn met het openbare laagspannings elektriciteitsnet dat gebouwen voor huishoudelijk gebruikt voedt.
Harmonische emissies EN 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsvariaties/ Flicker EN 61000-3-3	Conform	

12 ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Gids en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Deze camera is voorzien voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De gebruiker dient na te gaan of het apparaat daadwerkelijk in zo'n omgeving wordt gebruikt.			
Onschadelijkheidstest	IEC 60601 Niveau van ernst	Niveau conformiteit	Elektromagnetische omgeving – gids
Elektrostatische ontladingen EN 61000-4-2	± 6 kV via aanraking ± 8 kV via de lucht	± 6 kV ± 8 kV	De vloer moet van hout, beton of tegels zijn. Als hij met synthetisch materiaal bedekt is, moet de relatieve vochtigheid minstens 30 % bedragen.
Snelle overgangs-verschijnselen en pieken EN 61000-4-4	± 2 kV elektrische leidingen ± 1 kV leidingen ingang/ uitgang	± 2 kV ± 1 kV	De kwaliteit van de elektrische voeding moet van hetzelfde niveau zijn als die van een gewone commerciële of ziekenhuisomgeving.
Elektrische schokken EN 61000-4-5	Differentiaalmodus ± 1 kV Gemeenschappelijke modus ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	De kwaliteit van de elektrische voeding moet van hetzelfde niveau zijn als die van een gewone commerciële of ziekenhuisomgeving.
Elektrische storingen, korte stroomonderbrekingen en spanningsschommelingen EN 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • <5% UT – 10 ms • 40% UT – 100 ms • 70% UT – 500 ms • <5% UT – 5 s 	<ul style="list-style-type: none"> <5% UT 10 ms <40% UT 100 ms <70% UT 500 ms <5% UT 5 s 	De kwaliteit van de elektrische voeding moet van hetzelfde niveau zijn als die van een gewone commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker ook tijdens stroomonderbrekingen moet kunnen voortwerken, wordt de camera best gevoed met een omzetter of een batterij.
Magnetisch veld op de frequentie van het net (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Het magnetische veld met de frequentie van het net moet op een karakteristiek niveau liggen van een locatie in een gewone commerciële of ziekenhuisomgeving.

12 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

RF geleid EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3V	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten mogen niet worden gebruikt binnen de aanbevolen straal ten opzichte van de referentieapparatuur 'camera Mono CDD' (inclusief kabels). De afstand wordt berekend door middel van de formule die met de frequentie van de zender overeenstemt.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> <p>$d = 1,16 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,16 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>Waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender is, uitgedrukt in watt (W) en aangeduid door zijn fabrikant, en (d) de aanbevolen scheidingsafstand, uitgedrukt in meter (m). De niveaus van de velden die door de vaste RF-zenders worden uitgezonden, moeten ter plaatse door middel van een elektromagnetische meting worden bepaald. De meetwaarden moeten in iedere frequentieband lager liggen dan het conformiteitsniveau. Interferentie is mogelijk met hulpmiddelen waarop het volgende symbool aangebracht is: </p>
RF uitgestraald EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2.5 GHz	3V/m	

OPMERKING: UT is de nominale waarde van de voedingsspanning die tijdens de test wordt toegepast.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz wordt best de hoogste frequentieband gebruikt.

OPMERKING 2: Deze aanbevelingen gelden niet voor alle situaties. De verspreiding van de elektromagnetische golven wordt gewijzigd door de absorptie en de reflectie door structuren, voorwerpen en mensen.

a Het niveau van het veld van de vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefonie (cellulair en snoerloos) en van mobiele aardradiosystemen, amateurradiosystemen, AM/ FM-radiocommunicatiesystemen en tv-systemen kan in theorie niet nauwkeurig worden bepaald. Om de elektromagnetische omgeving te analyseren die toe te schrijven is aan vaste RF-zenders, moet ter plaatse een meting worden uitgevoerd. Als een veldniveau dat wordt gemeten in de omgeving waarin deze camera wordt gebruikt, hoger ligt dan de conformiteitsniveaus die hierboven van toepassing zijn, moet u controleren of de camera behoorlijk werkt. Als u daarbij een abnormale werking vaststelt, moet u extra maatregelen treffen, zoals een heroriëntatie of een herpositionering van het referentiesysteem.

b Buiten de frequentieband van 150 kHz tot 80 MHz moet het veldniveau minder bedragen dan 3 V/ m.

12 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE













Aanbevolen afstanden tussen de draagbare en mobiele RF-communicatiesystemen en deze camera.			
Deze camera werd ontworpen voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgezonden RF-interferentie wordt gecontroleerd. De gebruiker van deze insufflator kan helpen om een elektromagnetische interferentie te vermijden door een minimale afstand te respecteren tussen de draagbare en mobiele RF-communicatiesystemen (zenders) en deze camera, zoals hieronder wordt aanbevolen, als een functie van het maximale uitgaande vermogen van het communicatiesysteem.			
Maximaal toegewezen vermogen van de zender in W	Scheidingsafstand als een functie van de frequentie van de zender m		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2.5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0.01	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	1.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen niet in de tabel hierboven opgenomen is, kan de aanbevolen scheidingsafstand d , die in meters (m) wordt uitgedrukt, worden bepaald aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender is, dat in watt (W) wordt uitgedrukt en dat door de fabrikant van de zender wordt aangeduid.

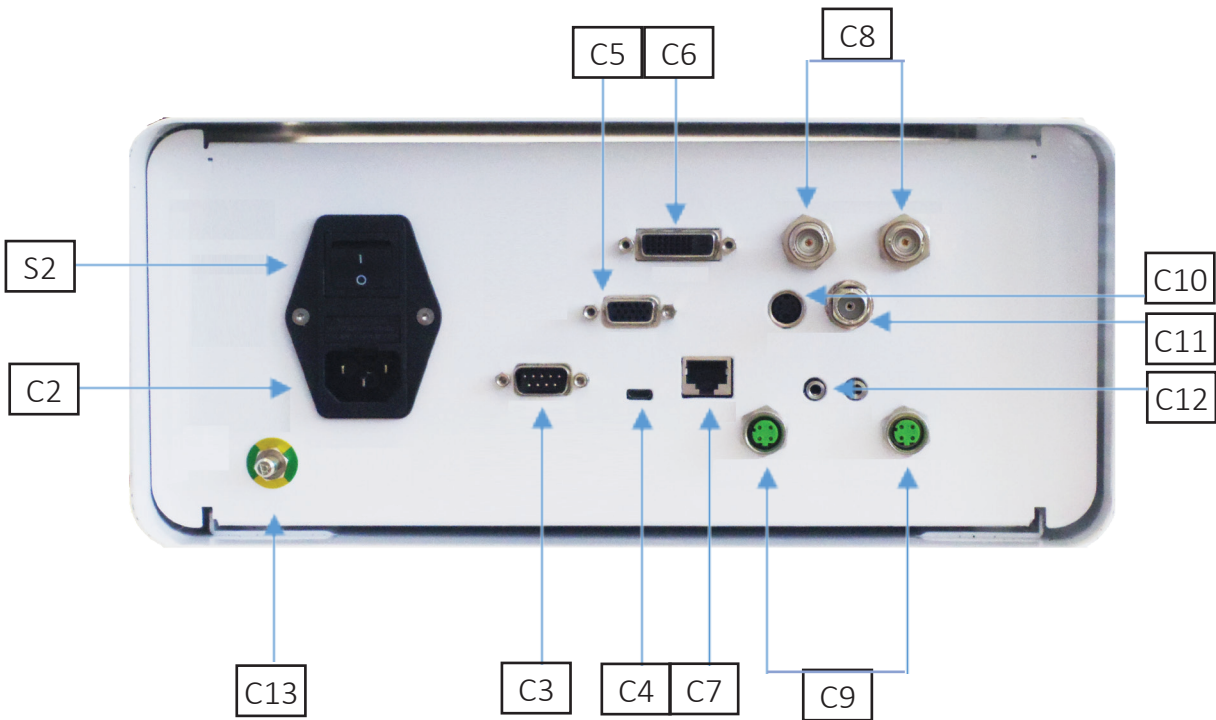
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz wordt best de hoogste frequentieband gebruikt.

OPMERKING 2: Deze aanbevelingen gelden niet voor alle situaties. De verspreiding van de elektromagnetische golven wordt gewijzigd door de absorptie en de reflectie door structuren, voorwerpen en mensen.

13 SYMBOLEN

	S	Knop
	L	Verklikkerlamp
	C	Prise
	I	Label (onder het product)
		Fabricagedatum
		Fabrikant
		Terre de protection
Class 1		Product van Klasse I
		Conform de Europese richtlijn 93/42/EEG
		Een geleider van een equipotentiaal aardingscontact behalve een beschermingsaarding of een neutrale geleider, waardoor de elektrische apparatuur en het potentiaal egaliseringsstelsel van de installatie rechtstreeks kunnen worden aangesloten. Raadpleeg in dit verband norm IEC 60601-1 3e editie.
	T	Getemporeerde zekeringen UL/CSA
		Video-uitgangen en uitgang voor de sturing van het randapparaat
		Ingang voor gegevens en uitgang voor randapparaat
		Hulpmiddel van het type CF
		Elektronische en elektrische apparatuur die na 13/08/2005 op de markt werd gebracht. Dit symbool duidt aan dat dit product niet samen met het huishoudelijk afval mag worden verwijderd.
		Lees de gebruiksaanwijzing
		RF-zender

13 SYMBOLEN



POLSKI



SOPRO COMEG


SPIS TREŚCI

1	WSTĘP	200
2	PREZENTACJA URZĄDZENIA	201
3	PRZEPISY BEZPIECZEŃSTWA.....	202
4	INFORMACJE PRAWNE	204
5	INSTALACJA URZĄDZENIA	205
6	SPOSÓB DZIAŁANIA	208
7	OPIS PANELU PRZEDNIEGO I TYLNEGO	214
8	SUGEROWANA PROCEDURA ODKAŻANIA.....	216
9	SERWIS POSPRZEDAŻOWY I UTRZYMANIE	218
10	WYKRYWANIE AWARII	219
11	PARAMETRY TECHNICZNE.....	221
12	KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA	222
13	SYMBOLE.....	226

1 WSTĘP

Dziękujemy za zaufanie, jakim obdarzyli nas Państwo dokonując zakupu niniejszego urządzenia.

Aby móc z niego korzystać przy zapewnieniu maksymalnej wydajności oraz z zachowaniem wszelkich niezbędnych środków ostrożności konieczne jest zapoznanie się z niniejszą instrukcją obsługi.

Zdania zawierające symbol  odpowiadają punktom, na które należy zwrócić szczególną uwagę.

Zdania z symbolem  mają charakter informacyjny.

W celu ułatwienia instalacji oraz użytkowania urządzenia, dołożyliśmy wszelkich starań, aby załączona instrukcja użytkowania była jak najbardziej praktyczna. W związku z powyższym, dla łatwiejszej wizualizacji określonych części wyrobu w instrukcji znajdują Państwo odesłania (np. w formie [D1]) do strony z prezentacją urządzenia, która znajduje się na odwrocie okładki.

Niniejsza instrukcja jest integralną częścią urządzenia. Należy ją udostępnić użytkownikowi. Odpowiednie użytkowanie urządzenia oraz jego obsługa wiążą się z przestrzeganiem zapisów niniejszej instrukcji. Użytkownik sam ponosi odpowiedzialność za szkody, które mogą wynikać z niewłaściwego użytkowania.


2 PREZENTACJA URZĄDZENIA


Instrukcja obsługi dotyczy kamery medycznej 3Cmos FULL HD.

Jej ergonomiczny czujnik, automatyczna migawka, dobra czułość, doskonała rozdzielczość, jak również wierne oddawanie barw sprawiają, iż jest to idealne narzędzie medyczne do endoskopii sztywnej lub elastycznej.

Kamera składa się z:


- kanału sterowania
- głowicy kamery z wbudowanym obiektywem zmiennoogniskowym 15-34 mm
- przewodów wideo
- przewodu zasilającego
- przewodu obwodowego
- dwóch przewodów komunikacyjnych (SOPROCOM)
- zestawu 6SCards
- instrukcji obsługi
- Quickstartu

 **W Stanach Zjednoczonych oraz w Kanadzie należy korzystać z dostarczonego przewodu „klasy szpitalnej“ oraz podłączyć go bezwzględnie do gniazdka sieciowego „klasy szpitalnej“.**


 Urządzenie zostało Państwu dostarczone w opakowaniu, które należy zachować na wypadek transportu.

3 PRZEPISY BEZPIECZEŃSTWA

 Należy przeczytać instrukcję obsługi.


 Niniejsza instrukcja jest integralną częścią urządzenia. Należy ją udostępnić użytkownikowi. Odpowiednie użytkowanie urządzenia oraz jego obsługa wiążą się z przestrzeganiem zapisów niniejszej instrukcji. Użytkownik sam ponosi pełną odpowiedzialność za szkody, które mogą wyniknąć z niewłaściwego użytkowania.


- Należy przestrzegać warunków użytkowania i przechowywania.
- Nie wystawiać urządzenia na nadmierne zapylenie.
- Otwarcia urządzenia może dokonać wyłącznie pracownik serwisu upoważniony przez producenta.
- Nie należy wkładać metalowych przedmiotów do urządzenia, aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, pożaru, zwarcia lub niebezpiecznych emisji.
- Nie wystawiać urządzenia na działanie wody, ani nie stawiać go w miejscu o wysokim poziomie wilgotności.
- Używać wyłącznie akcesoriów dostarczonych wraz z urządzeniem lub proponowanych jako opcjonalne przez producenta.
- Ta kamera nie jest urządzeniem przeciwwybuchowym. W związku z tym nie należy jej stosować w pobliżu palnych środków znieczulających.
- To urządzenie nie jest przeznaczone do użytku w otoczeniu jonizującym.
- To urządzenie nie jest sterylne.
- Temperatura na powierzchni kamery może osiągnąć 41 °C (po kilku minutach użytkowania). W związku z tym, należy unikać wszelkiego kontaktu z tym obszarem.
- Kamera jest przeznaczona do stosowania przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia na bloku operacyjnym.
- Przed podłączeniem urządzenia należy sprawdzić, czy napięcie sektorowe oraz częstotliwość podane na urządzeniu odpowiadają wartościom sieci zasilającej.
- Przed uruchomieniem urządzenia należy sprawdzić, czy urządzenie lub przewód zasilający nie są uszkodzone. Uszkodzone przewody i złącza należy natychmiast wymienić.
- Nie upuszczać urządzenia. Jeśli urządzenie upadnie na podłogę, nie należy go ponownie podłączać tylko odesłać je do autoryzowanego dystrybutora lub bezpośrednio do serwisu-posprzedażnego Sopro.
- Do systemu EM nie wolno podłączać dodatkowej wielowtyczkowej listwy zasilającej ani przedłużacza.


 Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, urządzenie musi być podłączone wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym.


 Urządzenia podłączane do wejść / wyjść muszą być zgodne z normą IEC 60950-1.

3 PRZEPISY BEZPIECZEŃSTWA

 Zabrania się modyfikacji niniejszego urządzenia bez zgody producenta. Jeśli urządzenie medyczne zostaje w jakikolwiek sposób zmodyfikowane, to należy przeprowadzić kontrolę oraz badanie w celu upewnienia się, czy spełnia ono wymogi w zakresie bezpieczeństwa.

 Przed użyciem należy sprawdzić wraz z producentem zgodność posiadanego endoskopu ze źródłem światła.

 Zaleca się posiadanie na bloku operacyjnym drugiej kamery do zabiegów chirurgicznych, z której można skorzystać w razie uszkodzenia lub pogorszenia wydajności używanej kamery.

 To urządzenie należy stosować na pojedynczych osobach (pacjentach), które mogą być poddawane zabiegom endoskopowym.

Złącze wtykowe wyrównania potencjału, które znajduje się z tyłu urządzenia medycznego, można stosować do wyrównania potencjału uziemienia urządzenia medycznego z potencjałem wszystkich urządzeń podłączonych do zasilania w otoczeniu. Należy korzystać ze wspólnego uziemienia szpitalnego lub należącego do budynku.

 Urządzenia podłączane do wejść / wyjść muszą być zgodne z normą IEC 60950-1.

4 INFORMACJE PRAWNE

4.1 ZGODNOŚĆ

Ten wyrób został zaprojektowany i wyprodukowany przez przedsiębiorstwo posiadające certyfikowany system jakości.

Spełnia on wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. W związku z powyższym, odpowiada w szczególności normom bezpieczeństwa elektrycznego (IEC) oraz kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) ad hoc.

4.2 ZAKŁÓCENIA ELEKTROMAGNETYCZNE I WYŁADOWANIA ELEKTROSTATYCZNE

Pomimo tego, iż wyrób jest zgodny z normami EMC, istnieje możliwość, że w bardzo szczególnych okolicznościach będzie on zakłócał działanie innych urządzeń bądź też jego działanie będzie zakłócanie przez inne urządzenia czy też niekorzystne otoczenie elektromagnetyczne. Przesył obrazu z kamery do monitora może podlegać zakłóceniom elektromagnetycznym oraz sieciowym.

W celu uniknięcia takich sytuacji, zaleca się:

- dbanie o jakość sieci elektrycznej (w szczególności o uziemienie wszystkich urządzeń i wózków);
- odsunięcie urządzenia od źródeł elektromagnetycznych (np. sprężarka, silnik, transformator, generator wysokiej częstotliwości itd.).

4.3 ZACHOWANIE CZUJNOŚCI W ODNIESIENIU DO SPRZĘTU


Tak jak każde urządzenie medyczne kamera podlega przepisom o zachowaniu czujności w odniesieniu do stosowanego sprzętu co oznacza, iż każdą poważną usterkę należy jak najszybciej zgłosić właściwym władzom oraz producentowi, podając możliwie jak najwięcej szczegółowych informacji.

Dane teleadresowe producenta: prosimy zajrzeć na ostatnią stronę instrukcji.

4.4 ZAKOŃCZENIE EKSPLOATACJI

Urządzenie jest oznaczone symbolem recyklingu, zgodnie z Dyrektywą Europejską 2002/96/ EWG w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).

Poprzez zapewnienie prawidłowego usunięcia tego urządzenia po zakończeniu eksploatacji zapobiegają Państwo potencjalnie szkodliwym skutkom dla środowiska naturalnego i zdrowia ludzkiego.

Symbol  zamieszczony na urządzeniu lub na towarzyszącej mu dokumentacji wskazuje, że wyrób ten nie może w żadnym wypadku być traktowany jako odpad komunalny. Należy zatem przekazać go do punktu zbiórki odpadów, który zajmuje się recyklingiem sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

Usuwać urządzenie należy stosować się do norm w zakresie utylizacji odpadów obowiązujących w kraju instalacji.

Aby uzyskać więcej informacji na temat utylizacji, odzysku oraz recyklingu niniejszego urządzenia, prosimy o kontakt z najbliższym sprzedawcą, który poinformuje Państwa o tym, jak należy postępować.

5 INSTALACJA URZĄDZENIA

To urządzenie medyczne jest przeznaczone do użytku przez wykwalifikowanego chirurga podczas przeprowadzania zabiegów i badań endoskopowych. Jego instalacja nie wymaga specjalnego przeszkolenia. Proszę zapoznać się z zaleceniami zawartymi w instrukcji.

Kanał sterowania należy umieścić na wsporniku i brać różne akcesoria niezbędne do jego działania.


5.1 POŁĄCZENIA

- Podłączyć przewód zasilający do gniazda kamery [C2] oraz przewód wideo do jednego z wyjść wideo: Zalecamy wybór wyjścia DVI [C6] do podłączenia głównego monitora chirurgicznego.
- Podłączyć drugą końcówkę przewodu wideo do wejścia wideo na monitorze.
- W przypadku zamiaru sterowania niektórymi funkcjami insuflatora Sopro lub źródła światła Sopro, należy je podłączyć do specjalnego gniazda SOPROCOM kanału sterowania kamery [C9] za pomocą dwóch dostarczonych przewodów.

Połączenie endoskopu z czujnikiem

- Przekręcić w prawo pierścień utrzymujący endoskop w głowicy kamery.
- Po wsunięciu endoskopu poluzować pierścień.
- Jeśli położenie czujnika należy zablokować w stosunku do endoskopu, to pierścień musi zostać przekręcony w odwrotnym kierunku [w lewo].
- Podłączyć przewód wyrównania potencjału do gniazda ekwipotencjalnego C13 z tyłu urządzenia.

5.2 URUCHAMIANIE


 Aby zoptymalizować jakość obrazów uzyskiwanych za pomocą tego wyrobu, należy zawsze podłączać głowicę kamery przed włączeniem kanału sterowania.

- Podłączyć przewód zasilający do gniazda [C2] na tylnym panelu kamery.
- Podłączyć jedną końcówkę przewodu DVI-D do odpowiedniego wyjścia [C6] na tylnym panelu urządzenia, a drugą końcówkę do odpowiedniego wejścia na monitorze.
⇒ Wyjście DVI-D przesyła progresywny sygnał w 1080.
- W razie potrzeby podłączyć dodatkowe monitory lub urządzenia peryferyjne korzystając w tym celu z wyjść HDSDI [C8]
⇒ Wyjścia HDSDI przesyłają sygnał przeplatany w 1080.
⇒ Najlepiej korzystać z wyjść HDSDI, gdy wymagana jest duża długość przewodu.

5 INSTALACJA URZĄDZENIA

- Ustawić przełącznik [S2] w pozycji „I“.
 - ⇒ Czas potrzebny do uruchomienia kamery wynosi około 30 sekund. W tym czasie na ekranie wyświetlane jest logo Sopro Comeg.
 - ⇒ Migająca dioda LED przycisku gotowości oraz wyświetlanie ekranu gotowości wskazują na prawidłowe uruchomienie kamery.
- Podłączyć głowicę kamery do kanału sterowania za pomocą odpowiedniego łącznika [C1].
- Dotknąć ekran LUB nacisnąć przycisk gotowości, aby uzyskać dostęp do menu głównego.
- Dokonać wyboru specjalności chirurgicznej (laparoscopia, cystoscopia, histeroscopia, laryngologia, artroskopia i endoskop giętki) klikając na powiązany symbol.
 - ⇒ Po dokonaniu wyboru kamera znajduje się w trybie chirurgii.
- Po podłączeniu przewodu świetlnego oraz endoskopu należy filmować białą powierzchnię i uruchomić balans bieli poprzez naciśnięcie odpowiedniego przycisku na interfejsie dotykowym lub zaprogramowanego uprzednio przycisku na głowicy kamery.
 - ⇒ Powrót do monitora chirurgicznego ze wskazaniem „AWB OK“ oraz uruchomienie chronometru świadczą o prawidłowym uruchomieniu balansu bieli.
 - ⇒ Chronometr wskazuje domyślny czas operacji (jej rozpoczęcie to uruchomienie balansu bieli). Jeśli to konieczne można go jednak uruchomić później, niezależnie od balansu bieli.
- Ustawienia wideo zostały zdefiniowane dla każdej specjalności chirurgicznej. Można je jednakże zmodyfikować w razie potrzeby w trakcie zabiegu.
 - ⇒ 3 z nich (Jasność, Ostrość i Wzmocnienie czerwone) są dostępne bezpośrednio z ekranu głównego. Wszystkie pozostałe (Gamma, Wzmocnienie niebieskie, Kolor, Faza czerwona, Wzmocnienie, Redukcja hałasu, Okno) są dostępne po kliknięciu przycisku „Więcej ustawień“. Jest to rozwijana lista wyboru. Aby przewijać parametry, zalecamy umieścić palec z lewej strony listy (tytuły parametrów).
 - Nacisnąć przycisk „Zamknij ustawienia“, aby wyjść z listy i powrócić do ekranu głównego.
- W każdej chwili, podczas zabiegu chirurgicznego, można powrócić do ustawień fabrycznych danej specjalności chirurgicznej poprzez naciśnięcie przycisku „Ustawienia fabryczne specjalności“.
- Pod koniec zabiegu należy nacisnąć przycisk „STOP“.
 - Na tym etapie można:
 - Powrócić do menu głównego klikając przycisk „Koniec“;
 - LUB
 - Utworzyć profil użytkownika na podstawie ustawień wykorzystywanych w trakcie zabiegu;
 - LUB
 - Zalogować się, aby dodać te ustawienia do własnego profilu.

5 INSTALACJA URZĄDZENIA

 Przed podłączeniem endoskopu (lub fiberoskopu) do obiektywu kamery należy sprawdzić stan endoskopu (czystość soczewki dystalnej, regulacja, jeśli dotyczy).

5.3 URUCHOMIENIE Z POZIOMU SCARD

- Przyłożyć kartę SCard w odpowiednim miejscu na ekranie (na poziomie logo Sopro Comeg)
- Przyłożenie standardowej karty SCard:
 - ⇒ Uruchomienie kamery bezpośrednio na ekranie zabiegu, w aplikacji chirurgicznej odpowiadającej przyłożonej karcie SCard.
- Przyłożenie osobistej karty SCard:
 - ⇒ Uruchomienie kamery bezpośrednio na ekranie zabiegu, z zastosowaniem chirurgicznego ustawienia domyślnego odpowiadającego przyłożonej karcie SCard. Jeśli profil użytkownika powiązany z kartą SCard ma więcej niż jedno ustawienie domyślne, konieczne będzie przejście etapu pośredniego, który polega na wyborze ustawienia fabrycznego.
- Przyłożenie karty SCard administratora:
 - ⇒ Uruchomienie kamery w menu administratora

6 ZASADA DZIAŁANIA

6.1 WYBÓR SPECJALIZACJI CHIRURGICZNEJ

Ta kamera znajduje zastosowanie w różnych mało inwazyjnych zabiegach chirurgicznych. Dokonanie wyboru specjalizacji powoduje wczytanie zalecanych do zastosowania parametrów wideo:

LAPAROSKOPIA
HISTEROSKOPIA
CYSTOSKOPIA
LARYNGOLOGIA
ARTROSKOPIA
ENDOSKOPIA GIĘTKA

Uwaga 1: Do każdej z tych specjalizacji można uzyskać dostęp przykładając kartę SCard w odpowiednim obszarze [Z1] kanału sterowania. Tę czynność można przeprowadzić w każdej chwili. Przyłożenie karty SCard w trakcie trwania zabiegu spowoduje wyświetlenie komunikatu z prośbą o potwierdzenie wyboru.

Uwaga 2: Jeśli w profilu użytkownika zostały już zapisane spersonalizowane ustawienia, to profil można wybrać za pomocą przycisku „Logowanie” lub poprzez przyłożenie osobistej karty SCard do odpowiedniego obszaru [Z1] kanału sterowania, o ile jest on powiązany z osobistym profilem.

6.2 PARAMETRIZACJA FUNKCJI PRZYCISKÓW NA GŁOWICY KAMERY

Ta czynność jest wykonywana na stronie, która odpowiada menu interfejsu i jest dostępna po naciśnięciu przycisku „Głowica kamery”:

Należy kliknąć przycisk, dla którego chce się wprowadzić ustawienia (B1, B2 lub B3).

Dokonać wyboru naciśnięcia (krótkie lub długie) oraz pożądanej funkcji, a następnie zatwierdzić.

Powtórzyć tę czynność dla każdego z trzech przycisków.

Konfiguracja wybrana dla każdego z trzech przycisków zostanie zapisana w osobistym profilu użytkownika.

Oto pełna lista ustawialnych funkcji:

Typ naciśnięcia	
Krótkie naciśnięcie	Długie naciśnięcie
Bez działania	Bez działania
Jasność +	Jasność +
Jasność -	Jasność -
Źródło światła - Natężenie +	Źródło światła - Natężenie +
Źródło światła - Natężenie -	Źródło światła - Natężenie -
Urządzenie zewnętrzne 1	Urządzenie zewnętrzne 1
Urządzenie zewnętrzne 2	Urządzenie zewnętrzne 2
Lusterko	Lusterko

6 ZASADA DZIAŁANIA

Zamrożenie obrazu (Freeze)	Zamrożenie obrazu (Freeze)
Zapisanie obrazów na kamerze (jeśli posiada ona wbudowany rejestrator)	AWB
Zapis / Zatrzymanie zapisu wideo na kamerze (jeśli posiada ona wbudowany rejestrator)	Insuflator (START/Wysokie natężenie przepływu/STOP)
	Źródło światła (ON/OFF)
(a) Zapisanie obrazów na komputerze	Zapisanie obrazów na kamerze (jeśli posiada ona wbudowany rejestrator)
(b) Zapis / Zatrzymanie zapisu wideo na komputerze	Zapis / Zatrzymanie zapisu wideo na kamerze (jeśli posiada ona wbudowany rejestrator)
	(a) Zapisanie obrazów na komputerze
	(b) Zapis / Zatrzymanie zapisu wideo na komputerze

Domyślnie jest ustawiana następująca konfiguracja (nastawa fabryczna):

B1 (naciśnięcie krótkie / naciśnięcie długie): Jasność - / Źródło światła

(naciśnięcie krótkie / naciśnięcie długie): Jasność + / Insuflator

B3 (naciśnięcie krótkie / naciśnięcie długie): Brak działania / AWB

Tryb lusterka: Na ekranie zostaje wyświetlone „M”, aby wskazać włączenie trybu lusterka (odwróconego obrazu); znika po wyłączeniu tego trybu.

6.3 BALANS BIELI

Balans bieli można uruchomić na 2 sposoby.

- Z poziomu interfejsu dotykowego trzeba kliknąć przycisk balansu bieli.
- Z poziomu jednego z przycisków na głowicy kamery, w zależności od zaprogramowania (możliwe jedynie przy długim naciśnięciu).

Należy postępować w następującej kolejności:

- Po połączeniu kamery z endoskopem, zmniejszeniu światła w pomieszczeniu do minimum oraz przy włączonym źródle światła, sfilmować białą powierzchnię.
- Uruchomić balans bieli, na ekranie pojawi się komunikat URUCHAMIANIE BALANSU.
- Nadal filmować białą powierzchnię, aż do wyświetlenia na ekranie komunikatu BALANS OK.

Uwaga 1: Uruchomienie balansu bieli powoduje start chronometru, który oznacza rozpoczęcie zabiegu, oraz w konsekwencji udostępnienie dodatkowych funkcji, w szczególności związanych z ustawieniami jakości obrazu.

Uwaga 2: Jeśli źródło światła Sopro jest podłączone do kamery za pomocą dostarczonego przewodu komunikacyjnego, to uruchomienie balansu bieli będzie skutkowało włączeniem diody LED (o ile została ona uprzednio wyłączona).

6 ZASADA DZIAŁANIA

⚠ W przypadku balansu bieli podczas zabiegu, tzn. wewnątrz pacjenta, niezbędne jest wyjęcie endoskopu z trokara i ustawienie nowego balansu bieli z wykorzystaniem gazy.

6.4 USTAWIENIE

Po uruchomieniu endoskopu i źródła światła należy lekko przekręcić pierścień regulacji obiektywu w celu znalezienia położenia, w którym obserwowane przedmioty są wyraźne.

i Dokonanie ustawienia z dość znacznej odległości umożliwia uzyskanie wystarczającej głębi pola do przeprowadzenia zabiegu, a zarazem uniknięcie zbyt częstych korekt.

6.5 FUNKCJONALNOŚCI

6.5.1 NASTAWY WIDEO

Po ustawieniu balansu bieli bądź naciśnięciu przycisku „Start“ uzyskuje się dostęp do ustawień wideo.

W ten sposób można dostroić bezpośrednio jasność, ostrość oraz wzmocnienie czerwieni. Dodatkowe nastawy są dostępne po naciśnięciu przycisku „Więcej ustawień“.

Można zmieniać następujące parametry:

JASNOŚĆ	Ten parametr powoduje zmianę ogólnej jasności obrazu.
WZMOCNIENIE NIE-BIESKIEGO	Przejsie kolorymetrii z białego na niebieski
WZMOCNIENIE CZERWONEGO	Przejsie kolorymetrii z białego na czerwony
BARWA	Zmienia nasycenie barw
REDUKCJA SZUMU	Redukuje szum w obrazie
OKNO	Okno analizy widma (elektroniczna przysłona tęczęwkowa): powierzchnia obrazu, na której kamera analizuje ilość otrzymanego światła w celu dostosowania prędkości widma na potrzeby uzyskania dobrego czasu ekspozycji. Ta funkcja umożliwi uzyskanie dobrej ekspozycji nawet wówczas, gdy obraz zawiera obszary o różnych stopniach oświetlenia (np. ciemny otwór o bardzo oświetlonych brzegach będzie wymagał niewielkiego okna).
GAMMA	Zmienia dynamikę ciemnych obszarów: +1 zmniejsza różnicę pomiędzy częściami oświetlonymi, a częściami ciemnymi, przez co te ostatnie wydają się mniej zaciemnione. -1 robi na odwrót: zaciemnione części są jeszcze bardziej ciemne.
OSTROŚĆ	Zmienia ostrość obrazu w celu uzyskania efektu 3D lub przeciwnie, łagodzi obraz za pomocą filtru przeciwmorowego dla giętkich endoskopów.
WZMOCNIENIE	Zmienia poziom jasności w przypadku kiepskich warunków świetlnych.
FAZA CZERWONA	

6 ZASADA DZIAŁANIA

Kliknięcie przycisku „Zamknij nastawy“ umożliwia powrót do poprzedniego menu.

6.5.2 POZOSTAŁE PARAMETRY

Zapis HD

Jeśli kamera jest wyposażona we wbudowany rejestrator HD, istnieje możliwość uruchomienia nagrywania obrazów / filmów wideo w formacie HD z poziomu menu interfejsu, za pomocą odpowiednich przycisków lub z poziomu przycisków na głowicy kamery, o ile zostały one zaprogramowane.

Insuflator

Jeśli kamera jest połączona z insuflatorem Symbioz Flow za pomocą dostarczonego przewodu komunikacyjnego, to w menu parametrów można wybrać czy na monitorze chirurgicznym będą wyświetlane czy nie informacje dotyczące stanu działania insuflatora w OSD.

W szczególności:

Przywrócenie chwilowego ciśnienia w odmie otrzewnowej.

Przywrócenie komunikatów ostrzegawczych pochodzących z insuflatora.

Ponadto, jeden z przycisków na głowicy kamery można tak sparametryzować (jedynie długie naciśnięcie), aby sterować insuflatorem Symbioz Flow zgodnie z następującą sekwencją: Uruchomienie insuflacji przy niskim natężeniu przepływu/ Przejście do wysokiego natężenia przepływu/ Zatrzymanie insuflacji.

6.6 ZAKOŃCZENIE

Po zakończeniu zabiegu należy nacisnąć przycisk „STOP“. Pojawią się następujące opcje:

Możliwość utworzenia profilu użytkownika.

Jeśli profil został już założony, prośba o zalogowanie się.

Jeśli profil został już założony, prośba o zapisanie ewentualnych zmian dokonanych w ustawieniach osobistego profilu.

Wyjście.

Uwaga:

Po zalogowaniu będzie można wybrać zapisanie zmian wprowadzonych do osobistego profilu.

W szczególności można zapisać:

- Zmiany wprowadzone w ustawieniach wideo.

- Zmiany wprowadzone w ustawieniu natężenia źródła światła Sopro (ostatnie używane ustawienie). ;

- Zmiany wprowadzone w ustawieniu ciśnienia zadanego insuflatora Sopro (ostatnie używane ustawienie, przy ograniczeniu do 15 mmHg, oraz tryb).

6 ZASADA DZIAŁANIA

- Zmiany wprowadzone w ustawieniach monitora chirurgicznego (wyłącznie obsługiwane modele).

Po dokonaniu wyboru można skasować istniejące ustawienie domyślne lub utworzyć nowe.

6.7 MENU USTAWIEŃ OGÓLNYCH

Menu ustawień ogólnych umożliwia:

- Ustawienie natężenia świetlnego ekranu dotykowego.
- Wybór wyświetlania komunikatów oraz chwilowego ciśnienia w odmie otrzewnowej pochodzącego z insuflatora Sopro.
- Wybór języka.

6.8 MENU INFORMACJI

Menu Informacji umożliwia uzyskanie dostępu do przewodnika szybkiego uruchamiania wyrobu.

6.9 MENU POŁĄCZEŃ

Menu połączeń umożliwia uzyskanie stanu połączeń wszystkich urządzeń w systemie. W szczególności dotyczy to głowicy kamery, źródła światła Sopro, insuflatora Sopro, panelu PC Sopro oraz monitora chirurgicznego.

Uwaga: Ikona tego menu staje się pomarańczowa, gdy co najmniej jedno z urządzeń systemowych jest odłączone.

6.10 TWORZENIE PROFILU UŻYTKOWNIKA

- Należy kliknąć przycisk „Zaloguj się lub utwórz profil“.
- Kliknąć przycisk „Utwórz profil“.
⇒ Uruchomienie kamery za pomocą czystej SCard umożliwia bezpośredni dostęp do poniższego etapu.
- Kliknąć w pole tekstowe i wpisać wybraną nazwę profilu.
- Kliknąć przycisk „Return“.
- Wybrać specjalizację chirurgiczną. Posłuży ona jako podstawa do parametrów wideo.
- Kliknąć przycisk „Utwórz profil“ LUB przyłożyć czystą kartę SCard do odpowiedniego obszaru na ekranie (na poziomie logo Sopro Comeg).
- Na kilka sekund pojawia się komunikat informujący o uwzględnieniu utworzonego profilu.

6 ZASADA DZIAŁANIA

- Następnie można:

- ⇒ Zmienić nazwę profilu i/lub ustawienia domyślnego klikając na przycisk „Zarządzaj“.
- ⇒ Usunąć jedno lub kilka ustawień domyślnych profilu klikając na przycisk „Zarządzaj“.
- ⇒ Użyć utworzonego ustawienia domyślnego poprzez kliknięcie na to ustawienie.
- ⇒ Wylogować się klikając na przycisk „Wylogowanie“.

Uwaga:

Jeśli pusta karta SCard została przyłożona co najmniej raz (podczas uruchamiania kamery i/ lub w trakcie zapisu utworzonego profilu), to ten profil (oraz ustawienia domyślne) będą automatycznie powiązane z tą kartą SCard. Przy tym profilu będzie wyświetlane logo z kłódką. Powoduje to, że:

- ⇒ Domyślne ustawienia profilu nie będą mogły zostać zmodyfikowane bez odpowiadającej im karty SCard.
- ⇒ Nazwy domyślnych ustawień oraz nazwa profilu nie będą mogły zostać zmodyfikowane bez odpowiadającej im karty SCard.

7 OPIS PANELU PRZEDNIEGO I TYLNEGO

7.1 GNIAZDO SIECIOWE

Zasianie kamery odbywa się za pomocą gniazda sieciowego umieszczonego na tylnym panelu [C2], które należy połączyć z zasilaniem korzystając z dostarczonego wraz z kamerą przewodu sieciowego. To gniazdo jest wyposażone w kłapkę bezpiecznikową oraz główny wyłącznik zasilania [S2]. Użyty typ bezpieczników to T2.5AL - 250V.

Podczas wymiany bezpiecznika należy bezwzględnie odłączyć kamerę od prądu i zastosować bezpiecznik tego samego typu. T w oznaczeniu „T2.5A” oznacza „opóźnione działanie”. Należy stosować wyłącznie bezpieczniki oznaczone UL/CSA.

7.2 WYJŚCIA WIDEO

Na kamerze dostępne są następujące wyjścia wideo: DVI [C6], HD-SDI [C8], RGSB [C5], Y/C [C10] i wyjście złożone [C11]

i Wyjście DVI zapewnia najlepszą jakość obrazu w formacie 1080p na krótkich odinkach. **i** Wyjścia HD-SDI umożliwiają przesyłanie sygnału wideo na dalekie odległości (ekran przesunięty aż o 50 m).

7.3 WYJŚCIA URZĄDZEŃ PERYFERYJNYCH

Dostępne są 2 wyjścia urządzeń peryferyjnych [C12], które umożliwiają – za pomocą przewodu wtykowego 3,5 mm, sterowanie 2 urządzeniami zewnętrznymi (na przykład: drukarką i magnetoskopem) z poziomu przycisków głowicy kamery.

⚠ Urządzenia podłączone do gniazd „VIDEO OUT” oraz „PERIPHERAL” muszą być zgodne z normą IEC 60950.

7.4 OZNACZENIA I SYMBOLE NA TYLNYM PANELU

Oznaczenia i symbole na tylnym panelu umożliwiają identyfikację kamery zgodnie z międzynarodowymi normami IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 oraz EN 980 (patrz Załącznik 1).

Poniżej znajduje się tabela z opisem elementów występujących na panelu przednim i tylnym


C1	Złącze do głowicy kamery
C2	Gniazdo sieciowe
C3	Wyjście RS232 (podłączenie monitora chirurgicznego Panasonic EJ-MLA26E)
C4	Gniazdo serwisowe
C5	Wyjście wideo RGSB
C6	Wyjście wideo DVI-D
C7	Wyjście Ethernet (Podłączenie do insuflatora Sopro)
C8	Wyjścia wideo HDSDI


7 OPIS PANELU PRZEDNIEGO I TYLNEGO


C9	Połączenia z wyrobami Sopro (źródłem światła i insuflatorem)
C10	Wyjście wideo Y/C
C11	Wyjście wideo kompozytowe
C12	Połączenia z urządzeniami zewnętrznymi
C13	Wtyczka ekwipotencjalna
L1	Ekran dotykowy
S1	Przycisk czuwania (Standby)
S2	Przycisk mocy (Power)
Z1	Obszar odczytu dla SCard


8 SUGEROWANA PROCEDURA ODKAŻANIA

Dezynfekowanie kanału sterowania kamery:

 Kanał sterowania kamery to urządzenie medyczne, które nie jest odporne na wysoką temperaturę i nie może być zanurzane, a zatem jego dezynfekcję przeprowadza się z wykorzystaniem nietkanego materiału nasączonego detergentem o właściwościach dezynfekujących.

 To urządzenie posiada zabezpieczeń przed spadającą na nie wodą. Nie należy niczym polewać wyrobu.

 Powiązane z tymi wyrobami metody odkażania i/lub dobór narzędzi pozostają pod pełną odpowiedzialnością personelu.


 Przed rozpoczęciem czyszczenia urządzenie należy odłączyć od prądu.


 To urządzenie nie nadaje się do sterylizacji w autoklawie.

 Do dezynfekcji tego urządzenia ZABRANIA SIĘ stosowania dostępnych na rynku roztworów zasadowych.

Dezynfekowanie głowicy kamery:

Czyszczenie Dezynfekcja wstępna	Dezynfekcja		
Zanurzenie w enzymatycznym roztworze czyszczącym (Aniosyme DD1, Hexanios G+R lub czyszczenie powierzchni (chusteczka Anios)).	Zanurzenie w roztworze glutaraldehydu (Laboratorium Anios – Steranios 2%).	Sterylizacja w procesie STERRAD.	Sterylizacja tlenkiem etylenu.


 Wszelkie inne metody dezynfekcji są zabronione. Producent nie jest w stanie zaradzić szkodom spowodowanym przez zastosowanie innych metod dezynfekcji.

 Zakładanie na kamerę sterylnej jednorazowej osłony zabezpieczającej jest zalecane bez względu na stosowany proces sterylizacji oraz przez cały czas trwania zabiegu chirurgicznego.


 Kamera nie nadaje się do sterylizacji w autoklawie.


8 SUGEROWANA PROCEDURA ODKAŻANIA


 Kamera nie jest kompatybilna z automatycznymi urządzeniami myjąco-dezynfekującymi.

 Do dezynfekcji wstępnej naszych kamer ZABRANIA SIĘ stosowania dostępnych na rynku roztworów zasadowych do dezynfekcji niektórych urządzeń medycznych.

 Części, które miały kontakt ze środkiem dezynfekującym należy obficie spłukać.

 Do osuszenia układów optycznych należy wykorzystywać kompresy niezawierające włókien, co pozwoli uniknąć ich zarysowań.

 Procedury opisane w tym rozdziale należy traktować jedynie jako porady; w żadnym razie nie zastępują one oficjalnych zaleceń lub wytycznych.


 Złącze kamery, które jest wyposażone w zatyczkę, może być zanurzane. W momencie usunięcia zatyczki ze złącza natychmiast pojawiają się ślady wody (w postaci ściekającej lub ulegającej skropleniu). Zatem przed ponownym zastosowaniem zatyczki bezwzględnie wymagane jest osuszenie jej wnętrza.

Dezynfekcja powierzchni optycznych

Zabrudzona powierzchnia optyczna może utrudniać obserwację. Powierzchnia optyczna nie powinna mieć żadnych śladów ani plam. Aby uniknąć zarysowania powierzchni optycznej, do jej czyszczenia nigdy nie należy stosować szmatki ani gąbki o właściwościach ściernych.


W celu usunięcia kurzu, brudu oraz innych zanieczyszczeń nie pochodzących od pacjenta, należy ją przetrzeć miękką niestrzępiącą się ściereczką zwilżoną etanolem lub alkoholem izopropylowym w stężeniu 70%. Podczas czyszczenia należy nosić rękawice ochronne zabezpieczające przed chemikaliami.


Przed użyciem urządzenia należy upewnić się, że sprzęt jest całkowicie suchy.

 Do osuszenia układów optycznych należy wykorzystywać kompresy niezawierające włókien, co pozwoli uniknąć ich zarysowań.

9 SERWIS POSPRZEDAŻOWY I UTRZYMANIE

To urządzenie nie wymaga przeprowadzania żadnych szczególnych czynności konserwacyjnych.

 **Przypomnienie:** usterki wynikające z użytkowania nie są objęte gwarancją. Jeśli usterka utrzymuje się, należy odesłać urządzenie do serwisu posprzedażowego; zadbać o jego wysłanie w oryginalnym opakowaniu. Urządzenie należy odesłać w całości (kanał sterowania, przewody). Do dokumentacji przesyłki prosimy załączyć krótką notatkę wraz z wyjaśnieniem stwierdzonej usterki.

 **Przed odesłaniem sprzętu do naprawy należy go bezwzględnie zdezynfekować.** Przy ponownym odbiorze sprzętu należy sprawdzić jego stan oraz w razie potrzeby zamieścić ewentualne zastrzeżenia na dokumencie dostawy, przekazując je przewoźnikowi listem poleconym wysłanym w ciągu 48 godzin. W przypadku, gdy wysłany przez nas sprzęt zostałby uszkodzony podczas transportu, koszty naprawy ponosi przewoźnik (jeśli w odpowiednim czasie przekazano mu zastrzeżenia) lub w przeciwnym razie odbiorca. W razie nieprzewidzianego zdarzenia prosimy o kontakt z naszym działem obsługi klienta lub naszym najbliższym przedstawicielem handlowym.

10 WYKRYWANIE AWARII

10.1 KONTROLKA WYŁĄCZNIKA CZUWANIA [S1] NIE ŚWIECI PO PODŁĄCZENIU DO PRĄDU

- Należy sprawdzić czy gniazdo zasilające z tyłu kamery jest prawidłowo podłączone do sieci oraz czy główny wyłącznik z tyłu kamery znajduje się w pozycji pracy („I”).
- Sprawdzić prawidłowy stan bezpieczników (używać wyłącznie bezpieczników określonych na tylnym panelu).

10.2 KONTROLKA PRZYCISKU CZUWANIA [S1] ŚWIECI, ALE NA EKRANIE NIE POJAWIA SIĘ ŻADEN OBRAZ

- Należy sprawdzić, czy czujnik jest prawidłowo podłączony do kanału sterowania (w przeciwnym razie pojawi się obraz testowy) oraz czy filmuje on wykorzystywany obraz.
- Sprawdzić, czy kanał sterowania kamery jest prawidłowo podłączony do monitora (dobry stan przewodu, prawidłowo włożone wtyczki).
- Jeśli kanał wideo zawiera kilka elementów, to należy połączyć kamerę bezpośrednio z monitorem, aby sprawdzić, czy problem nie występuje na poziomie jednego z urządzeń peryferyjnych.
- Sprawdzić, czy monitor znajduje się pod napięciem, czy jest przełączony na odpowiednie wejście wideo oraz czy ustawienia obrazu znajdują się w środkowym położeniu (kolor, światło i kontrast).
- Sprawdzić źródło światła, światłowód oraz endoskop.

10.3 OBRAZ JEST ROZMYTY, JEDNOLICIE BIAŁY

- Sprawdzić, czy obiektyw nie jest zaparowany.
- Sprawdzić, czy czujnik nie jest skierowany na zbyt oświetlony przedmiot.
- Sprawdzić ustawienie obiektywu

i W razie braku obrazu lub problemów z obrazem należy odłączyć urządzenie od prądu, a następnie ponownie je podłączyć lub przywrócić kamerę do ustawień fabrycznych.

10.4 OBRAZ JEST SKRAJNIE JASNY LUB CIEMNY

- Sprawdzić, czy parametr JASNOŚĆ nie jest ustawiony na wartości maksymalnej lub minimalnej.
- Sprawdzić, czy używane OKNO nie jest za duże lub za małe.
- Sprawdzić, czy głowica kamery jest prawidłowo podłączona do kanału sterowania.
- Sprawdzić, czy natężenie światła w źródle światła nie jest ani za wysokie, ani za niskie.
- Wyłączyć i ponownie włączyć kanał sterowania.

Jeśli awaria utrzymuje się i konieczne jest odesłanie kamery do serwisu posprzedażowego, prosimy ją zdezynfekować i umieścić w oryginalnym opakowaniu.

Kamerę należy odesłać w całości (kanał sterowania, czujnik, obiektyw, przewody). Do dokumentacji przesyłki prosimy załączyć krótką notatkę wraz z wyjaśnieniem stwierdzonej usterki.

10 WYKRYWANIE AWARII



Przed odesłaniem sprzętu do naprawy należy go bezwzględnie zdezynfekować.

Przy ponownym odbiorze sprzętu należy sprawdzić jego stan oraz w razie potrzeby zamieścić ewentualne zastrzeżenia na dokumencie dostawy, przekazując je przewoźnikowi listem poleconym wysłanym w ciągu 48 godzin. W przypadku, gdy wysłany przez nas sprzęt zostałby uszkodzony podczas transportu, koszty naprawy ponosi przewoźnik (jeśli w odpowiednim czasie przekazano mu zastrzeżenia) lub w przeciwnym razie odbiorca.

KANAŁ STEROWANIA

Główne funkcje

- Urządzenie klasy I, część przykładana typu CF
 - 3 programowalne przyciski
 - MENU wg zastosowań i użytkownika
 - Automatyczna funkcja kompensacji uszkodzonych pikseli
- Przekazniki RF:
- Typ : RFID
 - Częstotliwość: 13,56 MHz
 - Funkcja modulacji: OOK
 - Moc nadajnika: 70 mW (+18 dBm)

Wyjścia wideo

- CVBS: 1.0 V [P-P] / 75 ohmów Synch. ujemna,
- Y/C: Y: 1.0 V [P-P] / 75 ohmów, C: 0.286 V [P-P] (NTSC), C:300 Vp-p V [P-P] (PAL) / 75 Ohmów Synch. ujemna
- RGB: 3x0.7 V [P-P] & 0.3V [P-P] / 75 ohmów
- HD-SDI: 0.8 V [P-P] / 75 ohmów SMPTE292M
- DVI-D 3x0,7Vcc/& 0,3Vcc/75Ω

Otoczenie

- Temperatura robocza: +10°C / +40°C
- Wilgotność robocza: 30% do 75 %
- Temperatura przewozu i składowania: -10°C / +45°C
- Wilgotność podczas przewozu i składowania: 20 do 85 %
- Ciśnienie atmosferyczne podczas pracy, składowania i transportu: 700 hPa do 1 060 hPa
- Brak zabezpieczeń kanału sterowania przed wodą (IPX0).
- Nie nadaje się do użycia w obecności palnej mieszanki anestetycznej z powietrzem zawierającym tlen lub tlenek azotu.
- Zgodny z Dyrektywą Europejską 93/42/EWG.
- Zgodny z międzynarodowymi normami IEC 60601-1; IEC 601-2-18; IEC 60417 i EN 980
- Wymiary (szer x wys x gł): 310 x 136 x 385 mm
- Ciężar kanału sterowania:
- Zasilanie elektryczne: 100 - 230 VAC @ 50 Hz-60 Hz
- Zużycie prądu: 35-50 VA
- 2 bezpieczniki T 2.5AL - 250 V (oznaczone tylko UL/CSA)
- Ciągła obsługa

Głowica kamery

- Część przykładana typu CF
- Czujnik: 3 CMOS
- Zbieranie danych w formacie natywnym 16:9
- Technologia skanowania progresywnego
- Rozdzielczość: Format HDTV 1080p : 1920*1080 pikseli
- HD: 1080 pionowych linii
- Czułość: 5 lux
- Stosunek sygnału / hałasu: 54dB
- Długość przewodu: 3 metry
- Wymiary czujnika (DxH) : 149 x 53 mm
- Ciężar czujnika: 270g


12 KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Ta kamera jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik powinien upewnić się, iż jest on wykorzystywany w tym środowisku.		
Próba emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – Wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Ta kamera wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej wyłącznie na potrzeby swych funkcji wewnętrznych. Emituje zatem bardzo słabą energię radiową i nie istnieje prawdopodobieństwo, aby zakłócała działanie pobliskich urządzeń elektronicznych.
Emisje RF CISPR 11	Klasa A	Ta kamera musi być używana we wszystkich pomieszczeniach innych niż pomieszczenia domowe oraz pomieszczenia podłączone bezpośrednio do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki o charakterze mieszkalnym.
Emisje harmoniczne EN 61000-3-2	Klasa A	
Wahanie napięcia / emisje migotania EN 61000-3-3	Zgodny	

12 KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Ta kamera jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik powinien upewnić się, iż jest on wykorzystywany w tym środowisku.			
Próba odporności	IEC 60601 Poziom istotności	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – Wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne EN 61000-4-2	± 6 kV w kontakcie ± 8 kV w powietrzu	± 6 kV ± 8 kV	Podłoga powinna być z drewna, betonu lub płytek. Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, to wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych EN 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejściowych / wyjściowych	± 2 kV ± 1 kV	Jakość głównego zasilania powinna odpowiadać jakości dla typowego otoczenia handlowego lub szpitalnego.
Udary EN 61000-4-5	Tryb różniczkowy ± 1 kV Tryb wspólny ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	Jakość głównego zasilania powinna odpowiadać jakości dla typowego otoczenia handlowego lub szpitalnego.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia EN 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • <5% UT – przez 10 ms • 40% UT – przez 100 ms • 70% UT – przez 500 ms • <5% UT – przez 5 s 	<5% UT 10 ms <40% UT 100 ms <70% UT 500 ms <5% UT 5 s	Jakość głównego zasilania powinna odpowiadać jakości dla typowego otoczenia handlowego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik kamery musi mieć możliwość kontynuowania pracy podczas przerw w dostawie prądu, to zaleca się, aby kamera była zasilana z falownika lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci (50/60 Hz) IEC16000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci musi być na poziomie charakterystycznym dla miejsca znajdującego się w typowym otoczeniu handlowym lub szpitalnym.

12 KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

RF przewodzona EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3V	Przenośne i mobilne urządzenia wykorzystywane do komunikacji radiowej nie mogą być używane w odległości od urządzenia referencyjnego – „kamery mono CDD”, w tym przewodów, poniżej zalecanej odległości rozdzielającej, wyliczanej z wykorzystaniem wzorów mających zastosowanie w zależności od częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość rozdzielająca. $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
RF promieniowana EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2.5 GHz	3V/m	$d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową w watach (W) przypisaną nadajnikowi przez producenta nadajnika, a d zalecaną odległością rozdzielającą podawaną w metrach (m). Poziomy pól emitowanych przez stałe przekaźniki RF, określane za pomocą pomiaru elektromagnetycznego w miejscu a, muszą być mniejsze niż poziom zgodności w każdym paśmie częstotliwości. Zakłócenia mogą powstawać w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 

UWAGA: UT jest wartością znamionową napięcia zasilającego zastosowaną podczas testu.

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz, należy korzystać z najwyższego pasma częstotliwości.

UWAGA 2: Te zalecenia mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych mają wpływ absorpcja i odbicie od budynków, przedmiotów i ludzi.

a Teoretycznie, nie można z dokładnością zmierzyć poziomu pola przekaźników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych / bezprzewodowych) oraz naziemnych mobilnych systemów radiowych, amatorskich systemów radiowych, systemów komunikacji radiowej AM / FM oraz systemów TV. Aby zbadać otoczenie elektromagnetyczne wywołane stacjonarnymi przekaźnikami RF należy wykonać pomiar na miejscu. Jeśli poziom pola zmierzony w otoczeniu, w jakim działa kamera, przekracza wskazane powyżej dopuszczalne poziomy zgodności, to należy sprawdzić, czy ta kamera pracuje prawidłowo. W razie zaobserwowania nieprawidłowości w działaniu, należy podjąć dodatkowe środki takie jak przekierowanie lub przestawienie urządzenia odniesienia.

b Poza zakresem częstotliwości 150 kHz do 80 MHz, poziom pola

12 KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA













Zalecane odległości rozdzielające pomiędzy przenośnymi i mobilnymi systemami komunikacji radiowej a kamerą			
Ta kamera jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowana promieniowane zakłócenia RF są kontrolowane. Użytkownik tej kamery może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi systemami komunikacji radiowej (nadajnikami) a tą kamerą, zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzenia komunikacyjnego.			
Maksymalna moc wyjściowa w W przypisywana przekaźnikowi	Odległość rozdzielająca jako zależność częstotliwości przekaźnika m.		
	150 kHz do 80 MHz	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2.5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0.01	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	1.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

Dla nadajników, których maksymalna moc wyjściowa nie została wymieniona powyżej, zalecaną odległość rozgraniczającą d , w metrach (m), można określić za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, w którym P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) przypisana przez producenta nadajnika.

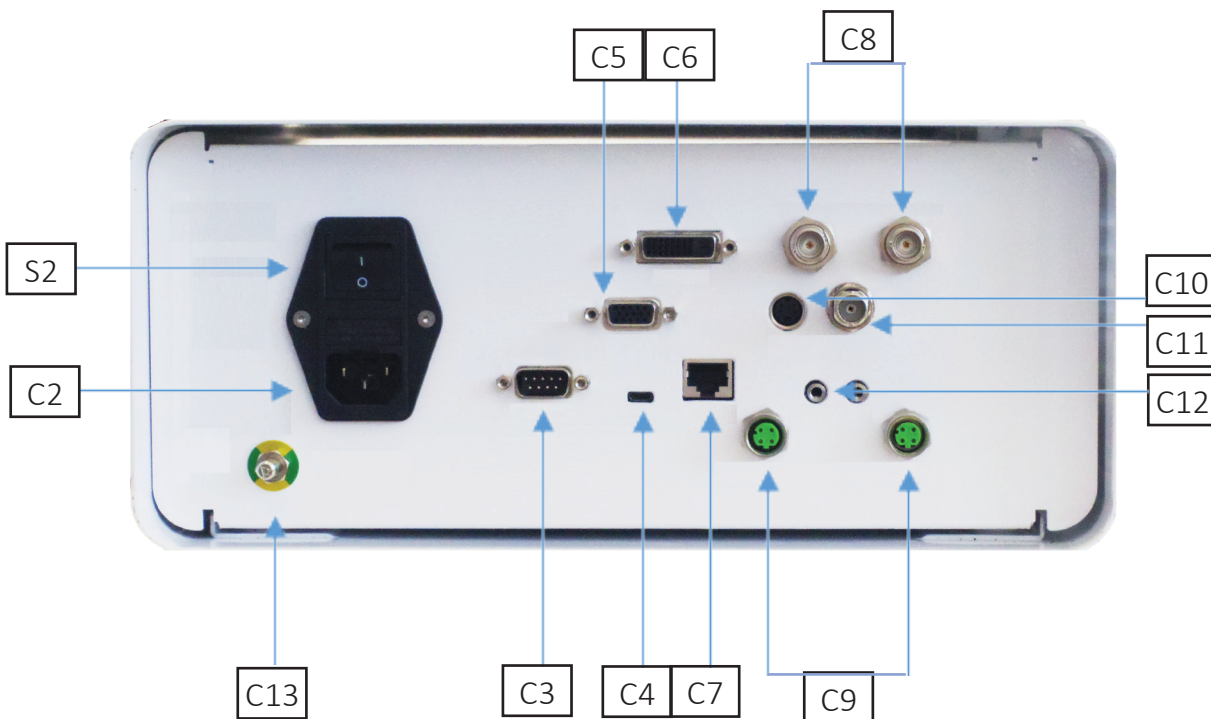
UWAGA 1: Przy 80 MHz oraz przy 800 MHz ma zastosowanie odległość rozgraniczająca podana w wyższym paśmie częstotliwości.

UWAGA 2: Te zalecenia mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych mają wpływ absorpcja i odbicie od budynków, przedmiotów i ludzi.

13 SYMBOLE

	S	Przycisk
	L	Kontrolka
	C	Gniazdo
	I	Etykieta (pod wyrobem)
		Data produkcji
		Producent
		Uziemienie ochronne
Class 1		Wyrób klasy
		Zgodny z Dyrektywą Europejską 93/42/EWG
		Przewód ekwipotencjalnego gniazda uziemiającego inny niż uziemienie zabezpieczające lub neutralny przewód, umożliwiający bezpośrednie połączenie urządzenia elektrycznego z zestawem szyny wyrównawczej potencjału instalacji. Proszę odnieść się do normy IEC 60601-1 wydanie trzecie.
		Bezpieczniki opóźnionego działania UL/CSA
		Wyjścia wideo i wyjście sterowania urządzeniem zewnętrznym
		Wejście danych i wyjście urządzenia zewnętrznego
		Urządzenie typu CF
		Sprzęt elektroniczny i elektryczny wprowadzony na rynek po 13/08/2005. Ten symbol oznacza, że produkt nie powinien być usuwany wraz z odpadami z gospodarstw domowych.
		Należy przeczytać instrukcję obsługi.
		przełączniki RF

13 SYMBOLE





SOPRO COMEG

Manufacturer / Fabricant :

SOPRO - a company of Acteon Group - ZAC Athélia IV
Avenue des Génévriers - 13705 La Ciotat cedex - France
Tél. +33 (0) 442 98 01 01 - Fax +33 (0) 442 71 76 90
www.sopro-comeg.com

