


USER MANUAL	P.2
MANUEL D'UTILISATION	P.20
MANUALE PER UTILIZZATORE	P.38
MANUAL DE USUARIO	P.56
BETRIEBSANLEITUNG	P.74



ENGLISH

CONTENTS


1	INTRODUCTION	3
2	PRESENTATION OF THE CAMERA	3
3	PRECAUTIONS FOR USE	4
4	REGULATORY RECOMMENDATION	5
	4.1 CONFORMITY	
	4.2 ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE & ELECTROSTATIC DISCHARGES	
	4.3 MATERIO-VIGILANCE	
	4.4 END OF LIFE	
5	INSTALLATION	6
	5.1 CONNEXION OF THE BACK PANEL	
	5.2 50 / 60HZ	
	5.3 STARTING	
6	USER ADJUSTMENTS	7
	6.1 WHITE BALANCE OR AWB [S2]	
	6.2 FOCUS	
	6.3 FUNCTIONNING OF THE MENUS	
	6.4 APPLICATION FIELD MENU [S3]	
	6.5 VIDEO PARAMETERS MENU [S4]	
	6.6 OPTION MENU [S5]	
	6.7 TEXT GENERATOR [S9]	
7	DESCRIPTION OF THE BACK PANEL	10
	7.1 MAINS PLUG	
	7.2 VIDEO OUTPUTS	
	7.3 PS2-KEYBOARD	
	7.4 PERIPHERAL OUTPUTS	
	7.5 IDENTIFICATION AND SYMBOLS ON THE BACK PANEL	
8	RECOMMENDED CLEANING PROCEDURE	11
9	CLEANING THE OPTICAL SURFACE	12
10	AFTER SALES SERVICE	13
	10.1 THE STAND-BY GREEN LED (L1) DOES NOT LIGHT WHEN YOU POWER THE CAMERA	
	10.2 THE STAND-BY GREEN LED LIGHTS, BUT THERE IS NO IMAGE ON THE MONITOR	
	10.3 THE IMAGE IS FUZZY, UNIFORMLY WHITE	
	10.4 THE IMAGE IS TOO CLEAR OR TOO DARK	
11	TECHNICAL SPECIFICATIONS	15
	11.1 CAMERA CONTROL UNIT (CCU)	
	11.2 CAMERA HEAD	
12	ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	17

INTRODUCTION

Thank you for your confidence in us proven by the purchase of this device.

To take full advantage and comply with all necessary precautions, you should carefully read this manual and be well acquainted with its contents.

Sentences containing the symbol  are points requiring special attention.

Sentences containing the symbol  are for information.

To facilitate the installation and the use of the camera we wanted to make his handbook more practical. Thus references in the page of presentation in the back of the cover (in the form of [D1] for example) are proposed for you to visualize easily the parts of the product concerned.

PRESENTATION OF THE CAMERA

This camera is a 3CCD Full High definition colour camera, 100% digital, with deported electronic. Its ergonomics, its automatic shutter, its good sensitivity and excellent resolution as well as its exceptional fidelity of colours make of it the ideal medical tool, especially for flexible and rigid endoscopies.

It includes:

- Camera Control Unit (CCU)
- Camera Head
- Power cable
- Video cables Peripheral cable
- User manual

 For the USA and Canada, you must use the “hospital grade” cable supplied and connect it to an “hospital grade” mains outlet.

This equipment is delivered in a cardboard box, to be kept for further transport.

Mandatory Accessories:

- 24mm HD objective (S_097_0001)
- or
- 16-34 optical Zoom (S_413024)

Recommended Accessories (as an option):

- PS2 keyboard
- A XENON light source 300 W
- A screen with a resolution of 1920 x 1080 pixels and a DVI input

PRECAUTION FOR USE

- ✓ Respect the use and storage conditions.
- ✓ Install the CCU in a clean, dry and well ventilated place.
- ✓ The installation of the equipment must be exclusively done by a competent technician trained by the manufacturer.
- ✓ To avoid risk of electrical shocks, fire, short-circuits or dangerous emanations, do not insert any metallic object in the apparatus.
- ✓ Do not expose the CCU to water and do not store it in damp places (risk of electric shock).
- ✓ Use only the accessories supplied with the apparatus or proposed as optional by the manufacturer.
- ✓ Do not use this camera near any flammable anesthetics.
- ✓ This camera must not be used in an ionizing environment.
- ✓ Do not expose this device to LASER rays
- ✓ This camera is not a sterile device.
- ✓ Before any use, you should look for any rough surfaces, sharp edges, protrusions that could cause a safety hazard.

REGULATORY RECOMMENDATION

4.1 CONFORMITY

This device has been designed and manufactured by a company with a certified quality system. It complies with the requirements of the European Directive 93/42/EEC related to medical devices. As a result, it complies in particular with the ad hoc electric safety (IEC) and Electromagnetic Compatibility (EMC) standards.

4.2 ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE AND ELECTROSTATIC DISCHARGES

Although this product complies with the EMC standards, it is possible under very special circumstances that it may disturb other devices or even be disturbed in turn by other devices or by an unfavourable electromagnetic environment.

To prevent such situations, it is recommended:


- To take care of the quality of the electric network (and particularly the grounding system of all the devices and carriages) ;
- To keep the device away from ElectroMagnetic sources (e.g., compressor, motor, transformer, HF generator, etc.).

4.3 MATERIO VIGILANCE

Like for any medical system, this device is subject to the provisions pertaining to a materio vigilance; any serious dysfunction must therefore be promptly notified to the competent authorities and the manufacturer with the greatest possible precision.

Address of the manufacturer: see on the last page


Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Physician

 This camera is intended to be used by qualified physicians in general and plastic surgery to provide access, illumination and allow observation or manipulation of body cavities, hollow organs, and canals.

4.4 END OF LIFE

This appliance is marked according to the European Directive 2002/96/EEC on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE).

By ensuring this product is disposed of correctly, you will help prevent potential negative consequences for environment and human health, which could otherwise be caused by inappropriate waste handling of this product.

The symbol  on the product, or on the documents accompanying the product, indicates that this appliance may not be treated as household waste. Instead it shall be handed over to the applicable collection point for recycling of electrical and electronic equipment.

Disposal must be carried out in accordance with local environmental regulations for waste disposal.

For more detailed information about treatment, recovery and recycling of this product, please contact your local city office your household waste disposal service or the dealer to whom you purchased the product from.

INSTALLATION

Install the control unit on your video furniture on a table and take the different accessories necessary.


5.1 CONNEXION OF THE BACK PANEL

- Connect the power supply cable to the mains plug of the camera [C2] and a video cable to one of the video outputs: select DVI [C3], it gives a better result than the others.
- Plug the other end of this video cable on the video input of your monitor.

5.2 50/60HZ

For SD outputs [C6, C7] you need to select according to the country the frequency switch position [S13]. Use this Switch when the camera is powered off.


5.3 STARTING

 To optimize the quality of the images, always connect the sensor prior to power the camera.

- Plug the connector of the sensor on the front panel of the control unit [C1].
- Check that a 24mm objective is correctly screwed on the C-Mount.
- Power the monitor.
- Power the camera thanks to switch located on the rear panel [S14].

The camera is on stand-by, press on the button [S1] to power the camera, the green led [L1] will blink quickly during few seconds then become stable, the picture appears.

Another press on [S1] will put the camera on Stand-by position.

 Before placing your telescope (or fiberscope) in front of the lens of the camera, you must check the condition of the telescope (clean distal lens, correct focus if necessary).

USER ADJUSTMENTS

6.1 WHITE BALANCE OR AWB [S2]

It can be performed by two means.

1. From the control unit, select the White Balance icon and validate (S2).
2. From one of buttons on the sensors according to your programming (Long press action).

You must proceed as follows:

- Once the camera is connected to the endoscope and the light source powered, film a white surface;
- Start the white balance, the message WHITE BALANCING appears on the screen.
- Keep filming a white surface until the message WHITE BALANCE OK is displayed.

6.2 FOCUS

Once the endoscope is connected and the light source powered, turn slowly the objective ring to find a position where objects are clear.

i To obtain a satisfying depth of field for the operation, make a distant focus; you will thus avoid making it too often.

6.3 FUNCTIONNING OF THE MENUS

A MENU is displayed directly on the screen. Press one of these buttons (S3) (S4) (S5) and a first Line appears. Select the parameter with the two buttons (S6) then validate with (S7) button or cancel with (S8).

i Parameters are automatically saved when validated

6.4 APPLICATION FIELD MENU [S3]

Select the specialty amongst the following sub-menu; it will automatically set the video parameters advised for the application:

LAPAROSCOPY 10mm
 LAPAROSCOPY 5mm
 ARTHROSCOPY/ENT 4mm
 ARTHROSCOPY/ENT 3mm
 HYSTERO/CYSTOSCOPY 4mm
 HYSTERO/CYSTOSCOPY 3mm
 FLEXIBLE
 User 1
 User2

6.5 VIDEO PARAMETERS MENU [S4]

The user can modify different parameters.

BRIGHTNESS	Change the luminosity of the picture
BLUE GAIN	Change colorimetry
RED GAIN	Changer colorimetry
COLORS	Change the saturation of the colors
Noise Reduction	Limit the noise in the picture
WINDOW	Shutter window analysis: surface of the image on which the camera analyses the quantity of light received, in order to adjust the speed of the shutter to obtain a right exposure time. To be changed according to the scope size
GAMMA	Change the luminosity between dark and bright areas
DETAILS	Change the sharpness of the picture to get 3D effect or at the opposite smooth the picture with the Antimoire filter for flexible scopes.
GAIN	Change the level of luminosity in low light condition

6.6 OPTION MENU [S5]

Languages	FR: French; IT: Italian; ES: Spanish; EN: English; DE: German																				
BUTTON TOP BUTTON LEFT BUTTON RIGHT	<p>Following functions are available on each button:</p> <table border="1"> <tr> <td>AWB</td> <td>ZOOM -</td> <td>P1/P2</td> <td>DET. +</td> <td>GAIN -</td> </tr> <tr> <td>MIRROR</td> <td>ZOOM</td> <td>BRI. +</td> <td>DET. -</td> <td>GAIN</td> </tr> <tr> <td>FREEZE</td> <td>PER. 1</td> <td>BRI. -</td> <td>DETAILS</td> <td>INFO</td> </tr> <tr> <td>ZOOM +</td> <td>PER. 2</td> <td>BRIGHT</td> <td>GAIN +</td> <td></td> </tr> </table>	AWB	ZOOM -	P1/P2	DET. +	GAIN -	MIRROR	ZOOM	BRI. +	DET. -	GAIN	FREEZE	PER. 1	BRI. -	DETAILS	INFO	ZOOM +	PER. 2	BRIGHT	GAIN +	
AWB	ZOOM -	P1/P2	DET. +	GAIN -																	
MIRROR	ZOOM	BRI. +	DET. -	GAIN																	
FREEZE	PER. 1	BRI. -	DETAILS	INFO																	
ZOOM +	PER. 2	BRIGHT	GAIN +																		
Factory Settings	Re-setting of the camera with factory parameters																				

6.7 TEXT GENERATOR [S9]

- Connect a keyboard on the rear panel [C8]
- Press on [S9] to make the text appear
- Write the text then it appears on one line

i If the text is not displayed on the screen it does not appear on the video signal output.

DESCRIPTION OF THE BACK PANEL


7.1 MAINS PLUG


The electric power supply of the camera is done through a plug [C2] which must be linked to the local supply circuit thanks to the electric cable delivered with the system. This plug includes a fuse-trap [F1] and the general power switch. The fuses used are of type T2.5A - 250V.

During a changing of fuse, it is peremptory to disconnect the camera from the mains and to use a fuse of the same kind. The T of "T2.5A" means "temporised". Use only fuses marked UR.

7.2 VIDEO OUTPUTS

The following video outputs are available on this camera: DVI [C3], HD-SDI [C4], RGBS [C5], Y/C [C6], and composite [C7].

 DVI output is the connection which ensures the best picture quality with 1080p format on short distances.

 HD-SDI outputs allow carrying the video signal on long distances (deported screen up to 100m....)


7.3 PS2-KEYBOARD

Connect the PS2 certified keyboard (delivered as an option) on the dedicated connector [C8].

7.4 PERIPHERAL OUTPUTS

Two peripheral outputs [C9] are available and allow through a jack cable 3,5mm to drive 2 peripherals (ex : a printer or video recorder) from the buttons located on the sensor [S10,11,12].

 These outputs must be configured though the OPTION menu.

 The devices which are connected to the "video out" and "peripheral" plugs must comply with the CEI 950 standard.

7.5 IDENTIFICATION AND SYMBOLS ON THE BACK PANEL

The indications and symbols mentioned on the back panel allow identifying the camera in conformity with the International standards IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 and ISO 980 (See Annex 1).

RECOMMENDED CLEANING PROCEDURE

⚠ Whatever the procedure followed for the decontamination is, the use of a sterile sleeve is compulsory during all the duration of the surgical operation.

The sensor and the objective of the camera are designed for a cold disinfection by immersion of glutaraldehyde type (Lab. Anios). All other methods of disinfection are prohibited. The damages due to these other methods could not be taken over by the manufacturer.

The camera connector equipped with its waterproofness cap can be immersed. It is then peremptory to dry carefully the interior of the cap before re-use. The traces of water that must be dried appear when you remove the cap from the sensor (trickling and condensation).

We advise you to immerse the sensor with its objective screwed on it, in order to avoid having stains on the glass before the CCD.

It is peremptory to respect the pre disinfection procedure before the disinfection one and, after disinfection, to rinse carefully with sterile water all the parts which have been in contact with the disinfectant.

Cleaning - pre disinfection	Disinfection	Sterilization
Immersion into a cleaning solution of enzymatic type (Aniosyme DD1, Hexanios G+R) or cleaning of the surface (Anios sweepers).	Immersion into a glutaraldehyde solution (2% or 3.2%) (Steranios 2%)	Sterilization by process STERRAD® 100S

⚠ You must select one of the two solutions indicated for this type of equipment and use it exclusively during all the lifetime of the product for the pre-disinfection and disinfection processes.

⚠ This camera is not autoclavable

⚠ This camera is not compatible with automatic washers-disinfectors.

⚠ Existing alkaline solution for the pre-disinfection of some medical devices are FORBIDDEN for the pre-disinfection of our cameras.

⚠ It is peremptory to thoroughly rinse with sterile water the parts which have been in contact with the disinfectant.

⚠ Use unweaved compresses for the drying of the distal lens to avoid scratching it.

⚠ The procedures described in this chapter are given to you as advice. They can in no case substitute for official recommendations or directives.

⚠ Decontamination being linked to the products, methods and/or selected tools, it remains under the entire responsibility of the people in charge.

CLEANING THE OPTICAL SURFACE

Observation can be impeded by a dirty lens surface. There should not be any fingerprints or marks on the surface of the lens. To avoid scratching the lens surface, never use an abrasive cloth or sponge to clean it.

To remove dust, dirt and other impurities which do not come from the patient, wipe using a soft, lint-free cloth soaked in ethanol or isopropyl alcohol at 70%. Wear gloves which protect against chemical products during cleaning.

Always ensure that the equipment is completely dry before using it.

 Use unweaved compresses for the drying of the distal lens to avoid scratching it.

AFTER SALE SERVICE

No special maintenance is necessary on the camera. However, here is a list of common problems which are easy to troubleshoot. For all other cases, contact your Maintenance Service.

 We remind you that the mishandling is not guaranteed.

10.1 THE STAND-BY GREEN LED (L1) DOES NOT LIGHT WHEN YOU POWER THE CAMERA

- Check if the mains plug on the rear panel of the camera is well connected to the mains and the general switch is ON (“I”).
- Check the good state of the fuses (use only fuse of the kind of those specified on the rear panel).

10.2 THE STAND-BY GREEN LED LIGHTS, BUT THERE IS NO IMAGE ON THE MONITOR

- Check if the sensor is well connected to the front panel (in the opposite case, a colour bar will be displayed on the monitor) and that it films a workable image.
- Check if the camera is well connected to the monitor (good cable, correctly plugged).
- If your video chain holds several elements, try to connect directly the camera to the monitor in order to validate that the problem is not located at the level of one of your peripherals.
- Check if the monitor is well powered, switched on the good video input and if the images adjustments are in a middle position (colour, light and contrast).
- Check your light source, your light cable and your telescope.

10.3 THE IMAGE IS FUZZY, UNIFORMLY WHITE

- Check if there is no blur on the lens.
- Check if the sensor does not aim at a too lighted object.
- Check the focus of the lens.

10.4 THE IMAGE IS TOO CLEAR OR TOO DARK.

- Check if the “BRIGHTNESS” parameter is not at its maximum or minimum.
- Check if the “WINDOW” parameter used is not too small or too big.
- Check if the camera head is correctly connected to the control unit.
- Turn off and power again the camera (no Hot plug of the camera head).

If the problem remains and if you are led to send back the camera, once disinfected, be careful to do it in its original wrapping.

Likewise, you must send us the whole system (control unit, sensor, lenses, and cables). Be kind enough to join an explanatory note relative to the observed default to the expedition bill.

 **The device must be disinfected before being sent back to the manufacturer.**

At the reception of your equipment, check its state and enter a reservation on the delivery bill if necessary, then confirm them by recommended letter addressed to the carrier within 48 hours. In the case where equipment shipped by us suffers damages during the travel, the amount of the repairing will be charged whether to the carrier if the reservation were entered in the delays, or to the consignee in the contrary.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

11.1 CAMERA CONTROL UNIT (CCU)

Main Functions

- Class I product
- 3 Programmable buttons
- DIGITAL ZOOM Up to 2.5x
- FREEZE & MIRROR
- MENU by Application
- Digital processing 3 x 19 bits
- Automatic white balance, Range: 2800K to 6500K
- Two peripherals triggering
- 5 languages (English, French, German, Spanish, Italian)
- Color bar generator
- Automatic and manual adjustment of color
- Color Matrix 12 axes
- Automatic saving of the adjustments parameters
- Electronic shutter : OFF / Manual / ELC (AREA setting, PEAK/AVERAGE setting)
- Automatic (1/50 to 1/100 000)
- Adjustable shutter area
- Adjustments displayed on the monitor
- Text generator with Keyboard connexion
- Gamma adjustment
- Automatic and manual adjustment of light intensity
- Automatic adjustment of sensitivity to low light (auto exposure control)
- Automatic black level adjustment
- Details adjustment
- Digital Noise Reduction: OFF / LOW / HIGH
- Automatic compensation function for the blemish pixels

Video outputs

- 1 VBS: 1.0 V [P-P] / 75 ohms Sync Negative,
- 1 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 Negative,
- 1 RGB: 3x0.7 V [P-P] & 0.3V [P-P] / 75 ohms
- 2 HD-SDI: 0.8 V [P-P] / 75 ohms SMPTE292M
- 1 DVI-D 3x0,7Vcc/& 0,3Vcc/75Ω)

Environment

- Operating Temperature range: +10°C / +40°C
- Operating Relative Humidity range: 30 to 75 %
- Transport and storage Temperature range: -10°C / +45°C
- Transport and storage Relative Humidity range: 20 to 85 %
- Operating, Transport and Storage Atmospheric pressure range: 700hPa to 1060hPa
- Not protected against waterfalls (IPX0)
- Not adapted to a use close to a mixture of inflammable anaesthetic with air or oxygen or nitrous oxide.
- Comply with the European standard 93/42/CEE.
- Comply with the international standards IEC 60601-1; IEC 60601-2-18 ; IEC 60417 and EN 980
- Size of the control unit : W : 300mm; D : 311mm; H : 125 mm
- Weight of the control unit : 2500 g

Typical Operating Requirements:

- Input Voltage: 100 - 230 VAC @50/60 Hz
- Power Consumption: 45 VA
- 2 T 2.5A - 250 V fuses (Only fuses marked UR)
- Continuous Service

11.2 CAMERA HEAD

- BF Type applied part
- Sensor : 3 CCD 1/3"
- Capturing aspect ratio on the CCD: 16 / 9 ("wide - screen format acquisition")
- Progressive Scan Technology
- 1080p resolution HDTV format: Resolution : 1920*1080 pixels
- 14 bits processing
- Definition : 1080 lines
- Sensitivity : 1,5 lux
- Signal / Noise ratio : 70dB
- Cable length : 3 meters
- C-Mount
- Dimensions of the sensor: 37*50*95 mm
- Weight of the sensor: 250 g

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY


12.1 GUIDE AND DECLARATION BY MANUFACTURER - ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

The reference system, "3 ccd camera" is designed to be used within the electromagnetic environment specified below. The user should ensure that it is indeed used within this environment

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - Guide
RF emissions CISPR 11	Group 1	The reference system, " 3 ccd camera " only uses radioelectrical energy for its internal subsystems. Therefore, it emits very low RF energy and is not likely to interfere with nearby electronic devices.
RF emissions CISPR 11	Class A	The reference system, " 3 ccd camera ", must be used in all premises other than residential premises and premises connected directly to the public low-voltage power distribution network used for powering residential buildings.
Harmonic emissions EN 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker EN 61000-3-3	Conform	

12.2 GUIDE AND DECLARATION BY THE MANUFACTURER - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

The reference system, " 3 ccd camera " is designed to be used within the electromagnetic environment specified below. The user should ensure that it is indeed used within this environment

Immunity test	CEI 60601 severity level	Compliance level	Electromagnetic environment - Guide
Electrostatic discharges EN 61000-4-2	± 6 kV via contact ± 8 kV via air	± 6 kV ± 8 kV	The floor should be in timber, concrete or tiling. If the floor is covered with a synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Quick transients in bursts 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 should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage shocks EN 61000-4-5	Differential mode ± 1 kV Common mode ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	The quality of the main power supply should be that of a typical commercial or hospital environment.
Brown-outs, brief power failures and voltage variations EN 61000-4-11	<5% U _r - for 10 ms 40% U _r - for 100 ms 70% U _r - for 500 ms <5% U _r - for 5 s	<5% U _r 10 ms <40% U _r 100 ms <70% U _r 500 ms <5% U _r 5 s	The quality of the main power supply should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the reference system, " 3 ccd camera ", requires to be able to continue to work during interruptions in the main power supply, it is recommended that the reference system, " 3 ccd camera " be powered via a UPS or battery.
Magnetic field at network frequency (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	The magnetic field at the network frequency should be at a level characteristic of a location within a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF EN 61000-4-6 Radiated RF EN 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V 3V/m	Portable and mobile RF communication devices must not be used at a distance from the reference system, " 3 ccd camera " - including cables - that is less than the recommended separation distance calculated using applicable formulae according to the transmitter's frequency. Recommended separation distance $d = 1,16\sqrt{P}$ $d = 1,16\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz In which P is the maximum output power of the transmitter, in Watts (W), assigned by the manufacturer of the transmitter and the recommended separation distance (d) in meters (m). The field levels emitted by immobile RF transmitters - which are to be established by an electromagnetic measurement at the site - must be lower than the compliance level in each frequency band. Interference can occur nearby devices bearing the following symbol: 

NOTE : U_T 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 apply in all situations. The propagation of electromagnetic waves is modified by absorption and reflection due to structures, objects and people.

a The field level of immobile transmitters, such as radio telephone base stations (cellular and cordless) and mobile terrestrial radio systems, amateur radio systems, AM/FM radio communication systems, and TV systems cannot be evaluated theoretically with precision. To ascertain the electromagnetic environment due to immobile RF transmitters, a site measurement must be performed. If a field level measured within the environment in which the reference system, " 3 ccd camera ", is used exceeds the above applicable compliance levels, check that the reference system, " 3 ccd camera ", operates in a satisfactory manner. If abnormal operation is observed, additional measurements should be taken, such as reorientation or relocation of the reference system.

b Outside the frequency band of 150 kHz to 80 MHz, the field level should be less than 3 V/m

12.3 SEPARATION DISTANCES RECOMMENDED BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATIONS SYSTEMS AND THE REFERENCE SYSTEM, "3 CCD CAMERA"

The reference system, "3 ccd camera", is designed to be used within an electromagnetic environment in which radiated RF interference is controlled. The user of the reference system, "3 ccd camera", can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication systems (transmitters) and the reference system, "3 ccd camera", such as recommended below, as a function of the maximum output power of the communications system.

Maximum assigned output power of the transmitter W	Separation distance as a function of the transmitter's frequency 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 of which the maximum output power is not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be established by using the equation applicable for the transmitter frequency, in which P is the transmitter's maximum output power in Watts (W) assigned by the transmitter's manufacturer.

NOTE 1 : At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance stated for the higher frequency range should be applied.



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

SOMMAIRE

1	AVANT PROPOS21
2	PRESENTATION DE LA CAMERA21
3	CONSIGNES DE SECURITE.22
4	AVIS REGLEMENTAIRE23
	4.1 CONFORMITE	
	4.2 INTERFERENCES ELECTROMAGNETIQUES ET DECHARGES ELECTROSTATIQUES	
	4.3 MATERIOVIGILANCE	
	4.4 FIN DE VIE	
5	INSTALLATION24
	5.1 CONNEXION DE LA FACE ARRIERE	
	5.2 50/60HZ	
	5.3 MISE EN SERVICE	
6	REGLAGES UTILISATEUR25
	6.1 BALANCE DES BLANCS[S2]	
	6.2 MISE AU POINT	
	6.3 FONCTIONNEMENT DES MENUS	
	6.4 MENU PAR APPLICATION[S3]	
	6.5 MENU DES PARAMETRES VIDEOS[S4]	
	6.6 MENU OPTION (S5)	
	6.7 GENERATEUR DE TEXTE [S9]	
7	DESCRIPTION DE LA FACE ARRIERE28
	7.1 PRISE SECTEUR	
	7.2 SORTIES VIDEO	
	7.3 CLAVIER PS2	
	7.4 SORTIES PERIPHERIQUES	
	7.5 INDICATIONS ET SYMBOLES EN FACE ARRIERE	
8	PROCEDURE SUGGEREE POUR LA DESINFECTION29
9	NETTOYAGE DE LA SURFACE OPTIQUE30
10	SERVICE APRES VENTE31
	10.1. LE VOYANT DE LA TOUCHE VEILLE [L1] NE S'ECCLAIRE PAS A LA MISE SOUS TENSION	
	10.2. LE VOYANT VERT DE LA TOUCHE VEILLE [L1] S'ALLUME MAIS AUCUNE IMAGE N'APPARAIT A L'ECRAN	
	10.3. L'IMAGE EST FLOUE, UNIFORMEMENT BLANCHE	
	10.4. L'IMAGE EST EXTREMEMENT CLAIRE OU SOMBRE	
11	CARACTERISTIQUES TECHNIQUES33
	11.1 VOIE DE COMMANDE	
	11.2 CAPTEUR	
12	COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE35

INTRODUCTION

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  sont des points nécessitant une attention particulière. Les phrases comportant le symbole  sont des informations.


Pour faciliter l'installation et l'utilisation de la caméra, 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.

PRESENTATION DE LA CAMERA

Il s'agit d'une caméra 3CCD couleur FULL HD, 100% NUMERIQUE, à électronique déportée. Son capteur ergonomique, son shutter automatique, sa bonne sensibilité, son excellente résolution ainsi que son exceptionnel rendu des couleurs en font l'outil médical idéal, tout particulièrement pour les endoscopies, rigides ou souples.

Cette caméra comprend :

- Une voie de commande
- Un capteur
- Un câble secteur
- Des câbles vidéo
- Un câble périphérique
- Un manuel d'utilisation

 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 une valise, à conserver pour un éventuel transport.

Accessoires obligatoires :

- Un objectif HD 24mm (S_097_0001)
- ou
- Un zoom optique 16-34 (S_413024)

Accessoires conseillés (en option) :

- Un clavier PS2
- Une source de lumière xénon 300W
- Un écran avec une résolution de 1920 x 1080 pixels et une entrée DVI

CONSIGNES DE SECURITE

- ✓ Lire le Manuel d'Utilisation
- ✓ 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 ;
- ✓ Cet appareil 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.
- ✓ Ne pas exposer cet appareil à des rayons LASER
- ✓ Cet appareil n'est pas stérile

Avant chaque utilisation, s'assurer que l'appareil ne présente aucune surface rugueuse, ni d'arête tranchante, ni de protubérances qui pourraient générer des problèmes de sécurité.

AVIS REGLEMENTAIRE

4.1 CONFORMITE

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 INTERFERENCES ELECTROMAGNETIQUES ET DECHARGES ELECTROSTATIQUES

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.

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.

INSTALLATION

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


5.1 CONNEXION DE LA FACE ARRIERE

- Connecter le cordon d'alimentation sur la prise secteur de la caméra [C2] ainsi qu'un cordon vidéo sur l'une des sorties vidéo : sélectionner la sortie DVI [C3], elle délivre un meilleur résultat que les autres.
- Relier la seconde extrémité du cordon vidéo à l'entrée vidéo du moniteur.

5.2 50/60HZ

- Pour les sorties SD [C6, C7], basculez le bouton [S13] d'une position à une autre selon la fréquence dans le pays d'utilisation. Actionnez ce bouton la caméra éteinte.


5.3 MISE EN SERVICE

 Afin d'optimiser la qualité des images obtenues avec ce produit, veillez à toujours connecter le capteur avant de mettre la voie de commande sous tension

- Brancher le connecteur du capteur sur la face avant de la voie de commande [C1].
- Vérifier la présence d'un objectif 24mm correctement vissé sur la monture C.
- Mettre le moniteur sous tension.
- Mettre sous tension la caméra à l'aide de l'interrupteur général situé en face arrière [S14].

La caméra est alors en mode veille, appuyez sur le bouton [S1] pour la mettre en route. Le voyant vert de la touche [L1] va alors clignoter rapidement durant quelques secondes puis se stabiliser et l'image apparaît.

Une autre pression sur [S1] la remettra en position veille

 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)

REGLAGES UTILISATEUR

6.1 BALANCE DES BLANCS[S2]

La balance des blancs peut être déclenchée de 2 manières.

1. Depuis la voie de commande, sélectionner l'icône balance des blancs puis valider [S2].
2. Depuis l'un des boutons du capteur selon votre programmation (appui long)

Il convient de procéder comme suit:

- Une fois la caméra couplée à l'endoscope 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.

6.2 MISE AU POINT

Une fois l'endoscope connecté et la source activée, tourner lentement la bague 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 faire trop régulièrement.

6.3 FONCTIONNEMENT DES MENUS

Un MENU est affiché directement à l'écran. Appuyer sur l'une de ces touches [S3] [S4] [S5] et une première ligne apparaît.

Sélectionner le paramètre avec les deux touches [S6] puis valider avec [S7] ou annuler avec [S8].

i Les paramètres validés sont automatiquement enregistrés.

6.4 DESCRIPTION DU MENU VIDEO [S3]

Sélectionner la spécialité parmi le sous menu suivant, cela configure automatiquement les paramètres vidéo conseillés pour l'application :

LAPAROSCOPIE 10mm
 LAPAROSCOPIE 5mm
 ARTHROSCOPIE / ORL 4mm
 ARTHROSCOPIE / ORL 3mm
 HYSTERO / CYSTOSCOPIE 4mm
 HYSTERO / CYSTOSCOPIE 3mm
 FLEXIBLE
 Utilisateur 1
 Utilisateur 2

6.5 MENU DES PARAMETRES DE REGLAGE [S4]

Les paramètres suivants peuvent être modifiés.

LUMINOSITE	Modifier la luminosité de l'image
GAIN BLEU	Changer la colorimétrie
GAIN ROUGE	Changer la colorimétrie
COULEURS	Modifier la saturation des couleurs
REDUCTION DU BRUIT	Réduire le bruit dans l'image
FENETRE	Fenêtre d'analyse du shutter: surface de l'image sur laquelle la caméra analyse la quantité de lumière reçue afin d'adapter la vitesse du shutter et d'obtenir un temps d'exposition correct. A modifier selon la taille de l'endoscope.
GAMMA	Modifier la luminosité entre les zones sombres et les zones claires
DETAILS	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

6.6 DESCRIPTION DU MENU OPTION [S5]

LANGUES	FR : français ; IT : italien ; ES : espagnol ; EN : anglais ; DE : allemand																								
BOUTON HAUT	Fonctions programmables: <table border="1" style="margin-left: 40px;"> <tr> <td>AWB</td> <td>ZOOM -</td> <td>P1/P2</td> <td>DET. +</td> <td>GAIN -</td> </tr> <tr> <td>MIROIR</td> <td>ZOOM</td> <td>LUM. +</td> <td>DET. -</td> <td>GAIN</td> </tr> <tr> <td>GEL</td> <td>PER. 1</td> <td>LUM. -</td> <td>DETAILS</td> <td>INFO</td> </tr> <tr> <td>ZOOM +</td> <td>PER. 2</td> <td>LUMINO</td> <td>GAIN +</td> <td></td> </tr> </table>					AWB	ZOOM -	P1/P2	DET. +	GAIN -	MIROIR	ZOOM	LUM. +	DET. -	GAIN	GEL	PER. 1	LUM. -	DETAILS	INFO	ZOOM +	PER. 2	LUMINO	GAIN +	
AWB						ZOOM -	P1/P2	DET. +	GAIN -																
MIROIR						ZOOM	LUM. +	DET. -	GAIN																
GEL						PER. 1	LUM. -	DETAILS	INFO																
ZOOM +	PER. 2	LUMINO	GAIN +																						
BOUTON DROITE																									
BOUTON GAUCHE																									
RAZ USINE	Remise à zéro de la caméra avec les paramètres usine																								

6.7 GENERATEUR DE TEXTE [S9]

- Connecter un clavier en face arrière [C8]
- Appuyer sur [S9] pour faire apparaître le texte
- Ecrire votre texte quand il apparaît sur une ligne

i Si le texte n'est pas affiché à l'écran, il n'apparaît pas sur la sortie du signal vidéo.

DESCRIPTION DE LA FACE ARRIERE

7.1 PRISE SECTEUR

L'alimentation électrique de la caméra se fait au travers de la prise secteur située en face arrière [C4], qui doit être reliée au secteur par l'intermédiaire du cordon fourni avec la caméra. Cette prise comporte une trappe à fusibles [F1] ainsi que l'interrupteur général pour la mise sous tension. Les fusibles utilisés sont du type T2.5A - 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 UR.

7.2 SORTIES VIDEO

Les sorties vidéo suivantes sont disponibles sur cette caméra: DVI [C3], HD-SDI [C4], RGBS [C5], Y/C [C6] et composite [C7]

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 100m....)

7.3 CLAVIER PS2

Connecter le clavier PS2 certifié (livré option) en face arrière de la caméra [C8].

7.4 SORTIES PERIPHERIQUES

2 Sorties périphériques sont disponibles [C9] et permettent, via un cordon jack 3,5mm, de piloter 2 périphériques (par exemple: une imprimante et un magnétoscope), depuis les boutons situés sur le capteur [S10,11 ,12].

i Il faut tout d'abord configurer ces sorties via le menu OPTION.

⚠ Les appareils qui se connectent sur les prises "VIDEO OUT" et "PERIPHERAL" doivent être conformes à la norme CEI 950.

7.5 INDICATIONS ET SYMBOLES EN FACE ARRIERE

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)

PROCEDURE SUGGEREE POUR LA DECONTAMINATION

⚠ Quel que soit le procédé suivi pour la décontamination, l'utilisation d'une housse de protection stérile est impérative pendant toute la durée de l'intervention chirurgicale.

Le capteur de la caméra et l'objectif sont prévus pour une décontamination à froid par immersion de type glutaraldéhyde (Laboratoire Anios). Toute autre méthode de décontamination est prohibée. Les dégâts occasionnés par ces autres méthodes ne sauraient être pris en charge par notre établissement.

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.

Nous vous conseillons d'immerger le capteur montage C avec son objectif vissé, afin d'éviter les traces sur la vitre devant le CCD.

Il est impératif de respecter la procédure de pré désinfection avant celle de désinfection et de procéder après la désinfection à un rinçage minutieux à l'eau filtrée stérile des pièces ayant été en contact avec le désinfectant.

Nettoyage - pré-désinfection	Désinfection	Stérilisation
Immersion dans une solution nettoyante de type enzymatique ou nettoyage de surface de type lingette : Aniosyme DD1, Hexanios G+R et les linget' Anios.	Immersion dans une solution de glutaraldéhyde (2% ou 3,2%) (Steranios 2%)	Stérilisation par procédé STERRAD®100S

⚠ Les procédures de pré-désinfection et de désinfection indiquées pour ce type de matériel indiquent que la désinfection s'effectue avec l'une ou l'autre de ces deux solutions du début à la fin de la vie du produit.

⚠ Cette caméra n'est pas autoclavable.

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

⚠ 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 à l'eau stérile 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.


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

NETTOYAGE DE LA SURFACE OPTIQUE

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.

SERVICE APRES VENTE

Aucun entretien particulier n'est nécessaire sur la caméra. Sont néanmoins énumérés ci-dessous une liste d'incidents auxquels vous pourrez remédier aisément.

 Dans tous les autres cas, veuillez contacter notre Service Après Vente.

Nous vous rappelons que les défauts d'utilisation ne sont pas couverts par la garantie.

10.1. LE VOYANT DE LA TOUCHE VEILLE [L1] NE S'ECLAIRE PAS A 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 VERT DE LA TOUCHE VEILLE [L1] S'ALLUME MAIS AUCUNE IMAGE N'APPARAÎT A L'ECRAN

- 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'images 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, UNIFORMEMENT 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.

10.4 L'IMAGE EST EXTREMEMENT 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.
- Eteindre et rallumer la voie de commande (pas de Hot Plug de la tête de caméra)

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.

⚠ 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.

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

11.1 VOIE DE COMMANDE

Fonctions principales

- Appareil de Classe I
- 3 boutons programmables
- Zoom numérique (jusqu' à x 2.5)
- Gel d'image et Miroir
- MENU par application
- Traitement numérique 3 x 19 bits
- Balance des Blancs automatique (2800K à 6500K)
- Double sortie périphériques
- Cinq langues (Anglais, Français, Allemand, Espagnol, Italien)
- Générateur de mire de barres
- Réglage manuel et automatique des couleurs
- Matrice couleur 12 axes
- Sauvegarde automatique des paramètres de réglage
- Iris électronique : OFF / Manuel / ELC (Paramètres de ZONE, réglages de PIC/MOYENNE)
- Automatique (1/50 à 1/100 000)
- Surface de l'iris ajustable
- Affichage des réglages sur le moniteur
- Générateur de texte avec connexion clavier
- Réglage GAMMA
- Réglage manuel et automatique de l'intensité lumineuse
- Réglage automatique de la sensibilité à une faible lumière (contrôle d'auto exposition)
- Réglage automatique du niveau de noir
- Réglages des détails
- Réduction du bruit numérique : OFF / BAS / HAUT
- Fonction automatique de compensation des pixels défectueux

Sorties Video

- VBS: 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 3x0,7Vcc/& 0,3Vcc/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 de la voie de commande : L : 300mm ; P : 311mm ; H : 125 mm
- Poids de la voie de commande : 2500g
- Alimentation électrique : 100 - 230 VAC @ 50 Hz-60 HZ
- Consommation électrique : 45VA
- 2 fusibles T 2 ;5A - 250 V (Marqués UR seulement)
- Service continu

11.2 CAPTEUR

- Partie appliquée de type BF
- Capteur : 3 CCD 1/3"
- Acquisition en format natif 16'9
- Technologie de balayage progressif
- Résolution : Format HDTV 1080p : 1920*1080 pixels
- Traitement 14 bits
- Définition : 1080 lignes
- Sensibilité : 1.5 lux
- Rapport Signal / Bruit : 70 dB
- Longueur du câble : 3 mètres
- Monture C
- Dimensions du capteur : 37*50*95°
- Poids du capteur : 250g

COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE


12.1 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
Emissions 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.
Emissions 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.
Emissions harmoniques EN 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / Flicker EN 61000-3-3	Conforme	

12.2 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 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	<5% UT - for 10 ms 40% UT - for 100 ms 70% UT - for 500 ms <5% UT - for 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)	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.
RF conduit EN 61000-4-6 RF rayonné EN 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3V 3V/m	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 $d = 1,16\sqrt{P}$ $d = 1,16\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz 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, doivent être inférieurs au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences. Des perturbations peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant : 

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 le relocalisation de l'équipement référence.

b Au-delà de la bande de fréquences 150 kHz à 80 MHz, le niveau de champ doit être inférieur à 3 V/m

12.3 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 maximale assignée de l'émetteur W	Distance de séparation en 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.

SOMMARIO


1	PREFAZIONE	38
2	PRESENTAZIONE DELLA CAMERA	38
3	CONSEGNE DI SICUREZZA.	39
4	AVVISO REGOLAMENTARE	40
	4.1 CONFORMITÀ	
	4.2 INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE E SCARICHE ELETTROSTATICHE	
	4.3 MATERIOVIGILANZA	
	4.4 FINE VITA	
5	INSTALLAZIONE	41
	5.1 CONNESSIONE DELLA FACCIA POSTERIORE	
	5.2 50/60HZ	
	5.3 MESSA IN SERVIZIO	
6	REGOLAZIONI UTILIZZATORE	42
	6.1 BILANCIAMENTO DEI BIANCHI [S2]	
	6.2 MESSA A PUNTO	
	6.3 FUNZIONAMENTO DEI MENÙ	
	6.4 DESCRIZIONE DEL MENU' VIDEO [S3]	
	6.5 MENÙ DEI PARAMETRI DI REGOLAZIONE [S4]	
	6.6 DESCRIZIONE DEL MENU' OPZIONI [S5]	
	6.7 GENERATORE DI TESTO [S9]	
7	DESCRIZIONE DELLA FACCIA POSTERIORE	45
	7.1 PRESA DI RETE	
	7.2 USCITE VIDEO	
	7.3 TASTIERINO PS2	
	7.4 USCITE PERIFERICHE	
	7.5 INDICAZIONI E SIMBOLI SULLA FACCIA POSTERIORE	
8	PROCEDURA SUGGERITA PER LA DECONTAMINAZIONE	46
9	PULITURA DELLA SUPERFICIE OTTICA	47
10	SERVIZIO DI ASSISTENZA	48
	10.1. LA SPIA VERDE DEL TASTO DI STANDBY [L1] NON SI ACCENDE QUANDO L'APPARECCHIO VIENE MESSO SOTTO TENSIONE1	
	10.2. LA SPIA VERDE DEL TASTO DI STANDBY [L1] SI ACCENDE, MA NON COMPARE ALCUNA IMMAGINE SULLO SCHERMO	
	10.3. L'IMMAGINE È SFOCATA, UNIFORMEMENTE BIANCA1	
	10.4. L'IMMAGINE È ESTREMAMENTE CHIARA O SCURA	
11	CARATTERISTICHE TECNICHE	50
	11.1 DISPOSITIVO DI COMANDO	
	11.2 SENSORE	
12	COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	52

PREFAZIONE

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

Al fine di trarne il massimo vantaggio, adottando tutte le precauzioni necessarie, è indispensabile che prendiate conoscenza del presente manuale.

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

Le frasi che comportano il simbolo  sono Informazioni.

Per facilitare l'installazione e l'utilizzazione della camera, abbiamo voluto rendere più pratico il suo manuale. Per questo vi vengono proposti dei rimandi alla pagina di presentazione sul retro della copertina (per esempio nella forma [D1]) al fine di visualizzare più facilmente le parti del prodotto a cui si fa riferimento.


PRESENTAZIONE DELLA CAMERA

Si tratta di una camera 3CCD a colori FULL HD, 100% DIGITALE, a elettronica deportata.

Il suo sensore ergonomico, il suo otturatore automatico, la sua buona sensibilità, la sua eccellente risoluzione nonché la sua eccezionale resa dei colori ne fanno lo strumento medico, in modo particolare per le endoscopie, rigide o flessibili.

Questa camera comprende:

- Un dispositivo di comando
- Un sensore
- Un cavo di rete
- Cavi video
- Un Cavo periferica
- n Manuale di utilizzazione

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

Questo apparecchio vi è stato consegnato in una valigetta, da conservare per un eventuale trasporto.

Accessori obbligatori :

- Un obiettivo HD 24mm (S_097_0001)
- o
- Uno zoom ottico 16-34 (S_413024)

Accessori consigliati (in opzione) :

- Un tastierino PS2
- Una sorgente luminosa allo xeno a 300W
- Un o schermo con una risoluzione di 1920 x 1080 pixel e un ingresso DVI

CONSEGNE DI SICUREZZA

Leggere il Manuale di Utilizzazione

- ✓ Rispettare le condizioni di utilizzazione e di immagazzinaggio
- ✓ Non esporre l'apparecchio a un'eccessiva quantità di polveri;
- ✓ 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 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 in opzione dal fabbricante;
- ✓ Questo apparecchio non è un apparecchio antideflagrante. Di conseguenza non deve essere utilizzato in presenza di anestetici infiammabili;
- ✓ Questo apparecchio non è stato progettato per essere utilizzato in ambiente ionizzante;
- ✓ Non esporre questo apparecchio a raggi LASER;
- ✓ Questo apparecchio non è sterile.

Prima di qualsiasi utilizzazione assicurarsi che l'apparecchio non presenti alcuna superficie ruvida, né alcun profilo tagliente, né protuberanze che possano ingenerare problemi di sicurezza.

AVVISO REGOLAMENTARE

4.1 CONFORMITÀ

Questo prodotto è stato concepito e fabbricato da un'impresa in possesso di sistema di qualità certificato.

Esso risponde ai requisiti della direttiva europea 93/42/CEE, relativa ai dispositivi medicali.

Di conseguenza, risponde segnatamente alle norme di sicurezza e elettrica (IEC) e di Compatibilità Elettromagnetica (CEM) ad hoc.

4.2 INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE E SCARICHE ELETTROSTATICHE

Per quanto questo prodotto rispetti le norme CEM, è possibile che in circostanze molto particolari possa perturbare altri dispositivi o che sia esso stesso perturbato da altri apparecchi o da un ambiente elettromagnetico sfavorevole.

Al fine di evitare queste situazioni si raccomanda di :

- Prestare attenzione alla qualità della rete elettrica (in particolare della messa a terra di tutti gli apparecchi e dei carrelli)
- Di allontanare l'apparecchio dalle sorgenti elettromagnetiche (es.: compressore, motore, trasformatore, generatore HF, ecc...).

4.3 MATERIOVIGILANZA


Come ogni dispositivo medicale, questo apparecchio è soggetto alle disposizioni di materiovigilanza: qualsiasi grave malfunzionamento deve essere fatto oggetto di segnalazione alle autorità competenti e al fabbricante nei tempi più brevi possibili e con la massima precisione possibile.

 **Coordinate 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 concernente i Rifiuti di attrezzature elettriche ed elettroniche (DEEE o WEEE).

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

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, occorre rispettare le norme relative all'eliminazione dei rifiuti in vigore nel paese di installazione.

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

INSTALLAZIONE

Collocare il dispositivo di comando sul suo supporto e prendere i diversi accessori indispensabili al suo funzionamento.


5.1 CONNESSIONE DELLA FACCIA POSTERIORE

- Connettere il cavo di alimentazione nella presa di rete della camera [C2] e un cavo video su una delle uscite video: selezionare l'uscita DVI [C3], che offre un risultato migliore rispetto alle altre.
- Collegare la seconda estremità del cavo video all'ingresso video del monitor.

5.2 50/60HZ

- Per le uscite SD [C6, C7], spostare il commutatore [S13] da una posizione all'altra secondo la frequenza del paese di utilizzazione. Azionare il commutatore a camera spenta.

5.3 MESSA IN SERVIZIO


 Per ottimizzare la qualità delle immagini ottenute con questo prodotto, badate a connettere sempre il sensore prima di mettere la via di ordine sotto tensione

- Collegare il connettore del sensore sulla faccia anteriore del dispositivo di comando [C1].
- Controllare la presenza di un obiettivo 24mm correttamente avvitato sulla montatura C.
- Dare tensione al monitor.
- Dare tensione alla camera per mezzo dell'interruttore generale situato sulla faccia posteriore [S14].

La camera è a questo punto in modalità di stand-by, appoggiate sul bottone [S1] per metterla in funzione.

La spia verde del tasto [L1] inizia a lampeggiare rapidamente per qualche secondo e si stabilizza quando appare l'immagine.

Un'ulteriore pressione sul bottone [S1] la rimetterà in posizione di stand-by.

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

REGOLAZIONI UTILIZZATORE

6.1 BILANCIAMENTO DEI BIANCHI [S2]

Il bilanciamento dei bianchi può essere effettuato in due modi.

1. Dal dispositivo di comando, selezionare l'icona di bilanciamento dei bianchi e poi confermare [S2].
2. Da uno dei pulsanti del sensore secondo la vostra programmazione (pressione prolungata)

Occorre procedere come segue:

- Una volta accoppiata la camera all'endoscopio e alla sorgente luminosa attiva, filmare una superficie bianca .
- Dare inizio al bilanciamento dei bianchi: compare il messaggio BILANCIAMENTO IN CORSO sullo schermo.
- Continuare a filmare la superficie bianca fino alla visualizzazione del messaggio BILANCIAMENTO OK.

6.2 MESSA A FUOCO

Una volta che sia stato connesso l'endoscopio e che sia stata attivata la sorgente luminosa, ruotare lentamente l'anello dell'obiettivo fino a trovare una posizione in cui gli oggetti osservati siano nitidi.

i Effettuare una messa a fuoco abbastanza distanziata permette di ottenere una profondità di campo sufficiente per l'intervento ed evita così di doverla rifare troppo frequentemente.

6.3 FUNZIONAMENTO DEI MENU

Un MENU viene visualizzato direttamente sullo schermo. Premere uno di questi tasti [S3] [S4] [S5] e compare una prima linea.

Selezionare il parametro con i due tasti [S6] e poi confermare con [S7] o annullare con [S8].

i I parametri confermati vengono automaticamente registrati

6.4 DESCRIZIONE DEL MENU' VIDEO [S3]

Selezionare la specialità tra i sotto menù seguenti: in questo modo si configurano automaticamente i parametri video consigliati per l'applicazione:

LAPAROSCOPIO 10mm
 LAPAROSCOPIO 5mm
 ARTROSCOPIO / ORL 4mm
 ARTROSCOPIO / ORL 3mm
 ISTERO / CISTOSCOPIO 4mm
 ISTERO / CISTOSCOPIO 3mm
 FLESSIBILE
 Utilizzatore 1
 Utilizzatore 2

6.5 MENÙ DEI PARAMETRI DI REGOLAZIONE [S4]

I parametri seguenti possono essere modificati.

LUMINOSITÀ	Modifica la luminosità dell'immagine
GUADAGNO BLU	Modifica la colorimetria
GUADAGNO ROSSO	Modifica la colorimetria
COLORI	Modifica la saturazione dei colori
Rumore diminuzione	Limita il rumore nell'immagine
FINESTRA	Finestra di analisi dell'otturatore: superficie dell'immagine sulla quale la camera analizza la quantità di luce ricevuta in modo da adattare la velocità dell'otturatore e di ottenere un tempo di esposizione corretto. Da modificare in relazione alle dimensioni dell'endoscopio
GAMMA	Modifica la luminosità tra le aree scure e chiare
DETTAGLI	Modifica l'acutezza dell'immagine per trovare 3D effetto o al contrario lisci l'immagine col filtro di Antimoire per scopi flessibili.
GUADAGNO	Modificare il livello di luminosità in caso di condizioni di luce mediocri

6.6 DESCRIZIONE DEL MENU' OPZIONI [S5]

LINGUE	FR: francese; IT: italiano; ES: spagnolo; EN: inglese; DE: tedesco				
BOTTONE ALTO BOTTONE DIRITTA BOTTONE SINISTRO	Le funzioni programmabili sono:				
	AWB	ZOOM -	P1/P2	DET. +	GUAD. -
	MIRROR	ZOOM	LUM. +	DET. -	GUAD.
	GELARE	PER. 1	LUM. -	DETTAGL.	INFO
	ZOOM +	PER. 2	LUMINO	GUAD. +	
Reset FABBRICA	Reset della camera ai parametri impostati in fabbrica				

6.7 GENERATORE DI TESTO [S9]

- Connettere un tastierino sulla faccia posteriore [C8]
- Premere [S9] per fare comparire il testo
- Scrivere il testo desiderato quando esso appare su una linea

i Se il testo non viene visualizzato sullo schermo, non apparirà sull'uscita del segnale video.

DESCRIZIONE DELLA FACCIA POSTERIORE

7.1 PRESA DI RETE

L'alimentazione elettrica della camera viene effettuata tramite la presa di rete situata sulla faccia posteriore [C1], che deve essere collegata alla rete per mezzo del cavo fornito con la camera. Questa presa è dotata di uno sportellino fusibili [F1] nonché di un interruttore generale per dare tensione all'apparecchio. I fusibili utilizzati sono del tipo T2.5A - 250V.

Durante la sostituzione di un fusibile, è d'obbligo scollegare la camera e utilizzare un fusibile dello stesso tipo. La T della sigla "T2.5A" significa "temporizzato". Utilizzate esclusivamente fusibili contrassegnati UR.

7.2 USCITE VIDEO

Su questa camera sono disponibili le uscite Video seguenti: DVI [C3], HD-SDI [C4], RGBS [C5], Y/C [C6] e composita [C7].

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

i Le uscite HD-SDI permettono di trasportare il segnale video lunghe distanze (schermo deportato sino a 100m....)

7.3 TASTIERINO PS2

Connettere il tastierino PS2 certificato (distribuito in opzione) alla faccia posteriore della camera [C8].

7.4 USCITE PERIFERICHE

Sono disponibili due uscite periferiche [C9] e permettono, tramite un cavo jack da 3,5mm, di pilotare 2 periferiche (Per esempio: una stampante e un videoregistratore), dai pulsanti situati sul sensore [S10,11 ,12].

i Occorre prima di tutto configurare queste uscite mediante il menù OPTION.

⚠ Gli apparecchi che si connettono sulle prese "VIDEO OUT" e "PERIPHERAL" devono essere conformi alla norma CEI 950.

7.5 INDICAZIONI E SIMBOLI SULLA FACCIA POSTERIORE

Le indicazioni e i simboli sulla faccia posteriore consentono di identificare la camera conformemente alle norme internazionali IEC 60601-1 ; IEC 60601-2-18 ; IEC 60417 ed EN 980 (si veda Allegato 1)

PROCEDURA SUGGERITA PER LA DECONTAMINAZIONE

⚠ Indipendentemente dal procedimento seguito per la decontaminazione, l'utilizzazione di una fodera di protezione sterile è obbligatoria durante tutta la durata dell'intervento chirurgico.

Il sensore della camera e l'obiettivo sono progettati per una decontaminazione a freddo mediante immersione di tipo glutaraldeide (Laboratorio Anios). Qualsiasi altro procedimento di decontaminazione è proibito. I guasti occasionati dall'utilizzo di questi altri metodi non saranno presi a carico dal nostro stabilimento.

Il connettore della camera dotato del suo tappo di tenuta stagna può essere immerso. Tracce d'acqua compaiono nel momento in cui si toglie il tappo del connettore (per ruscellamento e condensazione). Occorre allora assolutamente asciugare bene l'interno del tappo prima della riutilizzazione.

Vi consigliamo di immergere il sensore con montatura a C CON il suo obiettivo avvitato, al fine di evitare di lasciare tracce sul vetro davanti al CCD.

È tassativo il rispetto della procedura di pre-disinfezione prima di quella di disinfezione, e dopo la disinfezione occorre procedere a un risciacquo minuzioso con acqua filtrata sterile dei pezzi che siano stati in contatto con il disinfettante.

Pulitura/pre-disinfezione	Disinfezione	Sterilizzazione
Immersione in una soluzione pulente di tipo enigmatico o pulitura della superficie di tipo salvietta : Aniosyme DD1, Hexanios G+R e salviette Anios.	Immersione in una soluzione di glutaraldeide (2% o 3,2%) (Steranios 2%)	Sterilizzazione mediante procedimento STERRAD®100S

⚠ Le procedure di pre-disinfezione e di disinfezione indicate per questo tipo di materiale impongono che la disinfezione venga effettuata con l'una o con l'altra di queste due soluzioni dall'inizio alla fine della vita del prodotto.

⚠ Questa camera non è autoclavabile.

⚠ Questa camera non è compatibile con gli apparecchi di lavaggio-disinfezione automatici.

⚠ Le soluzioni alcaline esistenti per la pre-disinfezione di certi dispositivi medicali sono PROIBITE per la pre-disinfezione delle nostre videocamere.

⚠ Occorre tassativamente risciacquare abbondantemente in acqua sterile i pezzi che siano stati in contatto con il disinfettante.

⚠ Utilizzare compresse di tessuto non tessuto per asciugare le ottiche al fine di non graffiarle.

⚠ Le procedure descritte in questo capitolo sono fornite a titolo di consigli ma non possono in alcun caso sostituirsi alle raccomandazioni o direttive ufficiali.


⚠ La decontaminazione, essendo legata ai prodotti, metodi e/o strumenti selezionati, ricade sotto l'intera responsabilità del personale implicato.

PULITURA DELLA SUPERFICIE OTTICA

Una superficie ottica sporca può disturbare l'osservazione. La superficie ottica non deve presentare alcuna impronta o macchia. Per evitare di graffiare la superficie ottica, non utilizzare mai stracci o spugne abrasivi per la pulitura di questa.

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

Accertarsi che l'attrezzatura sia perfettamente asciutta prima di qualsiasi utilizzazione.

 Utilizzare compresse di tessuto nontessuto per l'asciugatura delle ottiche in modo da non graffiarle.

SERVIZIO DI ASSISTENZA

Sulla camera non è necessaria alcuna manutenzione particolare. Ad ogni buon conto si elencano nel seguito alcuni possibili incidenti ai quali potrete porre facilmente rimedio.

In tutti gli altri casi, si prega di contattare in nostro Servizio di Assistenza.

 Vi ricordiamo che i difetti di utilizzazione non sono coperti dalla garanzia.

10.1. LA SPIA DEL TASTO DI STAND-BY [L1] NON SI ILLUMINA VIENE DATA TENSIONE ALL'APPARECCHIO

- Controllare che la presa di rete sul retro della camera sia ben connessa alla rete e che l'interruttore generale sul retro della camera sia in posizione di funzionamento ("I").
- Controllare il buono stato dei fusibili (utilizzare esclusivamente i fusibili specificati nella faccia posteriore).

10.2. LA SPIA VERDE DEL TASTO DI STAND-BY [L1] SI ILLUMINA, MA SULLO SCHERMO NON COMPARE ALCUNA IMMAGINE

- Controllare che il sensore sia ben collegato sul dispositivo di comando (in caso contrario, verrà visualizzata una mira a barra), e che stia filmando un'immagine fruibile.
- Controllare che il dispositivo di comando della camera sia correttamente collegato al monitor (cavo in buono stato, spine correttamente inserite).
- Se la catena video comporta diversi elementi, connettere direttamente la camera al monitor per controllare che il problema non sia a livello di una delle periferiche.
- Controllare che il monitor sia bene sotto tensione, commutato sull'entrata video corretta, e che le regolazioni di immagine siano in posizione intermedia (colore, luce e contrasto).
- Controllare la sorgente luminosa, il cavo in fibra ottica e l'endoscopio.

10.3. L'IMMAGINE È SFOCATA, UNIFORMEMENTE BIANCA

- Controllare che l'obiettivo non sia appannato.
- Controllare che il sensore non sia puntato verso un oggetto troppo illuminato.
- Controllare la messa a fuoco dell'obiettivo.

10.4 L'IMMAGINE È ESTREMAMENTE CHIARA O SCURA

- Controllare che il parametro LUMINOSITÀ non sia regolato al massimo o al minimo.
- Controllare che la FINESTRA utilizzata non sia troppo grande o troppo piccola.
- Controllare che la testa di camera è connessa correttamente alla via di ordine.
- Spegnerne e riaccendere la via di ordine (non di Hot Plug della testa di camera)

Se il difetto persiste ed è necessario inviare la camera al servizio di assistenza, occorre avere cura di spedirla nel suo imballaggio originale dopo averla disinfettata.

Peraltro, è preferibile che la camera venga rispedita nella sua completezza (dispositivo di comando, sensore, obiettivo, cavi). Si prega di aggiungere alla bolla di spedizione una nota esplicativa relativa al difetto constatato.

 Il materiale dovrà tassativamente essere disinfettato prima dell'invio in riparazione.

Al ritorno del materiale, controllarne lo stato e 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 abbia subito danni nel corso del trasporto, l'importo della riparazione sarà addebitato al trasportatore se le riserve sono state notificate nei tempi stabiliti oppure al destinatario in caso contrario.

CARATTERISTICHE TECNICHE

11.3 DISPOSITIVO DI COMANDO

Funzioni principali

- Apparecchio di classe I
- Tre pulsanti programmabili
- Zoom digitale (fino a x 2.5)
- Gel immagine e Specchio
- MENU per applicazione
- Trattamento numerici 3 x 19 bit
- Bilanciamento dei Bianchi automatico (da 2800K a 6500K)
- Doppia uscita periferiche
- Cinque lingue (inglese, francese, tedesco, spagnolo, italiano)
- Generatore di mire de bar
- Regolazione manuale e automatica dei colori
- Matrice colore 12 assi
- Salvataggio automatico dei parametri di regolazione
- Iride elettronica: OFF / Manuale / ELC (Parametri di ZONA, regolazioni di PICCO/MEDIA)
- Automatico(da 1/50 a 1/100 000)
- Superficie dell'iride regolabile
- Visualizzazione delle regolazioni sul monitor
- Generatore di testo con connessione tastierino
- Regolazione GAMMA
- Regolazione manuale e automatica dell'intensità luminosa
- Regolazione automatica della sensibilità a una luce debole (controllo di autoesposizione)
- Regolazione automatica del livello del nero
- Regolazioni dei dettagli
- Riduzione del rumore digitale: OFF / BASSA / ALTA
- Funzione automatica di compensazione dei pixel difettosi

Uscite Video

- VBS: 1,0 V [P-P] / 75 ohm Sinc Negativa,
- 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 Sinc 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 3x0,7Vcc/& 0,3Vcc/75Ω

Ambiente

- Temperatura di funzionamento: +10°C / +40°C
- Umidità di funzionamento: da 30% a 75 %
- Temperatura di trasporto e di immagazzinaggio: -10°C / +45°C
- Umidità di trasporto e di immagazzinaggio: da 20 a 85 %
- Pressione atmosferica di funzionamento, di immagazzinaggio e di trasporto: da 700hPa a 1 060hPa
- Dispositivo di comando non protetto contro le cadute d'acqua (IPX0)
- Non adatto a un'utilizzazione in presenza di una miscela anestetica infiammabile dell'aria con ossigeno o protossido di azoto
- Conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE.
- Conforme alle norme internazionali IEC 60601-1 ; IEC 60601-2-18 ; IEC 60417 e EN 980
- Dimensioni del dispositivo di comando: L: 300mm; P: 311mm; H: 125 mm
- Peso del dispositivo di comando: 2500g
- Alimentazione elettrica: 100 - 230 VAC @ 50 Hz-60 HZ
- Consumo elettrico: 45VA
- 2 fusibili T 2 ;5A - 250 V (Contrassegnati UR solamente)
- Servizio continuo

11.2 SENSORE

- Parte applicata di tipo BF
- Sensore: 3 CCD 1/3"
- Acquisizione in formato nativo 16:9
- Tecnologia di scansione progressiva
- Risoluzione: Formato HDTV 1080p : 1920*1080 pixel
- Trattamento 14 bit
- Definizione: 1080 linee
- Sensibilità: 1,5 lux
- Rapporto Segnale/Rumore: 70 dB
- Lunghezza del cavo: 3 metri
- Montatura a C
- Dimensioni del sensore: 37*50*95*
- Peso del sensore: 250g

ELETTROMAGNETICO CONFORMITA'


12.1 GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Questa telecamera è previsto per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. È responsabilità dell'utente garantirne l'uso in tale ambiente.

Prova emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni di RF CISPR 11	Gruppo 1	Questa telecamera utilizza l'energia radioelettrica esclusivamente per le proprie funzioni interne. Pertanto, le relative emissioni di RF sono molto deboli e non soggette a provocare interferenza con eventuali apparecchiature elettroniche presenti nelle vicinanze.
Emissioni di RF CISPR 11	Classe A	Questa telecamera può essere utilizzato in tutte le aree domestiche, ivi incluse quelle collegate direttamente alla rete pubblica di distribuzione energetica a bassa tensione utilizzata per l'alimentazione d'edifici ad uso domestico.
Emissioni armoniche EN 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / Flicker EN 61000-3-3	Conforme	

12.2 GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Questa telecamera è previsto per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. È responsabilità dell'utente garantirne l'uso in tale ambiente.

PROVA D'IMMUNITÀ	CEI 60601 Livello di gravità	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA
Scariche elettrostatiche EN 61000-4-2	± 6 kV al contatto ± 8 kV nell'atmosfera	± 6 kV ± 8 kV	Il pavimento deve essere di legno, calcestruzzo o piastrellato. Qualora il pavimento sia ricoperto con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrà essere pari ad almeno il 30%.
Correnti transitori rapide in sequenza EN 61000-4-4	± 2 kV per le linee d'alimentazione ± 1 kV per le linee d'ingresso / uscita	± 2 kV ± 1 kV	La qualità dell'alimentazione primaria deve corrispondere a quella di un ambiente commerciale od ospedaliero tipico.
Sbalzi di tensione EN 61000-4-5	Modalità differenziale ± 1 kV Modalità comune ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	La qualità dell'alimentazione primaria deve corrispondere a quella di un ambiente commerciale od ospedaliero tipico.
Vuoti, brevi interruzioni e variazioni nella tensione d'alimentazione EN 61000-4-11	<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 primaria deve corrispondere a quella di un ambiente commerciale od ospedaliero tipico. Qualora l'utente di questa telecamera richieda la continuità di funzionamento durante eventuali interruzioni dell'alimentazione principale, si raccomanda questa telecamera da un ondulatore o a batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico alla frequenza di rete deve essere ad un livello specifico di un'area ubicata in un ambiente commerciale od ospedaliero tipico.
RF condotta. EN 61000-4-6 RF diffusa EN 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3V 3V/m	<p>I dispositivi di comunicazione in RF di tipo portatile e mobile non devono essere utilizzati ad una distanza di questa telecamera, cavi inclusi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata utilizzando le formule applicabili in base alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d = 1,16\sqrt{P}$ <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>laddove P corrisponde alla potenza d'uscita massima del trasmettitore in Watt (W) assegnata dal produttore del trasmettitore e d la distanza di separazione raccomandata, espressa in metri (m).</p> <p>I livelli di campo emessi dai trasmettitori di RF fissi, determinati da una misurazione elettromagnetica del sito, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni banda di frequenza. In prossimità degli apparecchi riportanti il simbolo sottostante, possono generarsi delle interferenze: </p>

NOTA: UT corrisponde al valore nominale della tensione d'alimentazione applicata durante la prova.

NOTE 1 : A 80 MHz e a 800 MHz, si applica la banda di frequenza superiore.

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

a I livelli di campo dei trasmettitori fissi, ad es. le stazioni base dei radiotelefoni (cellulare/wireless) e radiomobili terrestri, radio amatori, comunicazioni radio AM, FM e TV non possono essere valutati teoricamente, con precisione. Per rilevare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori di RF fissi, è necessario effettuare una misurazione del sito. Qualora un livello di campo misurato nell'area d'utilizzo di questa telecamera superi i livelli di conformità applicabili sopra indicati, si renderà necessario verificare il corretto funzionamento di questa telecamera. Nel caso in cui si rilevino funzionamenti anomali, adottare delle misure complementari, ad es. il nuovo orientamento o ubicazione dell'apparecchio interessato.

b Al di là della banda di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, il livello di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

12.3 DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE TRA I DISPOSITIVI DI COMUNICAZIONE RF DI TIPO PORTATILE E MOBILE E DI QUESTA TELECAMERA

Questa telecamera è previsto per l'utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui sia previsto il controllo delle interferenze RF diffuse. L'utente di questa telecamera può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima tra i dispositivi di comunicazione RF di tipo portatile e mobile (trasmettitori) e questa telecamera di seguito raccomandata, in base alla potenza d'uscita massima del dispositivo di comunicazione.

Potenza d'uscita massima assegnata al trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla 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 quanto riguarda i trasmettitori la cui potenza d'uscita massima non sia sopra elencata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stabilita utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, laddove P corrisponde alla potenza d'uscita massima del trasmettitore, in Watt (W) assegnata dal relativo produttore.

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

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

ÍNDICE

1	PRÓLOGO	56
2	PRESENTACIÓN DE LA CÁMARA	56
3	CONSIGNAS DE SEGURIDAD.	57
4	REGLAMENTACIÓN	58
	4.1 CONFORMIDAD	
	4.2 INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS Y DESCARGAS ELECTROESTÁTICAS	
	4.3 MATERIOVIGILANCIA	
	4.4 FIN DE VIDA ÚTIL	
5	INSTALACIÓN	59
	5.1 CONEXIÓN DE LA PARTE POSTERIOR	
	5.2 50/60HZ	
	5.3 PUESTA EN SERVICIO	
6	REGLAJES DEL USUARIO	60
	6.1 BALANCE DE BLANCOS [S2]	
	6.2 ENFOQUE	
	6.3 FUNCIONAMIENTO DE LOS MENÚS	
	6.4 MENÚ POR APLICACIONES [S3]	
	6.5 MENÚ DE LOS PARÁMETROS DE VÍDEO [S4]	
	6.6 MENÚ OPCIONES [S5]	
	6.7 GENERADOR DE TEXTO [S9]	
7	DESCRIPCIÓN DE LA CARA POSTERIOR	63
	7.1 TOMA DE CORRIENTE	
	7.2 SALIDAS DE VÍDEO	
	7.3 TECLADO PS2	
	7.4 SALIDAS PARA PERIFÉRICOS	
	7.5 INDICACIONES Y SÍMBOLOS DE LA CARA POSTERIOR	
8	PROCEDIMIENTO SUGERIDO PARA LA DESCONTAMINACIÓN	64
9	LIMPIEZA DE LA SUPERFICIE ÓPTICA	65
10	SERVICIO POSTVENTA	67
	10.1. EL PILOTO DEL BOTÓN DE LA PUESTA EN ESPERA [L1] NO SE ENCIENDE AL ENCENDER LA CÁMARA	
	10.2. EL PILOTO VERDE DEL BOTÓN DE LA PUESTA EN ESPERA [L1] SE ENCIENDE PERO NO APARECE NINGUNA IMAGEN EN EL MONITOR	
	10.3. LA IMAGEN ESTÁ BORROSA, UNIFORMEMENTE BLANCA	
	10.4. LA IMAGEN ES EXTREMADAMENTE CLARA U OSCURA	
11	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	69
	11.1 VÍA DE MANDO	
	11.2 SENSOR	
12	COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	71

PRÓLOGO

Le agradecemos la confianza que nos ha demostrado al adquirir este material.

A fin de sacar el mejor partido de él y rodearse de todas las precauciones necesarias, es indispensable que lea detenidamente el presente manual de uso.

Las frases con el símbolo  son puntos que necesitan una atención particular.

Las frases con el símbolo  son informaciones.

Para facilitar la instalación y la utilización de la cámara, hemos querido que su manual sea más práctico. Es por ello que le proponemos envíos a la página de presentación, en el reverso de la cobertura (bajo la forma de [D1], por ejemplo) para visualizar más fácilmente las partes del producto concernidas.


PRESENTACIÓN DE LA CÁMARA

Se trata de una cámara 3CCD color FULL HD, 100 % DIGITAL, con electrónica separada.

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

Esta cámara incluye:

- Una vía de mando
- Un sensor
- Un cable de alimentación
- Cables de vídeo
- Un cable periférico
- Un manual de uso

 Para los Estados Unidos y Canadá, utilizar el cable « hospital grade » incluido y conectarlo imperativamente a una toma eléctrica « hospital grade ».

Este equipo le ha sido entregado en un maletín, el cual es útil conservar para un eventual transporte.

Accesorios obligatorios:

- Un objetivo HD 24 mm (S_097_0001)

o

- Un zoom óptico 16-34 (S_413024)

Accesorios aconsejados (en opción):

- Un teclado PS2
- Una fuente de luz xenón de 300 W
- Un monitor con una resolución de 1920 x 1080 píxeles y una entrada DVI

CONSIGNAS DE SEGURIDAD

Leer el Manual de Uso

- ✓ Respetar las condiciones de uso y de almacenamiento
- ✓ No exponer el aparato a un polvo excesivo;
- ✓ La apertura del aparato debe ser realizada exclusivamente por un técnico competente habilitado por el fabricante;
- ✓ No introducir un objeto metálico en el aparato, a fin evitar todo riesgo de choque eléctrico, incendio, cortocircuito, o emisión peligrosa;
- ✓ No exponer el aparato a proyecciones de agua o a un lugar demasiado húmedo;
- ✓ Utilizar únicamente los accesorios incluidos con el aparato o propuestos como opción por el fabricante;
- ✓ Este aparato no es antideflagrante. Por consiguiente, no debe ser utilizado en presencia de anestésicos inflamables.
- ✓ Este aparato no ha sido concebido para ser utilizado en un medio ionizante.
- ✓ No exponer este aparato a rayos LÁSER
- ✓ Este aparato no es estéril

Antes de cada utilización, asegurarse de que el aparato no presente ninguna superficie rugosa, ni arista cortante, ni protuberancias que pudieran generar problemas de seguridad.

REGLAMENTACIÓN

4.1 CONFORMIDAD

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

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

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

4.2 INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS Y DESCARGAS ELECTROESTÁTICAS

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

A fin de evitar estas situaciones, se recomienda :

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

4.3 MATERIOVIGILANCIA


Como todo dispositivo médico, este aparato está sujeto a las disposiciones de la materiovigilancia: toda disfunción grave debe ser notificada a las autoridades competentes y al fabricante en el más breve plazo y con la mayor precisión posible.

 **Señas del fabricante: consultar 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, contribuirá 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. Por consiguiente, debe ser entregado a un centro de recogida de residuos encargado del reciclaje de los aparatos eléctricos y electrónicos.

Para su desecho, respete las normas relativas a la eliminación de residuos vigente en el país de instalación.

Para obtener más amplios detalles relativos al tratamiento, la recuperación y el reciclaje de este aparato, contacte con su distribuidor más cercano, quien le indicará el camino a seguir.

INSTALACIÓN

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


5.1 CONEXIÓN DE LA PARTE POSTERIOR

- Conectar el cable de alimentación a la toma de red de la cámara [C2], así como un cable de vídeo a una de las salidas de vídeo: seleccionar la salida DVI [C3], ya que asegura un mejor resultado que las otras.
- Conectar el otro extremo del cable de vídeo a la entrada de vídeo del monitor.

5.2 50/60HZ


- Para las salidas SD [C6, C7], poner el botón [S13] en una u otra posición, según la frecuencia del país de utilización. Accionar este botón con la cámara apagada.

5.3 PUESTA EN SERVICIO

 Con el fin de optimizar la calidad de las imágenes obtenidas con este producto, vele a conectar siempre el sensor antes de poner la vía de mando bajo tensión

- Conectar el conector del sensor a la cara frontal de la vía de mando [C1].
- Verificar la presencia de un objetivo de 24 mm correctamente enroscado a la montura C.
- Encender el monitor.
- Encender la cámara con ayuda del interruptor general situado en la cara posterior [S14].

La cámara está así en modo de espera apretar el botón [S1] para ponerla en función. El piloto verde del botón [L1] parpadeará rápidamente durante unos segundos y se estabilizará; aparece la imagen. Pulsando de nuevo sul botón [S1], la cámara vuelve al estado de espera.

 Antes de conectar un endoscopio (o un fibroscopio) al objetivo de la cámara, verificar el estado del endoscopio (lentilla distal limpia, enfoque si es necesario)

REGLAJES DEL USUARIO

6.1 BALANCE DE BLANCOS [S2]

El balance de blancos puede activarse de dos maneras.

1. Desde la vía de mando, seleccionar el icono balance de blancos y validar [S2].
2. Desde uno de los botones del sensor, según su programación (pulsación larga)

Es aconsejable proceder como sigue:

- Una vez conectada la cámara al endoscopio y a la fuente de luz activa, filmar una superficie blanca.
- Accionar el balance de blancos; en el monitor aparecerá el mensaje BALANCE EN CURSO.
- Seguir filmando la superficie blanca hasta que aparezca el mensaje BALANCE OK.

6.2 ENFOQUE

Una vez conectado el endoscopio y la fuente de luz activada, girar lentamente el anillo de enfoque a fin de encontrar una posición en la que los objetos observados aparezcan nítidos.

- i** Efectuar un enfoque bastante alejado permite obtener una profundidad de campo suficiente para la intervención, evitando así tener que enfocar regularmente.

6.3 FUNCIONAMIENTO DE LOS MENÚS

En el monitor aparece directamente un MENÚ. Pulsar uno de estos botones [S3] [S4] [S5] para que aparezca una primera línea.

Seleccionar el parámetro con los dos botones [S6] y validar con [S7] o anular con [S8].

- i** Los parámetros validados se guardarán automáticamente.

6.4 DESCRIPCIÓN DEL MENÚ VÍDEO [S3]

Seleccionar la especialidad en el siguiente submenú. Esto configurará automáticamente los parámetros de vídeo aconsejados para la aplicación:

LAPAROSCOPIA 10 mm
 LAPAROSCOPIA 5 mm
 ARTROSCOPIA / ORL 4 mm
 ARTROSCOPIA / ORL 3 mm
 HISTERO / CISTOSCOPIA 4 mm
 HISTERO / CISTOSCOPIA 3 mm
 FLEXIBLE
 Usuario 1
 Usuario 2

6.5 MENÚ DE LOS PARÁMETROS DE REGLAJE [S4]

Los siguientes parámetros pueden ser modificados.

LUMINOSIDAD	Modificar la luminosidad de la imagen.
MOD. AZUL	Modificar la colorimetría
MOD. ROJO	Modificar la colorimetría
COLORES	Modificar la saturación de los colores.
REDUCCIÓN DEL RUIDO	Reducir el ruido en la imagen.
VENTANA	Ventana de análisis del shutter: superficie de la imagen de la que la cámara analiza la cantidad de luz recibida, a fin de adaptar la velocidad del shutter y obtener un tiempo de exposición correcto. A modificar en función del tamaño del endoscopio.
GAMMA	Modificar la luminosidad entre las zonas oscuras y las zonas claras.
DETALLES	Modificar la nitidez de la imagen para obtener un efecto 3D o, al contrario, suavizar la imagen con el filtro anti-moiré para los endoscopios flexibles.
GANANCIA	Modificar el nivel de luminosidad en caso de condiciones luminosas mediocres.

6.6 DESCRIPCIÓN DEL MENÚ OPCIONES [S5]

IDIOMAS	FR: francés; IT: italiano; ES: español; EN: inglés; DE: alemán				
ALTO BOTÓN BOTÓN DERECHA BOTÓN IZQUIERDO	Las funciones programables son:				
	AWB	ZOOM -	P1/P2	DET. +	GAN. -
	ESPEJO	ZOOM	LUM. +	DET. -	GAN.
	HELAR	PER. 1	LUM. -	DETTALL.	INFO
	ZOOM +	PER. 2	LUMINO	GAN. +	
RESET DE FÁBRICA	Reset de la cámara con los parámetros de fábrica				

6.7 GENERADOR DE TEXTO [S9]

- Conectar un teclado a la cara posterior [C8]
- Pulsar [S9] para que aparezca el texto
- Escriba su texto cuando aparezca en una línea

i Si el texto no aparece en la pantalla, no aparecerá en la salida de la señal de vídeo.

DESCRIPCIÓN DE LA CARA POSTERIOR

7.1 TOMA DE CORRIENTE

La alimentación eléctrica de la cámara se efectúa a través de la toma de corriente situada en la cara posterior [C8], la cual debe estar conectada a la red eléctrica por medio del cable de alimentación incluido con la cámara. Esta toma incluye una trampilla para fusibles [F1], así como el interruptor general de encendido. Los fusibles utilizados son de tipo T2.5A - 250V.

Antes de cambiar un fusible, es imperativo desconectar la cámara y utilizar un fusible del mismo tipo. La letra "T" de "T2.5A" significa "temporizado". Utilice únicamente fusibles con la marcación UR.

7.2 SALIDAS DE VÍDEO

Esta cámara dispone de las siguientes salidas de vídeo: DVI [C3], HD-SDI [C4], RGBS [C5], Y/C [C6] y compuesto [C7].

- i** La salida DVI output le garantiza la mejor calidad de imagen en formato 1080p para cortas distancias.
- i** Las salidas HD-SDI permiten enviar la señal de vídeo a grandes distancias (monitor separado hasta 100 m....)

7.3 TECLADO PS2

Conectar el teclado PS2 certificado (suministrado en opción) a la cara posterior de la cámara [C8].

7.4 SALIDAS PARA PERIFÉRICOS

Están disponibles 2 salidas para periféricos [C9], permitiendo, vía un cable jack de 3,5 mm, pilotar 2 periféricos (por ejemplo: una impresora y un lector de vídeo), desde los botones situados en el sensor [S10,11,12].

- i** Previamente es necesario configurar estas salidas con ayuda del menú OPCIÓN.

- ⚠** Los aparatos que se conecten a las tomas "VIDEO OUT" y "PERIPHERAL" deben estar conformes a la norma CEI 950.

7.5 INDICACIONES Y SÍMBOLOS DE LA CARA POSTERIOR

Las indicaciones y símbolos de la cara posterior permiten identificar la cámara, conforme a las normas internacionales IEC 60601-1; IEC 60601-2-18, IEC 60417 y EN 980 (Ver Anexo 1)

PROCEDIMIENTO SUGERIDO PARA LA DESCONTAMINACIÓN

⚠ Cualquiera que sea el procedimiento seguido para la descontaminación, la utilización de una funda de protección estéril es imperativa durante todo el tiempo de la intervención quirúrgica.

El sensor de la cámara y el objetivo están previstos para ser descontaminados en frío por inmersión de tipo glutaraldehído (Laboratorios Anios). Cualquier otro método de descontaminación está prohibido. Los daños ocasionados por cualquier otro método no estarán cubiertos por nuestro establecimiento.

El conector de la cámara, equipado con su tapa de estanqueidad, puede ser sumergido. Al retirar la tapa del conector, aparecerán trazas de agua (chorreo y condensación). Es entonces imperativo secar perfectamente el interior de la tapa antes de su reutilización.

Aconsejamos sumergir el sensor montura C con su objetivo enroscado, a fin de evitar las trazas en la lente, delante del CCD.

Es imperativo respetar el procedimiento de predesinfección antes de la desinfección y proceder, después de la desinfección, a un minucioso enjuague, con agua estéril filtrada, de las piezas que hayan estado en contacto con el desinfectante.

Limpeza - predesinfección	Desinfección	Esterilización
Inmersión en una solución limpiadora de tipo enzimático o limpieza de la superficie con una toallita: Aniosyme DD1, Hexanios G+R y las linget' Anios.	Inmersión en una solución de glutaraldehído (2 % ó 3,2 %) (Steranios 2 %)	Esterilización por procedimiento STERRAD® 100S

⚠ Los procedimientos de predesinfección y de desinfección indicados para este tipo de material indican que la desinfección se efectúa con una u otra de esas dos soluciones, desde el principio hasta el final de la vida útil del producto.

- ⚠ Esta cámara no puede esterilizarse en autoclave.
- ⚠ Esta cámara no es compatible con las lavadoras - desinfectadoras automáticas.
- ⚠ Las soluciones alcalinas existentes para la predesinfección de ciertos dispositivos médicos están PROHIBIDAS para la predesinfección de nuestras cámaras.
- ⚠ Es imperativo enjuagar abundantemente con agua estéril las piezas que hayan estado en contacto con el desinfectante.
- ⚠ A fin de no rayar las ópticas, utilizar compresas no tejidas para el secado de éstas.
- ⚠ Los procedimientos descritos en este capítulo se facilitan como consejos, no pudiendo, en ningún caso, sustituir las recomendaciones o directivas oficiales.
- ⚠ La descontaminación, al depender de los productos, métodos y/o herramientas empleadas, queda bajo la entera responsabilidad del personal concernido.

LIMPIEZA DE LA SUPERFICIE ÓPTICA

Una superficie óptica sucia puede dificultar la observación. La superficie óptica no debe presentar huellas o manchas. Para evitar rayar la superficie óptica, no utilizar nunca paños o esponjas abrasivos para la limpieza de ésta.

Para retirar el polvo, la suciedad y demás impurezas que no procedan del paciente, limpiar con un paño suave que no deje pelusa y empapado con 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.

 A fin de no rayar las ópticas, utilizar compresas no tejidas para el secado de éstas.

SERVICIO POSTVENTA

Esta cámara no necesita ningún mantenimiento particular. Sin embargo, enumeramos a continuación una lista de incidentes que podrá remediar fácilmente.

En todos los demás casos, contacte con nuestro Servicio Postventa.

 Le recordamos que los fallos debidos a una utilización incorrecta, no están cubiertos por la garantía.

10.1. EL PILOTO DEL BOTÓN DE LA PUESTA EN ESPERA [L1] NO SE ENCIENDE AL ENCENDER LA CÁMARA

- Verificar que la toma de alimentación situada en la cara posterior de la cámara esté bien conectada a la red eléctrica y que el interruptor general situado en la cara posterior 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 posterior).

10.2. EL PILOTO VERDE DEL BOTÓN DE LA PUESTA EN ESPERA [L1] SE ENCIENDE PERO NO APARECE NINGUNA IMAGEN EN EL MONITOR

- Verificar que el sensor esté bien conectado a la vía de mando (en caso contrario, aparecerá una mira de barras) y que filma una imagen explotable.
- Verificar que la vía de mando de la cámara esté correctamente conectada al monitor (cable en buen estado, enchufes correctamente introducidos).
- Si la cadena de vídeo incluye varios elementos, conectar la cámara directamente al monitor, a fin de asegurarse de que el problema no se sitúa a nivel de uno de los periféricos.
- Verificar que el monitor esté encendido, conmutado a la entrada de vídeo correcta y que los reglajes de imágenes estén en posición mediana (color, luz y contraste).
- Verificar la fuente de luz, el cable de luz y el endoscopio.

10.3. LA IMAGEN ESTÁ BORROSA, UNIFORMEMENTE BLANCA

- Verificar que no haya vaho en el objetivo.
- Verificar que el sensor no apunte a un objeto demasiado iluminado.
- Verificar el enfoque del objetivo.

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 sensor es correctamente conectada a la vía de mando.
- Apagar y volver a encender la vía de mando (no Hot Plug del sensor)

Si el problema persiste y es necesario enviar la cámara al Servicio Postventa, cuidar de enviarla en su embalaje original, una vez desinfectada.

De igual modo, es conveniente enviar la cámara en su totalidad (vía de mando, sensor, objetivos, cables...). Le rogamos que adjunte al albarán de expedición, una nota explicativa relativa al fallo constatado.

 El material deberá imperativamente ser desinfectado antes de su envío para reparación.

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

11.1 VÍA DE MANDO

Funciones principales

- Aparato de clase I
- Tres botones programables
- Zoom digital (hasta x 2,5)
- Congelación de imagen y Espejo
- MENÚ por aplicación
- Tratamiento numérico 3 x 19 bits
- Balance de Blancos automático (de 2800 K a 6500 K)
- Doble salida para periféricos
- Cinco idiomas (Inglés, Francés, Alemán, Español, Italiano)
- Generador de una mira de barras
- Reglaje manual y automático de los colores
- Matriz colorada 12 ejes
- Salvaguarda automática de los parámetros de reglaje
- Iris electrónico: OFF / Manual / ELC (Parámetros de ZONA, reglajes de PICO/MEDIA)
- Automático (de 1/50 a 1/100 000)
- Superficie de iris ajustable
- Visualización de los reglajes en el monitor
- Generador de texto con conexión para teclado
- Reglaje GAMMA
- Reglaje manual y automático de la intensidad luminosa
- Reglaje automático de la sensibilidad con luz débil (control de autoexposición)
- Reglaje automático del nivel de negro
- Reglajes de los detalles
- Reducción del ruido digital: OFF / BAJO / ALTO
- Función automático de compensación de los píxeles defectuosos

Salidas de Vídeo

- VBS: 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 Vp-p V [P-P] (PAL) / 75 ohmios Sinc.

Negativa,

- RGB: 3 x 0,7 V [P-P] & 0,3V [P-P] / 75 ohmios
- HD-SDI: 0,8 V [P-P] / 75 ohmios SMPTE292M
- DVI-D 3 x 0,7 Vcc/& 0,3 Vcc/75 Ω

Enforno

- 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
 - Vía de mando no protegida contra la caída de agua (IPXO)
 - No adecuada para una utilización en presencia de una mezcla anestésica inflamable con el aire, con oxígeno o protóxido de nitrógeno
 - Conforme a la directiva Europea 93/42/CEE.
 - Conforme a las normas internacionales IEC 60601-1; IEC 60601-2-18; IEC 60417 y EN 980
 - Dimensiones de la vía de mando: Largo: 300 mm; Ancho: 311 mm; Alto: 125 mm
 - Peso de la vía de mando: 2.500 g
-
- Alimentación eléctrica: 100 - 230 VAC @ 50 Hz-60 HZ
 - Consumo eléctrico: 45VA
 - 2 fusibles T 2; 5A - 250 V (Marcados UR solamente)
 - Servicio continuo

11.2 SENSOR

- Parte aplicada de tipo BF
- Sensor: 3 CCD 1/3"
- Adquisición en formato nativo 16'9
- Tecnología de barrido progresivo
- Resolución: Formato HDTV 1080 p: 1920 x 1080 píxeles
- Tratamiento 14 bits
- Definición: 1080 líneas
- Sensibilidad: 1,5 lux
- Relación Señal / Ruido: 70 dB
- Longitud del cable: 3 metros
- Montura C
- Dimensiones del sensor: 37 x 50 x 95
- Peso del sensor: 250 g

ELECTROMAGNETICO CONFORMIDAD


12.1 GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Esta cámara está prevista para ser utilizado en el entorno electromagnético que figura a continuación. El usuario deberá cerciorarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Esta cámara utiliza solamente la energía radio electrónica para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no pueden causar interferencias con equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	Esta cámara puede utilizarse en todos los locales domésticos, incluso aquellos conectados directamente a la red pública de distribución de energía a 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	

12.2 GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Esta cámara está prevista para ser utilizado en el entorno electromagnético que figura a continuación. El usuario deberá cerciorarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	CEI 60601 Nivel de severidad	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descargas electrostáticas EN 61000-4-2	± 6 kV al Contacto ± 8 kV en el aire	± 6 kV ± 8 kV	El suelo deberá ser de madera, hormigón o embaldosado. Si el suelo está recubierto con una materia sintética, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transitorios rápidos en ráfagas 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.
Choques 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.
Huecos, cortes breves y variación de la tensión de alimentación EN 61000-4-11	<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 de esta cámara exige que pueda seguir funcionando durante los cortes de la alimentación principal, se recomienda que esta cámara o esté alimentado por un ondulador o una batería.
Campo magnético a la frecuencia de la red (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	El campo magnético a la frecuencia de la red debe de estar a un nivel característico de un emplazamiento en un entorno comercial u hospitalario típico.
RF conducto EN 61000-4-6 RF irradiada EN 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3V 3V/m	Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de esta cámara, incluidos los cables, inferior a la distancia de separación recomendada, calculada con las fórmulas aplicables en función de la frecuencia de la emisora. Distancia de separación recomendada $d = 1,16\sqrt{P}$ $d = 1,16\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz En donde P es la potencia de salida asignada máxima del emisor en vatios (W) por el fabricante del emisor y d la distancia de separación recomendada en metros (m). Los niveles de campo emitidos por los emisores RF fijos, determinadas por una medida electromagnética de emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada banda de frecuencias. Pueden producirse perturbaciones cerca de los aparatos que llevan el siguiente símbolo: 

NOTA: U T ES EL VALOR NOMINAL DE LA TENSIÓN DE ALIMENTACIÓN APLICADA DURANTE LA PRUEBA.

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

NOTE 2 : Estas recomendaciones pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas se modifica por la absorción y la reflexión debida a las estructuras, objetos y personas.

a Los niveles de campo de los emisores fijos, tales como las estaciones de base de los teléfonos radio (celular/inalámbrico) y las radios móviles terrestres, radio aficionado, radio comunicación AM, FM y TV no pueden evaluarse teóricamente con precisión. Para obtener el entorno electromagnético debido a los emisores RF fijos, deberá realizarse una medida de emplazamiento. Si un nivel de campo medido en el entorno de utilización de esta cámara excede los niveles de conformidad aplicables anteriormente, el buen funcionamiento de esta cámara debe controlarse. Si se observan funcionamientos anormales, deberán adoptarse las medidas complementarias, como por ejemplo la reorientación o relocalización del equipo en referencia.

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

12.3 DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LOS EQUIPOS DE COMUNICACIÓN RF PORTÁTILES Y MÓVILES Y ESTA CÁMARA

Esta cámara está prevista para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones RF irradiadas. 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 y como se indica a continuación, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Potencia de salida máxima asignada del emisor W	Distancia de separación en función de la frecuencia del emisor 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

Para las emisoras cuya potencia máxima de salida no se menciona anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede determinarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor, en donde P es la potencia máxima de salida del emisor en vatios (W) asignada por el fabricante de la emisora.

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

NOTA 2 : Estas recomendaciones pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas se ve modificada por la absorción y la reflexión debida a las estructuras, objetos y personas.

INHALTSVERZEICHNIS

1	VORBEMERKUNGEN	.75
2	PRÄSENTATION DER KAMERA	.75
3	SICHERHEITSHINWEISE	.76
4	GESETZLICHER HINWEIS	.77
	4.1 KONFORMITÄT	
	4.2 ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZEN UND ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNGEN	
	4.3 MATERIO-VIGILANCE	
	4.4 ENTSORGUNG	
5	INSTALLATION	.78
	5.1 ANSCHLUSS AN DER GERÄTERÜCKSEITE	
	5.2 50/60HZ	
	5.3 INBETRIEBNAHME	
6	BENUTZEREINSTELLUNGEN	.79
	6.1 WEISSABGLEICH [S2]	
	6.2 FEINEINSTELLUNG	
	6.3 MENÜFUNKTIONEN	
	6.4 MENÜ JE NACH ART DER ANWENDUNG [S3]	
	6.5 MENÜ FÜR DIE VIDEOPARAMETER [S4]	
	6.6 MENÜ OPTIONEN [S5]	
	6.7 TEXTGENERATOR [S9]	
7	BESCHREIBUNG DER GERÄTERÜCKSEITE	.82
	7.1 NETZANSCHLUSS	
	7.2 VIDEOAUSGÄNGE	
	7.3 TASTATUR PS2	
	7.4 PERIPHERE AUSGÄNGE	
	7.5 HINWEISSCHILDER UND SYMBOLE AN DER GERÄTERÜCKSEITE	
8	EMPFOHLENES DESINFIZIERUNGSVERFAHREN	.83
9	REINIGUNG DER OPTISCHEN OBERFLÄCHE	.84
10	KUNDENSERVICE	.85
	10.1. DIE KONTROLLLAMPE DER STAND-BY-TASTE [L1] LEUCHTET NICHT, WENN DAS GERÄT EINGESCHALTET WIRD	
	10.2. DIE GRÜNE KONTROLLLAMPE DER STAND-BY-TASTE [L1] LEUCHTET, JEDOCH AUF DEM BILDSCHIRM ERSCHEINT KEIN BILD	
	10.3. DAS BILD IST UNSCHARF, EINHEITLICH WEISS	
	10.4. DAS BILD IST EXTREM HELL BZW. EXTREM DUNKEL	
11	TECHNISCHE KENNDATEN	.87
	11.1 BEDIENELEMENT	
	11.2 SENSOR	
12	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	.89

VORBEMERKUNGEN

Wir danken Ihnen für Ihr Vertrauen, das Sie uns mit dem Kauf dieses Gerätes entgegenbringen. Damit Sie unter Beachtung der notwendigen Vorsichtsmaßnahmen den bestmöglichen Nutzen daraus ziehen können, ist es sehr wichtig, dass Sie die vorliegende Bedienungsanleitung sorgfältig durchlesen.

Abschnitte mit dem Symbol  enthalten Punkte, die besondere Aufmerksamkeit erfordern.
Abschnitte mit dem Symbol  enthalten wichtige Informationen.


Um die Installation und Inbetriebnahme der Kamera zu erleichtern, haben wir versucht, die Anleitung so praktisch wie möglich zu gestalten. Daher dienen Verweise auf die Darstellung auf der Rückseite des Einbandes (z.B. in folgender Form: [D1]) dem Zweck, durch Visualisierung der betreffenden Geräteteile das Verständnis zu erleichtern.

PRÄSENTATION DER KAMERA

Hier handelt es sich um eine FULL HD Farb-Digitalkamera mit 3CCD Sensor und ausgelagerter Elektronik. Durch den ergonomischen Sensor, die Automatikverschlussblende, die hohe Aufnahmeempfindlichkeit, die ausgezeichnete Auflösung sowie die außergewöhnliche Farbwiedergabe eignet sich das Gerät als ideales medizinisches Werkzeug insbesondere für Untersuchungen mit starren bzw. flexiblen Endoskopen.

Diese Kamera besteht aus :

- einem Bedienelement
- einem Sensor
- einem Netzkabel
- diversen Videokabeln
- einem Kabel für Peripheriegeräte
- einer Bedienungsanleitung

 In den Vereinigten Staaten und Kanada muss das mitgelieferte Anschlusskabel Typ «hospital grade» verwendet und das Gerät unbedingt an eine Netzsteckdose der Klasse «hospital grade» angeschlossen werden.

Diese Ausstattung wird in einem Koffer geliefert, der für spätere Transportzwecke aufbewahrt werden sollte.

Notwendiges Zubehör:

- ein Objektiv HD 24 mm (S_097_0001)
- oder
- ein optisches Zoom 16-34 (S_413024)

Optionales Zubehör:

- eine Tastatur PS2
- eine Xenon-Lichtquelle 300 W
- ein Bildschirm mit einer Auflösung von 1920 x 1080 Pixel und einem DVI-Eingang

SICHERHEITSHINWEISE

Lesen Sie die Bedienungsanleitung bitte sorgfältig durch.

- ✓ Beachten Sie die Betriebs- und Lagerungsbedingungen.
- ✓ Das Gerät vor größeren Staubbelastungen schützen.
- ✓ Das Gerät darf nur von einem qualifizierten und vom Hersteller zugelassenen Wartungstechniker geöffnet werden.
- ✓ Zwecks Vermeidung eines Stromschlags, Brandgefahr, Kurzschluss bzw. gefährlicher Emissionen keine Metallgegenstände in das Gerät hineinstecken.
- ✓ Das Gerät vor Wasser schützen und nicht in übermäßig feuchter Umgebung aufstellen.
- ✓ Nur die mit dem Gerät mitgelieferten Zubehörteile oder vom Hersteller als Option empfohlenes Zubehör verwenden.
- ✓ Diese Kamera ist kein explosionsssicheres Gerät. Daher darf sie bei Vorliegen entzündlicher Anästhetika nicht eingesetzt werden.
- ✓ Dieses Gerät ist nicht für den Einsatz in einem ionisierenden Umfeld ausgelegt.
- ✓ Das Gerät nicht dem Einfluss eines Laserstrahls aussetzen.
- ✓ Dieses Gerät ist nicht steril.

Vor jedem Einsatz ist sicherzustellen, dass das Gerät weder raue Oberflächen, noch schneidende Kanten oder Ausbuchtungen aufweist, die Sicherheitsprobleme hervorrufen könnten.

GESETZLICHER HINWEIS

4.1 KONFORMITÄT

Dieses Gerät wurde von einem Hersteller mit zertifiziertem Qualitätsmanagementsystem entwickelt und produziert.

Es entspricht den Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/CEE bezüglich medizinischer Geräte.

Daher entspricht es insbesondere den entsprechenden Normvorschriften zur elektrischen Sicherheit (IEC) und zur elektromagnetischen Verträglichkeit (CEM).

4.2 ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZEN UND ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNGEN

Obwohl dieses Produkt den CEM-Normvorschriften entspricht, kann es unter besonderen Bedingungen vorkommen, dass es bei anderen Geräten Störungen hervorruft bzw. dass die Gerätefunktion selbst von anderen Geräten oder einer ungünstigen elektromagnetischen Umgebung gestört wird.


Um solche Situationen zu vermeiden, wird folgende Vorgehensweise empfohlen :

- Es ist auf die Qualität der Stromversorgung zu achten (insbesondere auf den Masseanschluss sämtlicher Geräte und Gehäuse).
- Das Gerät muss in ausreichender Entfernung zu elektromagnetischen Quellen (wie z. B. einem Kompressor, Motor, Transformator, Hochfrequenzgenerator etc.) aufgestellt werden.

4.3 MATERIO-VIGILANCE-MELDUNGEN

Wie alle medizinischen Geräte unterliegt auch dieses Gerät den Vorschriften für Materio-Vigilance-Meldungen.


Jegliche schwerwiegende Funktionsstörung muss somit unverzüglich und mit größtmöglicher Präzision der zuständigen Behörde und dem Hersteller gemeldet werden.

 **Kontaktdaten des Herstellers : siehe letzte Seite dieser Bedienungsanleitung.**

4.4 ENTSORGUNG

In Übereinstimmung mit der europäischen Richtlinie 2002/96/CEE bezüglich von elektrischen und elektronischen Altgeräten (DEEE oder WEEE) trägt dieses Gerät ein entsprechendes Recyclingsymbol.

Durch Einhaltung der korrekten Entsorgungsverfahren für dieses Gerät leisten Sie einen Beitrag zum Umweltschutz und zum Schutz der menschlichen Gesundheit.

Das Symbol  das auf dem Gerät bzw. dem entsprechenden Begleitmaterial angebracht ist, weist darauf hin, dass dieses Produkt auf keinen Fall über den Hausmüll entsorgt werden darf. Es muss an einer Sammelstelle zum Recyceln von elektrischen und elektronischen Altgeräten abgegeben werden.

Bitte halten Sie bei der Entsorgung des Geräts die im jeweiligen Einsatzland geltenden Gesetzesvorschriften zur Abfallbeseitigung ein.

Für weitere Einzelheiten zur Art der Abfallbehandlung, zum Sammeln von Wertstoffen und Recycling dieses Gerätes wenden Sie sich bitte an Ihren nächstgelegenen Händler, der Sie über das einzuhaltende Verfahren informieren wird.

INSTALLATION

Das Bedienelement auf der vorgesehenen Halterung ablegen und die für den Gerätebetrieb benötigten Zubehörteile bereithalten.

5.1 ANSCHLUSS AN DER GERÄTERÜCKSEITE

- Das Netzkabel an die Netzanschlussbuchse der Kamera anschließen [C2] und ebenso ein Videokabel an einen der Videoausgänge anschließen : wählen Sie den Ausgang DVI [C3], da dieser ein besseres Ergebnis liefert, als die anderen Ausgänge.
- Das andere Ende des Videokabels an den Videoeingang des Monitors anschließen.

5.2 50/60HZ


- Bei den SD-Eingängen [C6, C7] drücken Sie den Schalter [S13] entsprechend der im Einsatzland zutreffenden Frequenz entweder in die eine oder in die andere Position. Diesen Schalter bitte nur bei ausgeschalteter Kamera betätigen.

5.3 INBETRIEBNAHME

 Um die Qualität der mit diesem Produkt erhaltenen Bilder zu optimieren, achten Sie, immer des Sensors anzuschließen, bevor den Bedieneinheit spannungsführend zu legen.

- Das Anschlussstück des Sensors an der Vorderseite der Bedieneinheit anschließen [C1].
- Prüfen, ob ein Objektiv mit Brennweite 24 mm ordnungsgemäß am C-Mount aufgeschraubt ist.
- Den Monitor einschalten.
- Durch Betätigen des Hauptschalters an der Geräterückseite [S14] die Kamera einschalten.

Die Kamera befindet sich nun im Bereitschaftsmodus auf die Taste [S1] drücken, um sie in die Funktion zu legen. Die grüne Anzeige an der Taste [L1] blinkt einige Sekunden lang schnell, leuchtet dann konstant und das Bild erscheint. Durch ein weiteres Drücken auf die Taste [S1] wird sie in den Bereitschaftsmodus zurückversetzt.

 Bevor am Objektiv der Kamera ein Endoskop (oder ein Fibroskop) angeschlossen wird, muss der Zustand dieses Endoskops überprüft werden (saubere distale Linse bzw. Feineinstellung, sofern notwendig).

BENUTZEREINSTELLUNGEN

6.1 WEISSABGLEICH [S2]

Der Weissabgleich kann auf zwei verschiedene Arten gestartet werden.

1. Am Bedienelement das Icon für den Weissabgleich anwählen und bestätigen [S2].
2. Gemäß Ihrer Programmierung eine der Tasten des Sensors länger gedrückt halten.

Empfohlene Vorgehensweise:

- Sobald die Kamera an das Endoskop gekoppelt ist und die Lichtquelle aktiviert wurde, eine weiße Oberfläche filmen.
- Den Weissabgleich starten, am Bildschirm erscheint die Anzeige WEISSABGLEICH WIRD DURCHGEFÜHRT.
- Stets weiter die weiße Oberfläche filmen, bis die Meldung WEISSABGLEICH OK erscheint.

6.2 FEINEINSTELLUNG

Sobald das Endoskop angeschlossen und die Lichtquelle aktiviert ist, des Stellrings langsam drehen, bis eine Position gefunden ist, an der die untersuchten Objekte scharf sind.

i Wird nur eine relative, näherungsweise Feineinstellung vorgenommen, kann eine für den Eingriff ausreichende Tiefenschärfe erzielt werden und ein zu häufiges Nachjustieren ist somit nicht mehr notwendig.

6.3 MENÜFUNKTION

Ein MENU wird direkt am Bildschirm angezeigt. Durch Drücken einer der Tasten [S3] [S4] [S5] erscheint eine erste Linie.

Den gewünschten Parameter mit den beiden Tasten [S6] auswählen, dann mit [S7] bestätigen oder mit [S8] löschen.

i Bestätigte Parameter werden automatisch gespeichert.

6.4 BESCHREIBUNG DES VIDEO-MENÜS [S3]

Wird aus folgendem Untermenü die gewünschte Auswahl angeklickt, werden die für die Anwendung empfohlenen Videoparameter automatisch konfiguriert:

LAPAROSKOPIE 10 mm
 LAPAROSKOPIE 5 mm
 ARTHROSKOPIE / ORL 4 mm
 ARTHROSKOPIE / ORL 3 mm
 HYSTERO- / ZYSTOSKOPIE 4 mm
 HYSTERO- / ZYSTOSKOPIE 3 mm
 FLEXIBLE
 Anwender 1
 Anwender 2

6.5 MENÜ DER EINSTELLBAREN PARAMETER [S4]

Folgende Parameter können verändert werden :

HELLIGKEIT	Ändert die Helligkeit des Bildes
BLAU LICHTVERSTÄRKUNG	Ändert Der Kolorimetrie
ROT LICHTVERSTÄRKUNG	Ändert Der Kolorimetrie
FARBE	Ändert die Farbsättigung
RAUSCHREDUKTION	Reduziert das Bildrauschen
BILDAUSSCHNITT	Analysebildausschnitt des Verschlusses : Bildoberfläche, auf der die Kamera die empfangene Lichtmenge analysiert, um die Verschlussgeschwindigkeit entsprechend anzupassen und eine korrekte Belichtungszeit zu erzielen. Je nach Endoskopgröße abändern.
GAMMA	Modifiziert die Helligkeit zwischen dunklen und hellen Bereichen.
DETAIL	Modifiziert die Bildschärfe, um einen 3D-Effekt oder das Gegenteil zu erzielen, mildert die Bildschärfe mit dem Anti-Moiré-Filter bei flexiblen Endoskopen
LICHTVERSTÄRKUNG	Modifiziert das Helligkeitsniveau im Fall schlechter Lichtbedingungen.

6.6 BESCHREIBUNG DES MENÜS OPTION [S5]

SPRACHEN	FR: francés; IT: italiano; ES: español; EN: inglés; DE: alemán																				
HOHER KNOPF KNOPF GERAD LINKER KNOPF	PROGRAMMIEREN der TASTEN wird: <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">AWB</td> <td style="padding: 2px;">ZOOM -</td> <td style="padding: 2px;">P1/P2</td> <td style="padding: 2px;">SCH. +</td> <td style="padding: 2px;">LICHT -</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">MIRROR</td> <td style="padding: 2px;">ZOOM</td> <td style="padding: 2px;">HEL. +</td> <td style="padding: 2px;">SCH. -</td> <td style="padding: 2px;">LICHT</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">EINFREER</td> <td style="padding: 2px;">PER. 1</td> <td style="padding: 2px;">HEL. -</td> <td style="padding: 2px;">SCHARFE</td> <td style="padding: 2px;">INFO</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">ZOOM +</td> <td style="padding: 2px;">PER. 2</td> <td style="padding: 2px;">HELLIG</td> <td style="padding: 2px;">LICHT +</td> <td style="padding: 2px;"></td> </tr> </table>	AWB	ZOOM -	P1/P2	SCH. +	LICHT -	MIRROR	ZOOM	HEL. +	SCH. -	LICHT	EINFREER	PER. 1	HEL. -	SCHARFE	INFO	ZOOM +	PER. 2	HELLIG	LICHT +	
AWB	ZOOM -	P1/P2	SCH. +	LICHT -																	
MIRROR	ZOOM	HEL. +	SCH. -	LICHT																	
EINFREER	PER. 1	HEL. -	SCHARFE	INFO																	
ZOOM +	PER. 2	HELLIG	LICHT +																		
RESET (RAZ USINE)	Zurücksetzen der Kamera auf die werkseitige Voreinstellung																				

6.7 TEXTGENERATOR [S9]

- An der Geräterückseite eine Tastatur anschließen [C8].
- Auf die Taste [S9] drücken, um den Text anzuzeigen
- Geben Sie Ihren Texte in, sobald eine Linie erscheint.

[i] Wenn der Text am Bildschirm nicht angezeigt wird, kommt er nicht am Ausgang des Videosignals an.

BESCHREIBUNG DER GERÄTERÜCKSEITE



7.1 NETZSTECKANSCHLUSS

Die Stromversorgung der Kamera erfolgt über den Netzsteckanschluss an der Geräterückseite [C8], die mit dem mit der Kamera mitgelieferten Anschlusskabel an die Netzsteckdose angeschlossen wird. Dieser Anschluss beinhaltet ein Sicherungsfach [F1], sowie den Hauptschalter zum Einschalten des Gerätes. Die verwendeten Sicherungen entsprechen dem Typ T2.5A - 250V.

Beim Austauschen einer Sicherung ist unbedingt darauf zu achten, dass die Kamera vom Stromnetz getrennt ist und dass eine Sicherung gleichen Typs verwendet wird. Der Buchstabe T in der Bezeichnung "T2.5A" bedeutet, "träge Sicherung". Es dürfen nur Sicherungen mit der Kennzeichnung UR verwendet werden.

7.2 VIDEOAUSGÄNGE

Diese Kamera verfügt über folgende Videoausgänge: DVI [C3], HD-SDI [C4], RGBS [C5], Y/C [C6], und einen Kompositausgang [C7].


-  Der DVI-Ausgang ermöglicht im Format 1080p die beste Bildqualität über kurze Distanzen.
-  Die beiden HD-SDI-Ausgänge ermöglichen es, das Videosignal über große Distanzen zu transportieren (d.h. der Bildschirm kann bis zu 100 m entfernt sein).


7.3 TASTATUR PS2

Die zertifizierte Tastatur PS2 (optional lieferbar) an der Rückseite der Kamera anschließen [C8].

7.4 AUSGÄNGE FÜR PERIPHERIEGERÄTE

2 Ausgänge für Peripheriegeräte stehen unter [C9] zur Verfügung, über die mittels Mono-Steckkabel 3,5 mm bis zu 2 Peripheriegeräte (z.B. ein Drucker und ein Tonbandgerät) von den Bedientasten des Sensors aus [S10,11 ,12] angesteuert werden können.

-  Diese Ausgänge müssen hierzu vorab über das Menü OPTION konfiguriert werden.

 Geräte, die an den Steckbuchsen "VIDEO OUT" und "PERIPHERAL" angeschlossen werden, müssen den Normvorschriften von CEI 950 entsprechen.

7.5 HINWEISE UND SYMBOLE AN DER GERÄTERÜCKSEITE

Die Hinweise und Symbole an der Geräterückseite ermöglichen es, die Kamera in Übereinstimmung mit den internationalen Normen IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 und EN 980 zu identifizieren (siehe Anhang 1).

EMPFOHLENES DESINFEKTIONVERFAHREN

⚠ Unabhängig davon, welches Desinfektionsverfahren befolgt wird, ist während des gesamten chirurgischen Eingriffs die Verwendung einer sterilen Schutzabdeckung unbedingt notwendig.

Der Sensor der Kamera und das Objektiv sind für ein Kalt-Desinfektionsverfahren durch Eintauchen in eine Glutaraldehydlösung (Laboratoire Anios) geeignet. Jede andere Art der Desinfektion ist nicht gestattet. Schäden, die durch solche anderen Methoden verursacht werden, werden von unserem Unternehmen nicht erstattet.

Sofern die Kameraanschlussbuchse mit ihrer Schutzkappe versehen ist, darf sie untergetaucht werden. Beim Abnehmen der Schutzkappe treten Wasserspuren auf (Riesel- bzw. Kondensationswasser). Es ist unbedingt darauf zu achten, das Innere der Buchse vor jeglichem weiteren Geräteeinsatz sorgfältig zu trocknen.

Wir empfehlen, den Sensor mit C-Mount nur mit aufgeschraubtem Objektiv ins Tauchbad zu legen, um Spuren auf der Linse vor dem CCD-Element zu vermeiden.

Es ist unbedingt notwendig, vor der Desinfektion das Verfahren zur Vorreinigung durchzuführen und die Geräteteile, die mit dem Desinfektionsmittel in Berührung kamen, nach der Desinfektion sorgfältig mit sterilem Filterwasser zu spülen.

Reinigung - vor der Desinfektion	Desinfektion	Sterilisation
Tauchbad in einer enzymatischen Reinigungslösung oder Oberflächenreinigung mit Reinigungstüchern: Aniosyme DD1, Hexanios G+R sowie Anios-Reinigungstücher.	Tauchbad in einer Glutaraldehyd-Reinigungslösung (2 % oder 3,2 %) (Steranios 2 %)	Sterilisation im STERRAD® 100S-Verfahren

⚠ Die Verfahren für die Vor-Desinfektion und Desinfektion, die für diesen Materialtyp angegeben sind, weisen darauf hin, dass die Desinfektion von der Erstinbetriebnahme bis zum Ausrangieren des Geräts stets nur mit einer der beiden Lösungen vorzunehmen ist.

⚠ Diese Kamera ist nicht autoklavierbar.

⚠ Diese Kamera ist mit automatischen Instrumenten-Reinigungs- und Desinfektionsmaschinen nicht kompatibel.

⚠ Die für die Vorreinigung bestimmter medizinischer Geräte verfügbaren alkalischen Lösungen dürfen für die Vorreinigung unserer Kameras NICHT verwendet werden.

⚠ Geräteteile, die mit der Desinfektionslösung in Kontakt gekommen sind, müssen anschließend unbedingt sorgfältig mit sterilem Wasser abgespült werden.

⚠ Zum Trocknen der Optik keine gewirkten Kompressen verwenden, da sie sonst Kratzer bekommt.

⚠ Die in diesem Kapitel beschriebenen Verfahren sind nur Ratschläge, sie ersetzen auf keinen Fall amtliche Empfehlungen oder Gesetzesvorschriften.

⚠ Die mit den Produkten, Verfahren und/oder ausgewählten Instrumenten verbundene Desinfektion liegt in der vollständigen Verantwortung des zuständigen Personals.

REINIGUNG DER OPTISCHEN OBERFLÄCHEN

Eine fettige optische Oberfläche kann die Untersuchung beeinträchtigen. Die optische Oberfläche darf keine Fingerabdrücke oder Flecken aufweisen. Um ein Verkratzen der optischen Oberfläche zu vermeiden, für die Reinigung niemals ein gewebtes Tuch oder einen Abrasivschwamm verwenden.

Zum Entfernen von Staub, Verschmutzungen und anderen Anhaftungen, die nicht vom Patienten stammen, mit einem weichen, fusselfreien, mit Ethanol oder 70%igem Isopropylalkohol getränkten Tuch abwischen. Bei der Reinigung zum Schutz vor chemischen Produkten Schutzhandschuhe tragen.

Sicherstellen, dass das Gerät vor jedem weiteren Gebrauch vollständig trocken ist.

 Für die Reinigung der Optik keine gewebten Kompressen verwenden, um Kratzer zu vermeiden.

KUNDENDIENST

Bei der Kamera sind keine besonderen Wartungsmaßnahmen erforderlich. Nachfolgend sind jedoch trotzdem kleinere Vorkommnisse aufgeführt, die Sie leicht selbst beheben können. In allen anderen Fällen wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst.

⚠ Wir möchten nochmals darauf hinweisen, dass Mängel, die auf unsachgemäße Verwendung zurückzuführen sind, nicht in den Garantiebereich fallen.

10.1. DIE KONTROLLLAMPE DER STAND-BY-TASTE [L1] LEUCHTET NICHT, WENN DAS GERÄT EINGESCHALTET WIRD

- Prüfen, ob der Netzstecker an der Geräterückseite ordnungsgemäß an das Stromnetz angeschlossen ist und ob sich der Hauptschalter an der Geräterückseite in « EIN »-Position (« I ») befindet.
- Prüfen, ob die Sicherungen in Ordnung sind (nur Sicherungen des auf der Rückseite spezifizierten Typs verwenden).

10.2. DIE GRÜNE KONTROLLLAMPE DER STAND-BY-TASTE [L1] LEUCHTET, JEDOCH AUF DEM BILDSCHIRM ERSCHEINT KEIN BILD

- Prüfen, ob der Sensor ordnungsgemäß an das Bedienelement angeschlossen ist (wenn nicht, erscheint eine Balkenanzeige), und ob er ein auswertbares Bild aufnimmt.
- Prüfen, ob das Bedienelement der Kamera ordnungsgemäß an den Monitor angeschlossen ist (einwandfreies Kabel, Stecker korrekt eingesteckt).
- Wenn die Videokette aus mehreren Elementen besteht, die Kamera direkt an den Monitor anschließen, um zu ermitteln, ob sich das Problem nicht im Bereich eines der Peripheriegeräte befindet.
- Prüfen, ob der Monitor eingeschaltet und auf den richtigen Videoeingang eingestellt ist und die Bildeinstellungen sich in mittlerer Position befinden (Farbe, Helligkeit, Kontrast).
- Die Lichtquelle, das Beleuchtungskabel und das Endoskop überprüfen.

10.3. DAS BILD IST UNSCHARF, EINHEITLICH WEISS

- Prüfen, ob das Objektiv beschlagen ist.
- Prüfen, ob der Sensor auf ein zu helles Objekt gerichtet ist.
- Prüfen, ob das Objektiv richtig eingestellt ist.

10.4 DAS BILD IST EXTREM HELL BZW. EXTREM DUNKEL

- Sicherstellen, dass der Parameter HELLIGKEIT nicht auf das Maximum oder Minimum eingestellt ist.
- Sicherstellen, dass der verwendete BILDAUSSCHNITT nicht zu groß oder zu klein ist.
- Überprüfen Sie, daß der Kopf von Kamera an den Bestellweg richtig angeschlossen ist.
- Ausmachen und den Bestellweg anzünden (nicht Hot Plug des Kopfes von Kamera)

Wenn die Funktionsstörung weiter besteht und Sie die Kamera an den Kundendienst zurückschicken müssen, achten Sie bitte darauf, dass Sie das Gerät in desinfiziertem Zustand und in der Originalverpackung an uns senden. Außerdem sollten Sie die Kamera mit sämtlichem Zubehör (Bedienelement, Sensor, Objektiv, Kabel) einsenden. Legen Sie dem Paket bitte auch eine kurze Beschreibung des festgestellten Fehlers bei.

 **Das Gerät muss unbedingt desinfiziert werden, bevor es zwecks Reparatur eingeschickt wird.**

Wenn Sie Ihr Gerät wieder zurückerhalten, überprüfen Sie bitte dessen Zustand und vermerken Sie, sofern notwendig, eventuelle Mängel auf dem Lieferschein. Sie können Ihre Mängel nun innerhalb von 48 Stunden per Einschreiben an den Spediteur geltend machen. Sollte von uns versandtes Material während des Transports beschädigt werden, werden die Reparaturkosten entweder dem Spediteur belastet, sofern die Mängel fristgerecht geltend gemacht wurden, bzw. andernfalls dem Empfänger in Rechnung

TECHNISCHE KENNDATEN

11.1 BEDIENELEMENT

Hauptfunktionen

- Gerät der Klasse I, Anwendungsteil Typ BF
- Drei programmierbare Tasten
- Numerisches Zoom (bis zum 2.5-Fachen)
- Bildfeststellung und Spiegelfunktion
- MENÜ je Anwendungstyp
- Numerische Behandlung 3 x 19 Bits
- Automatischer Weissabgleich (2800 K bis 6500 K)
- Zweifacher Ausgang für Peripheriegeräte
- Fünf Sprachen (Englisch, Französisch, Deutsch, Spanisch, Italienisch)
- Bildmuster-Balken-Generator
- Manuelle und automatische Farbeinstellung
- Farbmatrize 12 Achsen
- Automatisches Speichern der eingestellten Benutzerparameter
- Elektronische Irisblende: OFF / Manuell / ELC (ZONEN-Parameter, Einstellungen für Spitzen- und Durchschnittswerte PIC/MOYENNE)
- Automatikfunktion (1/50 bis 1/100 000)
- Fläche der Irisblende einstellbar
- Anzeige der Einstellungen am Bildschirm
- Textgenerator mit Tastaturanschluss
- Einstellbares GAMMA
- Manuelle und automatische Einstellung der Lichtstärke
- Automatische Einstellung der Empfindlichkeit bei geringer Helligkeit (Selbstexpositionskontrolle)
- Automatische Einstellung der Konturenschärfe
- Detaileinstellung
- Senkung des numerischen Rauschens: OFF / NIEDRIG / HOCH
- Automatische Verrechnungsfunktion der fehlerhaften Pixels

Videoausgänge

- 1 VBS: 1.0 V [P-P] / 75 Ohm Sync Negativ,
- 1 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 Sync Negativ,
- 1 RGB: 3x0.7 V [P-P] & 0.3V [P-P] / 75 Ohm
- 2 HD-SDI: 0.8 V [P-P] / 75 Ohm SMPTE292M
- 1 DVI-D 3x0,7Vcc/& 0,3Vcc/75Ω)

Betriebsumgebung

- Betriebstemperatur: +10°C / +40°C
- Relative Luftfeuchtigkeit : 30% bis 75 %
- Transport- und Lagerungstemperatur: -10°C / +45°C
- Luftfeuchtigkeit bei Transport- und Lagerung: 20 bis 85 %
- Atmosphärischer Druck bei Betrieb, Lagerung bzw. Transport: 700 hPa bis 1.060 hPa
- Bedienelement nicht gegen Wassereintrüche geschützt (IPX0)
- Nicht geeignet für den Einsatz bei Vorliegen eines entzündlichen Gemischs aus Anästhetika und sauerstoff- bzw. lachgashaltiger Luft.
- Entspricht der europäischen Richtlinie 93/42/CEE.
- Entspricht den internationalen Normvorschriften IEC 60601-1, IEC 60601-2-18; IEC 60417 und EN 980
- Abmessungen des Bedienelementes : L = 300 mm, B = 311 mm, H = 125 mm
- Gewicht des Bedienelementes: 2500 g

- Stromversorgung: 100 - 230 VAC @ 50 Hz-60 HZ
- Stromverbrauch: 45 VA
- 2 Sicherungen T 2, 5A - 250 V (nur Sicherungen mit der Kennzeichnung UR verwenden)
- Dauerbetrieb

11.2 SENSOR

- Sensor: 3 CCD 1/3"
- Erfassung im nativen Datenformat 16'9
- Progressive Rastertechnologie
- Auflösung: Format HDTV 1080p : 1920x1080 Pixel
- Behandlung 14 bits
- Definition : 1080 Zeilen
- Empfindlichkeit: 1,5 Lux
- Signal-/Rausch-Verhältnis: 70 dB
- Kabellänge: 3 Meter
- C-Mount
- Abmessungen des Sensors: 37x50x95
- Gewicht des Sensors: 250 g
- Anwendungsteil Typ BF

ELEKTROMAGNETISCHE KONFORMITÄT


12.1 HINWEISSGEBUNG UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Diese Kamera ist zum Gebrauch in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer muss sicherstellen, dass sie in dieser Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - HINWEISSGEBUNG
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Diese Kamera verwendet radioelektrische Energie nur für ihre internen Funktionen. Ihre RF-Emissionen sind daher sehr schwach und können keine Interferenzen mit elektronischen Ausstattungen in ihrer Nähe verursachen.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Diese Kamera kann in allen Haushaltsräumen verwendet werden, darunter auch in jenen, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Energieversorgungssystem angeschlossen sind, das zum Versorgen von Wohngebäuden verwendet wird.
Emission harmonischer Schwingungen EN 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flickern EN 61000-3-3	Konform	

12.2 HINWEISSGEBUNG UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS - ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Diese Kamera ist zum Gebrauch in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer muss sicherstellen, dass sie in dieser Umgebung verwendet wird.

Verträglichkeitstest	IEC 60601 Schwereniveau	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung - HINWEISSGEBUNG
Elektrostatische Entladungen EN 61000-4-2	± 6 kV bei Kontakt ± 8 kV in der Luft	± 6 kV ± 8 kV	Der Boden muss aus Holz, Beton oder Fliesen bestehen. Ist der Boden mit einem Kunststoff beschichtet, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Correnti transitori rapide in sequenza EN 61000-4-4	± 2 kV per le linee d'alimentazione ± 1 kV per le linee d'ingresso / uscita	± 2 kV ± 1 kV	Die Qualität der Hauptversorgung muss die einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung sein.
Spannungsstöße EN 61000-4-5	± 2 kV für Versorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs/Ausgangsleitungen	± 1 kV ± 2 kV	Die Qualität der Hauptversorgung muss die einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung sein.
Kurze Spannungseinbrüche und Variation der Versorgungsspannung EN 61000-4-11	<5% UT - während 10 ms 40% UT - während 100 ms 70% UT - während 500 ms <5% UT - während 5 s	<5% UT 10 ms <40% UT 100 ms <70% UT 500 ms <5% UT 5 s	Die Qualität der Hauptversorgung muss die einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung sein. Wenn der Benutzer dieser Kamera verlangt, dass das System während der Unterbrechung der Hauptversorgung weiter funktioniert, wird empfohlen, dieser Kamera durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Das Magnetfeld bei Netzfrequenz muss auf einem Niveau liegen, das für eine Stelle in kaufmännischer oder Krankenhausumgebung typisch ist.
Geleitete RF EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3V	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsausstattungen dürfen nicht in einer Entfernung dieser Kamera, ihre Kabel unbegriffen, kleiner als die empfohlene Abstandsentfernung, die mit den je nach Frequenz des Senders geltenden Formeln berechnet wird, verwendet werden. Empfohlene Abstandsentfernung $d = 1,16\sqrt{P}$ $d = 1,16\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz
Gestrahlte RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3V/m	$d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die vom Hersteller des Senders zugewiesene maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist und d die empfohlene Abstandsentfernung in Meter (m) ist. Die von den stationären RF-Sendern gesendeten Feldniveaus, die durch eine elektromagnetische Messung des Standorts bestimmt werden, müssen in jedem Frequenzband kleiner sein als das Konformitätsniveau. Störungen können in der Nähe der Geräte auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 

HINWEIS: UT ist der Nennwert der während des Tests angelegten Versorgungsspannung.

HINWEIS 1: Von 80 MHz bis 800 MHz gilt das obere Frequenzband.

HINWEIS 2: Diese Empfehlungen gelten eventuell nicht für alle Situationen. Das Ausbreiten der elektromagnetischen Wellen wird durch die Absorption und Reflektion aufgrund von Strukturen, Objekten und Personen modifiziert.

- a Die Feldniveaus der stationären Sender, wie zum Beispiel der Funktelefon-Basisstationen (Mobiltelefon/schnurloses Telefon) sowie bewegliche Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM-, FM-Funkkommunikation und Fernsehen können theoretisch nicht präzise bewertet werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund stationären RF-Senders zu erfahren, muss an Ort und Stelle eine Messung erfolgen. Wenn ein in der Gebrauchsumgebung dieser Kamera gemessenes Feldniveau die oben stehenden geltenden Konformitätsniveaus überschreitet, muss das ordnungsgemäße Funktionieren dieser Kamera geprüft werden. Werden Betriebsstörungen festgestellt, müssen ergänzende Messungen vorgenommen werden, wie zum Beispiel die Neuaufrichtung oder der Ortswechsel der Ausstattung.
- b Über das Frequenzband von 150 KHz bis 80 MHz hinaus, muss das Feldniveau kleiner als 3 V/m sein.

12.3 EMPFOHLENE ABSTANDSENTFERNUNGEN ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN RF-KOMMUNIKATIONS-AUSSTATTUNGEN UND DIESER KAMERA

Diese Kamera ist zum Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die gestrahlten RF-Störungen kontrolliert sind. Der Benutzer dieser Kamera kann dabei helfen, elektromagnetischen Interferenzen vorzubeugen, indem er einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsausstattungen (Sender) und dieser Kamera wie oben empfohlen in Abhängigkeit von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausstattung einhält.












Dem Sender zugewiesene maximale Ausgangsleistung W	Abstandsentsfernung in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders 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 angegeben ist, kann die empfohlene Abstandsentsfernung d in Meter (m) mit der Gleichung bestimmt werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist, die vom Hersteller des Senders zugewiesen wird.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und bei 800 MHz gilt die in dem oberen Frequenzband gegebene Abstandsentsfernung.

HINWEIS 2: Diese Empfehlungen gelten eventuell nicht für alle Situationen. Das Ausbreiten der elektromagnetischen Wellen wird durch die Absorption und Reflektion aufgrund von Strukturen, Objekten und Personen modifiziert.

SYMBOLS-SYMBOLS-PICTOGRAMAS-BILDZEICHEN-SIMBOLI:

S	Button / Bouton / Boton / Knopf / Pulsante
L	Light / Voyant / Luz / Licht / Luce
C	Plug / Prise / Toma / Netzteil / Presa
I	Sticker (under the product) / Etiquette (sous le produit) / Eticha / Zettel / Etichetta
	Manufacturing date/ Date de fabrication / Fecha de fabricacion / Herstellung datum / Data di produzione
	Manufacturer / Fabricant / Fabrica / Hersteller / Produzione
	Protective Earth / Terre de protection / Erde Schutz / Terra di protezione
Class I	Class I product / Produit de Classe I / Aparato de clase I / Gerät der Klasse I / Apparecchio di classe I
	Comply with the European Directive 93/42/CEE / Conforme à la directive européenne 93/42/42/CEE / Entspricht des Europäischen Weisung 93/42/CEE / Conforme a la directiva europea 93/42/CEE / Conforme alla direttiva europea 93/42/CEE
	Read the User Manual / Lire le manuel d'utilisation / Observe la documentacion adjunta / Begleitpapiere beachten / Observe la documentacion adjunta / Leggere la documentazione allegata
	Equipotentiality / Fiche équipotentielle / Conexion equipotencial / Potentialausgleich / Compensazione del potenziale
	Temporized fuses UL/CSA / Fusibles Temporisé UL/CSA / Temporizado fusible UL/CSA / Verzögert Sicherungen UL/CSA / Temporizzato fusibili UL/CSA
	Video and peripheral outputs / Sorties vidéo et sortie de pilotage du périphérique / Video salida y mando del periferiche salida / Videoausgänge und Peripherie Steuerung Ausgang / Video uscita e comando delloPeriffericho uscita
	Data input and peripheral output / Entrée de données et sortie périphérique / Data entrada y periferiche salida / Angäbeeingang und Peripherieausgang / Data entrata e periffericho uscita
	Dispositif de type B / Type B device / Apparecchio mod.B / Gerät des Typs B / Aparato del tipo B
	WEEE 2002/96 CEE Compliant / Conforme à la norme DEEE 2002/96/CEE / Conforme a la directiva WEEE 2002/96/CEE / Entspricht WEEE 2002/96/CEE Richtlinie / Conforme alla direttiva WEEE 93/42/CEE