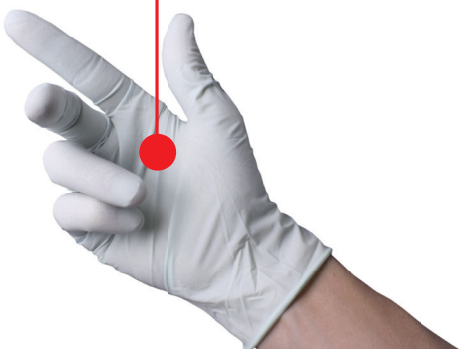


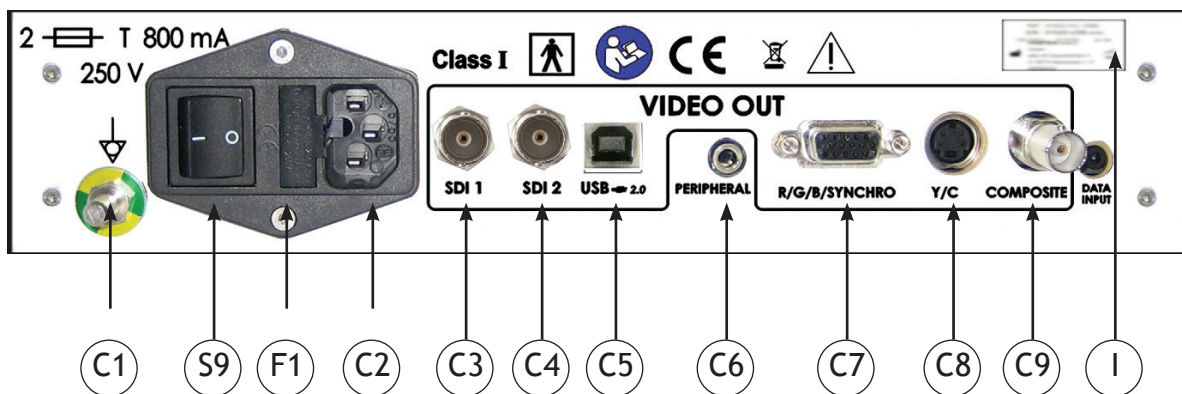
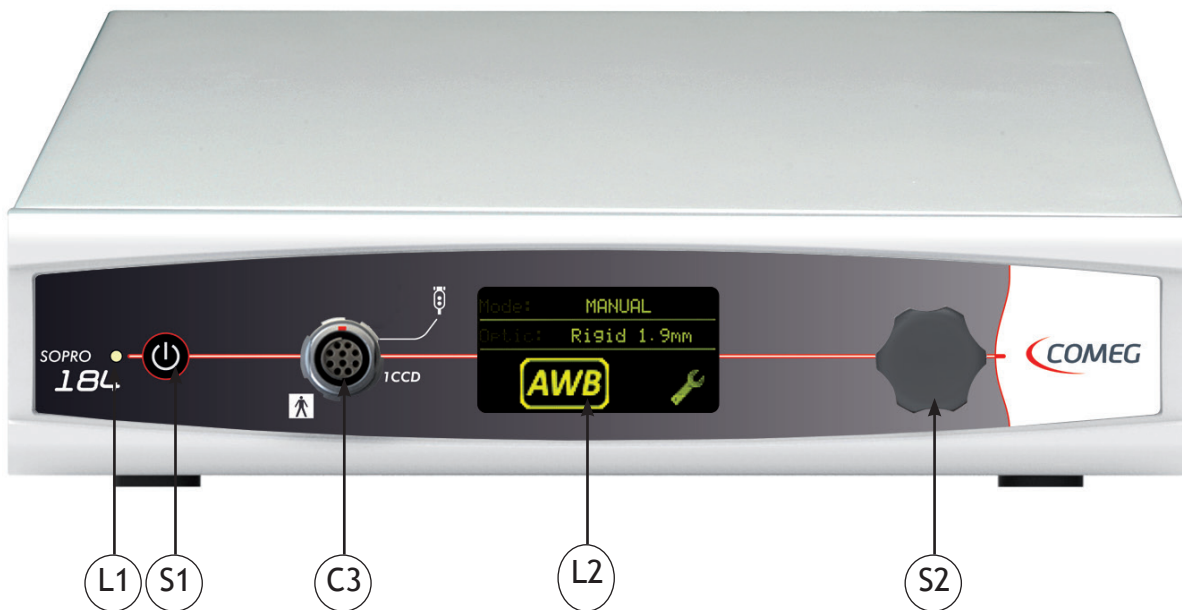
User manual
Manuel d'utilisation
Manual de usuario
Manuale per utilizzatore
Betriebsanleitung

SOPRO *184*

INTUITIVE
CONNECTION




medical technologies



CAPTEUR DROIT



● User manual	5
● Manuel d'utilisation	29
● Manual de usuario	53
● Manuale per utilizzatore	77
● Betriebsanleitung	101

English





Contents

1	Foreword	8
2	Presentation of the video camera	9
3	Safety instructions	10
4	Notice required by law	11
5	Installation of the video camera	12
6	Connecting the endoscope	13
7	Operation in automatic mode	14
8	Operation in manual mode	16
9	Description of the back panel	18
10	Procedure for disinfecting the sensor	19
11	After-sales service	20
12	Troubleshooting	21
13	Technical characteristics	22
14	Electromagnetic compatibility	23
15	Symbols	27

1 Foreword

Thank you for the trust you have shown in us by acquiring this device.
To derive maximum benefit from it whilst also taking all the requisite precautions, you must read this manual.

Sentences featuring the  symbol are points that require special attention.

Sentences featuring the  symbol provide information.

To facilitate the installation and use of the video camera, we have done our best to make the manual for it more practical. Consequently, cross-references to the presentation page on the back of the cover ([D1] etc.) are offered so you can view the parts of the product concerned more easily.

2 Presentation of the video camera


The device in question is a fully DIGITAL colour CCD mono video with remote electronics. Its ergonomic compact sensor, its automatic shutter, and its sensitivity and excellent resolution, as well as its outstanding colour rendering, make it an ideal medical tool for rigid or flexible endoscopy.

This video camera includes:


- A control channel unit,
- A mains cable,
- A BNC video cable (composite),
- A Y/C video cable,
- An RGB video cable,
- A USB2 cable,
- A BNC video cable (if there is an SDI option),
- A stereo jack cable (for controlling peripherals),
- A user manual,
- 1 CD

Optional items:

- A 1/4" CCD straight sensor with a C mount and featuring programmable buttons, along with a 3m cable and a connector for the control channel unit and its airtight plug.
- A lens with a focal length of 18 mm, a C mount, with a ring for holding an endoscope.
- 2 SDI outlets.

 **For the United States and Canada, use the Hospital Grade cord and the connector that must be fitted with a Hospital Grade mains plug.**


 **Federal law restricts this device to sale by or on the order of a doctor.**

 This equipment will be delivered to you in a carton or a suitcase, which should be kept should you need to transport this equipment.


3 Safety instructions


Read the user's manual


- Follow the storage and user conditions;
- Do not expose the device to excessively dusty conditions;
- The device should only be opened by a skilled technician authorised by the manufacturer;
- To avoid any risks of electric shock, fire, short-circuiting or hazardous emissions, do not insert any metal objects into the device;
- Do not splash water onto the device or leave it in a location that is too humid;
- Only use the accessories provided with the device or offered on an optional basis by the manufacturer;
- This video camera is not a flammable device. Consequently, it must not be used in the vicinity of inflammable anaesthetics.
- This device was not designed for use in an ionising environment.
- This device is not sterile.
- The video camera's surface temperature can reach 41°C (after a few minutes of use). Consequently, avoid any contact with this area.

 **To avoid any risk of electric shock, this device should only be connected to a power supply network with earthing protection.**

 **Devices connected to the inputs/outputs must comply with the IEC 60950-1 standard.**

 **It is prohibited to modify this device without the manufacturer's authorisation. If the medical device is modified, an inspection and a test must be carried out in order to make sure that the medical device complies with the safety instructions.**

 **Check the compatibility of your endoscope with the manufacturer, along with your light source, and do so prior to any use.**

 It is recommended that you have a second surgical video camera available in the operating unit so that work can be done should there be a failure, or should a deterioration in performance levels be observed.

 **This device must only be used on individuals (patients) fit for undergoing an endoscopy procedure.**

4 Notice required by law

4.1 Compliance

This product was designed and manufactured by a company with a certified quality system. It fulfils the requirements of European Directive 93/42/EEC, relating to medical devices. Consequently, in particular it complies with electrical safety standards (IEC) and ad hoc ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standards.

4.2 Electromagnetic interferences and electrostatic discharge

Although this product does comply with EMC standards, it is possible under very special circumstances that it may disrupt other devices, or that it may itself be disrupted by other devices or an unfavourable electromagnetic environment.

In order to avoid these situations, the following are recommended:

- Ensuring the quality of the electrical network (and particularly the earthing of all the devices and carriages)
- Keeping the device away from electromagnetic sources (for example the compressor, motor, transformer, HF generator, etc.).

4.3 Medical device vigilance


As is the case with any medical device, this device is subject to the provisions relating to medical device vigilance; any serious malfunction must therefore be reported to the competent authorities and to the manufacturer as soon as possible, and as accurately as possible.

For the manufacturer's contact details, refer to the last page of the manual.

4.4 End of lifecycle

This device bears the recycling symbol, in accordance with European Directive 2002/96/EEC concerning Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE).

By disposing properly of this device, you will contribute to preventing any harmful consequences for the environment and human health.

The  symbol on the device or on the documentation accompanying it indicates that this product may not be treated like household waste under any circumstances. Consequently, it must be disposed of at a waste collection center responsible for recycling electrical and electronic equipment waste.

For disposal purposes, comply with the standards relating to disposing of waste in force in the country where the device is installed. To obtain more details about the topic of treatment, recovery and recycling of this device, please contact the competent office in your borough, the waste collection company, or contact your retailer directly.

5 Installation of the video camera

This medical device is intended for use by a qualified surgeon as part of endoscopic explorations. Installing it does not require any special training. Please refer to the instructions in this manual. Place the communication channel on a stable support and take its various accessories.

- Connect the power supply cord to the video camera's mains socket [C2].
- Connect a video cable to one of the video outputs: Preferably, use the Y/C output [C8], the SDI output [C3 & C4], or the RGB output [C7], which provide a better result than the composite output [C9].
- Connect the second end of the video cable to the monitor's video input.



Connect the video camera's USB2 output [C5] to the computer's USB2 input.

- Place the switch [S9] in position 1. This will place the video camera in stand-by mode (the green indicator [L1] should then flash).
- Hook up the sensor connector to the front panel of the control channel unit [C3].
- Power up the monitor.
- Press the button [S1] to start up the video camera (the green indicator will light up continuously). Pressing it once more will return it to stand-by position.
- An image will appear on the monitor and a driver installation message will appear on the computer; when it does, select the driver delivered with the video camera.



It is prohibited to carry out a surgical operation with the USB2 output; a video output must be connected to the monitor.



Only the EMPIA2820 driver should be installed for the video camera's USB2 output. (The driver is available with the CD delivered.)



Then it will be possible to check that the video camera is operating properly and in particular to make sure that the monitor's settings are completely satisfactory: when you disconnect the sensor, a bar test pattern will appear (except on the USB outlet [C5]).



Before fitting an endoscope (or a fibrescope) to the front of the camera lens, you should check the condition of the endoscope in question (check that the distal lens or eye-piece is clean).



The functions can be accessed using a single adjustment wheel [S2]. Turning the wheel allows you to browse through the Menu and pressing on the wheel enables you to validate an item.

6 Connecting the endoscope

● 6.1 With the straight sensor


Bring the pegs [S6] on the ring [R1] together and then insert the endoscope.

Once the endoscope is inserted, release the two pegs.

If the sensor's position has to be locked in relation to the endoscope, you should push the pegs apart until there is a clicking sound.

Then all you have to do is bring the pegs together in order to unlock the position of the video camera.

7 Operation in automatic mode

 This video camera is equipped with an automatic mode for adjusting the video parameters. In just two steps, the video camera will be operational. This mode is activated by default.


7.1 Selection of the type of endoscope

Select the rigid endoscope (endoscope with diameters of 1.9 to 10 mm fitted with lenses) or the flexible endoscope (endoscope fitted with fibre optics) in the Optics tab on the screen [L2] by pressing on the wheel [S2].

7.2 Focusing

Use the wheel [S4] on the sensor to carry out the focusing.

Once the endoscope is connected and the source is activated, turn the wheel slowly in order to find a position where the objects observed are in sharp focus.

 Carrying out focusing quite far away enables you to obtain sufficient field depth for the operation, which does away with the need to regularly carry out focusing adjustments.


7.3 White balance

There are two ways of initiating the white balance.

1. From the control channel unit, by pressing the wheel when the AWB white balance icon is selected.
2. From the button [S7] from the straight sensor.

You should carry out the following steps:

- Once the video camera is connected to the endoscope, the ambient light is reduced to a minimum, and the light source is active, film a white surface.
- Activate the white balance; the message "Balance In Progress" will appear on the OLED screen of the control channel unit, or 4 white squares will appear on-screen.
- Continue to film the white surface until the "Balance In Progress" message on the OLED screen of the control channel unit disappears, or until the 4 white squares disappear.
- At the end of the white balance process, a square matching the size of the endoscope used will appear on-screen; this defines the exposure window calculated by the video camera.

 If you use one of the buttons on the head of the video camera, keep the button pressed until the "Balance In Progress" message is obtained and then release it; this time delay will avoid unintentional pressing on the button.


7 Operation in automatic mode

7.4 Tools menu

 Depending on whether you have selected Auto or Manual mode, the contents of the Tool menu will differ.

Select the Tool tab on the screen [L2] in order to gain access to the following Menu:

- Languages: EN: English; FR: French; DE: German; ES: Spanish; IT: Italian.
- Up/Down key: Programming the functions that can be activated from the head of the video camera. In automatic mode, the bottom button [S7] is always programmed for carrying out the white balance [AWB]. It is left to the user to choose one of the following options for parameterisation of the top button: endoscope, peripherals, mirror, no action.

 An "M" will be displayed on the monitor in order to indicate that the Mirror mode has been activated and it will disappear when this mode is deactivated.

- Blue shift: Shift in the white colorimetry towards the blue end of the scale.
- Red shift: Shift in the white colorimetry towards the red end of the scale.

8 Operation in manual mode

8.1 Selecting the manual mode

Select the Mode tab and choose "Manual".

From the list, select the type of endoscope used:

- Rigid 1.9 mm
- Rigid 2.7 mm
- Rigid 4 mm
- Rigid 5 mm
- Rigid 10 mm
- Semi-Rigid
- Flexible
- User's choice


8.2 White balancing

There are two ways of initiating the white balance.

1. From the control channel unit, by pressing the wheel when the AWB white balance icon is selected.
2. From the button [S7] from the straight sensor.

You should carry out the following steps:

- Once the video camera is connected to the endoscope, the ambient light is reduced to a minimum, and the light source is active, film a white surface.
- Activate the white balance; the message "Balance In Progress" will appear on the OLED screen of the control channel unit, or 4 white squares will appear on-screen.
- Continue to film the white surface until the "Balance In Progress" message on the OLED screen of the control channel unit disappears, or until the 4 white squares disappear.
- At the end of the white balance process, a square matching the size of the endoscope used will appear on-screen; this defines the exposure window calculated by the video camera.

 If you use one of the buttons on the head of the video camera, keep the button pressed until the "Balance In Progress" message is obtained and then release it; this time delay will avoid unintentional pressing on the button.

8 Operation in manual mode

8.3 Tools menu

 Depending on whether you have selected Auto or Manual mode, the contents of the Tool menu will differ.

Select the Tool tab on the screen [L2] in order to gain access to the following Menu:

8.3.1 Configuration

- Languages: EN: English; FR: French; DE: German; ES: Spanish; IT: Italian.
- Up/Down key: Programming the functions that can be activated from the head of the video camera.

The following can be selected: AWB/periph, AWB/Mirror, Brightness, Window, Details, Gamma, AWB/no action.

For the Brightness, Window, Details, and Gamma parameters, the up and down buttons make it possible to increase or decrease this parameter respectively.

- Blue shift: Shift in the white colorimetry towards the blue end of the spectrum.
- Red shift: Shift in the white colorimetry towards the red end of the spectrum.

8.3.2 Video

BRIGHTNESS	This parameter varies the general brightness of the image
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. This function makes it possible to obtain a good exposure even when the image has zones with very different illumination (eg a dark orifice, and its very illuminated edges will require a small window).
DETAILS	Accentuating the level of detail of the image giving a sensation of relief. The ANTIMOIRE position settings have been optimized to apply an «anti-moire» filter when using a fibroscope
GAMMA	Modifies the dynamics of the dark areas: +1 reduces the difference between the light portions and the dark portions, therefore making these dark areas appear less so. -1 does the opposite: the dark portions are made even darker.

 The modified values are retained when the video camera is switched off.

8.3.3 Zero Reset Parameters

The video parameters for the specialities can be modified and are automatically saved.

In the event of a problem, this function initialises the video parameters using their default values.

9 Description of the back panel

9.1 Mains connectors/Fuses

The video camera is powered via the mains connector fitted to the back panel [C2], which must be connected to the mains using the cord provided with the camera. This connector features a fuses compartment with a cover [F1] as well as the master switch for powering up the device [S9].

When replacing a fuse, you must disconnect the video camera from the mains and use the same type of fuse. The "T" in "T800mA" stands for "Time-delay". Only use fuses with UL/CSA markings.


9.2 Video outputs


1. Standard:

This video camera features 3 video outputs: a composite output [C9], a Y/C output [C8], and an RGB output [C7].

A USB2 outlet [C5] which enables your video camera to be connected directly to a PC or to a video recorder. This will enable you to record video sequences of an operation using any video recording software.

 **Connect the video camera's USB2 output [C5] to a computer's USB2 input.**

 **Make sure that your PC or recorder complies with the standards in force (IEC 60601-1) and that it has been authorised for use in an operating unit.**

 **It is prohibited to carry out the operation with the USB2 output; a video output must be connected to the monitor.**

2. Option:

Two SDI outputs enable the video signal to be transmitted over long distances (to a remote screen, etc.).

9.3 Peripheral output

A peripheral output [C6] enables print-outs, screen shots, etc. via a 3.5 mm stereo jack cable, using the control wheel on the sensor. A «p» will be displayed on the screen when this function is activated from the head of the video camera.

 First of all, you have to configure the activation of this output via the Tool menu [cf. section 8.3].


 **Devices connected to the «VIDEO OUT» and «PERIPHERAL» sockets must comply with the IEC 60950 standard.**


9.4 Indications and symbols on the back panel

The indications and symbols on the back panel enable the video camera to be identified in accordance with the following international standards: IEC 60601-1, IEC 417 and ISO 980 [see section 15].

10 Procedure for disinfecting the sensor


Pre-disinfection cleaning	Disinfection	Serilisation
Immersion in an enzymatic cleaning solution (Aniosyme DD1, Hexanios G + R or surface cleaning ((Anios disposable cleaning cloth))).	Immersion in a glutaraldehyde solution (Anios Laboratory - Steranios 2%)	<ul style="list-style-type: none"> • Sterilisation using the Sterrad 100NX process standard cycle (47 minutes) • Sterilisation usign ethyle oxide

 Any other disinfection method is prohibited. Damage caused by these other methods cannot be covered by the manufacturer.


 Use of a sterile protective cover on the video camera is recommended regardless of the process adopted by the sterilisation service, with this applying throughout the surgical operation.


 The video camera cannot be placed in an autoclave.


 The video camera is not compatible with automatic washing and disinfecting machines.

 Existing alkaline solutions for the preliminary disinfection of certain medical devices are PROHIBITED for the purpose of preliminary disinfection of our video cameras.

 You absolutely must rinse copiously those parts that have come into contact with the disinfectant.


 In order to avoid scratching them, use non-woven compresses for drying the lenses.

 The procedures described in this section are provided as advice; under no circumstances may they take the place of official directives or recommendations.

 As decontamination depends on the products, methods and/or tools selected, this is entirely the responsibility of the staff in question.

11 After-sales service

No special maintenance on the video camera is required.

 **Reminder: Misuse is not covered by the guarantee.**

If a fault persists and it proves necessary to return the video camera to the after-sales service department, take care to send it in its original packaging.

Likewise, you should send back the whole video camera (control channel unit, sensor, objective, and cables). Please enclose a short explanatory note concerning the fault noted along with the dispatch note.

 **The equipment absolutely must be disinfected before it is returned for repairs.**

Upon return of the equipment, check its condition and state any reservations on the delivery slip if necessary, and then confirm them with the carrier via a registered letter within 48 hours. Should an equipment item sent by us become damaged during transport, the repair amount will be assigned to the carrier if reservations have been stated within this deadline, or to the recipient should this not be the case.

12 Troubleshooting

● 12.1 The stand-by indicator key [L1] does not light up when the device is powered up

- Check that the mains connector at the back of the video camera is properly connected to the mains and that the video camera's master switch is on («I»).
- Check that the fuses are in good condition (only use T800mA fuses - 250V - UL/CSA).

● 12.2 The stand-by indicator key [L1] light up and stay on, but no image appears on the screen

- Check that the sensor is properly connected to the control channel unit (if not, a bar test pattern will be displayed).
- Check that the video camera's control channel unit is properly connected to the monitor (cable in good condition, plugs properly inserted).
- If the video chain features several items, connect the video camera directly to the monitor in order to ascertain whether the issue is not something to do with one of the peripherals.
- Check that the monitor is powered up, that the right video input has been selected, and that the images settings are not in the minimum position (colour, light and contrast).
- Check for the presence of light by checking the light source, the light cable, and the optics (endoscope).

● 12.3 If the image is fuzzy

- Check that there is nothing fouling the lens of the video camera or endoscope.
- Check that the lens is properly adjusted.
- Check the "Flexible" or "Rigid" position in the Menu and select the one you want to use.

● 12.4 The image is extremely light or dark

- Check that the Brightness parameter is not set to the maximum or minimum setting.
- Check that the Window used is neither too large nor too small (in manual mode).
- Check that the light source is active.

13 Technical characteristics

- Class I device, BF type applied part
 - Sensor: 1 CCD 1/4"
 - Resolution: [752 x 585] PAL; [768 x 494] NTSC
 - Display: [625 lines/50 Hz] PAL; [525 lines/60 Hz] NTSC
 - Definition: >500 lines
 - Sensitivity: >1 lux
 - Signal/noise ratio: 52 dB (gain of 0 dB)
 - Electronic shutter: Automatic (1/50 at 1/100,000 sec.)
 - Browsing wheel
 - Programmable sensor keys functions
 - OLED screen
 - VDC compatible with PAL or NTSC sensor
 - Variable shutter (window) analysis surface
 - Contour accentuation
 - Anti-moire filter
 - Separate adjustment of the Blue and Red shift
 - Gamma adjustment
 - Menu language selection (French, Italian, Spanish, English, German)
 - Colour bar test pattern
 - White balance with automatic memory
 - Automatic saving of user settings parameters in the memory
 - 1 composite video output (1 VDC/75 Ω)
 - 1 Y/C video output ([1 VDC & 0.3 VDC/75 Ω]
 - 1 RGBS output (3 x 0.7 VDC & 0.3 VDC/75 Ω)
 - 1 USB2 output
 - 1 peripheral output
 - Power supply: (100-240 V~; 50 Hz/60 Hz)
 - Power consumption: 20 VA
 - 2 x T 800 mA fuses - 250 V UL/CSA
 - Equipotential socket
 - Dimensions of the control channel unit (w x d x h): 300 x 300 x 66 mm
 - Weight of the control channel unit: 1,500g
 - Operating temperature: +10°C to +40°C
 - Transport and storage temperature: -10°C to +45°C
 - Relative humidity: 20 to 85 %
 - Atmospheric pressure: 700 hPa to 1,060 hPa
 - Control channel unit not protected against splashing water (IPX0)
 - Not suitable for use in the vicinity of an inflammable anaesthetic mix with air, oxygen or nitrous oxide
 - Continuous service
 - Complies with European Directive 93/42/EEC
 - Complies with standards IEC60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-18, and EN 980
- Optional features:
- 2 SDI outputs

12, 17 AND 18MM LENSES

- C Mount
- Endoscope holder
- Weight: 74g
- Airtight

CHARACTERISTICS OF THE STRAIGHT SENSOR

- Sensor: 1 CCD 1/4"
- Front plug for the aluminium C Mount
- Airtight video camera head made from ABS
- Dimensions: L: 80mm; Ø: 30 mm
- Weight: 210g
- Cable length: 3 metres
- Airtight

14 Electromagnetic compatibility

Manufacturer's guide and declaration – electromagnetic emissions

The "CCD mono video camera" equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The user will have to make sure that it is used in this environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - Guide
RF emissions CISPR 11	Group 1	The "CCD mono video camera" reference equipment uses radio energy only for its internal functions. Consequently, its RF emissions are very low and are not likely to create interference with nearby electronic equipment. The "CCD mono video camera" reference equipment must be used in all locations other than household rooms and those directly connected to the low voltage power public distribution network used for supplying buildings for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Complies	
Voltage fluctuations / Flicker IEC 61000-3-3	Complies	

14 Electromagnetic compatibility

Manufacturer's guide and declaration – electromagnetic immunity

The "CCD mono video camera" equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The user will have to make sure that it is used in this environment.


Immunity test	IEC 60601 Level of gravity	Compliance level	Electromagnetic environment - guide
Electrostatic discharges IEC 61000-4-2	± 6 kV in Contact ± 8 kV in air	± 6 kV ± 8 kV	The floor must be made from wood, concrete or tiling. If the floor is covered with a synthetic material, the relative humidity must be less than 30%.
Transient voltage in bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV for power lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV ± 1 kV	The quality of the main power supply must be that of a typical hospital or commercial environment.
Voltage surges IEC 61000-4-5	Differential mode ± 1 kV Common mode ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	The quality of the main power supply must be that of a typical hospital or commercial environment.
Dips, short interruptions and variations in the power voltage IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • < 5 % UT – for 10 ms • 40 % UT – for 100 ms • 70 % UT – for 500 ms • < 5 % UT – for 5 s 	< 5 % UT 10 ms < 40 % UT 100 ms < 70 % UT 500 ms < 5 % UT 5 s	The quality of the main power supply must be that of a typical hospital or commercial environment. If the user of the "CCD mono video camera" reference equipment requires it to be able to continue to function during interruptions in the main power supply, it is recommended that the "CCD mono video camera" reference equipment is supplied by an uninterruptible power supply or a battery.
Magnetic field at the network's frequency [50/60 Hz]	3 A/m	± 6 kV via contact ± 8 kV via air	The magnetic field at the network's frequency must be at a level characteristic of a location in a typical hospital or commercial environment.

Note: UT is the rated value of the power supply voltage applied during the test.

14 Electromagnetic compatibility

Manufacturer's guide and declaration – electromagnetic immunity

The equipment «mono ccd camera» is designed to be used in the electromagnetic environment specified below. The user should make sure that it is used in this environment.

Immunity test	IEC 60601 Level of gravity	Compliance level	Electromagnetic environment - guide
RF conducted IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz at 80 MHz	3 V	<p>Mobile and portable RF communication equipment must not be used at a distance from the "CCD mono video camera" reference equipment (including the cables) that is less than the recommended separation distance, calculated utilising the formulas applicable depending on the transmitter's frequency.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2.5 GHz}$ <p>where P is the maximum output power of the transmitter in Watts (W) assigned by the manufacturer of the transmitter and d is the recommended separation distance in metres (m). The field levels emitted by fixed RF transmitters, which are determined by an electromagnetic measurement of the site, must be lower than the compliance level in each frequency band. Disturbances may occur in the vicinity of devices featuring the following symbol: </p>
RF radiated IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz at 2.5 GHz	3 V/m	

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 affected by absorption and reflection due to structures, objects and people.

a The field levels of fixed transmitters, such as the base stations of radio telephones (cell phones/cordless phones) and ground mobile radios, amateur radio, and TV, AM and FM radio communication, cannot accurately be assessed theoretically. To obtain the electromagnetic environment appropriate for fixed RF transmitters, site measurements must be carried out. If a field level measured in the operating environment for the "CCD mono video camera" reference equipment exceeds the applicable compliance levels above, then the proper functioning of the "CCD mono video camera" reference equipment must be checked. If abnormal functioning is noted, additional measures must be taken, such as reorienting or relocating the reference equipment.

b Above and beyond the 150 kHz to 80 MHz frequency band, the field level must be lower than 3 V/m.

14 Electromagnetic compatibility

Recommended separation distances between portable and mobile RF communication equipment and the «CCD mono video camera» reference equipment

The equipment «mono ccd camera» is designed to be used in an electromagnetic environment in which the radiated RF The “CCD mono video camera” reference equipment is intended for use in an electromagnetic environment where radiated RF disturbances are controlled. The user of the “CCD mono video camera” equipment can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimal distance between the mobile and portable RF communication equipment (transmitters) and the “CCD mono video camera” equipment, as recommended below, depending on the maximum output power of the communication equipment.

Maximum output power assigned of the transmitter W	Separation distance depending on the frequency of the transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0.01	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	1.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

For transmitters with a maximum output power rating that is not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined by using the equation applicable to the transmitter’s frequency, where P is the maximum output power of the transmitter in Watts (W) assigned by the transmitter’s manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance provided in the higher frequency band applies.

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

15 Symbols

- S** Button
- L** Screen
- C** Socket
- I** Label (rear panel of the product)

SB Sensor button



Date of manufacture



Manufacturer



Protective grounding

Class 1 Class I product



Compliant with European directive 93/42/CEE



Warning



An equipotential grounding socket conductor other than protective grounding or a neutral conductor, for direct connection between the electrical equipment and the potential equalisation busbar. Kindly refer to standard IEC 60601-1, 3rd edition.



T UL/CSA time-delay fuses



Video output ports and peripheral control output port



Data input and peripheral output



BF-type device



Electronic and electrical equipment marketed after 13/08/2005.

This symbol indicates that this product is not to be treated with household waste.



Read the user manual

Français



Table des matières

1	Avant propos	32
2	Présentation de la camera	33
3	Consignes de sécurité	34
4	Avis règlementaires	35
5	Installation de la camera	36
6	Connexion de l'endoscope	37
7	Fonctionnement en mode automatique	38
8	Fonctionnement en mode manuel	40
9	Description de la face arrière	42
10	Procédure de désinfection du capteur	43
11	Service après-vente	44
12	Recherche de pannes	45
13	Caractéristiques techniques	46
14	Compatibilité électromagnétique	47
15	Symboles	51

1 Avant propos

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

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

Les phrases accompagnées du symbole  indiquent des points qui requièrent une attention particulière.

Les phrases accompagnées du symbole  représentent des éléments d'information.

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.

2 Présentation de la camera


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

Cette caméra comprend :

- Une voie de commande,
- Un câble secteur,
- Un câble vidéo BNC (composite),
- Un câble vidéo Y/C,
- Un câble vidéo RVB,
- Un câble USB2,
- Un câble vidéo BNC (si option SDI),
- Un câble stéréo Jack (pour le contrôle des périphériques),
- Un manuel d'utilisation,
- 1CD

En option :

- Un capteur droit CCD 1/4", monture C, doté de touches programmables, d'un câble de 3m, d'un connecteur pour voie de commande et de son bouchon d'étanchéité.
- Un objectif de focale 18mm, monture C, avec bague porte endoscope.
- 2 sorties SDI.

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

 Cet équipement vous a été livré dans un carton ou une valise, à conserver pour un éventuel transport

3 Consignes de sécurité

 **Lisez le manuel utilisateur.**


- Respectez les conditions d'utilisation et de stockage
- Ne pas exposer l'appareil à un taux de poussières excessif ;
- L'ouverture de l'appareil doit être réalisée exclusivement par un technicien compétent habilité par le fabricant ;
- Ne pas insérer d'objet métallique dans l'appareil afin d'éviter tout risque de choc électrique, d'incendie, de court circuit ou d'émission dangereuse ;
- Ne pas exposer l'appareil à des projections d'eau ou dans un endroit trop humide ;
- N'utilisez que les accessoires fournis avec l'appareil ou proposés comme option par le fabricant ;
- Cette caméra n'est pas un appareil antidéflagrant. En conséquence, il ne doit pas être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables.
- Cet appareil n'a pas été conçu pour être utilisé en milieu ionisant.
- Cet appareil n'est pas livré stérile
- La température de surface de la caméra peut atteindre 41°C (après quelques minutes d'utilisation). Par conséquent, éviter tout contact avec cette zone.


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

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

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

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

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

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

4 Avis réglementaire

4.1 Conformité

Ce produit a été conçu et fabriqué par une entreprise ayant un système qualité certifié. Il répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE, relative aux dispositifs médicaux. Par conséquent, il répond notamment aux normes de sécurité électrique (IEC) et de Compatibilité Electromagnétique (CEM) ad hoc.

4.2 Interférences électromagnétiques et décharge électrostatique

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 Matériorigilance


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 vous adresser au bureau compétent de votre commune, à la société de collecte des déchets ou directement à votre revendeur.


5 Installation de la caméra

Ce dispositif médical est destiné à être utilisé par un chirurgien qualifié lors d'explorations endoscopiques. Son installation ne nécessite aucune formation particulière. Veuillez vous reporter aux instructions de ce manuel. Poser la voie de commande sur un support stable et prendre ses différents accessoires.


- Connecter le cordon d'alimentation sur la prise secteur de la caméra [C2]
- Connecter un cordon vidéo sur l'une des sorties vidéo : préférer la sortie Y/C [C8] ou SDI [C3 & C4] ou RVB [C7] qui délivrent un meilleur résultat que la sortie composite [C9].
- Relier la seconde extrémité du cordon vidéo à l'entrée vidéo du moniteur.


 **Connecter la sortie USB2 [C5] de la caméra sur l'entrée USB2 d'un ordinateur.**


- Mettre sur la position 1 l'interrupteur [S9], La caméra est alors en mode veille (le voyant vert [L1] doit alors clignoter).
- Brancher le connecteur du capteur sur la face avant de la voie de commande [C3].
- Mettre le moniteur sous tension.
- Appuyer sur le bouton [S1] pour démarrer la caméra (le voyant vert s'allume en continu). Une autre pression la remettra en position veille.
- Une image apparaît sur le moniteur et un message d'installation de pilote apparaît sur l'ordinateur, choisir alors le pilote livré avec la caméra.

 **Il est interdit d'effectuer l'opération chirurgicale avec la sortie USB2, une sortie vidéo doit être connectée au moniteur.**

 **Seul le pilote EMPIA2820 doit être installé pour la sortie USB2 de la caméra. (Pilote disponible avec le CD livré).**

 Il est alors possible de vérifier le bon fonctionnement de la caméra et surtout de s'assurer que les réglages du moniteur donnent entière satisfaction en débranchant le capteur, une mire de barres apparaît (sauf sur la sortie USB [C5]).

 Avant de mettre en place un endoscope (ou un fibroscope) devant l'objectif de la caméra, il convient de vérifier l'état de cet endoscope (lentille distale ou oculaire propre).

 Les fonctions sont accessibles à l'aide d'une unique molette de réglage [S2]. Tourner la molette permet de naviguer dans le Menu et appuyer sur la molette permet de valider.

6 Connexion de l'endoscope

● 6.1 Avec le capteur droit


Rapprocher les ergots [S6] présents sur la bague [R1] puis insérer l'endoscope.

Une fois l'endoscope inséré, relâcher les deux ergots.

Si la position du capteur doit être verrouillée par rapport à l'endoscope, il conviendra d'écartier les ergots jusqu'à l'obtention d'un « clic ».

Il suffit de rapprocher les ergots pour déverrouiller la position de la caméra.

7 Fonctionnement en mode automatique

 Cette caméra est équipée d'un mode automatique de réglage des paramètres vidéo. En seulement deux étapes, la caméra est opérationnelle. Ce mode est activé par défaut.

7.1 Selection du type d'endoscope

Sélectionner endoscope rigide (endoscope de diamètres 1.9 à 10mm équipé de lentilles) ou bien endoscope flexible (endoscope équipé de fibre optique) dans l'onglet OPTIQUE de l'écran [L2] en appuyant sur la molette [S2].

7.2 Mise au point

Utiliser la molette [S4] sur le capteur pour effectuer la mise au point.

Une fois l'endoscope connecté et la source activée, tourner lentement la molette afin de trouver une position où les objets observés sont nets.

 Faire une mise au point assez éloignée permet d'obtenir une profondeur de champ suffisante pour l'intervention évitant ainsi d'avoir à faire régulièrement des mises au point.

7.3 Balance des blancs

La balance des blancs peut être déclenchée de 2 manières.

1. Depuis la voie de commande, en appuyant sur la molette lorsque l'icône balance des blancs AWB est sélectionné.

2. Depuis la molette ou le bouton [S7] depuis le capteur droit.

Il convient de procéder comme suit :

- Une fois la caméra couplée à l'endoscope, la lumière ambiante réduite à son minimum et la source de lumière active, filmer une surface blanche.
- Déclencher la balance des blancs, apparition du message BALANCE EN COURS sur l'écran OLED de la voie de commande ou de 4 carrés blancs à l'écran.
- Continuer à filmer la surface blanche jusqu'à la disparition du message BALANCE EN COURS sur l'écran OLED ou des 4 carrés blancs de l'écran.
- A la fin de la balance des blancs, un carré adapté à la taille de l'endoscope utilisé apparaît à l'écran, il définit la fenêtre d'exposition calculée par la caméra.

 Si vous utilisez l'un des boutons situés sur la tête de caméra, conserver le bouton appuyé jusqu'à l'obtention du message BALANCE EN COURS puis relâcher, cette temporisation évite des appuis intempestifs.


7 Fonctionnement en mode automatique

7.4 Menu outils

 Suivant la sélection du mode AUTO ou MANUEL le contenu du menu OUTIL diffère.

Sélectionner l'onglet OUTIL sur l'écran [L2] pour accéder au MENU suivant :

- LANGUES: EN: anglais ; FR: français ; DE: allemand ; ES: espagnol ; IT: italien.
- Touche Bas/Haut: programmation des fonctions activables depuis la tête de caméra. En mode automatique, le bouton du bas [S7] est toujours programmé pour effectuer la balance des blancs (AWB). Le choix est laissé à l'utilisateur pour le paramétrage du bouton du haut parmi : endoscope, périphériques, miroir, sans action.

 Un « M » s'affiche sur le moniteur pour indiquer que le mode miroir est activé et disparaît lorsque celui-ci est désactivé.

- Décalage BLEU : décalage de la colorimétrie du blanc vers le bleu.
- Décalage ROUGE : décalage de la colorimétrie du blanc vers le rouge.

8 Fonctionnement en mode manuel

8.1 Selection du mode manuel

Sélectionner l'onglet MODE et choisir MANUEL,

Sélectionner dans la liste le type d'endoscope utilisé parmi :

- Rigide 1.9 mm
- Rigide 2.7 mm
- Rigide 4 mm
- Rigide 5 mm
- Rigide 10 mm
- Semi-Rigide
- Flexible
- Utilisateur

8.2 Balance des blancs

La balance des blancs peut être déclenchée de 2 manières.

1. Depuis la voie de commande, en appuyant sur la molette lorsque l'icône balance des blancs AWB est sélectionné.
2. Depuis la molette ou le bouton [S7] présent sur le capteur droit.


Il convient de procéder comme suit :

- Une fois la caméra couplée à l'endoscope, la lumière ambiante réduite à son minimum et la source de lumière active, filmer une surface blanche.
- Déclencher la balance des blancs, apparition du message BALANCE EN COURS sur l'écran OLED de la voie de commande ou de 4 carrés blancs à l'écran.
- Continuer à filmer la surface blanche jusqu'à la disparition du message BALANCE EN COURS sur l'écran OLED de la voie de commande ou les 4 carrés blancs sur l'écran chirurgical.
- A la fin de la balance des blancs, un carré adapté à la taille de l'endoscope utilisé apparaît à l'écran, il définit la fenêtre d'exposition calculée par la caméra.

 Si vous utilisez l'un des boutons situés sur la tête de caméra, conserver le bouton appuyé jusqu'à l'obtention du message BALANCE EN COURS puis relâcher, cette temporisation évite des appuis intempestifs.

8 Fonctionnement en mode manuel

8.3 Menu outils

 Suivant la sélection du mode AUTO ou MANUEL le contenu du menu OUTIL diffère. Sélectionner l'onglet OUTIL sur l'écran [L2] pour accéder au MENU suivant :

8.3.1 Configuration

- LANGUES: EN: anglais ; FR: français ; DE: allemand ; ES: espagnol ; IT: italien.
 - Touche Bas/Haut: programmation des fonctions activables depuis la tête de caméra.
- Le choix s'effectue parmi : AWB/periph, AWB/Miroir, Luminosité, Fenêtre, Détails, Gamma, AWB/sans action.

Pour les paramètres Luminosité, Fenêtre, Détails et Gamma, les boutons haut et bas permettent de faire respectivement croître et décroître ce paramètre.

- Décalage BLEU : décalage de la colorimétrie du blanc vers le bleu.
- Décalage ROUGE : décalage de la colorimétrie du blanc vers le rouge.

8.3.2 Vidéo

LUMINOSITÉ	Ce paramètre fait varier la luminosité générale de l'image
FENÊTRE	Fenêtre d'analyse du shutter (iris électronique) : surface de l'image sur laquelle la caméra analyse la quantité de lumière reçue, afin d'adapter la vitesse du shutter pour obtenir le bon temps d'exposition. Cette fonction permet d'obtenir une bonne exposition même lorsque l'image comporte des zones avec des éclaircissements très différents (ex : un orifice sombre, et ses abords très éclairés, nécessitera une petite fenêtre).
DETAILS	Accentuation du niveau de détails de l'image donnant une sensation de relief. Les réglages de la position ANTIMOIRE ont été optimisés pour appliquer un filtre «antimoiré» lors de l'utilisation d'un fibroscope.
GAMMA	Modifie la dynamique des zones sombres : +1 diminue la différence entre les parties éclairées et les parties sombres, ces dernières apparaissent donc moins sombres. -1 fait l'inverse : les parties sombres sont encore plus sombres.

 Les valeurs modifiées sont conservées après extinction de la caméra.

8.3.3 RAZ Paramètres

Les paramètres vidéo des spécialités peuvent être modifiés et sont automatiquement sauvegardés. En cas de problème, cette fonction initialise les paramètres vidéos à leurs valeurs par défaut.

9 Description de la face arrière

9.1 Prise secteur-fusible

L'alimentation électrique de la caméra se fait au travers de la prise secteur située en face arrière [C2], qui doit être reliée au secteur par l'intermédiaire du cordon fourni avec la caméra. Cette prise comporte une trappe à fusibles [F1] ainsi que l'interrupteur général pour la mise sous tension [S9].

Lors d'un remplacement de fusible, il est impératif de déconnecter la caméra du réseau et d'utiliser un fusible du même type. Le T de "T800mA" signifie "temporisé". Utilisez uniquement des fusibles marqués UL/CSA.

9.2 Sorties vidéo

1. Standard :

Cette caméra dispose de 3 sorties vidéo : composite [C9], Y/C [C8] et RVB [C7].

D'une sortie USB2 [C5] qui permet de connecter votre caméra directement à un PC ou bien à un enregistreur vidéo. Vous pourrez ainsi enregistrer des séquences vidéo d'une opération par le biais de tout logiciel d'enregistrement vidéo.

 **Connecter la sortie USB2 [C5] de la caméra sur l'entrée USB2 d'un ordinateur.**

 **Assurez vous que votre PC ou votre enregistreur répondent aux normes en vigueur (IEC 60601-1) et qu'ils soient habilités à être utilisés en bloc opératoire.**

 **Il est interdit d'effectuer l'opération avec la sortie USB2, une sortie vidéo doit être connectée au moniteur.**

2. Option :

Deux sorties SDI permettant de transmettre le signal vidéo sur de longues distances (écran déportés,...)

9.3 Sortie périphérique

Une sortie périphérique [C6], permet le déclenchement d'une impression, d'un gel d'image..., via un cordon jack 3,5mm stéréo, depuis la molette située sur la tête de caméra. Un caractère «p» sera affiché à l'écran lors de l'activation de cette fonction depuis la tête de caméra.

 Il faut tout d'abord configurer l'activation de cette sortie via le menu OUTIL (cf. : § 8.3)

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


9.4 Indications et symboles en face arrière

Les indications et symboles en face arrière permettent d'identifier la caméra conformément aux normes internationales IEC 60601-1 ; IEC 417 et EN 980 (Voir paragraphe 15).

10 Procédure de désinfection du capteur


Nettoyage de pré-désinfection	Désinfection	Stérilisation
Immersion dans une solution nettoyante de type enzymatique (Aniosyme DD1, Hexanios G+R ou nettoyage de surface (lingette Anios)).	Immersion dans une solution de glutaraldéhyde (Laboratoire Anios - Steranios 2%)	<ul style="list-style-type: none"> • Stérilisation par procédé STERRAD 100NX. Cycle standard (47 minutes) • Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

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


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

 La caméra n'est pas autoclavable.


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

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

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

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

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

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

11 Service après-vente

Aucune maintenance particulière n'est nécessaire sur la caméra.



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

Si un 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.

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 petite note explicative relative au défaut constaté.



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

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

12 Recherche de pannes

● 12.1 Le voyant de la touche veille [L1] ne s'éclaire pas à la mise sous tension

- Vérifier que la prise secteur à l'arrière de la caméra est bien connectée au réseau et que l'interrupteur général à l'arrière de la caméra est en position de fonctionnement («I»).
- Vérifier le bon état des fusibles (n'utiliser que des fusibles T800mA - 250V - UL).

● 12.2 Le voyant de la touche veille [L1] s'allume de façon fixe mais aucune image n'apparaît à l'écran

- Vérifier que le capteur est bien connecté sur la voie de commande (sinon, une mire de barre s'affichera).
- 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, que la bonne entrée vidéo est bien sélectionnée et que les réglages d'images ne sont pas en position minimum (couleur, lumière et contraste).
- Vérifier la présence de lumière en vérifiant la source de lumière, le câble de lumière et l'optique (endoscope).

● 12.3 L'image est floue

- Vérifier qu'il n'y a pas de buée sur l'objectif de la caméra ou de l'endoscope.
- Vérifier la mise au point de l'objectif.
- Vérifier dans le Menu la position « Flexible » ou « Rigide » et sélectionner selon votre utilisation.

● 12.4 L'image est extrêmement claire ou sombre

- Vérifier que le paramètre LUMINOSITE n'est pas au maximum ou au minimum.
- Vérifier que la FENETRE utilisée n'est pas trop grande ou trop petite (en mode manuel).
- Vérifier que la source de lumière est active.

13 Caractéristiques techniques

- Appareil de classe I, partie appliquée de type BF
- Capteur : 1 CCD 1/4"
- Résolution : (752 x 585) PAL ; (768 x 494) NTSC
- Balayage : (625 lignes / 50 Hz) PAL ; (525 lignes / 60 Hz) NTSC
- Définition : >500 lignes
- Sensibilité : >1 lux
- Rapport Signal / Bruit : 52 dB (gain 0 dB)
- Shutter Électronique : Automatique (1/50 à 1/100 000)
- Molette de navigation
- Fonctions des touches capteur programmables
- Ecran OLED
- VDC compatible avec capteur PAL ou NTSC
- Surface d'analyse du shutter (fenêtre) variable
- Accentuation des contours
- Filtre anti moiré
- Ajustement du décalage du Bleu et du Rouge séparément
- Réglage du Gamma
- Choix de la langue du menu (Français, Italien, Espagnol, Anglais, Allemand).
- Mire de barre couleur
- Balance des blancs à mémorisation automatique
- Mise en mémoire automatique des paramètres de réglages utilisateurs
- 1 sorties vidéo composite (1 Vcc / 75 Ω)
- 1 sorties vidéo Y/C ([1 Vcc & 0.3 Vcc / 75 Ω])
- 1 sortie RGBS (3 x 0.7 Vcc & 0.3 Vcc / 75 Ω)
- 1 sortie USB2
- 1 sortie périphérique
- Alimentation électrique : (100-240 V~ ; 50 Hz/60 Hz)
- Consommation électrique : 20 VA
- 2 fusibles T 800 mA - 250 V UL/CSA
- Fiche Equipotentielle
- Dimensions de la voie de commande (l x p x h) : 300 x 300 x 66 mm
- Poids de la voie de commande : 1 500g
- Température de fonctionnement : +10°C / +40°C
- Température de transport et de stockage : -10°C / +45°C
- Humidité relative : 20 à 85 %
- Pression atmosphérique : 700hPa à 1 060hPa
- Voie de commande non protégée contre les chutes d'eau (IPX0)
- Non adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air avec oxygène ou protoxyde d'azote
- Service continu
- Conforme à la directive Européenne 93/42/CEE
- Conforme aux normes IEC60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-18 et EN 980

En option :

- 2 sorties SDI

OBJECTIFS 12,17 ET 18 MM

- Monture C
- Porte endoscope
- Poids : 74g
- Étanche

CARACTÉRISTIQUES DU CAPTEUR DROIT

- Capteur : 1 CCD 1/4"
- Tape avant Monture C en aluminium
- Tête de caméra étanche en ABS
- Dimensions : L : 80mm ; Ø : 30 mm
- Poids : 210g
- Longueur du câble : 3 mètres
- Étanche

14 Compatibilité électromagnétique

Guide et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

L'équipement "caméra mono ccd" est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'équipement référence "caméra mono ccd" utilise l'énergie radioélectrique uniquement pour ses fonctions internes. De ce fait, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec des équipements électroniques proches.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	L'équipement référence "caméra mono ccd" doit être utilisé dans tous les locaux autres que les locaux domestiques et ceux raccordés directement au réseau public de distribution d'énergie à basse tension utilisé pour alimenter les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Conforme	
Fluctuations de tension / Scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

14 Compatibilité électromagnétique

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

L'équipement "caméra mono ccd" est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.


Test d'immunité	IEC 60601 Niveau de gravité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Décharges électrostatiques IEC 61000-4-2	± 6 kV en contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV ± 8 kV	Le sol doit être en bois, béton ou carrelage. Si le sol est recouvert d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30%.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	± 2 kV pour lignes électriques ± 1 kV pour 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 électriques IEC 61000-4-5	Mode différentiel ± 1 kV Mode partagé ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Fluctuations électriques, coupures de courant, brèves interruptions et variations de la tension d'alimentation IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • < 5 % UT – pendant 10 ms • 40 % UT – pendant 100 ms • 70 % UT – pendant 500 ms • < 5 % UT – pendant 5 s 	<ul style="list-style-type: none"> < 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 l'équipement référence "caméra mono ccd" exige qu'il puisse continuer à fonctionner pendant des interruptions de l'alimentation principale, il est recommandé que l'équipement référence "caméra mono ccd" soit alimenté par un onduleur ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du système (50/60 Hz)	3 A/m	± 6 kV via contact ± 8 kV via air	Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être à un niveau caractéristique d'un emplacement dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

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

14 Compatibilité électromagnétique

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

L'équipement "caméra mono ccd" est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement

Test d'immunité	IEC 60601 Niveau de gravité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de l'équipement référence "camera mono CCD", 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
Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	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 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 l'équipement référence « camera mono ccd » excède les niveaux de conformité applicables ci-dessus, le bon fonctionnement de l'équipement référence « camera mono ccd » doit être contrôlé. Si des fonctionnements anormaux sont relevés, des mesures complémentaires doivent être prises, telles que la réorientation ou relocalisation de l'équipement référence.

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

14 Compatibilité électromagnétique

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'équipement référence «caméra mono CCD»

L'équipement "caméra mono CCD" est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur de l'équipement "caméra mono CCD" peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'équipement "caméra mono CCD" 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, en 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 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.

15 Symboles

- S** Bouton
- L** Écran
- C** Prise
- I** Étiquette (panneau arrière du produit)

SB Bouton capteur



Date de fabrication



Fabriquant



Protection électrique par mise à la terre du fabricant

Class 1 Produit de classe I



Conforme à la directive européenne 93/42/CEE



Avertissement



Conducteur de prise équipotentielle autre que la protection électrique par mise à la terre ou conducteur neutre, pour une connexion directe entre l'équipement électrique et le jeu de barres d'égalisation des potentiels. Veuillez vous reporter à la norme IEC 60601-1, 3^e édition.



Fusibles temporisés T UL/CSA



Ports de sortie vidéo et port de sortie de contrôle périphérique



Entrée de données et sortie périphérique



Dispositif de type BF



Équipement électronique ou électrique commercialisé après le 13/08/2005.
Ce symbole indique que ce produit ne doit pas être traité avec les déchets ménagers.



Lisez le manuel utilisateur


Español


Contenido

1	PRÓLOGO	56
2	PRESENTACIÓN DE LA CÁMARA	57
3	CONSIGNAS DE SEGURIDAD	58
4	REGLAMENTACION	59
5	INSTALACIÓN DE LA CÁMARA	60
6	CONEXIÓN DEL ENDOSCOPIO	61
7	FUNCIONAMIENTO EN MODO AUTOMÁTICO	62
8	FUNCIONAMIENTO EN MODO MANUAL	64
9	DESCRIPCIÓN DE LA CARA POSTERIOR	66
10	PROCEDIMIENTO DE DESINFECCIÓN DEL SENSOR	67
11	SERVICIO POSTVENTA	68
12	BUSQUEDA DE AVERÍAS	69
13	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	70
14	COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	71
15	SÍMBOLOS	75

1 PRÓLOGO

Le agradecemos la confianza que nos ha manifestado adquiriendo este aparato. A fin de sacar el mejor partido del mismo, rodeándose de todas las precauciones necesarias, es indispensable leer detenidamente el presente manual.

El símbolo  indica los puntos a los que hay que prestar especial atención.

El símbolo  presenta elementos informativos.

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

2 PRESENTACIÓN DE LA CÁMARA


Se trata de una cámara mono CCD color, 100 % DIGITAL, con la electrónica aparte. Su sensor ergonómico de tamaño reducido, su shutter automático, su sensibilidad y su excelente resolución, así como su excepcional definición de los colores, hacen de esta cámara la herramienta médica ideal para las endoscopias rígidas o flexibles.


Esta cámara incluye:

- Una vía de mando,
- Un cable eléctrico,
- Un cable vídeo BNC (vídeo compuesto),
- Un cable vídeo Y/C,
- Un cable vídeo RVB,
- Un cable USB2,
- Un cable vídeo BNC (si opción SDI),
- Un cable estéreo Jack (para el control de los periféricos),
- Un manual de utilización,
- 1CD.

En opción:

- Un sensor recto CCD 1/4", montura C, provisto de botones programables, de un cable de 3 m, de un conector para la vía de mando y su tapón de estanqueidad.
- Un objetivo de 18 mm de focal, montura C, con anillo porta-endoscopio.
- 2 salidas SDI.


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

 Este equipo le ha sido entregado en una caja o en un maletín, a conservar para un eventual transporte.


3 Instrucciones de seguridad

 **Lea el manual del usuario.**


- Respetar las condiciones de utilización y de almacenamiento.
- No exponer el aparato a un índice de 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 de evitar todo riesgo de choque eléctrico, incendio, cortocircuito o emisión peligrosa.
- No exponer el aparato a proyecciones de agua o en un lugar demasiado húmedo.
- Utilizar únicamente los accesorios incluidos con el aparato o propuestos como opción por el fabricante.
- Esta cámara no es un aparato antideflagrante. Por consiguiente, no debe utilizarse en presencia de anestésicos inflamables.
- Este aparato no ha sido diseñado para ser utilizado en un medio ionizante.
- Este aparato no es estéril.
- La temperatura de superficie de la cámara puede alcanzar 41° C [después de unos minutos de utilización]. Por consiguiente, evitar todo contacto con esta zona.

 **Para evitar todo riesgo de choque eléctrico, este aparato debe estar conectado únicamente a una red de alimentación equipada con una tierra de protección.**

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

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

 **Antes de utilizar el aparato, verificar con el fabricante la compatibilidad del endoscopio y de la fuente luminosa.**

 Se aconseja tener a disposición en el quirófano una segunda cámara de cirugía, a fin de intercambiar los aparatos si se observa una ausencia o una degradación de las prestaciones.

 **Este aparato debe ser utilizado con individuos (pacientes) aptos para someterse a un proceso de endoscopia.**

4 REGLAMENTACIÓN

4.1 CONFORMIDAD

Este producto ha sido estudiado 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 fundamentalmente 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, perturbe otros dispositivos o que se vea perturbado él mismo por otros aparatos o por un entorno electromagnético desfavorable.

A fin de evitar estas situaciones, se recomienda:


- Verificar la calidad de la red eléctrica (particularmente la conexión de tierra de todos los aparatos y de los carros)
- Alejar el aparato de las fuentes electromagnéticas (por ejemplo, compresores, motores, transformadores, generadores AF, etc...).

4.3 MATERIOVIGILANCIA

Como todo dispositivo médico, este aparato está sujeto a las disposiciones de la materiovigilancia. Toda disfunción grave debe ser señalada a las autoridades competentes y al fabricante en el más breve plazo y con la mayor precisión posible. Datos del fabricante: ver la última página del manual.

4.4 FIN DE VIDA ÚTIL

Este aparato es portador del símbolo del reciclaje, conforme a la directiva europea 2002/96/CEE, Relativa a los Residuos de Equipos Eléctricos y Electrónicos (DEEE o WEEE). Desechando correctamente este aparato se contribuye a impedir toda consecuencia perjudicial para el medio ambiente y la salud humana.

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

Para desechar este aparato, respetar las normas relativas a la eliminación de residuos vigentes en el país de instalación. Para obtener más amplios detalles relativos al tratamiento, la recuperación y el reciclaje de este aparato, contactar con el servicio municipal competente, con la empresa encargada de la recogida de residuos o directamente con el distribuidor.

5 INSTALACIÓN DE LA CÁMARA

Este dispositivo médico está destinado a ser utilizado por un cirujano cualificado para exploraciones endoscópicas. Su instalación no necesita ninguna formación particular. Consultar las instrucciones de este manual. Colocar la vía de mando sobre un soporte estable y tomar sus diferentes accesorios.

- Conectar el cable de alimentación a la toma eléctrica de la cámara [C2]
- Conectar un cable de vídeo a una de las salidas de video: preferir la salida Y/C [C8], la salida SDI [C3 y C4] o la salida RVB [C7], con las que se obtienen mejores resultados que con la salida compuesta [C9].
- Conectar el otro extremo del cable de vídeo a la entrada de vídeo del monitor.


Conectar la salida USB2 [C5] de la cámara a la entrada USB2 de un ordenador


- Poner el interruptor [S9] en la posición 1. La cámara está entonces en modo stand by (el piloto verde [L1] debe parpadear).
- Conectar la toma del sensor a la cara delantera de la vía de mando [C3].
- Encender el monitor.
- Pulsar el botón [S1] para poner en marcha la cámara (el piloto verde se enciende en continuo). Pulsando de nuevo el botón, la cámara se pondrá de nuevo en modo stand by.
- Aparece una imagen en el monitor y en el ordenador aparece un mensaje de instalación del driver; seleccionar entonces el driver incluido con la cámara.

Está prohibido realizar una intervención quirúrgica con la salida USB2. Debe conectarse al monitor una salida vídeo.

Para la salida USB2 de la cámara, solamente debe instalarse el driver EMPIA2820. (Driver disponible en el CD incluido)

 Es entonces posible verificar el correcto funcionamiento de la cámara y, sobre todo, asegurarse de que los reglajes del monitor den completa satisfacción desconectando el sensor: debe aparecer una mira de barras (salvo en la salida USB [C5]).

 Antes de instalar un endoscopio (o un fibroscopio) delante del objetivo de la cámara, es conveniente verificar el estado de dicho endoscopio (lente distal u ocular limpia).

 Las funciones son accesibles con ayuda de una rueda única de reglaje [S2]. Girar la rueda permite navegar por el menú y pulsar la rueda permite validar.

6 CONEXIÓN DEL ENDOSCOPIO


6.1 CON EL SENSOR RECTO

Aproximar las uñas [S6] presentes en el anillo [R1] e instalar el endoscopio. Una vez instalado, soltar ambas uñas.

Si la posición del sensor debe ser bloqueada con relación al endoscopio, es conveniente separar las uñas hasta oír un « clic ».

Basta con aproximar las uñas para desbloquear la posición de la cámara.

7 FUNCIONAMIENTO EN MODO AUTOMÁTICO

 Esta cámara está provista de un modo automático de reglaje de los parámetros vídeo. En solamente dos etapas, la cámara está operacional. Este modo está activado por defecto.

7.1 SELECCIÓN DEL TIPO DE ENDOSCOPIO

En la pestaña ÓPTICA de la pantalla [L2], pulsando la rueda [S2], seleccionar endoscopio rígido (endoscopio de 1,9 a 10 mm de diámetro, equipado con lentes) o bien endoscopio flexible (endoscopio equipado con fibra óptica).

7.2 ENFOQUE

Utilizar la rueda [S4] con el sensor para efectuar el enfoque.

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

 Efectuar un enfoque alejado permite obtener una profundidad de campo suficiente para la intervención, evitando así la necesidad de efectuar el enfoque regularmente.


7.3 BALANCE DE BLANCOS

El balance de blancos puede activarse de dos maneras.

- 1.Desde la vía de mando, seleccionando el icono balance de blancos AWB y pulsando la rueda.
- 2.Desde la rueda o por medio del botón [S7] desde el sensor recto.


Se recomienda proceder como sigue:

- Una vez acoplada la cámara al endoscopio, con la luz ambiente reducida al mínimo y la fuente de luz activada, filmar una superficie blanca.
- Activar el balance de blancos: aparece el mensaje BALANCE EN CURSO en la pantalla OLED de la vía de mando o aparecen 4 cuadros blancos en la pantalla.
- Seguir filmando la superficie blanca hasta que desaparezca el mensaje BALANCE EN CURSO de la pantalla OLED o los 4 cuadros blancos de la pantalla.
- Al finalizar el balance de blancos, aparece en la pantalla un cuadro adaptado al tamaño del endoscopio utilizado, definiendo la ventana de exposición calculada por la cámara.


 Si se utiliza uno de los botones situados en el cabezal de la cámara, mantener pulsado el botón hasta obtener el mensaje BALANCE EN CURSO y soltarlo; esta temporización evita pulsar el botón de forma intempestiva.

7 FUNCIONAMIENTO EN MODO AUTOMÁTICO

7.4 MENÚ HERRAMIENTAS

 Según la selección del modo AUTO o MANUAL, el contenido del menú HERRAMIENTAS difiere. Seleccionar la pestaña HERRAMIENTAS en la pantalla [L2] para acceder al siguiente MENÚ:

- IDIOMAS: EN: inglés; FR: francés; DE: alemán; ES: español; IT: italiano.
- Botón Inferior / Superior: programación de las funciones activables desde el cabezal de la cámara. En modo automático, el botón inferior [S7] está siempre programado para efectuar el balance de blancos [AWB]. Se deja al usuario la elección para configurar el botón superior entre: endoscopio, periféricos, espejo, sin acción.

 Una « M » aparece en el monitor para indicar que el modo espejo está activado, desapareciendo al desactivar dicho modo.

- Desfase AZUL: desfase de la colorimetría del blanco hacia el azul.
- Desfase ROJO: desfase de la colorimetría del blanco hacia el rojo.

8 FUNCIONAMIENTO EN MODO MANUAL

8.1 SELECCIÓN DEL MODO MANUAL

Seleccionar la pestaña MODO y elegir MANUAL,

Seleccionar en la lista el tipo de endoscopio utilizado entre:

- Rígido 1,9 mm
- Rígido 2,7 mm
- Rígido 4 mm
- Rígido 5 mm
- Rígido 10 mm
- Semirrígido
- Flexible
- Usuario


8.2 BALANCE DE BLANCOS

El balance de blancos puede activarse de dos maneras.

- 1.Desde la vía de mando, seleccionando el icono balance de blancos AWB y pulsando la rueda.
- 2.Desde la rueda o por medio del botón [S7] presente en el sensor recto.

Se recomienda proceder como sigue:

- Una vez acoplada la cámara al endoscopio, con la luz ambiente reducida al mínimo y la fuente de luz activada, filmar una superficie blanca.
- Activar el balance de blancos: aparece el mensaje BALANCE EN CURSO en la pantalla OLED de la vía de mando o aparecen 4 cuadros blancos en la pantalla.
- Seguir filmando la superficie blanca hasta que desaparezca el mensaje BALANCE EN CURSO de la pantalla OLED o los 4 cuadros blancos de la pantalla.
- Al finalizar el balance de blancos, aparece en la pantalla un cuadro adaptado al tamaño del endoscopio utilizado, definiendo la ventana de exposición calculada por la cámara.

 Si se utiliza uno de los botones situados en el cabezal de la cámara, mantener pulsado el botón hasta obtener el mensaje BALANCE EN CURSO y soltarlo; esta temporización evita pulsar el botón de forma intempestiva.

8 FUNCIONAMIENTO EN MODO MANUAL

8.3 MENÚ HERRAMIENTAS

 Según la selección del modo AUTO o MANUAL, el contenido del menú HERRAMIENTAS difiere. Seleccionar la pestaña HERRAMIENTAS en la pantalla [L2] para acceder al siguiente MENÚ:

● 8.3.1 Configuración

- IDIOMAS: EN: inglés; FR: francés; DE: alemán; ES: español; IT: italiano.
 - Botón Inferior / Superior: programación de las funciones activables desde el cabezal de la cámara.
- La elección se efectúa entre: AWB / Periférico; AWB / Espejo, Luminosidad, Ventana, Detalles, Gamma, AWB / sin acción

Para los parámetros Luminosidad, Ventana, Detalles y Gamma, los botones superior e inferior permiten aumentar o disminuir estos parámetros.

- Desfase AZUL: desfase de la colorimetría del blanco hacia el azul.
- Desfase ROJO: desfase de la colorimetría del blanco hacia el rojo.

● 8.3.2 Video

BRILLO	Este parámetro hace variar la luminosidad general de la imagen
VENTANA	Ventana de análisis del shutter (iris electrónico): superficie de la imagen en la que la cámara analiza la cantidad de luz recibida, a fin de adaptar la velocidad del shutter para obtener el tiempo de exposición correcto. Esta función permite obtener una exposición correcta incluso si la imagen incluye zonas de iluminación muy diferentes (por ejemplo: un orificio oscuro con sus bordes muy luminosos, necesitará una pequeña ventana).
	Acentuación del nivel de los detalles de la imagen, aportando una sensación de relieve. Los reglajes de la posición ANTI-TORNASOL han sido optimizados para aplicar un filtro «anti-tornasol» al utilizar un fibroscopio
GAMMA	Modifica la dinámica de las zonas oscuras: +1 reduce la diferencia entre las partes luminosas y las partes oscuras; estas últimas aparecerán menos oscuras. -1 realiza lo contrario: las partes oscuras aparecen aún más oscuras.

 Los valores modificados se conservan después de apagar la cámara.

● 8.3.3 Inicialización de los parámetros

Los parámetros vídeo de las especialidades pueden ser modificados y se conservan automáticamente. En caso de problema, esta función inicializa los parámetros de vídeo a sus valores por defecto.

9 DESCRIPCIÓN DE LA CARA POSTERIOR

9.1 TOMA DE CORRIENTE - FUSIBLES

La alimentación eléctrica de la cámara se efectúa a través de la toma de corriente situada en la cara posterior [C2], la cual debe conectarse a la red eléctrica por medio del cable incluido con la cámara. Esta toma incluye una trampilla para los fusibles [F1], así como el interruptor general de encendido [S9].

Para cambiar un fusible es imperativo desconectar la cámara de la red eléctrica y utilizar un fusible del mismo tipo. La letra T de "T800mA" significa "temporizado". Utilizar únicamente fusibles marcados UL/CSA.

9.2 SALIDAS DE VÍDEO

1. Estándar:

Esta cámara dispone de 3 salidas de vídeo: compuesto [C9], Y/C [C8] y RGB [C7].

Dispone igualmente de una salida USB2 [C5], la cual permite conectar la cámara directamente a un PC o a una grabadora de vídeo. Es posible así grabar secuencias vídeo de una operación mediante un software de grabación de vídeo

 **Conectar la salida USB2 [C5] de la cámara a la entrada USB2 de un ordenador.**

 **Asegurarse de que el PC o la grabadora respondan a las normas vigentes (IEC 60601 - 1) y que estén habilitados para ser utilizados en un quirófano.**

 **Está prohibido efectuar la operación con la salida USB2; debe conectarse una salida vídeo al monitor.**

2. Opción:

Dos salidas SDI permitiendo transmitir la señal de vídeo a larga distancia (pantalla separada,...)

9.3 SALIDA DE PERIFÉRICA

La salida periférica [C6] permite efectuar una impresión, congelar una imagen..., vía un cable jack 3,5mm estéreo, desde la rueda situada en el sensor. Al activar esta función desde el cabezal de la cámara, aparecerá en la pantalla la letra «P».

 Es necesario primeramente configurar la activación de esta salida, vía el menú HERRAMIENTAS (cf.: § 8.3)










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

9.4 INDICACIONES Y SÍMBOLOS DE LA CARA POSTERIOR

Las Las indicaciones y símbolos que figuran en la cara posterior permiten identificar la cámara, conforme a las normas internacionales IEC 60601 - 1; IEC 417 e ISO 980 (Ver párrafo 15)


10 PROCEDIMIENTO DE DESINFECCIÓN DEL SENSOR

Limpeza pre-desinfección	Desinfección	Esterilización
Inmersión en una solución limpiadora de tipo enzimático (Aniosyme DD1, Hexanios G+R o limpieza de la superficie [toallita Anios]).	Inmersión en una solución de glutaraldehído (Laboratorios Anios - Steranios 2 %).	<ul style="list-style-type: none"> • Esterilización por procedimiento STERRAD 100NX. Ciclo estándar (47 minutos) • Esterilización con óxido de etileno

-  Cualquier otro método de desinfección está prohibido. El fabricante no se hace cargo de los daños ocasionados por dichos otros medios de desinfección.
-  Se recomienda utilizar una funda de protección estéril para la cámara, cualquiera que sea el procedimiento seguido en el servicio de esterilización, y durante toda la intervención quirúrgica.
-  La cámara no es esterilizable en autoclave.
-  La cámara no es compatible con los sistemas de lavado – desinfección automáticos.
-  Las soluciones alcalinas existentes para la pre-desinfección de ciertos dispositivos médicos están PROHIBIDAS para la pre-desinfección de nuestras cámaras.
-  Es imperativo enjuagar abundantemente las piezas que han estado en contacto con el desinfectante.
-  A fin de no rayar las ópticas, utilizar compresas no tejidas para secarlas.
-  Los procedimientos descritos en este capítulo se facilitan como consejos, no pudiendo, en ningún caso, sustituir las recomendaciones o directivas oficiales.
-  La descontaminación, al estar vinculada a los productos, métodos y/o herramientas utilizadas, está bajo la entera responsabilidad del personal concernido.

11 SERVICIO POSTVENTA

La cámara no necesita ningún mantenimiento particular.

 **Recordatorio: los fallos debidos a errores de utilización no están cubiertos por la garantía.**

Si un fallo persiste y es necesario enviar la cámara al servicio postventa, asegurarse de enviarla en su embalaje original.

De igual modo, es conveniente enviar la cámara en su totalidad (vía de mando, sensor, objetivos, cables). Gracias por adjuntar a la hoja de envío una pequeña nota explicativa relativa al fallo constatado.

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

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

12 BÚSQUEDA DE AVERÍAS

12.1 EL PILOTO DEL BOTÓN STAND BY [L1] NO SE ENCIENDE AL ENCENDER LA CÁMARA

- Verificar que la toma de corriente 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 el buen estado de los fusibles [utilizar únicamente fusibles T800 mA – 250 V - UL].

12.2 EL PILOTO DEL BOTÓN STAND BY [L1] SE ENCIENDE DE FORMA FIJA PERO NO APARECE NINGUNA IMAGEN EN LA PANTALLA

- Verificar que el sensor esté correctamente conectado a la vía de mando [en caso contrario aparecerá una mira en la pantalla].
- Verificar que la vía de mando de la cámara esté correctamente conectada al monitor [cable en buen estado y conectores correctamente enchufados].
- Si la cadena de vídeo consta de varios elementos, conectar la cámara directamente al monitor, a fin de comprobar si el problema no proviene de uno de los periféricos.
- Verificar que el monitor esté encendido, que se haya seleccionado la entrada de vídeo correcta y que los reglajes de imágenes no estén ajustados a su posición mínima [color, luz y contraste].
- Comprobar la presencia de la luz verificando la fuente luminosa, el cable de luz y la óptica [endoscopio].

12.3 LA IMAGEN ESTÁ BORROSA

- Verificar que no haya vaho en el objetivo de la cámara o del endoscopio.
- Verificar el enfoque del objetivo.
- Verificar en el Menú la posición «Flexible» o «Rígido» y seleccionarla según la utilización.

12.4 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 [en modo manual].
- Verificar que la fuente luminosa esté activa.

13 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Aparato de clase I, parte aplicada de tipo BF
- Sensor: 1 CCD 1/4"
- Resolución: [752 x 585] PAL; [768 x 494] NTSC
- Barrido: [625 líneas / 50 Hz] PAL; [525 líneas / 60 Hz] NTSC
- Definición: >500 líneas
- Sensibilidad: >1 lux
- Relación Señal / Ruido: 52 dB (ganancia 0 dB)
- Shutter Electrónico: Automático (de 1/50 a 1/100.000)
- Rueda de navegación
- Funciones de botones del sensor programables
- Pantalla OLED
- VDC compatible con sensor PAL o NTSC
- Superficie de análisis del shutter (ventana) variable
- Acentuación de los contornos
- Filtro anti-tornasol
- Ajuste del desfase del Azul y del Rojo por separado
- Reglaje del Gamma
- Elección del idioma del menú (Francés, Italiano, Español, Inglés y Alemán).
- Mira de barras en color
- Balance de blancos con memorización automática
- Salvaguarda automática en memoria de los parámetros y los reglajes de usuario
- Una salida de vídeo compuesto [1 Vcc / 75 Ω]
- Una salida de vídeo Y/C [(1 Vcc y 0,3 Vcc / 75 Ω)
- Una salida RGBS [3 x 0,7 Vcc y 0,3 Vcc / 75 Ω]
- Una salida USB2
- Una salida periférica
- Alimentación eléctrica: [100 - 240 V~; 50 Hz/60 Hz]
- Consumo eléctrico: 20 VA
- 2 fusibles T 800 mA - 250 V UL/CSA
- Enchufe equipotencial
- Dimensiones de la vía de mando (Largo x Profundo x Alto): 300 x 300 x 66 mm
- Peso de la vía de mando: 1.500 g
- Temperatura de funcionamiento: +10° C / +40° C
- Temperatura de transporte y de almacenamiento: -10°C / + 45° C
- Humedad relativa: del 20 al 85 %
- Presión atmosférica: de 700 hPa a 1.060 hPa
- Vía de mando no protegida contra la caída de agua (IP X0)
- No adecuado para una utilización en presencia de una mezcla anestésica inflamable con el aire, con el oxígeno o con el protóxido de nitrógeno
- Servicio continuo
- Conforme a la directiva Europea 93/42/CEE
- Conforme a las normas IEC60601 - 1, IEC 60601 - 1 - 2, IEC 60601 - 2 - 18 y EN 980

En opción:

- 2 salidas SDI En option :

OBJETIVOS 12,17 Y 18 MM

- Montura C
- Porta-endoscopio
- Peso: 74 g
- Estanco

CARACTERÍSTICAS DEL SENSOR RECTO

- Sensor: 1 CCD 1/4"
- Tapa con Montura C en aluminio
- Cabezal de la cámara estanco en ABS
- Dimensiones: Largo: 80 mm; Ø: 30 mm
- Peso: 210 g
- Longitud del cable: 3 metros
- Estanco

14 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

El equipo "cámara mono CCD" está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario deberá asegurarse de que se utiliza en este entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento normativo	Entorno electromagnético - directrices
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo de referencia "cámara mono CCD" utiliza la energía radioeléctrica únicamente para sus funciones internas. Debido a esto, sus emisiones de RF son muy débiles y no son susceptibles de provocar interferencias con equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El equipo de referencia "cámara mono CCD" debe ser utilizado en locales que no sean locales domésticos y locales conectados directamente a la red pública de distribución de energía de baja tensión utilizada para alimentar los edificios de uso doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Conforme	
Fluctuaciones de voltaje / Parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

14 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El equipo "cámara mono CCD" está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario deberá asegurarse de que se utiliza en este entorno.


Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de gravedad	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directrices
Descargas electrostáticas IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV ± 8 kV	El suelo debe ser de madera, hormigón o embaldosado. Si el suelo está recubierto con un material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorias rápidas en salvas IEC 61000-4-4	± 2 kV para cables de alimentación ± 1 kV para salida	± 2 kV ± 1 kV	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Choques de tensión IEC 61000-4-5	Modo diferencial ± 1 kV Modo common ± 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 IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • < 5 % UT – para 10 ms • 40 % UT – para 100 ms • 70 % UT – para 500 ms • < 5 % UT – para 5 ms 	<ul style="list-style-type: none"> < 5 % UT para 10 ms < 40 % UT para 100 ms < 70 % UT para 500 ms < 5 % UT para 5 ms 	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del equipo de referencia "cámara mono ccd" exige que pueda seguir funcionando durante las interrupciones de la alimentación principal, se recomienda que el equipo de referencia "cámara mono ccd" esté alimentado por un SAI o una batería.
Campo magnético a la frecuencia de la red (50/60 Hz)	3 A/m	± 6 kV via contacto ± 8 kV via aire	El campo magnético a la frecuencia de la red debe estar a un nivel característico de una ubicación en un entorno comercial u hospitalario típico.

Nota: UT es el valor nominal de la tensión de alimentación aplicada durante el ensayo.

14 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El equipo “cámara mono CCD” está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario deberá asegurarse de que se utiliza en este entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de gravedad	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – directrices
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia del equipo de referencia “cámara mono CCD”, incluidos los cables, inferior a la distancia de separación recomendada, calculada con ayuda de las fórmulas aplicables en función de la frecuencia del emisor. 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
RF emitida IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Donde P es la potencia de salida máxima donde P es la potencia de salida máxima del emisor en vatios (W) asignada por el fabricante del emisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Los niveles de campo emitidos por los emisores RF fijos, determinados por una medida electromagnética del lugar, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada banda de frecuencia. Pueden producirse perturbaciones cerca de los aparatos portadores del siguiente símbolo: 

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

Nota 2: Estas recomendaciones pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas es modificada 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, radioaficionado, radiocomunicación AM, FM y TV, teóricamente no pueden ser evaluadas con precisión. Para obtener el entorno electromagnético debido a los emisores RF fijos, debe realizarse una medida del lugar. Si un nivel de campo medido en el entorno de utilización del equipo de referencia «cámara mono CCD» excede los niveles de conformidad aplicables indicados más arriba, deberá controlarse el correcto funcionamiento del equipo de referencia «cámara mono CCD». Si se observan funcionamientos anormales, deberán tomarse medidas complementarias, tales como la reorientación o la relocalización del equipo de referencia.

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

14 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LOS EQUIPOS DE COMUNICACIÓN RF PORTÁTILES Y MÓVILES Y EL EQUIPO DE REFERENCIA "CÁMARA MONO CCD"

El equipo "cámara mono CCD" está previsto para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones RF emitidas estén controladas. El usuario del equipo "cámara mono CCD" puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas, manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles (emisores) y el equipo "cámara mono CCD", tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Potencia de salida máxima asignada al emisor W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor 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 los emisores cuya potencia máxima de salida no figura en la lista precedente, la distancia de separación recomendada "d" en metros (m) puede determinarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor, donde P es la potencia máxima de salida del emisor en vatios (W) asignada por el fabricante del emisor.

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

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

15 SÍMBOLOS

- S** Botón
- L** Pantalla
- C** Toma
- I** Etiqueta [panel posterior del producto]

SB Botón del sensor



Fecha de fabricación



Fabricante



Toma de tierra

Class 1 Producto de clase 1



Conforme a la directiva europea 93/42/CEE



Advertencia



Toma de puesta a tierra equipotencial distinta de la puesta a tierra de protección, o un conductor neutro, para conexión directa entre el equipo eléctrico y la barra conductora de compensación de potencial. Consulte la publicación IEC 60601-1, 3ª edición.



Intervalo de tiempo T UL/CSA



Puertos de salida de vídeo y periféricos y puerto de salida de control



Entrada de datos y salida periférica



Dispositivo de tipo BF



Certificado de equipos eléctricos y electrónicos comercializados después del 13/08/2005. Este símbolo indica que este producto no se debe tratar como desecho doméstico.



Lea el manual del usuario

Italiano

Indice

1	PREFAZIONE _____	80
2	PRESENTAZIONE DELLA VIDEOCAMERA _____	81
3	CONSEGNE DI SICUREZZA _____	82
4	AVVISO REGOLAMENTARE _____	83
5	INSTALLAZIONE DELLA VIDEOCAMERA _____	84
6	CONNESSIONE DELL'ENDOSCOPIO _____	85
7	FUNZIONAMENTO IN MODALITÀ AUTOMATICA _____	86
8	FUNZIONAMENTO IN MODALITÀ MANUALE _____	89
9	DESCRIZIONE DELLA FACCIA POSTERIORE _____	90
10	PROCEDURA DI DISINFEZIONE DEL SENSORE _____	91
11	SERVIZIO DI ASSISTENZA _____	92
12	RICERCA DI GUASTI _____	93
13	CARATTERISTICHE TECNICHE _____	94
14	COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA _____	95
15	SIMBOLI _____	99

1 PREFAZIONE

La ringraziamo per la fiducia che ci attesta con l'acquisto di questo apparecchio. Per trarne il massimo del vantaggio adottando tutte le necessarie precauzioni, è indispensabile che lei prenda conoscenza del contenuto del presente manuale.

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

Le frasi che comportano il simbolo  sono informazioni.

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

2 PRESENTAZIONE DELLA VIDEOCAMERA


Si tratta di una videocamera mono CCD a colori, AL 100% DIGITALE, a elettronica deportata. Il suo sensore ergonomico di dimensioni ridotte, il suo otturatore automatico, la sua sensibilità e la sua eccellente risoluzione, nonché la sua eccezionale resa dei colori, ne fanno lo strumento medicale ideale per le endoscopie rigide o flessibili.


Questa videocamera comprende:

- Una via di comando
- Un cavo di rete
- Un cavo video BNC (composito)
- Un cavo video Y/C
- Un cavo video RVB
- Un cavo USB2
- Un cavo video BNC (se opzione SDI)
- Un cavo stereo Jack (per il controllo delle periferiche)
- Un manuale di utilizzazione
- Un CD.

In opzione:

- Un sensore diritto CCD 1/4", C-mount, dotato di testis programmabili, di un cavo da 3 m, di un connettore per via di comando e del suo tappo di tenuta.
- Un obiettivo di focale 18 mm, C-mount, con anello porta endoscopio.
- 2 uscite SDI.

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

 Questa apparecchiatura le è stata fornita in un cartone o in una valigia, da conservare per un eventuale trasporto.


3 CONSEGNE DI SICUREZZA

Leggere il manuale di utilizzazione


- Rispettare le condizioni di utilizzazione di stoccaggio;
- Non esporre l'apparecchio a un tasso di polveri eccessivo;
- L'apertura dall'apparecchio deve essere effettuata esclusivamente da un tecnico competente abilitato dal fabbricante;
- Non inserire oggetti metallici nell'apparecchio per evitare qualsiasi rischio di scossa elettrica, di incendio, di cortocircuito o di emissione pericolosa;
- Non esporre l'apparecchio schizzi d'acqua o a un ambiente troppo umido;
- Utilizzare esclusivamente gli accessori forniti con l'apparecchio o proposti come opzione dal fabbricante;
- Questa videocamera non è un apparecchio antideflagrante; di conseguenza, non deve essere utilizzata in presenza di anestetici infiammabili;
- Questo apparecchio non è stato concepito per essere utilizzato in ambiente ionizzante;
- Questo apparecchio non è sterile;
- La temperatura di superficie della videocamera può raggiungere 41 °C (dopo qualche minuto di utilizzazione); di conseguenza, evitare qualsiasi contatto con questa zona

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

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

 **È proibito modificare questo apparecchio senza autorizzazione del fabbricante. Se il dispositivo medico viene modificato, devono essere effettuati un controllo e un test per accertarsi che il dispositivo medico rispetti le consegne di sicurezza.**

 **Prima dell'utilizzazione, controllare con il fabbricante la compatibilità tra l'endoscopio e la sorgente di luce che si ha a disposizione.**

 Si consiglia di avere a disposizione un blocco operatorio una seconda videocamera da chirurgia per poter intervenire se si osserva assenza o degrado delle prestazioni.

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

4 AVVISO REGOLAMENTARE

4.1 CONFORMITÀ

Questo prodotto è stato progettato e fabbricato da un'impresa con un sistema di qualità certificato. Esso risponde alle esigenze della Direttiva Europea 93/42/CEE relativa ai dispositivi medicali. Di conseguenza, risponde segnatamente alle norme di sicurezza elettrica (IEC) e di Compatibilità Elettromagnetica (CEM) ad hoc.

4.2 INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE E SCARICHE ELETTROSTATICHE

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

Per evitare questa situazione, si raccomanda:

- Di prestare attenzione alla qualità della rete elettrica (e particolarmente alla messa a terra di tutti gli apparecchi e dei carrelli)
- Di allontanare l'apparecchio dalle sorgenti Elettromagnetiche (es.: compressore, motore, trasformatore, generatore HF, eccetera).


4.3 MATERIOVIGILANZA

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

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

4.4 FINE VITA

Questo apparecchio reca il simbolo del riciclaggio conformemente alla Direttiva Europea 2000/96/CEE riguardante i Residui di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (DEEE o WEEE). Procedendo correttamente allo smaltimento di questo apparecchio, contribuirete a impedire qualsiasi conseguenza nociva per l'ambiente e la salute dell'uomo.

Il simbolo  di bidone dei rifiuti barrato presente sull'apparecchio o sulla documentazione che lo accompagna indica che questo prodotto non può in alcun caso essere trattato come normale 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, rispettare le norme relative all'eliminazione dei rifiuti in vigore nel paese di installazione. Per ottenere maggiori dettagli in merito al trattamento, al recupero e al riciclaggio di questo apparecchio, ci si può rivolgere all'ufficio competente del proprio comune, all'azienda incaricata della raccolta dei rifiuti o direttamente al proprio rivenditore.

5 Installazione del dispositivo

Questo dispositivo medico è destinato a essere utilizzato da un chirurgo qualificato ai fini di esplorazione endoscopica. La sua installazione non necessita di alcuna formazione particolare. In proposito, fare riferimento alle istruzioni di questo manuale. Posare la via di comando su un supporto stabile e prendere i suoi diversi accessori.

- Connettere il cavo di alimentazione sulla presa di rete della videocamera [C2].
- Connettere un cavo video su una delle uscite video: preferire l'uscita Y/C [C8] o SDI [C3 e C4] o RVB [C7] che offrono un risultato migliore rispetto all'uscita composita [C9].
- Collegare la seconda estremità del cavo video all'ingresso video del monitor.



Connettere l'uscita USB2 [C5] della videocamera sull'ingresso USB2 di un computer.

- Mettere sulla posizione 1 l'interruttore [S9]; la videocamera e a questo punto in modalità di stand-by (la spia verde [L1] deve lampeggiare).
- Collegare il connettore del sensore sulla faccia anteriore della via di comando [C3].
- Mettere il monitor sotto tensione.
- Premere il pulsante [S1] per avviare la videocamera (la spia verde si accende e rimane fissa). Premendo una seconda volta il pulsante, la videocamera tornerà in stand-by.
- Appare un'immagine sul monitor e sul computer viene visualizzato un messaggio di installazione del driver; scegliere allora il driver fornito con la videocamera.



È proibito effettuare l'operazione chirurgica con l'uscita USB2: un'uscita video deve essere connessa al monitor.



Solo il driver EMPIA 2820 deve essere installato per l'uscita USB2 della videocamera (driver disponibile con il CD in dotazione).



È a questo punto possibile verificare il buon funzionamento della videocamera (e soprattutto assicurarsi che le regolazioni del monitor siano pienamente soddisfacenti): scollegando il sensore, appare un monoscopio (salvo sull'uscita USB [C5]).



Prima di installare un endoscopio (o un fibroscopio) davanti all'obiettivo della videocamera, occorre verificare lo stato di tale endoscopio (la lente distale e quella dell'oculare devono essere pulite).



Le funzioni sono accessibili mediante un'unica rotella di regolazione [S2]. Facendo girare la rotella è possibile navigare nel menù e premendo la rotella stessa si convalidano le varie opzioni.

6 CONNESSIONE DELL'ENDOSCOPIO

● 6.1 CON IL SENSORE DIRITTO

Ravvicinare i perni [S6] presenti sull'anello [R1] e poi inserire l'endoscopio.

Una volta inserito l'endoscopio, rilasciare i due perni.

Se la posizione del sensore deve essere bloccata rispetto all'endoscopio, occorrerà allontanare i termini fino all'ottenimento di un «clic».

Basta ravvicinare i perni per sbloccare la posizione della videocamera.

7 FUNZIONAMENTO IN MODALITÀ AUTOMATICA

 Questa videocamera è dotata di una modalità automatica di regolazione dei parametri video. In soli due passi, la videocamera è operativa. Questa modalità viene attivata di default.

7.1 SELEZIONE DEL TIPO DI ENDOSCOPIO

Selezionare endoscopio rigido (endoscopio di diametri da 1,9 a 10 mm dotato di lenti) o anche endoscopio flessibile (endoscopio dotato di fibra ottica) nel tab OTTICA della schermata [L2] premendo sulla rotella [S2].

7.2 MESSA A FUOCO

Utilizzare la rotella [S4] sul sensore per effettuare la messa a fuoco.

Una volta connesso l'endoscopio e attivata la sorgente luminosa, ruotare lentamente la rotella fino a trovare la posizione in cui gli oggetti osservati sono nitidi.

 Fare una messa a fuoco abbastanza lontana permette di ottenere una profondità di campo sufficiente per l'intervento evitando così di dover fare regolarmente ulteriori messe a fuoco.


7.3 BILANCIAMENTO DEI BIANCHI

Il bilanciamento dei bianchi può essere attivato in due modi.

1. Dalla via di comando, premendo sulla rotella quando l'icona del bilanciamento dei bianchi AWB è selezionata.
2. Dalla rotella o con il pulsante [S7] presente sul sensore diritto.

Conviene procedere come segue:

- Una volta accoppiata la videocamera all'endoscopio, con la luce ambiente ridotta al minimo e la sorgente luminosa attiva, riprendere una superficie bianca.
- Attivare il bilanciamento dei bianchi: sullo schermo OLED della via di comando compare il messaggio BILANCIAMENTO IN CORSO oppure appaiono 4 quadrati bianchi sullo schermo.
- Continuare a riprendere la superficie bianca fino alla scomparsa del messaggio BILANCIAMENTO IN CORSO sullo schermo OLED o dei 4 quadrati bianchi dello schermo.
- Alla fine del bilanciamento dei bianchi, un quadrato adattato alla taglia dell'endoscopio utilizzato compare sullo schermo e definisce la finestra di esposizione calcolata dalla videocamera.

 Se si utilizza uno dei pulsanti situati sulla testa videocamera, mantenere il pulsante premuto fino all'ottenimento del messaggio BILANCIAMENTO IN CORSO e poi rilasciarlo: questa temporizzazione evita di premere pulsanti inavvertitamente

7 FUNZIONAMENTO IN MODALITÀ AUTOMATICA

7.4 MENÙ STRUMENTI

 A seconda della scelta della modalità AUTO o di quella MANUALE il contenuto del menù STRUMENTI è diverso.

Selezionare il tab STRUMENTO sulla schermata [L2] per accedere al MENÙ seguente:

- LINGUE: EN: inglese; FR: francese; DE: tedesco; ES: spagnolo; IT: italiano.
- Tasto Basso/Alto: programmazione delle funzioni attivabili dalla testa della videocamera. In modalità automatica, il tasto Basso [S7] è sempre programmato per effettuare il bilanciamento dei bianchi (AWB). Per l'impostazione del tasto Alto, l'utente ha la possibilità di scelta tra: endoscopio, periferiche, specchio, senza azione.

 Una «M» viene visualizzata sul monitor per indicare che la modalità specchio è attivata e scompare quando viene disattivata.

- Spostamento BLU: spostamento della colorimetria del bianco verso il blu.
- Spostamento ROSSO: spostamento della colorimetria del bianco verso il rosso.

8 FUNZIONAMENTO IN MODALITÀ MANUALE

8.1 SELEZIONE DELLA MODALITÀ MANUALE

Selezionare il tab MODALITÀ e scegliere MANUALE,

Selezionare nella lista il tipo di endoscopio utilizzato tra:

- Rigido 1,9 mm
- Rigido 2,7 mm
- Rigido 4 mm
- Rigido 5 mm
- Rigido 10 mm
- Semi-rigido
- Flessibile
- Utente


8.2 BILANCIAMENTO DEI BIANCHI

Il bilanciamento dei bianchi può essere attivato in due modi.

1. Dalla via di comando, premendo sulla rotella quando l'icona del bilanciamento dei bianchi AWB è selezionata.
2. Dalla rotella o con il pulsante [S7] presente sul sensore diritto.

Occorre procedere come segue:

- Dopo avere accoppiato la videocamera all'endoscopio, con la luce ambiente ridotta al minimo e la sorgente luminosa attiva, riprendere una superficie bianca.
- Attivare il bilanciamento dei bianchi: sullo schermo OLED della via di comando compare il messaggio BILANCIAMENTO IN CORSO oppure appaiono 4 quadrati bianchi sullo schermo.
- Continuare a riprendere la superficie bianca fino alla scomparsa del messaggio BILANCIAMENTO IN CORSO sullo schermo OLED o dei 4 quadrati bianchi dello schermo.
- Alla fine del bilanciamento dei bianchi, un quadrato adattato alla taglia dell'endoscopio utilizzato compare sullo schermo e definisce la finestra di esposizione calcolata dalla videocamera.

 Se si utilizza uno dei pulsanti situati sulla testa videocamera, mantenere il pulsante premuto fino all'ottenimento del messaggio BILANCIAMENTO IN CORSO e poi rilasciarlo: questa temporizzazione evita di premere pulsanti inavvertitamente.

8 FUNZIONAMENTO IN MODALITÀ MANUALE

● 8.3 MENÙ STRUMENTI

 A seconda della selezione della modalità AUTO o di quella MANUALE, il contenuto del menù STRUMENTI è diverso. Selezionare il tab STRUMENTO sulla schermata [L2] per accedere al MENÙ seguente:

● 8.3.1 Impostazioni

- LINGUE: EN: inglese; FR: francese; DE: tedesco; ES: spagnolo; IT: italiano.
- Tasto Basso/Alto: programmazione delle funzioni attivabili dalla testa videocamera la scelta si effettua tra: AWB/periferica, AWB/Specchio, Luminosità, Finestra, Dettagli, Gamma, AWB/senza azione.

● 8.3.2 Video

LUMINOSITÀ	Questo parametro fa variare la luminosità generale dell'immagine
FINESTRA	Finestra di analisi dell'otturatore [iride elettronica]: superficie dell'immagine sulla quale la videocamera analizza la quantità di luce ricevuta, al fine di adattare la velocità dell'otturatore per ottenere il tempo corretto di esposizione. Questa funzione permette di ottenere una buona esposizione anche quando l'immagine comporta zone illuminate in modo molto disforme (es.: un orifizio scuro con un contorno molto illuminato avrà bisogno di una piccola finestra).
DETTAGLI	Accentuazione del livello di dettaglio dell'immagine che produce una sensazione di rilievo. La regolazione della posizione ANTIMOIRE sono state ottimizzate per applicare un filtro «anti-moiré» durante l'utilizzazione di un fibroscopio.
GAMMA	Modifica la dinamica delle zone scure: + 1 fa diminuire la differenza tra le parti illuminate e le parti scure: queste ultime appaiono quindi come meno scure. - 1 fa l'inverso: le parti scure appaiono ancora più scure.

 I valori modificati sono conservati dopo lo spegnimento della videocamera

● 8.3.3 RESET parametri

I parametri video delle specialità possono essere modificati e vengono salvati automaticamente. In caso di problema, questa funzione riporta i parametri video ai loro valori di default.

9 DESCRIZIONE DELLA FACCIA POSTERIORE

9.1 PRESA DI RETE-FUSIBILI

L'alimentazione elettrica della videocamera avviene attraverso la presa di rete situata sulla faccia posteriore [C2] che deve essere collegata alla rete elettrica tramite un cavo fornito con la videocamera.

Questa presa comprende uno sportellino fusibili [F1] nonché l'interruttore generale per la messa in tensione dell'apparecchio [S9].

Quando si sostituisce un fusibile, occorre assolutamente disconnettere la videocamera dalla rete elettrica e utilizzare un fusibile dello stesso tipo. La T di «T800mA» significa «temporizzato». Utilizzare esclusivamente fusibili marcati UL/CSA.

9.2 USCITE VIDEO

1. Standard:

Questa videocamera dispone di 3 uscite video: composita [C9], Y/C [C8] ed RVB [C7].

Di un'uscita USB2 [C5] che permette di connettere la videocamera direttamente a un PC o anche a un registratore video. In questo modo si potranno registrare sequenze video di un'operazione mediante un qualsiasi software di registrazione video.

 **Connettere l'uscita USB2 [C5] della videocamera sull'ingresso USB2 di un computer.**

 **Assicurarsi che il PC o il registratore siano conformi alle norme in vigore (IEC 60601-1) e che siano abilitati ad essere utilizzati in blocco operatorio.**

 **È proibito effettuare l'operazione con l'uscita USB2: un'uscita video deve essere connessa al monitor.**

2. Opzione:

Due uscite SDI che permettono di trasmettere il segnale video su lunghe distanze (schermi deportati...).

9.3 USCITA PERIFERICA

Un'uscita periferica [C6] permette di ottenere una stampata, un fermo immagine... tramite un cavetto jack 3,5 mm stereo, dalla rotella situata sul sensore. Una lettera "p" sarà visualizzata su schermo durante l'attivazione di questa funzione dalla testa videocamera.

 Occorre anzitutto configurare l'attivazione di questa uscita tramite il menù STRUMENTI (cfr § 8.3).


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


9.4 INDICAZIONI E SIMBOLI SULLA FACCIA POSTERIORE

Le indicazioni e i simboli sulla faccia posteriore permettono di identificare la videocamera conformemente alle norme internazionali IEC 60601-1; IEC 417 e ISO 980 (si veda § 15).

10 PROCEDURA DI DISINFEZIONE DEL SENSORE


Pulizia prima della disinfezione	Disinfezione	Sterilizzazione
Immersione in una soluzione detergente di tipo enzimatico (Aniosyme DD1, Hexanios G+R o pulitura superficiale [salvietta Anios]).	Immersione in una soluzione di glutaraldeide (Laboratoire Anios - Steranios 2%)	<ul style="list-style-type: none"> • Sterilizzazione mediante procedimento STERRAD 100NX. Ciclo standard (47 minuti) • Sterilizzazione all'ossido di etilene

 Qualsiasi altro metodo di disinfezione è proibito. Per i danni causati da applicazione di altri metodi, il fabbricante non si assume alcuna responsabilità.


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


 La videocamera non è autoclavabile.


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

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

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

 Utilizzare pezzuole di tessuto nontessuto per asciugare le ottiche, in modo da non graffiarle.

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

 Essendo legata ai prodotti, ai metodi e/o agli strumenti scelti, la decontaminazione ricade sotto l'intera responsabilità del personale interessato.

11 SERVIZIO DI ASSISTENZA

Sulla videocamera non è necessaria alcuna manutenzione particolare.



Si ricorda che i difetti di utilizzazione non sono coperti dalla garanzia.

Se è un difetto persiste ed è necessario rinviare la videocamera al servizio di assistenza, avere cura di spedirla nel suo imballaggio di origine.

Occorre rispedire la videocamera nella sua totalità (via di comando, sensore, obiettivo, cavi). Si prega di unire alla bolla di spedizione una breve nota esplicativa relativa al difetto constatato.



Il materiale dovrà tassativamente essere disinfettato prima della restituzione ai fini della riparazione.

Alla restituzione del materiale, verificare il suo stato e se necessario annotare le proprie contestazioni sulla bolla di consegna, confermandole al trasportatore mediante lettera raccomandata entro 48 ore. Nel caso in cui un materiale da noi spedito avesse subito danni durante il suo trasporto, l'importo della riparazione potrà essere addebitato o al trasportatore (se le contestazioni sono state presentate nei tempi stabiliti), o al destinatario (in caso contrario).

12 RICERCA DI GUASTI

12.1 LA SPIA DEL TASTO DI STAND-BY [L1] NON SI ACCENDE ALLA MESSA SOTTO TENSIONE

- Controllare che la presa di rete sul retro della videocamera sia ben connessa alla rete elettrica e che l'interruttore generale sul retro della videocamera sia in posizione di funzionamento («I»).
- Verificare il buono stato dei fusibili (utilizzare esclusivamente fusibili T800mA - 250V - UL).

12.2 LA SPIA DEL TASTO DI STAND-BY [L1] SI ACCENDE E RIMANE FISSA, MA NON COMPARE ALCUNA IMMAGINE SULLO SCHERMO

- Verificare che il sensore sia ben connesso sulla via di comando (in caso contrario, verrà visualizzato un monoscopio).
 - Verificare che la via di comando della videocamera sia correttamente collegata al monitor (cavo in buono stato, spine correttamente inserite).
 - Se la catena video comporta più elementi, connettere direttamente la videocamera al monitor per escludere che il problema non sia a livello di una delle periferiche.
 - Verificare che il monitor sia effettivamente sotto tensione, che sia stata selezionata l'ingresso video corretto.
- e che le regolazioni di immagine non siano al minimo (colore, luce e contrasto).
- Verificare la presenza di luce controllando la sorgente luminosa, il cavo in fibra ottica e le ottiche dell'endoscopio.

12.3 L'IMMAGINE È SFOCATA

- Verificare che l'obiettivo della videocamera o l'ottica dell'endoscopio non siano appannati.
- Verificare la messa a fuoco dell'obiettivo.
- Verificare nel Menù la posizione «Flessibile» o «Rigido» e selezionare a seconda del tipo di endoscopio utilizzato.

12.4 L'IMMAGINE È ESTREMAMENTE CHIARA O ESTREMAMENTE SCURA

- Verificare che il parametro LUMINOSITÀ non sia al massimo o al minimo.
- Verificare che la FINESTRA utilizzata non sia troppo grande o troppo piccola (in modalità manuale).
- Verificare che la sorgente luminosa sia attiva.

13 CARATTERISTICHE TECNICHE

- Apparecchio di classe I, parte applicata di tipo BF
- Sensore: 1 CCD 1/4"
- Risoluzione: (752 × 585) PAL; (768 × 494) NTSC
- Scan s ion e : (625 r igh e/50 Hz) PAL ; (525 righe/60 Hz) NTSC
- Definizione: > 500 righe
- Sensibilità: > 1 lux
- Rapporto Segnale/Rumore: 52 dB (guadagno 0 dB)
- Otturatore elettronico: Automatico (1/50 a 1/100.000)
- Rotella di navigazione
- Funzioni programmabili dei tasti sensore
- Schermo OLED
- VDC compatibile con sensore PAL o NTSC
- Superficie di analisi del otturatore (finestra) variabile
- Accentuazione dei contorni
- Filtro anti-moiré
- Regolazione dello spostamento del Blu e del Rosso separatamente
- Regolazione del Gamma
- Scelta della lingua del menù (in francese, italiano, spagnolo, inglese, tedesco).
- Monoscopio a colori
- Bilanciamento dei bianchi a memorizzazione automatica
- Messa in memoria automatica dei parametri di regolazione dell'utente
- 1 uscita video composita (1Vcc/75 Ω)
- 1 uscita video Y/C (1 Vcc & 0,3 Vcc/75 Ω)
- 1 uscita RGBS (3 × 0,7 Vcc e 0,3 Vcc/75 Ω)
- 1 uscita USB2
- 1 uscita periferica
- Alimentazione elettrica: (100-240 V ~; 50 Hz/60 Hz)
- Consumo elettrico: 20 VA
- 2 fusibili T800mA- 250 V UL/CSA
- Scheda equipotenziale
- Dimensioni della via di comando (L × P × H) 300 × 300 × 66 mm
- Peso della via di comando: 1500 g
- Temperatura di funzionamento: +10 °C/+40 °C
- Temperatura di traspor to di stoccaggio: -10 °C/+45 °C
- Umidità relativa: da 20 a 85%
- Pressione atmosferica: da 708 hPa a 1060 hPa
- Via di comando non protetta contro le cadute d'acqua (IPX0)
- Non adatto a utilizzazione in presenza di miscela anestetica infiammabile dell'aria con ossigeno o protossido di azoto
- Servizio continuo
- Conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE
- Conforme alle norme IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-18 e EN 980
- In opzione
- 2 uscite SDI

OBIETTIVI 12, 17 E 18 MM

- C-Mount
- Porta endoscopio
- Peso: 74 g
- A tenuta stagna

CARATTERISTICHE DEL SENSORE DIRITTO

- Sensore: 1 CCD 1/4"
- Tappo con C-Mount in alluminio
- Testa videocamera a tenuta stagna in ABC
- Dimensioni: L: 80 mm; Ø: 30 mm
- Peso: 210 g
- Lunghezza del cavo: 3 m
- A tenuta stagna

14 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche

L'apparecchiatura designata come «videocamera mono CCD» è progettata per essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore dovrà assicurarsi che venga utilizzata in questo ambiente.

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchiatura designata come «videocamera mono CCD» utilizza l'energia radio-elettrica unicamente per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto deboli e non sono suscettibili di provocare interferenze con apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	L'apparecchiatura designata come «videocamera mono CCD» deve essere utilizzata in tutti i locali diversi dai locali residenziali e da quelli collegati direttamente alla rete pubblica di distribuzione elettrica a bassa tensione utilizzata per alimentare gli edifici a uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Conforme	
Variazioni di tensione/ sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

14 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica

L'apparecchiatura designata come «videocamera mono CCD» è progettata per essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore dovrà assicurarsi che venga utilizzata in questo ambiente.


Test d'immunità	IEC 60601 Livello di gravità	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV ± 8 kV	Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrellato. Se il pavimento è rivestito di un materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Correnti transitorie rapide in burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee in entrata/in uscita	± 2 kV ± 1 kV	La qualità dell'alimentazione elettrica principale deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	Modalità differenziale ± 1 kV Modalità comune ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	La qualità dell'alimentazione elettrica principale deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Cadute di tensione, interruzioni brevi e variazioni della tensione di alimentazione IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • < 5% UT – per 10 ms • 40% UT – per 100 ms • 70% UT – per 500 ms • < 5% UT – per 5 s 	< 5% UT 10 ms < 40% UT 100 ms < 70% UT 500 ms < 5% UT 5 s	La qualità dell'alimentazione elettrica principale deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico. La qualità dell'alimentazione elettrica principale deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico. Se l'utilizzatore dell'apparecchiatura designata come «videocamera mono CCD» ha l'esigenza che essa possa continuare a funzionare durante interruzione dell'alimentazione principale, si raccomanda che l'apparecchiatura designata come «videocamera mono CCD» sia alimentata da un gruppo di continuità o da una batteria.
Campo magnetico alla frequenza della rete [50/60 Hz]	3 A/m	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	Il campo magnetico alla frequenza della rete deve essere a un livello caratteristico di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.

Nota: UT è il valore nominale della tensione di alimentazione applicata durante il saggio.

14 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica

L'apparecchiatura designata come «videocamera mono CCD» è progettata per essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore dovrà assicurarsi che venga utilizzata in questo ambiente.

Test d'immunità	IEC 60601 Livello di gravità	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza dall'apparecchiatura designata come «videocamera mono CCD», cavi compresi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata con le formule applicabili in funzione della frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
RF emessa IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza di uscita massimale del trasmettitore in watt (W) assegnata del fabbricante e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). I livelli di campo emessi dai trasmettitori RF fissi, determinati da una misurazione elettromagnetica sul sito, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna banda di frequenze. Perturbazioni possono verificarsi in prossimità degli apparecchi recanti il simbolo seguente: 

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

Nota 2: Queste raccomandazioni potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è modificata dall'assorbimento e dalla riflessione dovute alle strutture, agli oggetti e alle persone.

a I livelli di campo dei trasmettitori fissi, come stazioni di base dei telefoni radio (cellulari e senza fili) e radio mobili terrestri, radioamatori, comunicazione radio AM, FM e TV non possono essere valutati teoricamente con precisione. Per ottenere l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, deve essere effettuata una misurazione sul sito. Se un livello di campo misurato nell'ambiente di utilizzazione dell'apparecchiatura designata come «videocamera mono CCD» supera i livelli di conformità applicabili, il buon funzionamento dell'apparecchiatura designata come «videocamera mono CCD» deve essere controllato. Se vengono rilevati funzionamenti anomali, devono essere adottate misure complementari, come il ri-orientamento o il riposizionamento dell'apparecchiatura in questione.

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

14 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Distanze di separazione consigliate tra sistemi di comunicazione RF portatili e mobili e la videocamera

L'apparecchiatura designata con «v videocamera mono CCD» è fatta per essere utilizzata in un ambiente elettromagnetico nel quale le perturbazioni RF irradiate siano controllate. L'utilizzo dell'apparecchiatura designata con «v videocamera mono CCD» può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (emittitori) e l'apparecchiatura designata con «v videocamera mono CCD» come raccomandato nel seguito, in funzione della potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di uscita massima assegnata dell'emittitore W	Distanza di separazione a seconda della frequenza del trasmettitore m		
	tra 150 kHz e 80 MHz	tra 80 MHz e 800 MHz	tra 800 MHz e 2,5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,366	0,366	0,736
1	1,16	1,16	2,33
10	3,66	3,66	7,36
100	11,6	11,6	23,3

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

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

Nota 2: Queste raccomandazioni potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è modificata dall'assorbimento e dalla riflessione dovute alle strutture, agli oggetti e alle persone.

15 SIMBOLI

- S** Pulsante
- L** Schermo
- C** Presa
- I** Etichetta [pannello posteriore del dispositivo]

SB Pulsante Sensore



Data di fabbricazione



Fabbricante



Messa a terra di sicurezza

Class 1 Dispositivo di Classe I



Conforme alla Direttiva europea 93/42/CEE



Attenzione



Pressequipotenziale con messa a terra diversa dalla messa a terra di sicurezza o conduttore neutro, per il collegamento diretto tra il dispositivo elettrico e il bus bar per l'equalizzazione del potenziale. Fare riferimento allo standard IEC 60601-1, IIIa edizione.



Fusibili ritardati T UL/CSA



Porte di uscita video e porta di uscita controllo periferiche



Ingresso dati e uscita periferica



Dispositivo di tipo BF



Attrezzatura elettronica ed elettrica commercializzata dopo il 13/08/2005.
Questo simbolo indica che questo dispositivo non va smaltito con i rifiuti domestici.



Leggere il manuale utente

Deutsch

Inhalt

1	VORWORT _____	104
2	PRÄSENTATION DER KAMERA _____	105
3	SICHERHEITSHINWEISE _____	106
4	VORSCHRIFTEN _____	107
5	INSTALLATION DER KAMERA _____	108
6	ANSCHLUSS DES ENDOSKOPS _____	109
7	AUTOMATIKBETRIEB _____	110
8	HANDBETRIEB _____	112
9	BESCHREIBUNG DER RÜCKSEITE _____	114
10	DESINFEKTIONSVERFAHREN DES SENSORS _____	115
11	KUNDENDIENST _____	116
12	PANNENSUCHE _____	117
13	TECHNISCHE DATEN _____	118
14	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT _____	119
15	SYMBOLE _____	123

1 VORWORT

Wir bedanken uns für das Vertrauen, das Sie uns mit dem Kauf dieses Geräts entgegenbringen. Für eine beste und sichere Nutzung ist es unerlässlich, dieses Handbuch durchzulesen.

Sätze mit dem Symbol  beziehen sich auf Aspekte, die besonderer Aufmerksamkeit bedürfen.

Sätze mit dem Symbol  repräsentieren Informationen.

Um die Installation und die Benutzung der Kamera zu erleichtern, wollten wir ihr Handbuch praktischer gestalten. So werden Ihnen Verweise auf die Präsentation auf der Rückseite des Deckblatts (zum Beispiel in Form von [D1]) vorgeschlagen, um die betroffenen Teile des Produkts leichter zu finden.

2 PRÄSENTATION DER KAMERA

Es handelt sich um eine Mono-CCD-Farbkamera, 100% DIGITAL, mit ausgelagerter Elektronik. Ihr kleiner ergonomischer Sensor, ihr automatischer Shutter, ihre Empfindlichkeit und ihre hervorragende Auflösung sowie ihre ausgezeichnete Farbwiedergabe machen sie zum idealen medizinischen Werkzeug für steife und flexible Endoskope.

Diese Kamera besteht aus:

- einem Steuerkanal
- einem Netzkabel
- einem BNC-Videokabel (Verbund)
- einem Y/C-Videokabel
- einem RVB-Videokabel
- einem USB2-Kabel
- einem BNC-Videokabel (wenn Option SDI)
- einem Jack-Stereokabel (für die Steuerung der Peripheriegeräte)
- einem Benutzerhandbuch
- 1 CD

Optionen:

ein gerader Sensor CCD 1/4", Träger C, mit programmierbaren Tasten, einem 3m-Kabel, einem Stecker für Steuerkanal und Dichtungsverschluss.

- ein Fokusobjektiv 18mm, Träger C, mit Endoskoptragrings.
- 2 SDI-Ausgänge.

 **Für die Vereinigten Staaten und Kanada bitte das mitgelieferte Kabel „hospital grade“ verwenden und es unbedingt an eine Netzsteckdose „hospital grade“ anschließen**

 Diese Ausrüstung wurde Ihnen in einem Karton oder einem Koffer geliefert, den Sie bitte für einen eventuellen Transport aufbewahren.

3 SICHERHEITSHINWEISE

Das Benutzerhandbuch durchlesen.

- Die Benutzungs- und Lagerbedingungen einhalten.
- Das Gerät keinem zu starken Staub aussetzen.
- Das Gerät darf ausschließlich von einem ausgebildeten, vom Hersteller befugten Techniker geöffnet werden.
- Keinen Metallgegenstand in das Gerät einführen, um jegliches Risiko eines Elektroschocks, eines Feuers, eines Kurzschlusses oder einer gefährlichen Emission zu vermeiden.
- Das Gerät keinen Wasserspritzern aussetzen oder an keinem zu feuchten Ort ablegen.
- Nur die mit dem Gerät oder als Option vom Fabrikanten gelieferten Zubehörteile verwenden.
- Diese Kamera ist kein explosionsgeschütztes Gerät. Infolgedessen darf es nicht in Gegenwart von entflammenden Anästhesiemitteln benutzt werden.
- Dieses Gerät wurde nicht für eine Benutzung in ionisierendem Milieu konzipiert.
- Dieses Gerät ist nicht steril.
- Die Oberflächentemperatur der Kamera kann 41°C erreichen (nach einigen Benutzungsminuten). Daher jeden Kontakt mit diesem Bereich vermeiden.

Um Elektroschockrisiken zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein mit Schutzerde ausgestattetes Stromnetz angeschlossen werden.

Geräte, die an den Eingängen/Ausgängen angeschlossen werden, müssen der Norm IEC 60950-1 entsprechen.

Es ist untersagt, dieses Gerät ohne Zustimmung des Herstellers abzuändern. Wird das medizinische Gerät geändert, müssen eine Kontrolle und ein Test durchgeführt werden, um sich zu vergewissern, dass die Sicherheitshinweise eingehalten werden.

Mit dem Hersteller vor Benutzung die Kompatibilität Ihres Endoskops und Ihrer Lichtquelle prüfen.

Es wird empfohlen, im Operationsblock eine 2. Chirurgie-Kamera zur Verfügung zu haben, um bei einem Fehlen oder einer Verschlechterung der Leistungen eingreifen zu können.

Dieses Gerät muss an Personen (Patienten) verwendet werden, die ein Endoskopie-Verfahren vertragen.

4 VORSCHRIFTEN

4.1 KONFORMITÄT

Dieses Produkt wurde von einem Unternehmen konzipiert und hergestellt, das ein zertifiziertes Qualitätssystem hat.

Es erfüllt die Forderungen der europäischen Richtlinie 93/42/CEE über Medizinprodukte.

Infolgedessen erfüllt es insbesondere die elektrischen Sicherheitsnormen (IEC) und die entsprechenden Normen bezüglich der Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV).

4.2 ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZEN UND ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNGEN

Obwohl dieses Produkt die EMV-Normen einhält kann es vorkommen, dass es unter ganz besonderen Umständen andere Vorrichtungen stört oder selbst von anderen Geräten oder von einem ungünstigen elektromagnetischen Umfeld gestört wird.

Um diese Situationen zu vermeiden wird empfohlen:

- auf die Qualität des Stromnetzes zu achten (insbesondere auf die Erdung aller Geräte und Wagen),
- das Gerät von elektromagnetischen Quellen fernzuhalten (z.B.: Kompressor, Motor, Transformator, HFGenerator, usw.).


4.3 MATERIALWACHSAMKEIT

Wie jedes medizinische Gerät verlangt auch dieses Produkt eine Materialwachsamkeit: jede schwere Störung muss demnach den zuständigen Behörden und dem Hersteller umgehend und mit der größtmöglichen Präzision gemeldet werden.

Daten des Herstellers: siehe letzte Seite des Handbuchs.

4.4 ENTSORGUNG

Dieses Gerät trägt das Recyclingsymbol gemäß der europäischen Richtlinie 2002/96/CEE über Elektro- und Elektronikaltgeräte (DEEE oder WEEE). Durch eine korrekte Entsorgung dieses Geräts leisten Sie einen Beitrag zur Vermeidung schädlicher Folgen für die Umwelt und die Gesundheit des Menschen.

Dieses auf dem Gerät oder in der Begleitdokumentation vorhandene Symbol  zeigt an, dass dieses Produkt in keinem Fall wie Haushaltsmüll behandelt werden darf. Es muss daher in ein Abfallsammelzentrum gebracht werden, das für das Recycling von Elektro- und Elektronikaltgeräten zuständig ist. Bei der Entsorgung bitte die diesbezüglichen, im Installationsland geltenden Normen beachten. Für weitere Informationen bezüglich der Behandlung, der Wiederverwertung und des Recyclings dieses Geräts wenden Sie sich bitte an das für Ihre Gemeinde zuständige Amt, an die Abfallsammelfirma oder direkt an Ihren Händler.

5 INSTALLATION DER KAMERA

Dieses medizinische Gerät soll von einem qualifizierten Chirurgen bei seinen endoskopischen Untersuchungen verwendet werden. Seine Installation verlangt keinerlei besondere Schulung. Lesen Sie bitte die Anweisungen dieses Handbuchs durch. Legen Sie den Steuerkanal auf einen stabilen Träger und halten Sie die einzelnen Zubehörteile bereit.


- Das Versorgungskabel an die Netzsteckdose der Kamera anschließen [C2].
- Ein Videokabel an einem der Videoausgänge anschließen: bevorzugt Ausgang Y/C [8] oder SDI [C3 & C4] oder RVB [C7], die für ein besseres Ergebnis sorgen als der Verbundausgang [C9].
- Das zweite Ende des Videokabels an den Videoeingang des Monitors anschließen.


⚠ Den Ausgang USB2 [C5] der Kamera an den Eingang USB2 eines Computers anschließen.

- Den Schalter [S9] auf Position 1 stellen. Dann befindet sich die Kamera im Standby-Modus (die grüne Leuchte [L1] muss dabei blinken).
- Den Stecker des Sensors an die Vorderseite des Steuerkanals [C3] anschließen.
- Den Monitor unter Spannung setzen.
- Auf den Knopf [S1] drücken, um die Kamera zu starten (die grüne Leuchte brennt im Dauerbetrieb). Ein erneuter Druck schaltet sie in die Standby-Position zurück.
- Ein Bild erscheint auf dem Monitor, und auf dem Computer erscheint eine Installationsnachricht für den Piloten. Dann den mit der Kamera gelieferten Piloten wählen.

⚠ Den Ausgang USB2 [C5] der Kamera an den Eingang USB2 eines Computers anschließen.

⚠ Den Ausgang USB2 [C5] der Kamera an den Eingang USB2 eines Computers anschließen.

 Dann kann man den einwandfreien Betrieb der Kamera prüfen und sich insbesondere vergewissern, dass die Einstellungen des Monitors richtig sind. Bei Abziehen des Sensors erscheint ein Streifenbild (außer am Eingang USB [C5]).

 Vor Einsatz eines Endoskops (oder Fibroskops) vor das Objektiv der Kamera, sollte man den Zustand dieses Endoskops prüfen (distale Linse oder sauberes Okular).

 Die Funktionen sind anhand eines einzigen Einstellrads [S2] zugänglich. Durch Drehen des Rads kann man im Menü navigieren, und ein Druck auf das Rad ermöglicht das Validieren.

6 ANSCHLUSS DES ENDOSKOPS

● 6.1 MIT DEM GERADEN SENSOR


Diese Kamera kann für verschiedene minimal Die am Ring [R1] sitzenden Nocken [S6] annähern, und as Endoskop einsetzen.

Nach Einsetzen des Endoskops, die beiden Nocken loslassen.

Wenn die Position des Sensors in Bezug auf das Endoskop verriegelt werden soll, die Nocken abspreizen, bis Sie einen „Klick“ hören.

Man braucht die Nocken nur anzunähern, um die Position der Kamera zu entriegeln.

7 AUTOMATIKBETRIEB

 Diese Kamera ist mit einem Automatikmodus für die Einstellung der Videoparameter ausgerüstet. Sie ist in nur zwei Schritten einsatzbereit. Dieser Modus ist standardmäßig aktiviert.


7.1 WAHL DES ENDOSKOPTYPES

Ein steifes Endoskop (Endoskop mit Durchmessern 1.9 bis 10 mm, ausgestattet mit Linsen), oder aber ein flexibles Endoskop (ausgestattet mit Lichtleitfasern) im Abschnitt OPTIK des Bildschirms [L2], durch Drücken auf das Rad [S2].

7.2 FEINEINSTELLUNG

Für die Feineinstellung das Rad am oder am geraden Sensor verwenden.

Nach Anschluss des Endoskops und Aktivierung der Quelle, das Rad langsam drehen, um eine Position zu finden, in der die betrachteten Gegenstände klar sind.

 Mit einer Feineinstellung aus größerer Entfernung erhält man eine ausreichende Feldtiefe für den Eingriff und vermeidet damit, regelmäßige Feineinstellungen machen zu müssen.


7.3 WEISSLICHTABGLEICH

Der Weißlichtabgleich kann auf 2 Weisen ausgelöst werden.

1. Vom Steuerkanal aus, durch Drücken auf den Knopf, wenn das Symbol Weißlichtabgleich AWB gewählt wurde.
2. Vom vorhandenen Rad aus oder mit dem Knopf [S7] vom geraden Sensor aus.


Wie folgt vorgehen:

- Nachdem die Kamera mit dem Endoskop verbunden, das Raumlicht auf ein Minimum reduziert und die Lichtquelle aktiviert wurde, eine weiße Fläche filmen.
- Den Weißlichtabgleich auslösen, und auf dem Bildschirm OLED des Steuerkanals erscheint die Meldung ABGLEICH LÄUFT oder 4 weiße Vierecke.
- Die weiße Fläche weiter filmen bis zum Verschwinden der Meldung ABGLEICH LÄUFT vom Bildschirm OLED oder der 4 weißen Vierecke.
- Am Ende des Weißlichtabgleichs erscheint auf dem Bildschirm ein der Größe des verwendeten Endoskops entsprechendes Viereck. Es definiert das von der Kamera berechnete Aussetzungsfenster.

 Wenn Sie einen der am Kopf der Kamera sitzenden Knöpfe verwenden, ihn bis zum Erscheinen der Meldung ABGLEICH LÄUFT gedrückt halten, dann loslassen. Diese Verzögerung verhindert ungewolltes Drücken.

7 AUTOMATIKBETRIEB

7.4 MENÜ TOOLS

 Je nach Wahl von AUTO- oder HANDBetrieb ist der Inhalt des Menüs verschieden. Den Abschnitt TOOL auf dem Bildschirm [L2] wählen, um auf das folgende Menüs zuzugreifen:

- SPRACHEN: EN: englisch; FR: französisch; DE: deutsch; ES: spanisch; IT: italienisch.
- Taste oben/unten: Programmierung der vom Kopf der Kamera aus aktivierbaren Funktionen. Im Automatikbetrieb ist der untere Knopf [S7] stets programmiert, um den Weißlichtabgleich (AWB) durchzuführen. Für den oberen Knopf kann der Nutzer für die Parametrierung wählen unter: Endoskop, Peripheriegeräte, Spiegel, keine Aktion.

 Die Einstellungen der Position MASERUNGSSCHUTZ wurden optimiert, um ein „Maserungsschutzfilter“ beim Gebrauch eines Fibroskops zu erhalten.

- VERS. ROT: Verschiebung der Kolorimetrie von Weiß zu Rot.
- VERS. BLAU: Verschiebung der Kolorimetrie von Weiß zu Blau.

8 HANDBERIEB

8.1 WAHL DES HANDBETRIEBS

Aus der Liste der Endoskope das verwendete Endoskop auswählen:

- Steif 1.9 mm
- Steif 2.7 mm
- Steif 4 mm
- Steif 5 mm
- Steif 10mm
- Halbsteif
- Flexibel
- Nutzer

8.2 WEISSLICHTABGLEICH

Der Weißlichtabgleich kann auf 2 Weisen ausgelöst werden.

1. Vom Steuerkanal aus, durch Drücken auf den Knopf, wenn das Symbol Weißlichtabgleich AWB gewählt wurde.
2. Vom vorhandenen Rad aus oder mit dem Knopf [S7] vom geraden Sensor aus.

Wie folgt vorgehen:

- Nachdem die Kamera mit dem Endoskop verbunden, das Raumlicht auf ein Minimum reduziert und die Lichtquelle aktiviert wurde, eine weiße Fläche filmen.
- Den Weißlichtabgleich auslösen, und auf dem Bildschirm OLED der Steuerkanal erscheint die Meldung ABGLEICH LÄUFT oder 4 weiße Vierecke auf dem Bildschirm.
- Die weiße Fläche weiter filmen bis zum Verschwinden der Meldung ABGLEICH LÄUFT vom Bildschirm OLED oder der 4 weißen Vierecke auf dem Bildschirm.
- Am Ende des Weißlichtabgleichs erscheint auf dem Bildschirm ein der Größe des verwendeten Endoskops entsprechendes Viereck. Es definiert das von der Kamera berechnete Aussetzungsfenster.



Wenn Sie einen der am Kopf der Kamera sitzenden Knöpfe verwenden, ihn bis zum Erscheinen der Meldung ABGLEICH LÄUFT gedrückt halten, dann loslassen. Diese Verzögerung verhindert ungewolltes Drücken.

8 HANDBERIEB

8.3 MENÜ TOOLS

 Wenn Sie einen der am Kopf der Kamera sitzenden Knöpfe verwenden, ihn bis zum Erscheinen der Meldung ABGLEICH LÄUFT gedrückt halten, dann loslassen. Diese Verzögerung verhindert ungewolltes.

8.3.1 Konfiguration

- SPRACHEN: EN: englisch; FR: französisch; DE: deutsch; ES: spanisch; IT: italienisch.
- Taste oben/unten: Programmierung der vom Kopf der Kamera aus aktivierbaren Funktionen. Sie haben die Wahl zwischen: AWB/Periph, AWB/Spiegel, Leuchtstärke, Fenster, Details, Gamma, AWB/keine Aktion.

Für die Parametrierung Leuchtstärke, Fenster, Details und Gamma ermöglichen die Knöpfe oben und unten, diesen Parameter jeweils zu vergrößern oder zu verkleinern.

- Versatz BLAU: Versatz der Kolorimetrie von Weiß nach Blau.
- Versatz ROT: Versatz der Kolorimetrie von Weiß nach Rot.

8.3.2 Video

LEUCHTSTÄRKE	Dieser Parameter ändert die allgemeine Leuchtstärke des Bildes
FENSTER	Analysefenster des Shutters (elektronische Iris): Oberfläche des Bildes, auf der die Kamera die empfangene Lichtmenge analysiert, um die Geschwindigkeit des Shutters zum Erhalt der richtigen Aussetzungszeit anzupassen. Mit dieser Funktion kann man eine richtige Aussetzung erhalten, selbst wenn das Bild Bereiche aufweist mit sehr unterschiedlichen Beleuchtungen (z.B.: ein dunkles Loch und seine sehr erhellten Ränder, verlangt ein kleines Fenster).
DETAILS	Verstärkung der Ebene der Details des Bildes, verleiht ein Relief-Gefühl. Die Einstellungen der Position ANTIMOIRE wurden optimiert, um ein Filter „antimoiré“ bei der Verwendung eines Fibroskops anzuwenden.
GAMMA	Ändert die Dynamik der dunklen Bereiche: +1 verringert die Differenz zwischen den erhellten und den dunklen Teilen, ie dann weniger dunkel erscheinen. -1 bewirkt das Gegenteil: die dunklen Teile werden noch dunkler.

 Die geänderten Werte werden nach Ausschalten der Kamera gespeichert.

8.3.3 RESET der Parameter

Die Video-Parameter der Spezialitäten können geändert werden und werden automatisch gespeichert. Im Problemfall initialisiert diese Funktion die Video-Parameter mit ihren Standardwerten.

9 BESCHREIBUNG DER RÜCKSEITE

9.1 STECKDOSE NETZ-SICHERUNGEN

Die Stromversorgung der Kamera erfolgt über die an der Rückseite angeordnete Netzsteckdose [C2], die über das mit der Kamera gelieferte Kabel am Netz angeschlossen werden muss. Diese Steckdose hat eine Sicherungsklappe [F1] sowie einen Hauptschalter für die Unterspannungssetzung [S9].

Bei einem Auswechseln der Sicherung muss man unbedingt die Kamera vom Netz abziehen und eine Sicherung vom selben Typ verwenden. Das T von „T800mA“ bedeutet „verzögert“. Nur mit UL/CSA markierte Sicherungen einsetzen.

9.2 VIDEOAUSGÄNGE

1. Standard:

Diese Kamera verfügt über 3 Videoausgänge: Verbund [C9], Y/C [C8] und RVB [C7].

Sowie über einen Ausgang USB2 [C5], mit dem Sie Ihre Kamera direkt an einen PC oder einen Videorecorder anschließen können. So haben Sie die Möglichkeit, Videosequenzen einer Operation über jede Videoaufzeichnungs-Software aufzunehmen.



Den Ausgang USB2[C5] der Kamera an den Eingang USB2 eines Computers anschließen.



Sich vergewissern, dass Ihr PC oder Recorder den geltenden Normen entspricht (IEC 60601-1) und dass sie für Benutzung im Operationsblock zugelassen sind.



Es ist untersagt, die Operation mit dem Ausgang USB2 durchzuführen, ein Videoausgang muss am Monitor angeschlossen werden.

2. Option:

Zwei Ausgänge SDI, die eine Übertragung des Videosignals über lange Distanzen (ausgelagerte Bildschirme, ...) ermöglichen.

9.3 PERIPHERIEAUSGANG

Ein Peripherieausgang [C6] ermöglicht das Auslösen eines Drucks, eines Einfrieren des Bildes, usw. über ein Jack-Kabel 3,5 mm Stereo, vom am Sensor sitzenden Einstellrad aus. Ein Zeichen „p“ erscheint auf dem Bildschirm bei der Aktivierung dieser Funktion vom Kopf der Kamera aus.



Man muss zuerst die Aktivierung dieses Ausgang über das Menü TOOL konfigurieren (siehe: § 8.3).




Die Geräte, die an die Steckdosen „VIDEO OUT“ und PERIPHERAL“ angeschlossen werden, müssen die Norm IEC 60950 erfüllen.


9.4 ANGABEN UND SYMBOLE AUF DER RÜCKSEITE

Die Angaben und Symbole auf der Rückseite gestatten, die Kamera gemäß den internationalen Normen IEC 60601-1; IEC 417 und ISO 980 zu identifizieren (siehe Paragraf 15).

10 DESINFEKTIONSVERFAHREN DES SENSORS


Reinigung vor Desinfektion	Desinfektion	Sterilisation
Eintauchen in eine Reinigungs- Lösung vom Typ enzymatisch (Aniosyme DD1, Hexanios G+R oder Reinigung der Oberfläche [Anios-Feuchttuch]).	Eintauchen in eine Lösung von Glutaraldehyd (Labor Anios – Steranios 2 %)	<ul style="list-style-type: none"> • Sterilisation per STERRAD 100NX-Verfahren. Zyklus Standard (47 Minuten) • Sterilisation mit Ethylenoxid


 Alle anderen Sterilisationsmethoden sind untersagt. Durch diese anderen Methoden verursachte Schäden können nicht vom Hersteller übernommen werden.

 Die Verwendung einer sterilen Schutzhaube auf der Kamera wird empfohlen bei jeder Sterilisationsmethode im Sterilisationsdienst oder während der gesamten Dauer der Operation.


 Die Kamera kann nicht in der Autoklave desinfiziert werden.


 Die Kamera ist nicht kompatibel mit automatischen Wasch- bzw. Desinfektionsvorrichtungen.

 Die für die Vordesinfektion bestimmter medizinischer Geräte erhältlichen alkalihaltigen Lösungen sind für die Vordesinfektion unserer Kameras **VERBOTEN**.

 Die Teile, die mit dem Desinfektionsmittel in Berührung gekommen sind, müssen unbedingt gründlich abgespült werden.

 Ungewebte Kompressen für das Trocknen der Optiken benutzen, um sie nicht zu zerkratzen.

 Die in diesem Kapitel beschriebenen Verfahren sind Ratschläge, sie können in keinem Fall offizielle Empfehlungen oder Richtlinien ersetzen.

 Die Dekontaminierung in Verbindung mit den gewählten Produkten, Methoden und/oder Werkzeugen bleiben unter der vollständigen Verantwortung des betroffenen Personals.

11 KUNDENDIENST

Für die Kamera ist keine besondere Wartung erforderlich.



Hinweis: die Benutzungsfehler sind nicht von der Garantie gedeckt.

Wenn ein Fehler nicht behoben werden kann und die Kamera an den Kundendienst geschickt werden muss, darauf achten, sie in ihrer Originalverpackung zu versenden.

Auch muss die Kamera vollständig abgeschickt werden (Steuerkanal, Sensor, Objektiv, Kabel). Bitte fügen Sie auf dem Versandschein eine kleine Notiz hinzu, um den festgestellten Fehler zu erklären.



Das Material muss vor Versand zur Reparatur unbedingt desinfiziert werden.

Bei der Rücksendung des Materials, seinen Zustand prüfen und auf dem Lieferschein eventuelle Vorbehalte angeben, die Sie dem Spediteur innerhalb von 48 Stunden per Einschreiben bestätigen müssen. Sollte ein von uns versendetes Material während seines Transports beschädigt werden, wird der Betrag für die Reparatur entweder dem Spediteur in Rechnung gestellt, wenn die Vorbehalte rechtzeitig gemacht wurden, oder im gegenteiligen Fall dem Empfänger.

12 PANNENSUCHE

12.1. DIE LAMPE DER STANDBY-TASTE [L1] LEUCHTET BEI DER UNTERSpanNUNGSSETZUNG NICHT AUF

- Sich vergewissern, dass die Netzsteckdose hinter der Kamera richtig am Netz angeschlossen ist und dass der Hauptschalter hinter der Kamera in Betriebsposition („I“) ist.
- Den einwandfreien Zustand der Sicherungen prüfen (nur Sicherungen T800mA – 250V – UL verwenden).

12.2. DIE LAMPE DER STANDBY-TASTE [L1] LEUCHTET ZWAR, ABER AUF DEM BILDSCHIRM ERSCHEINT KEIN BILD

- Sich vergewissern, dass der Sensor richtig an den Steuerkanal angeschlossen ist (wenn nicht, erscheint ein Streifenbild).
- Sich vergewissern, dass der Steuerkanal der Kamera richtig mit dem Monitor verbunden ist (Kabel in gutem Zustand, Stecker ordentlich eingesteckt).
- Wenn die Videokette mehrere Elemente umfasst, die Kamera direkt an den Monitor anschließen, um sicher zu gehen, dass das Problem nicht an einem der Peripheriegeräte liegt.
- Sich vergewissern, dass der Monitor unter Spannung steht, dass der richtige Videoeingang gewählt wurde und dass die Bildeinstellungen nicht auf Positionen „Minimum“ stehen (Farbe, Licht und Kontrast).
- Durch Untersuchung der Lichtquelle, des Lichtkabels und der Optik (Endoskop) die Präsenz von Licht feststellen.

12.3. DAS BILD IST UNSCHARF

- Sich vergewissern, dass das Objektiv der Kamera oder des Endoskops nicht beschlagen ist.
- Die Feineinstellung des Objektivs prüfen.
- Im Menü die Position „Flexibel“ oder „Starr“ prüfen, und je nach Ihrer Verwendung wählen.

12.4. DAS BILD IST EXTREM HELL ODER DUNKEL

- Sich vergewissern, dass der Parameter LEUCHTSTÄRKE nicht auf Maximum oder Minimum eingestellt ist.
- Sich vergewissern, dass das verwendete FENSTER nicht zu groß oder zu klein ist (im Handbetrieb).
- Sich vergewissern, dass die Lichtquelle aktiv ist.

13 TECHNISCHE DATEN

- Gerät der Klasse I, angebrachter Teil vom Typ BF
- Sensor: 1 CCD 1/4"
- Auflösung: (752 x 585) PAL; (768 x 494) NTSC
- Abtastung: (625 Zeilen / 50 Hz) PAL; (525 Zeilen / 60 Hz) NTSC
- Definition: >500 Zeilen
- Empfindlichkeit: >1 lux
- Verhältnis Signal/Lärm: DB (Zuwachs 0 dB)
- Elektronikshutter: Automatisch 1/50 bis 1/100 000]
- Navigationsrad
- Funktionen der programmierbaren Sensortasten
- Bildschirm OLED
- VDC kompatibel mit Sensor PAL oder NTSC
- Variable Analysefläche des Shutters (Fenster)
- Verschärfung der Konturen
- Filter anti moiré
- Getrennte Anpassung des Blau- und Rotversatzes
- Einstellung des Gammas
- Wahl der Menüsprache (französisch, italienisch, spanisch, englisch, deutsch)
- Farbstreifenbild
- Weißlichtabgleich mit automatischer Speicherung
- Automatisches Abspeichern der User-Einstellparameter
- 1 Videoausgang Verbund (1 Vcc / 75 Ω)
- 1 Videoausgang Y/C (1Vx cc & 0.3 Vc / 75 Ω)
- 1 Ausgang RGBS (3 x 0.7 Vcc & 0.3 Vcc / 75 Ω)
- 1 Ausgang USB2
- 1 Peripherieausgang
- Stromversorgung: (100-240 V ~; 50 Hz/60 Hz)
- Stromverbrauch: 20 VA
- 2 Sicherungen T 800 mA – 250 V UL /CSA
- Äquipotentialstecker
- Abmessungen Steuerkanal (L x T x H): 300 x 300 x 66 mm
- Gewicht des Steuerkanals: 1500g
- Betriebstemperatur: +10°C / +40°C
- Transport- und Lagertemperatur: -10°C / +45°C
- Relative Feuchte: 20 bis 85 %
- Luftdruck: 700hPa bis 1060hPa
- Steuerkanal nicht geschützt gegen Wasserfälle (IPX0)
- Nicht geeignet in Gegenwart einer mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffprotoxid entflammaren Anästhesiemischung
- Dauerbetrieb
- CE gemäß der europäischen Richtlinie 93/42/CEE
- Gemäß den Normen IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-2-18 und EN 980

Als Option
• 2 Ausgänge SDI

OBIETTIVI 12, 17 E 18 MM

- Gestell C
- Endoskophalterung
- Gewicht: 74g
- Dicht

DATEN DES GERADEN SENSORS

- Sensor: 1 CCD 1/4"
- Tape vor Gestell C aus Aluminium
- Dichter Kamerakopf aus ABS
- Abmessungen: L: 80mm; Ø: 30 mm
- Gewicht: 210g
- Kabellänge: 3 Meter
- Dicht

14 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Richtlinien und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen

Die Ausrüstung „Mono-CCD-Kamera“ ist vorgesehen für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung. Der Nutzer muss sich vergewissern, dass sie in dieser Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Führer
HF Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die Referenzausrüstung „Mono-CCD-Kamera“ verwendet radioelektrische Energie nur für ihre internen Funktionen. Daher sind ihre RF-Emissionen sehr gering und verursachen keine Interferenzen mit nahen elektronischen Ausrüstungen.
HF Emissionen CISPR 11	Klasse A	Die Referenzausrüstung „Mono-CCD-Kamera“ kann in allen anderen Räumen verwendet werden als in Haushaltsräumen und in denjenigen, die direkt an das öffentliche NS-Energieverteilungsnetz angeschlossen sind, das das Gebäude für Haushaltszwecke versorgt.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Konform	
Spannungsschwankungen / Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

14 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Richtlinien und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Ausrüstung „Mono- CCD- Kamera“ ist vorgesehen für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung. Der Nutzer muss sich vergewissern, dass sie in dieser Umgebung ver-


Störfestigkeitstest	IEC 60601 Schweregrad	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Führer
Elektrostatische Entladungen IEC 61000-4-2	± 6 kV bei Kontakt ± 8 kV in Luft	± 6 kV ± 8 kV	Der Boden muss aus Holz, Beton oder Fliesen sein. Ist der Boden mit einem Kunststoff bedeckt, muss die relative Feuchte weniger als 30 % betragen.
Schnelle Transienten in Salven IEC 61000-4-4	± 2 kV für über Versorgungsleitungen ± 1 kV über Ein-/Ausgangsleitungen	± 2 kV ± 1 kV	Die Qualität der Hauptversorgung muss derjenigen einer typischen Handels- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsschocks IEC 61000-4-5	±1 kV Differenzial-Modus ±2 kV Gemeinsamer Modus	± 1 kV ± 2 kV	Die Qualität der Hauptversorgung muss derjenigen einer typischen Handels- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Senkungen, kurz Unterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • <5 % UT – für 10 ms • <40 % UT – für 100 ms • <70 % UT – für 500 ms • <5 % UT – für 5 ms 	< 5 % UT 10 ms < 40 % UT 100 ms < 70 % UT 500 ms < 5 % UT 5 ms	Die Qualität der Hauptversorgung muss derjenigen einer typischen Handels- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Nutzer der Referenzausrüstung „Mono-CCD-Kamera“ verlangt, dass er bei Unterbrechungen der Hauptversorgung weiterarbeiten kann, wird empfohlen, die Referenzausrüstung „Mono-CCD-Kamera“ über einen Wechselrichter oder eine Batterie zu versorgen.
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz)	3 A/m	± 6 kV bei Kontakt ± 8 kV in Luft	Das Magnetfeld mit Netzfrequenz muss ein charakteristisches Niveau eines Platzes in einer typischen Handels- oder Krankenhausumgebung haben.

Hinweis: UT ist der Nennwert der beim Test angelegten Versorgungsspannung.

14 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

GUIDE UND DEKLARATION DES HERSTELLERS

Die Ausrüstung „Mono-CCD-Kamera“ ist vorgesehen für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung. Der Nutzer muss sich vergewissern, dass sie in dieser Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	IEC 60601 Schärfe	Konformitäts	Elektromagnetische Umgebung – Guide
HF Geleitet IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz bis 80 MHz	3 V	<p>Die tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsmittel dürfen nicht in einem Abstand von der Referenzausrüstung „Mono-CCD-Kamera“, einschl. der Kabel, benutzt werden, der kleiner ist als die empfohlene Trennungsdistanz, die anhand von der Senderfrequenz entsprechenden Formeln berechnet wurde.</p> <p>Empfohlene Trennungsdistanz</p> $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P} \text{ 80 MHz bis 800 MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ 800 MHz bis 2,5 GHz}$
RF Gestrahlt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	<p>Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt [W] ist, die vom Hersteller des Senders angegeben wird, und d die empfohlene Trennungsdistanz in Metern. Die von den festen RF-Sendern abgegebenen Feldstärken, die anhand einer elektromagnetischen Messung der SITEA ermittelt wurden, müssen geringer sein als die Konformitätsstärke auf jedem Frequenzband. Störungen können auftreten in der Nähe von Geräten, die das folgende Symbol aufweisen:</p> 

Hinweis 1: Bei 80 MHz und bei 800 MHz wird das höhere Frequenzband verwendet.

Hinweis 2: Diese Empfehlungen können nicht für alle Situationen gelten. Die Verbreitung der elektromagnetischen Wellen wird verändert durch die Absorption und die Abstrahlung von Strukturen, Gegenständen und Personen.

a Die Feldstärken der ortsfesten Sender, wie die Basisstationen von Funktelefonen (zellular / schnurlos) und der mobile Land-, Amateur-, Radiokommunikationsfunk, AM, FM und TV, können theoretisch nicht präzise beurteilt werden. Um die elektromagnetische Umgebung zu erhalten, die von ortsfesten RF-Sendern erzeugt wird, muss eine Vorort-Messung durchgeführt werden. Wenn eine in einer Benutzungsumgebung der Referenzausrüstung „Mono-CCD-Kamera“ gemessene Feldstärke die oben genannten Konformitätsstärken überschreitet, muss der einwandfreie Betrieb der Referenzausrüstung „Mono-CCD-Kamera“ geprüft werden. Wird ein anomaler Betrieb festgestellt, müssen ergänzende Maßnahmen getroffen werden, wie die Neuausrichtung oder eine andere Lokalisierung der Referenzausrüstung.

b Über das Frequenzband 150 kHz bis 80 MHz hinausgehend muss die Feldstärke geringer sein als 3 V/m.

14 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

EMPFOHLENE TRENNUNGSDISTANZEN ZWISCHEN DEN TRAGBAREN UND MOBILEN RFKOMMUNIKATIONS- AUSRÜSTUNGEN UND DER REFERENZAUSRÜSTUNG „MONO-CCD-KAMERA

Die Ausrüstung „Mono- CCD- Kamera“ ist vorgesehen für einen Gebrauch in einer elektromagnetisch unempfindlichen Umgebung, in der die abgestrahlten RF-Störungen kontrolliert sind. Der Nutzer der Ausrüstung „Mono- CCD- Kamera“ kann helfen, die elektromagnetischen Interferenzen zu vermeiden, indem er zwischen den tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsausrüstungen (Sender) und der Ausrüstung „Kamera mono CD“ einen Mindestabstand einhält, wie nachstehend empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationssysteme.

Maximale Ausgangsleistung des Senders W	Trennungsdistanz entsprechend der Senderfrequenz 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 aufgelistet ist, kann die empfohlene Trennungsdistanz d in Metern ermittelt werden durch Verwendung der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung, bei der P die maximale Leistung des Senderausgangs in Watt (W) ist, die vom Hersteller des Senders angegeben wird.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und bei 800 MHz gilt die auf dem höheren Frequenzband gegebene Trennungsdistanz.

Hinweis 2: Diese Empfehlungen können nicht für alle Situationen gelten. Die Verbreitung der elektromagnetischen Wellen wird verändert durch die Absorption und die Abstrahlung von Strukturen, Gegenständen und Personen.

15 SYMBOLE

- S** Knopf
- L** Bildschirm
- C** Buchse
- I** Kennzeichnung (Rückblende des Produkts)

SB Sensorknopf



Herstellungsdatum



Hersteller



Schutzerde

Class 1 Produkt der Klasse I



Erfüllt die Europäische Richtlinie 93/42/EWG



Warnung



Eine Potenzialausgleichsklemme, anders als die Schutzerdung oder Nullleiter, zur direkten Verbindung der elektrischen Ausrüstung mit der Potenzialausgleichs-Stromschiene. Bitte beachten Sie die Norm IEC 60601-1, 3. Ausgabe.



T UL/CSA Sicherungen mit Zeitverzögerung



Videoausgänge und Peripheriesteuerungsausgang



Dateneingang und Peripherieausgang



Gerät vom Typ BF



Elektronische und elektrische Ausrüstung, die nach dem 13.08.2005 auf den Markt gebracht wurde.
Dieses Symbol zeigt an, dass dieses Produkt auf keinen Fall über den Hausmüll entsorgt werden darf.



Lesen Sie das Benutzerhandbuch

www.comegmedical.com