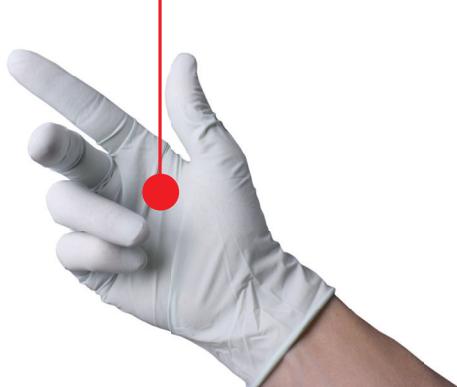


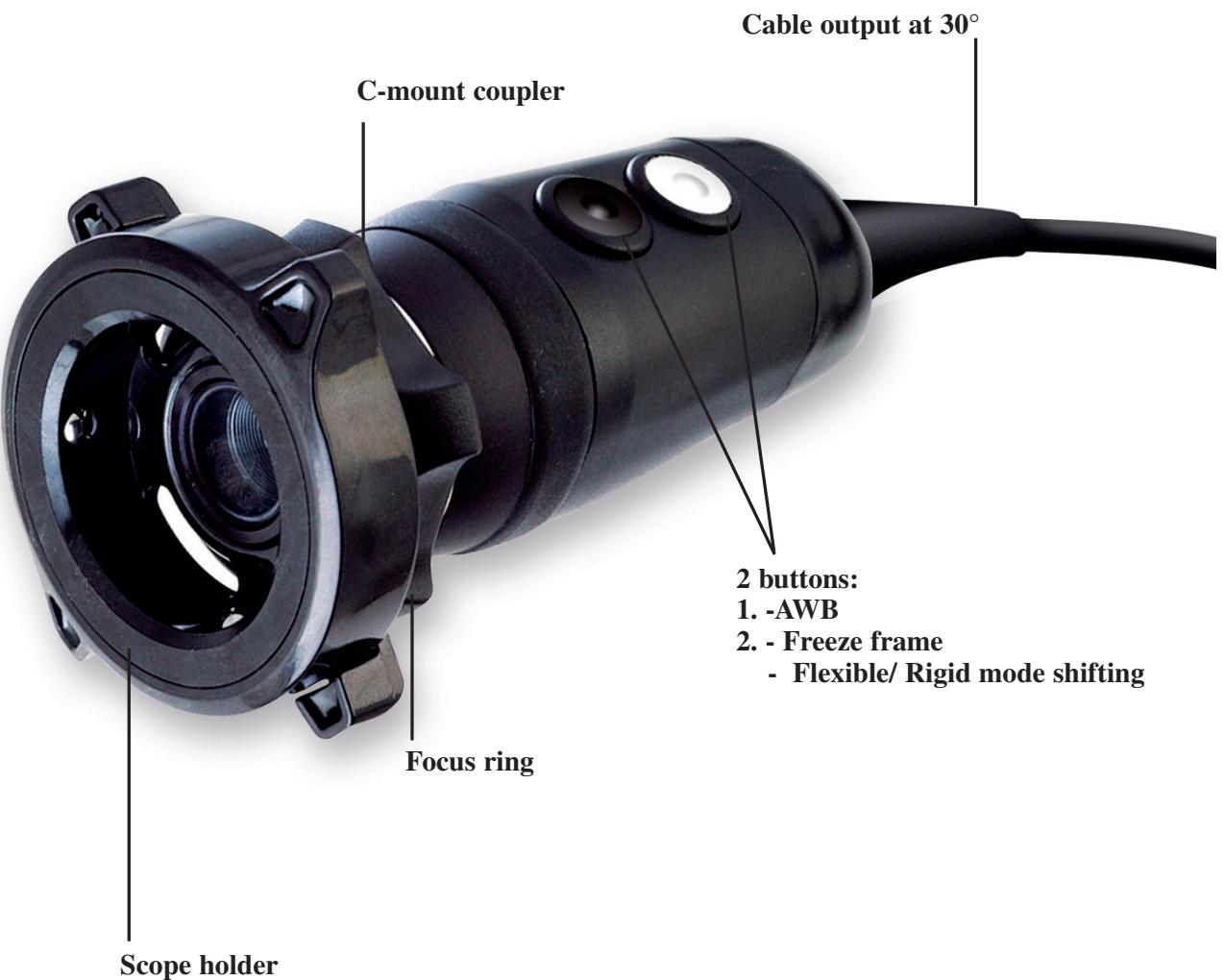
User manual  
Manuel utilisateur  
Manual del usuario  
Manuale utente  
Benutzerhandbuch  
Gebruikershandleiding  
Podręcznik użytkownika  
Instrucoes de funcionamento  
Bruksanvisning  
**Ръководство за употреба**  
**УПАТСТВО ЗА КОРИСТЕЊЕ**  
Uputstvo za upotrebu  
Příručka pro uživatele

**UBICAM**  
digital diagnosis set

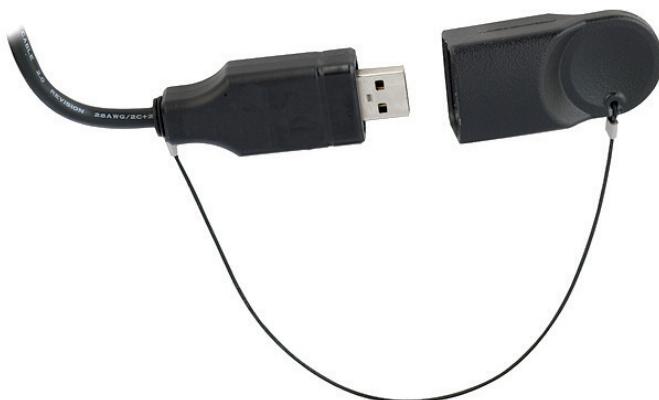
INTUITIVE  
CONNECTION



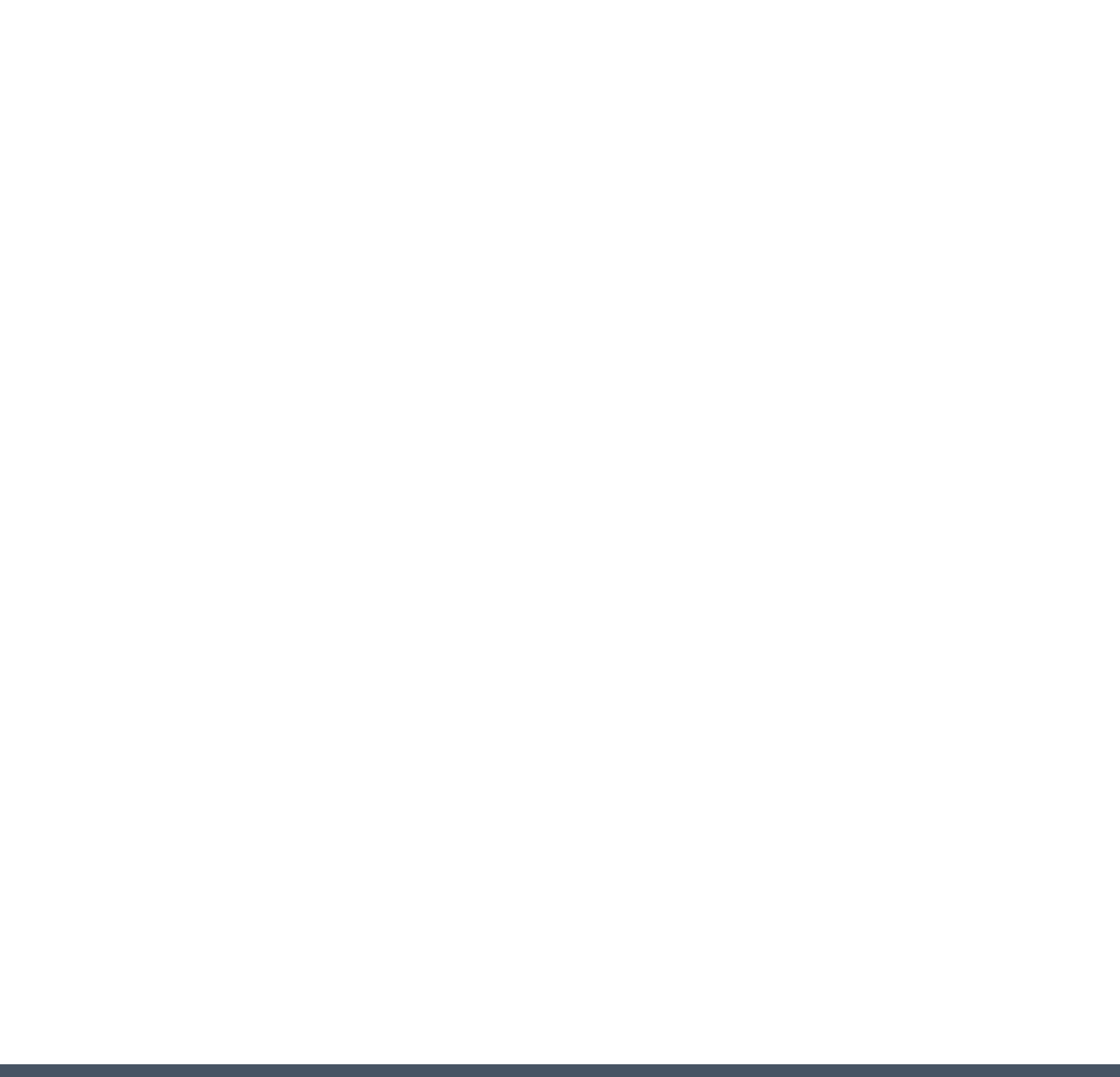
**COMEg**  
medical technologies



Camera connector



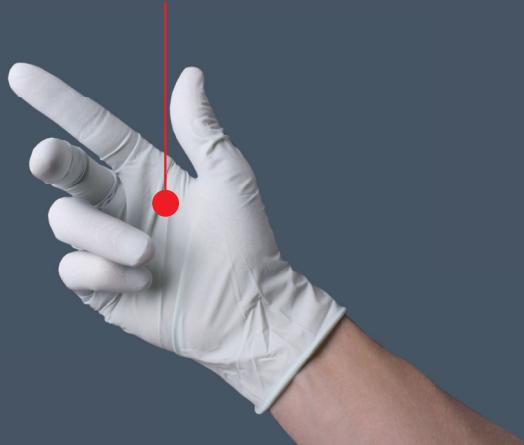
● User manual	5
● Manuel utilisateur	25
● Manual del usuario	45
● Manuale utente	65
● Benutzerhandbuch	85
● Gebruikershandleiding	105
● Podręcznik użytkownika	125
● Instrucoes de funcionamento	145
● Bruksanvisning	165
● Ръководство за употреба	185
● УПАТСТВО ЗА КОРИСТЕЊЕ	205
● Uputstvo za upotrebu	225
● Příručka pro uživatele	244



# English



INTUITIVE  
CONNECTION





# Contents

1	INTRODUCTION	8
2	INTRODUCTION OF THE CAMERA	9
3	PRECAUTION FOR USE	10
4	REGULATORY RECOMMENDATION	11
5	INSTALLATION	12
6	USE ADJUSTEMENTS	14
7	RECOMMENDED PROCEDURE FOR DECONTAMINATION	16
8	AFTER SALE SERVICE	17
9	TECHNICAL SPECIFICATIONS	18
10	ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	19

# 1 Introduction

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

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

Sentences containing the symbol  are points requiring special attention.

Sentences containing the symbol  are for information.

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

This user manual is an integral part of the appliance. It must be made available to the user. Correct usage and proper hanling of the appliance is made possible by following this manual. The user bears the sole responsibility for damages that result from misuse.

# 2 Presentation of the camera

It is a waterproof, USB2 colour micro camera with detachable sensor, designed for consulting offices diagnosis directly from your PC computer. Its lightness, its auto-shutter, its performances in terms of sensitivity, resolution as well as its fidelity in the respect of colours make of it the ideal diagnosis tool.

It includes:

- A 1/4" CCD, C-Mount camera head, at the end of a 3m cable.
- A USB2 cable with its waterproofness cap.
- A CD including:
  - The patient management software
  - A User Manual.
  - A USB2 driver.

In option:

- A 12 or 17mm waterproof objective and its endoscope holder ring.
- A 5m USB2 extension cord.

**This equipment was delivered in a cardboard box. You must keep this element for further transport of the camera.**

 **For the United States, Federal law restricts the sale of this product to physicians or under their order.**

# 3 Precaution for use



## **Read the user manual.**

- Respect the use and storage conditions.
- Install the camera in a clean, dry and well ventilated place.
- The installation of the camera must be exclusively done by a competent technician trained by the manufacturer.
- To avoid risk of electrical shocks, fire, short-circuits or dangerous emanations, do not insert any metallic object in the apparatus.
- Do not expose the camera to water and do not store it in damp places without the waterproof cap on the USB connector [risk of electric shock].
- Use only the accessories supplied with the apparatus or proposed as option by the manufacturer.
- Do not use this camera near any flammable anaesthetics.
- This camera must not be used in a ionizing environment.
- This camera is not a sterile device.
- Stacking and location close to other equipment may negatively affect EMC performance.
- Never use corrosive or abrasive products to clean the device, but only the disinfectant agents as recommended in chapter 7.
- Do not expose the device to splash water or use in an environment with excessive humidity.
- Other cables and accessories may negatively affect EMC performance.
- Before every use, check the device for rough surfaces, sharp edges or protruding elements which could present a safety risk.
- The device is not explosion-proof. therefore, never use it together with flammable anaesthetics.
- Do not place heavy objects on the device.
- The devices that connect to the inputs/outputs must comply with IEC 60950-1.
- Prior to activation, ensure the apparatus is not damaged. Deteriorated cables and connectors, must be replaced immediately.
- It is advisable to have a second camera available in the operating room to use if an absence or degradation of performance is observed.
- Check the compatibility of your endoscope and your light source with the manufacturer before use.
- If other cables or accessories are used than the ones specified this may result in an increase emissions or a decrease of the noise immunity of the device.
- Never place the device near a heat source or in a location where it is exposed to vibration and/or shock.
- The surface temperature of the camera can reach 41°C (after a few minutes' use). Therefore, avoid any contact with this area.
- Not suitable for use in the presence of inflammable anaesthetic gas mixture with air, oxygen or nitrous oxide.
- In the area of installation, the presence of high interference fields (strong magnetic fields for example) should be avoided. These interference fields can result in malfunctions of the camera.
- This appliance must be used on individuals (patients) suitable for undergoing a procedure of endoscopy.
- The camera is intended for professional use in a consulting room / operating theatre.
- Do not drop the appliance. If the appliance is dropped, do not reconnect it but return it to your authorized distributor or directly to the after-sales department.
- Do not submit the device to excessive dust exposure.
- The device should only be opened by a qualified technician authorized by the manufacturer.
- This appliance may not be modified without authorization of the manufacturer. If the medical device is modified, an inspection and a test must be performed to ensure that the medical device complies with the safety instructions.

# 4 Regulatory recommendation

## 4.1 Conformity

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

## 4.2 Electromagnetic interference and electrostatic discharges

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

This medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed according to EMC information.

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

To prevent such situations, it is recommended **i**:

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

## 4.3 Materio vigilance **i**

As for any medical system, this device is subject to the provisions pertaining to materio vigilance; any serious malfunction must be promptly communicated to the competent authorities and the manufacturer with the greatest possible precision.

For the address of the manufacturer please see the last page of manual.

## 4.4 End of life

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

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



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

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

For more detailed information about treatment, recovery and recycling of this product, please contact the local dealer to whom you purchased the product from and who will tell you how to proceed.

# 5 Installation

The purpose of this device is the image of the work area through an endoscope.

This medical device is intended to be used by a qualified surgeon during endoscopic explorations. Its installation requires no special training. Please refer to the instructions in this manual.

## 5.1 Installation of the camera on the computer

A minimum configuration of the computer is necessary.

Minimum System Requirements	Recommended System Requirements
Intel® Pentium iv – 1,3 ghz processor	Intel® core i5 processor
512 Mb of RAM	2 Gb of RAM
250 Gb of hard disk space	320 Gb of hard disk space
2 USB 2.0 Hi-Speed ports	4 USB 2.0 Hi-Speed ports
Operating system: Windows® xP Pro sP3	Operating system: Windows® 7 Pro sP1
Graphics Card: 32 MB of unshared video RAM with support for DirectX 9	Graphics Card with NVIDIA or ATI chipset / 512 MB of unshared video RAM with support for DirectX 9
USB chipset: Intel ou NEC® / Renesas®	USB chipset: Intel ou NEC® / Renesas®
Screen Resolution: 1024 x 768	Screen Resolution: 1280x 1024 or higher

A USB2 driver included on the CD-ROM is necessary to the functioning of the camera.

 **DO NOT PLUG THE CAMERA ON A USB PORT ON THE FRONT PANEL OF THE COMPUTER.**  
 **INSTALL THE SOFTWARE BEFORE PLUGGING THE CAMERA.**

## 5.2 Installation of the imaging software and of the drivers

Refer to the software installation manual located in the document directory of the Imaging software CD-ROM.

# 5 Installation

## 5.3 Optimizing the image

**i** Considering the disparity of video performances between computers, it is peremptory to adapt the adjustments of the system ( graphic board, screen,...) to obtain the best image quality.

This procedure must be performed once at the installation of the camera.

- > Plug the camera to the computers, connect the endoscope, the light cable and start the light source.
- > Launch the software with the shortcut  on the desktop
- > Press on the icon to start the video 
- > Launch an AWB: wrap the endoscope in a white gaze to avoid any dark area on the image
- > Shift the resolution of the video to 720 x 576 for a PAL camera [Go to Files, Configuration, camera, capture connection].
- > Adapt the parameters of : Brightness/Contrast/ Saturation/ Sharpness in the following manner:
  - Go to Files, Configuration, camera, filter of capture, Amp proc video
  - Adjust the contrast to have a bright image, without white saturation or noise.
  - Adjust the brightness to have a bright and noiseless image.
  - Adjust the saturation of the colors of the images to obtain realistic colors.
  - Adjust the sharpness to enhance details without increasing the noise.
- > If necessary, modify the adjustments of the monitor to adjust colors and brightness.
- > Save the parameters and leave.

**i** A mode «By default» is available to come back to factory settings.

These values are kept and reloaded at each starting of the system.

Before connecting your telescope or fibroscope on the camera, you must check its condition (clean distal lens, focus if necessary) and link it to your light source.

**Then check if the image produced with such a configuration is good. Power your light source and place the extremity of your telescope in the palm of your hand, thus simulating the basic conditions of endoscopy (beware of the working distance "filmed object-telescope" which must be similar to reality, i.e. some centimetres).**

1. Wait a few seconds in order to have a stabilised light;
2. Launch the Automatic White Balance (see following chapter);
3. Place the extremity of your telescope in the palm of your hand, thus simulating the basic conditions of endoscopy (beware of the working distance "filmed object-endoscope" which must be similar to reality, i.e. some centimetres). If you obtain a fuzzy image, modify the focus of the lens and if necessary of the endoscope. Check also if there is neither fog nor dust on your lens.

# 6 User adjustments

## 6.1 White balance

**i** Prior to performing an AWB, the camera must be plugged to the computer with the endoscope and the light source connected. If there is not enough light, the AWB will not be done.

- Film a white surface, a white gaze preferably and take care it is properly placed before the endoscope. (beware the produced image is clear), see Chap. 5.3.
- Press on the button of the white balance of the camera [white button] or of the software.
- A white square appears on the screen indicating a pending white balance, do not move until this square disappears, indicating the end of the white balance.

Each balance is memorised. Thus, the next time you turn on the camera [and if no parameters of your image chain were modified], you will find the same colours.

You need to do a new white balance if:

- You change the type of light source;
- You change your lamp (new one);
- You change the optics;
- You change the light cable;
- You are not satisfied with the reproduction of the colours.

**i** If you are not satisfied with the quality of the colours, think to check the adjustments of your monitor (Chroma, contrast,...)

## 6.2 The ICE function

With the new «ICE» (Intelligent Control Endoscope) device built in this camera, the white balance you just performed also allows to optimize all the settings whatever the endoscope used is.

For each white balance, this exclusive process analyses:

- the size of the endoscope to adapt the field of vision of the camera,
- the color temperature from the light source to determine its wavelength,
- the color temperature of the light going through the endoscope to restore realistic colors during the white balance.
- the minimum level of light to warn the user in case of failure.

# 6 User adjustments

## 6.3 Image capture

A short pressure on the black button will allow you to capture an image.

According to the parameter settings of your Imaging software, the image will remain frozen on the screen and you will have to press again on the same button to come back to live, or the image will automatically shift to the live mode.

In both cases, the captured image is automatically saved in the patient file.

## 6.4 Flexible/Rigid

**i** This function is used to guarantee an excellent image quality whatever the used endoscope.

**FLEXIBLE:** this function activates the ANTIMOIRE filter of the camera. It is used only for flexible endoscopes made with optic fibers.

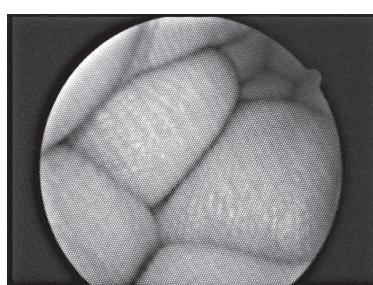
**RIGID:** this function cancels the ANTIMOIRE filter of the camera and allows getting back the DETAILS of the image.

It is used for rigid and semi-rigid endoscopes.

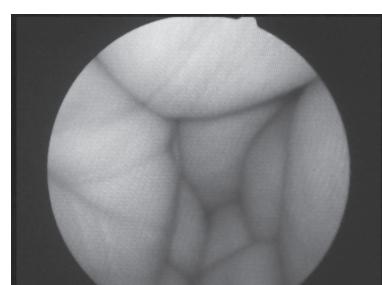
A long pressure on the capture button (black) will activate the anti-moiré\*. A new long pressure will shift back to Rigid.

When the anti-moiré\* mode is activated, an F appears on the low right side of your screen.

\*Anti-moiré : correction of the natural default of aliasing due to the association of a CCD camera with an endoscope with optic fibres.



Moiré



Anti-moiré

# 7 Recommended procedure for decontamination

**⚠ CAUTION:** This procedure is only to be used if the cap of the USB connector is correctly closed.

**i** The camera sensor and the lens are designed for a cold decontamination by immersion (Steranios, Chlore Dioxyde, Hexanios, Tristel swipes....). All other methods of decontamination are prohibited. The damages due to these other methods could not be taken over by us.

**⚠ Only immerse the C-Mount sensor with its objective screwed on it.**

It is peremptory to respect the procedure consisting in cleaning the parts to immerse before decontamination and after decontamination, to rinse carefully with sterile water all the parts which have been in contact with the decontaminant.

**⚠ CAUTION !**

- It is peremptory to rinse abundantly the parts which have been in contact with the decontaminant.
- Use unwoven compresses for the drying of the distal lens so not to scratch it.
- The procedures described are advisory, they can, in no cases, be substituted to official recommendations or directives.
- The decontamination being linked to the products, methods and/or selected tools, remains entirely under the total responsibility of the people concerned.
- It is advisable to use a disposable, sterile, protective cover on the camera regardless of the decontamination procedure followed and throughout the surgical operation.
- The camera is not autoclavable.

## Disinfecting the lens surfaces

A dirty lens surface can interfere with observation. The lens surface must not have any marks or smudges.

To avoid scratching the lens surface, never use abrasive cloths or sponges to clean it.

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

Ensure that the equipment is completely dry before use.

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

# 8 After sale service

No special maintenance is necessary on the camera. Here is a list of common problems which are easy to troubleshoot.

For all other cases, contact our Maintenance Service that will help you in best delay. We remind you that the mishandlings are not guaranteed.

## 8.1 No image on screen

- Check if the camera is correctly connected and if the imaging software is opened and correctly installed (See Chap. 5).

## 8.2 Flickering image

- Check the minimal configuration of the computer in Chap.5.
- Keep only the imaging software active, close any other software.
- Do not plug the camera on the front panel of the computer.

## 8.3 The image is fuzzy uniformly white

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

## 8.4 The image is too clear or too dark

- Check if the « BRIGHTNESS» and «CONTRAST» parameters are well adjusted (See Chap.5).

**⚠**The product must be disinfected before returning it to repair.

If the problem remains and if you are led to send us back the camera, be careful to do it in its original packing. Likewise, you must send us the whole system (sensor, lenses, and cords). Be kind enough to join an explanatory note relative to the observed default to the expedition bill.

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

Think to check rapidly the good functioning of the equipment which has just travelled.

Any other interventions being performed by our After Sales Service, no Service Manuals will be supplied.

# 9 Technical specifications

- BF Type camera
- Sensor: CCD 1/4" high sensitivity
- Resolution of the sensor: [752 x 582] PAL ; [768 x 494] NTSC
- Definition: 470 lines
- Sensitivity : 2 lux
- Signal/Noise Ratio : 52 dB
- Electronic shutter: Automatic [1/50 to 1/100 000]
- Variable surface of analyse of the shutter
- White Balance: Automatic
- Video enhancement «SHARPNESS»; electronic anti-moire filter for flexible fibrescope
- Modification of the video parameters
- Automatic detection of the colour temperature according to the used light source
- Automatic saving of the adjustments parameters
- 2 programmable buttons
- Cable length: 3 meters, Ø = 5 mm
- 1 USB 2.0 output
- Power supply: 5 V DC
- Power consumption : 2.5 VA
- Operating temperature range: +10°C / +35°C
- Operating relative humidity range: 30 to 75 %
- Transport and storage temperature range: -10°C / +45°C
- Transport and storage relative humidity range: 20% to 85%
- Operating, transport and storage atmospheric pressure range: 700hPa to 1060hPa
- Continuous Service
- Not adapted to a use close to a mixture of inflammable anaesthetic with air or oxygen or nitrous oxide.
- **CE** Comply with the European Directive 93/42/EEC, IEC 60601-2-18 and Amendment for CANADA and USA.

## FEATURES OF THE CAMERA HEAD:

- ABS waterproof camera head
- Front part of the C-Mount made of aluminium
- Size of the sensor: L = 87mm; Ø = 30 mm
- Weight of the sensor: 210 g

## ACCESSORIES:

- Objective F=12 or 17mm with endoscope holder
- Weight of the objective : 60g

## 1 CD-ROM including:

- The pilot of the camera
- The patient management imaging software
- Software tools.

# 10 Electromagnetic compatibility

## 10.1 Guide and declaration by manufacturer - Electromagnetic emissions

This camera is designed to be used within the electromagnetic environment specified below. The user should ensure that it is indeed used within this environment.

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

# 10 Electromagnetic compatibility

## 10.2 Guide and declaration by manufacturer - Electromagnetic immunity

This camera is designed to be used within the electromagnetic environment specified below. The user should ensure that it is indeed used within this environment.

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

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

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

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

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

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

# 10 Electromagnetic compatibility

## 10.3 Separation distances recommended between portable and mobile RF communications systems and this camera

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

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

For transmitters of which the maximum output power is not listed above, the recommended separation distance d in meters [m] can be established by using the equation applicable for the transmitter frequency, in which P is the transmitter's maximum output power in Watts [W] assigned by the transmitter's manufacturer.

**NOTE 1:** AT 80 MHZ AND 800 MHZ, THE SEPARATION DISTANCE STATED FOR THE HIGHER FREQUENCY RANGE SHOULD BE APPLIED.

**NOTE 2:** THESE RECOMMENDATIONS MAY NOT APPLY IN ALL SITUATIONS. THE PROPAGATION OF ELECTROMAGNETIC WAVES IS MODIFIED BY ABSORPTION AND REFLECTION DUE TO STRUCTURES, OBJECTS AND PEOPLE.

## SYMBOLS

 Manufacturing date Manufacturer Comply with the European Directive 93/42/CEE Read the User Manual Dispositif de type BF Disposal of electric and electronic equipment marketed after 13/August/2005.  
This symbol indicates that the product cannot be treated with domestic waste.

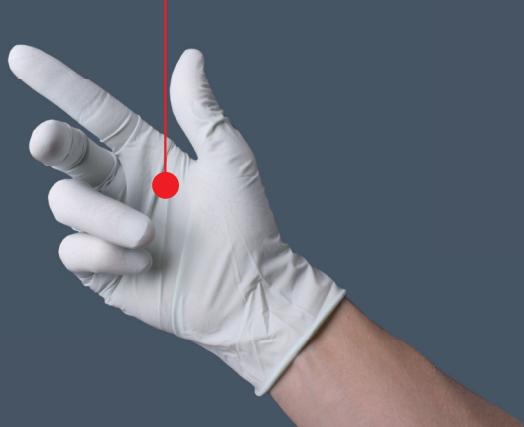




# Français



INTUITIVE  
CONNECTION





# Table des matières

1	AVANT PROPOS	28
2	PRÉSENTATION DE LA CAMÉRA	29
3	CONSIGNE DE SÉCURITÉ	30
4	AVIS RÈGLEMENTAIRE	31
5	INSTALLATION	32
6	RÉGLAGE UTILISATEUR	34
7	PROCÉDURE SUGGÉRÉ POUR LA DÉCONTAMINATION	36
8	SERVICE APRÈS-VENTE	37
9	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	38
10	COMPATIBILITÉ ÉLÉCTROMAGNÉTIQUE	39

# 1 Avant propos

Nous vous remercions pour la confiance que vous nous témoignez en ayant acquis cet appareil. Afin d'en tirer le meilleur parti tout en vous entourant de toutes les précautions nécessaires, il est indispensable que vous preniez connaissance du présent manuel.

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

Les phrases comportant le symbole  sont des informations.

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

Le présent manuel utilisateur fait partie intégrante de l'appareil. Il doit être mis à la disposition de l'utilisateur. Une utilisation conforme et une manipulation correcte de l'appareil impliquent le respect de la présente notice.

L'utilisateur porte à lui seul l'entièvre responsabilité des dommages pouvant résulter d'une utilisation non conforme.

## 2 Présentation de la caméra

Il s'agit d'une micro caméra couleur USB2, étanche, conçue pour le diagnostique en cabinet de consultation directement depuis votre ordinateur.

Sa légéreté, son auto-shutter, ses performances de sensibilité et de résolution ainsi que sa fidélité dans le respect des couleurs en font l'outil idéal.

Elle comprend :

- Un capteur CCD 1/4, monture C, monté sur un câble de 3 mètres
- Un câble USB2 avec bouchon d'étanchéité
- Un CD contenant:
  - Le logiciel de gestion patient
  - Un manuel d'utilisation
  - Le driver USB2

En option:

- Un objectif étanche 12 ou 17mm et sa bague porte endoscope
- Une rallonge USB2 de 5 mètres

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

 Pour les Etats-Unis, la loi fédérale restreint la vente de ce produit aux médecins ou sous leur ordre.

# 3 Consignes de sécurité



Lisez le manuel utilisateur.

- Respectez les instructions d'utilisation et de stockage.
- Respectez les conditions d'utilisation et de stockage
- Installer la caméra dans un endroit propre, sec et bien ventilé
- L'installation 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 sans avoir protégé le connecteur USB avec son bouchon de protection.
- N'utilisez que les accessoires fournis avec l'appareil ou proposés comme option par le fabricant
- Cette caméra n'est pas un appareil antidiéflagrant. 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
- Cette caméra n'est pas stérile ni stérilisable.
- L'empilage et l'emplacement à proximité d'autres équipements peuvent affecter négativement les performances CEM.
- N'utilisez pas de produits corrosifs ou abrasifs pour nettoyer la camera mais uniquement les liquides désinfectants recommandés au chapitre 7.
- Ne pas exposer l'appareil à des projections d'eau ou dans un endroit trop humide
- D'autres câbles et accessoires peuvent affecter négativement les performances CEM.
- Avant chaque utilisation, s'assurer que l'appareil ne présente aucune surface rugueuse, ni d'arête tranchante, ni de protubérances qui pourraient générer des problèmes de sécurité.
- Ne posez pas d'objets lourds dessus.
- Les appareils qui se connectent sur les entrées / sorties doivent être conformes à la norme IEC 60950-1.
- Avant l'activation, s'assurer que l'appareil n'est pas endommagé. Des câbles et des connecteurs détériorés doivent être remplacés immédiatement.
- Il est conseillé d'avoir à disposition dans le cabinet de consultation / bloc opératoire, une deuxième camera afin d'intervertir au cas où une absence ou une dégradation de performances est observée
- Vérifier avec le fabricant la compatibilité de votre endoscope et de votre source de lumière avant utilisation.
- L'utilisation d'autres câbles ou accessoires que ceux spécifiés, peut entraîner une augmentation des émissions ou diminuer l'immunité de l'appareil.
- N'installez jamais l'appareil à proximité d'une source de chaleur ni dans un endroit exposé à des vibrations ou à des chocs.
- La température de surface des embouts du câble de lumière peut dépasser 41°C [après quelques minutes d'utilisation]. Par conséquent, éviter de maintenir cette zone en contact avec le patient.
- Non utilisable en présence de mélange d'anesthésiques inflammables avec l'air, de l'oxygène, ou du protoxyde d'azote.
- Dans le local d'installation, la présence de champs parasites importants [de forts champs magnétiques par exemple] doit être évitée, ces champs parasites peuvent provoquer des dysfonctionnements de la camera
- Cet appareil doit être utilisé sur des individus (patients) aptes à subir une procédure d'endoscopie.
- La camera est destinée à une utilisation professionnelle en cabinet de consultation / bloc opératoire
- Ne pas faire tomber le dispositif. En cas de chute du dispositif, ne pas rebrancher le dispositif mais le renvoyer à votre distributeur agréé ou directement au SAV
- 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
- 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..

# 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 Interférence électromagnétiques et décharges électrostatiques

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

Ce matériel électrique médical nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé conformément aux informations CEM.

Les transferts d'image de la camera vers un moniteur peuvent être sensibles aux perturbations électromagnétiques.

Afin d'éviter ces situations, il est recommandé **i**:

- 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 Matériovigilance **i**

Comme tout dispositif médical, cet appareil est sujet aux dispositions de la matériovigilance. Tout dysfonctionnement grave doit donc faire l'objet d'un signalement à l'autorité compétente 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 Électriques et Electroniques (DEEE ou WEEE).

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

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

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

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

# 5 Installation

Le but de ce dispositif est l'image de la zone de travail à travers un endoscope.

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.

## 5.1 Installation de la caméra sur l'ordinateur

Une configuration matérielle minimale de l'ordinateur est requise.

Configuration minimale requise	Configuration recommandée
Système d'exploitation : Windows® xP Pro sP3	Système d'exploitation : Windows® 7 Pro sP1
Processeur : intel® Pentium iv – 1,3 ghz	Processeur : intel® core i5
Mémoire : 512 mo	Mémoire : 2 go ou plus
Disque dur : 250 go	4 USB 2.0 Hi-Speed ports
Ports usb : 2 ports usb2.0 hi-speed	Operating system: Windows® 7 Pro sP1
Carte vidéo : 32 mo RAM non partagée compatible Directx 9	Carte vidéo : chipset NVIDIA ou ATI / 512 mo RAM non partagée compatible Directx 9
USB chipset: Intel ou NEC® / Renesas®	USB chipset: Intel ou NEC® / Renesas®
Résolution écran : 1024 x 768	Résolution écran : 1280 x 1024 ou plus

Un driver USB2.0 livré sur le CD-ROM est nécessaire pour le fonctionnement de la caméra.

-  NE PAS BRANCHER LA CAMERA SUR UN PORT USB EN FACE AVANT DE L'ORDINATEUR.
-  NE PAS BRANCHER LA CAMERA SANS AVOIR INSTALLE LE LOGICIEL.

## 5.2 Installation du logiciel d'imagerie et des drivers

Se référer au manuel d'installation du logiciel qui se trouve dans le CD-ROM d'installation.

# 5 Installation

## 5.3 Optimisation de l'image

**[i] Compte tenu de la disparité des performances vidéo entre les ordinateurs, il est impératif d'adapter les réglages du système (carte graphique, écran,..) pour obtenir la meilleure qualité d'image.**

Cette opération n'est à faire qu'une seule fois, à l'installation de la camera.

- > Brancher la caméra à l'ordinateur, connecter l'endoscope, le câble de lumière et allumer la source de lumière.
- > Lancer le logiciel avec l'icône  raccourci présent sur votre bureau
- > Démarrer le flux vidéo en appuyant sur l'icône 
- > Effectuer une AWB [Balance des blancs]en enveloppant l'endoscope d'une gaze blanche afin d'éviter toute zone sombre à l'image.
- > Passer la résolution de la prise d'image en 720 x 576 [Pour caméra PAL] [Aller dans le menu fichier, configuration, camera , connexion de capture].
- > Adapter les paramètres de : luminance / contraste / saturation / netteté de la manière suivante.
  - Aller dans fichier, configuration, camera, filtre de capture, Amp proc vidéo
  - Ajuster le contraste pour avoir une image lumineuse, sans saturation blanche et sans bruit.
  - Ajuster la luminance de façon à obtenir une image lumineuse et sans bruit.
  - Ajuster la saturation des couleurs de l'image de façon à obtenir des couleurs réalistes.
  - Affiner la netteté pour faire ressortir les détails sans augmenter le bruit.
- > Affiner au besoin les couleurs et la luminosité en modifiant les réglages du moniteur.
- > Appliquer les paramètres et sortir.

**[i] Ces valeurs seront conservées et rechargées à chaque démarrage du système.**  
Un "Mode par défaut" est disponible pour revenir aux réglages usine.

Avant de connecter votre endoscope ou fibroscopie sur l'objectif de la caméra, il convient de vérifier l'état de celui-ci (lentille distale propre, mise au point s'il y a lieu) puis de le relier à votre source de lumière.

**Vérifiez alors que dans cette configuration l'image obtenue est satisfaisante. Pour ce faire il suffit de mettre votre source de lumière en route et de placer l'extrémité de votre endoscope dans la paume de votre main, simulant ainsi les conditions basiques de l'endoscopie [Attention à la distance de travail "Scène filmée- Endoscope" qui doit être similaire à celle de la réalité, soit quelques centimètres]. Si l'image obtenue est floue, modifiez la mise au point de l'objectif et éventuellement de l'endoscope. Vérifiez aussi que vous n'avez pas de buée ou de poussières sur vos optiques.**

# 6 Réglage utilisateur

## 6.1 Balance des blancs

La caméra doit être en configuration de travail (Endoscope et source de lumière en place).

**i** Si la lumière est insuffisante, la balance des blancs ne se fait pas.

- Filmez une surface blanche, de préférence une compresse et veillez à ce qu'elle soit bien appliquée sur le devant de l'endoscope. (veillez à ce que l'image ainsi obtenue soit nette) [Cf Chap. 5.3];
- Appuyez sur le bouton de la balance des blancs de la caméra (bouton blanc) ou du logiciel;
- Un carré blanc apparaît à l'écran indiquant une balance des blancs en cours, ne bougez plus jusqu'à disparition de ce carré significatif de la fin de la balance des blancs.

Chaque balance des blancs est mémorisée. Ainsi, lors de la prochaine mise sous tension de la caméra (et si aucun des paramètres de votre chaîne image n'a été modifié) vous retrouverez les mêmes couleurs.

Vous pourrez être amené à recommencer cette procédure si :

- Vous changez de type de source de lumière;
- Vous changez la lampe de votre source de lumière (lampe neuve);
- Vous changez d'optique;
- Vous changez de câble de lumière;
- Vous n'êtes pas satisfait du rendu des couleurs.

**i** Si la qualité des couleurs ne vous satisfait pas, pensez à vérifier les réglages de votre moniteur (Chroma, contraste, ...).

## 6.2 La fonction ICE Technologie

Technology» (Intelligent Control Endoscope) qui équipe cette caméra, d'optimiser l'ensemble des réglages quelque soit l'endoscope utilisé.

Ce procédé exclusif analyse à chaque balance des blancs:

- la taille de l'endoscope afin d'adapter la zone de vision de la caméra
- La température de couleur en provenance de la source de lumière afin de déterminer sa longueur d'onde
- la température de couleur de la lumière qui traverse l'endoscope afin de restituer des couleurs réalistes lors de la balance des blancs.
- le niveau minimum de la lumière afin d'alerter l'utilisateur en cas de défaillance.

# 6 Réglage utilisateur

## 6.3 Image capture

Un appui court sur le bouton noir permettra la capture d'une image.

Selon le paramétrage de votre logiciel d'imagerie, soit l'image restera figée à l'écran et nécessitera un nouvel appui sur cette même touche pour revenir en live, soit l'image reviendra automatiquement en live.

Dans les 2 cas, l'image capturée est automatiquement sauvegardée dans la fiche du patient.

## 6.4 Flexible/Rigide

**i** Cette fonction est utilisée pour garantir une excellente qualité d'image quelque soit l'endoscope utilisé.

**FLEXIBLE:** cette fonction active le filtre ANTIMOIRE de la caméra.

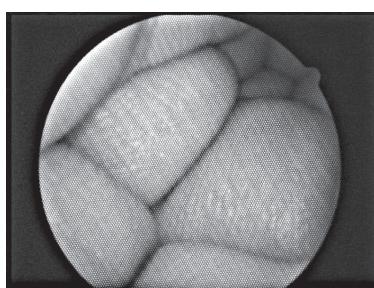
Elle est utilisée seulement pour les endoscopes souples ou flexibles à base de fibre optiques

**RIGIDE:** cette fonction supprime le filtre ANTIMOIRE de la caméra et permet de retrouver les détails de l'image. Elle est utilisée pour les endoscopes rigides et semi-rigide.

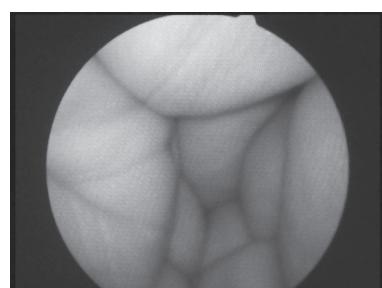
Un appui long sur le bouton de capture (noir) activera le mode anti-moiré\*. Un nouvel appui long vous ramènera en mode rigide.

Lorsque vous êtes en mode anti-moiré\*, un F apparaît en bas à droite de votre écran.

\* Anti-moiré : correction du défaut naturel d'aliasing du à l'association d'une caméra à capteur CCD et d'un endoscope à fibre optique.



Moiré



Anti-moiré

# 7 Procédure suggérée pour la décontamination

**⚠ ATTENTION :** Cette procédure s'applique uniquement avec le capuchon du connecteur USB correctement fermé.

**i** Le capteur ainsi que l'objectif sont prévus pour une décontamination à froid par immersion [Steranios, Dioxyde de chlore, Hexanios, lingettes Tristel]. Toute autre méthode de décontamination est prohibée. Les dégâts occasionnés par ces autres méthodes ne sauraient être pris en charge par notre établissement.

Nous vous conseillons d'immerger le capteur monture C avec son objectif vissé.

**⚠** Il est impératif de respecter la procédure qui consiste à nettoyer les parties à immerger avant la décontamination et de procéder après la décontamination à un rinçage minutieux à l'eau stérile des pièces ayant été en contact avec le décontaminant. De même, après le trempage, veillez à bien sécher le connecteur **toujours muni de son bouchon d'étanchéité**.

**⚠ ATTENTION !**

- Il est impératif de rincer abondamment les pièces ayant été en contact avec le décontaminant.
- 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'entièr responsabilité du personnel concerné.
- Il est conseillé d'utiliser une housse de protection à usage unique et stérile sur la caméra quelle que soit la procédure de décontamination suivie et pendant toute l'opération chirurgicale.
- La caméra n'est pas autoclavable.

## Désinfection des surfaces des lentilles

Une surface de lentille sale peut interférer avec l'observation. La surface de l'objectif ne doit pas présenter de marques ou de taches.

Pour éviter d'accrocher la surface de la lentille, n'utilisez jamais de chiffons abrasifs ou d'éponges pour le nettoyer.

Pour éliminer la poussière, la saleté et les autres impuretés qui ne proviennent pas du patient, essuyer avec un chiffon doux non pelucheux humidifié à l'éthanol ou à 70% d'alcool isopropylique. Lors du nettoyage, porter des gants pour la protection contre les produits chimiques.

Assurez-vous que l'équipement est complètement sec avant utilisation.

**⚠** Utilisez des chiffons doux non tissés pour nettoyer les lentilles afin d'éviter de les gratter.

# 8 Service après-vente

Aucun entretien particulier n'est nécessaire sur la caméra. Sont énumérés ci-dessous les causes et effets d'incidents auxquels vous pourrez remédier aisément. Dans tous les autres cas, veuillez contacter notre Service Après Vente qui saura vous venir en aide dans les meilleurs délais. Nous vous rappelons que les défauts d'utilisation ne sont pas couverts par la garantie.

## 8.1 Vous n'avez pas d'image à l'écran

- Vérifiez que la caméra est correctement branchée et que le logiciel de gestion patient est ouvert et correctement installé (voir Chap.5)

## 8.2 Image saccadée

- Vérifiez la configuration minimum du PC dans le Chap.5
- Ne gardez que le logiciel d'imagerie actif, fermez tout autre programme
- Ne pas connecter la caméra en face avant

## 8.3 L'image est flou, uniforméments blanche

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

## 8.4 L'image est extrêmement claire ou sombre

- Reportez vous aux préconisations du Chap 5.3 concernant la « LUMINANCE » et le « CONTRASTE ».

**⚠** Le produit doit être désinfecté avant de le remettre en réparation.

Si le défaut persiste et que vous êtes amené à nous retourner la caméra, prenez soin de la nettoyer et de nous l'expédier dans son emballage d'origine. De même, il convient de nous faire parvenir, la caméra dans sa totalité (objectif, câbles). Ayez alors l'amabilité de bien vouloir joindre à votre bon d'expédition une petite note explicative relative au défaut constaté.

Au retour de votre matériel il conviendra de vérifier l'état de celui-ci et de procéder à des réserves sur le bon de livraison si nécessaire. Vous disposerez alors de 48 heures pour les confirmer par lettre recommandée adressée au transporteur. Passé ce délai, le transporteur pourra refuser ces réserves. Dans le cas où un matériel expédié par nos soins subirait des dommages lors de son transport, le montant de la réparation sera imputé soit au transporteur si les réserves ont été faites dans les délais, soit au destinataire dans le cas contraire.

Pensez donc à vérifier au plus tôt le bon fonctionnement du matériel qui vient de voyager.

Toute autre intervention sur la caméra devant être effectuée par nos soins, aucun document technique ne sera fourni.

# 9 Caractéristiques techniques

- Appareil de type BF
- Capteur : CCD 1/4" haute sensibilité
- Résolution du capteur : [752 x 582] PAL ; [768 x 494] NTSC
- Définition : 470 lignes
- Sensibilité : 2 lux
- Rapport signal/bruit : 52 dB
- Électronique shutter : Automatique (1/50 à 1/100 000)
- Surface d'analyse du shutter variable
- Balance des blancs : Automatique
- Accentuation des contours "NETTETÉ" ; filtre ANTI-MOIRE électronique pour fibroscope souple.
- Modification des paramètres vidéo
- Détection automatique de la température de couleur en fonction de la source de lumière utilisée
- Mise en mémoire automatique des paramètres de réglages
- Longueur du câble : 3 mètres, Ø = 5 mm
- 1 sortie USB 2.0
- Alimentation électrique : 5 V DC
- Consommation électrique : 2.5 VA
- Température de fonctionnement : +10°C / +35°C
- Humidité de fonctionnement : 30% à 75%
- Température de transport et de stockage : -10°C / +45°C
- Humidité de transport et de stockage : 20 à 85 %
- Pression atmosphérique de fonctionnement, de transport et de stockage : 700 hPa à 1 060 hPa
- Service continu
- Non adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air avec oxygène ou protoxyde d'azote
- **CE** Conforme à la directive européenne 93/42/CEE / IEC 60601-2-18 et amendement CANADA et USA.

## CARACTÉRISTIQUES DE LA TÊTE DE CAMÉRA :

- Tête de caméra étanche en ABS
- Tape avant Monture C en aluminium
- Encombrement du capteur : L = 87mm; Ø = 30 mm
- Poids du capteur : 210 g

## ACCESOIRES :

- Objectif F=12 ou 17mm avec bague trois billes porte instrument
- Poids de l'objectif : 60 g

## 1 CD-ROM contenant :

- le pilote de la caméra
- le logiciel gestion patients
- des outils logiciels

# 10 Compatibilité électromagnétique

## 10.1 Guide et déclaration du fabricant - Emissions électromagnétiques

Cette caméra est prévue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

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

Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Cette caméra utilise l'énergie radioélectrique uniquement pour ses fonctions internes. De ce fait, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec des équipements électroniques proches.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	
Emissions harmoniques EN 61000-3-2	Non applicable	Cette caméra peut être utilisée dans tous les locaux autres que les locaux domestiques et ceux raccordés directement au réseau public de distribution d'énergie à basse tension utilisé pour alimenter les bâtiments à usage domestique.
Fluctuations de tension / Flicker EN 61000-3-3	Non applicable	

# 10 Compatibilité électromagnétique

## 10.1 Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétiques

Cette caméra est prévue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Essai d'immunité	CEI 60601 Niveau de sévérité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharges électrostatiques EN 61000-4-2	± 6 kV dans contact ± 8 kV dans air	± 6 kV ± 8 kV	Le sol doit être en bois, béton ou carrelage. Si le sol est recouvert d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30%.
Transitoires rapides en salves EN 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentations ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV ± 1 kV	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chocs de tension EN 61000-4-5	Mode différentiel ± 1 kV Mode commun ± 2 kV	Non applicable	Non applicable
Creux, coupures brèves et variation de la tension d'alimentation EN 61000-4-11	<5% UT – for 10 ms 40% UT – for 100 ms 70% UT – for 500 ms <5% UT – for 5 s	Non applicable	Non applicable
Champ magnétique à la fréquence du réseau [50/60 Hz]	3 A/m	3 A/m	Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être à un niveau caractéristique d'un emplacement dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
RF conduit EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3V	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de l'équipement référence "caméra 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 $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2,5 GHz}$
RF rayonné EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V/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 : UT EST LA VALEUR NOMINALE DE LA TENSION D'ALIMENTATION APPLIQUÉE PENDANT L'ESSAI.

NOTE 1 : A 80 MHz ET À 800 MHz, LA BANDE DE FRÉQUENCE SUPÉRIEURE S'APPLIQUE.

NOTE 2 : CES RECOMMANDATIONS PEUVENT NE PAS S'APPLIQUER DANS TOUTES LES SITUATIONS. LA PROPAGATION DES ONDES ÉLECTROMAGNÉTIQUES EST MODIFIÉE PAR L'ABSORPTION ET LA RÉFLEXION DUES AUX STRUCTURES, OBJETS ET PERSONNES.

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

# 10 Compatibilité électromagnétique

## 10.3 Distance de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et cette caméra

Cette caméra est prévue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur de cette caméra peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et cette caméra tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur M		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2.5 GHz
	$d = 1,16\sqrt{P}$	$d = 1,16\sqrt{P}$	$d = 2,33\sqrt{P}$
0.01	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	1.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

Pour les émetteurs dont la puissance maximale de sortie n'est pas listée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres [m] peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts [W] assignée par le fabricant de l'émetteur.

**NOTE 1 : A 80 MHZ ET À 800 MHZ, LA DISTANCE DE SÉPARATION DONNÉE DANS LA BANDE DE FRÉQUENCE SUPÉRIEURE S'APPLIQUE.**

**NOTE 2 : CES RECOMMANDATIONS PEUVENT NE PAS S'APPLIQUER DANS TOUTES LES SITUATIONS. LA PROPAGATION DES ONDES ÉLECTROMAGNÉTIQUES EST MODIFIÉE PAR L'ABSORPTION ET LA RÉFLEXION DUES AUX STRUCTURES, OBJETS ET PERSONNES.**

## SYMBOLES

 Date de fabrication

 Fabricant

 Conforme à la directive européenne 93/42/CEE

 Lire le manuel d'utilisation

 Type BF device

 Equipement électronique et électrique mis sur le marché après le 13/08/2005.  
Ce symbole indique que ce produit ne doit pas être traité avec les déchets ménagers.

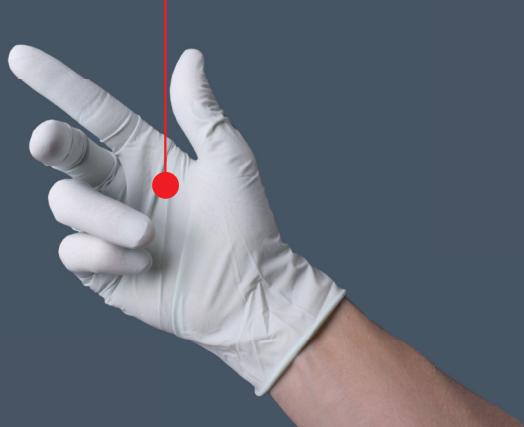




# Español



INTUITIVE  
CONNECTION





# Contenido

1	PRÓLOGO	48
2	PRESENTACIÓN DE LA CÁMARA	49
3	INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD	50
4	INFORMACIÓN REGLAMENTARIA	51
5	INSTALACIÓN	52
6	AJUSTES USUARIO	54
7	PROCEDIMIENTO RECOMENDADO PARA LA DESCONTAMINACIÓN	56
8	SERVICIO POST-VENTA	57
9	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	58
10	COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	59

# 1 PRÓLOGO

Le agradecemos la confiada depositada en nosotros al haber adquirido este aparato. Con el fin de sacarle el máximo partido, tomando todas las precauciones necesarias, es indispensable que preste atención a este manual.

Las frases que contienen el símbolo  son puntos que requieren una especial atención.

Las frases que contienen el símbolo  son informativas.

Para facilitar la instalación y la utilización de la cámara, hemos querido que su manual sea más práctico. Así pues se le proponen reenvíos a la página de presentación del reverso de la tapa para visualizar más fácilmente las partes concernidas de los productos. (con la indicación [D1] por ejemplo).

Este manual del usuario es una parte integral del aparato y debe estar disponible para el usuario, ya que las indicaciones ofrecidas en él permiten el uso y el manejo correctos del aparato. El usuario es el único responsable de los posibles daños resultantes del uso incorrecto o indebido del aparato.

## 2 PRESENTACIÓN DE LA CÁMARA

Se trata de una micro cámara color USB2, estanca ideada para el diagnóstico en consulta desde su ordenador.

Su ligereza, su auto-shutter, sus prestaciones tanto de sensibilidad como de resolución así como su fidelidad con el respeto de los colores hacen de ella la herramienta ideal.

Incluye:

- Un captor CCD 1/4, montura C, montado en un cable de 3 metros
- Un cable USB2 con tapón de estanqueidad
- Un CD que incluye:
  - El programa de gestión de pacientes
  - Un manual de instrucciones
  - El driver USB2

En opción:

- Un objetivo estanco de 12 o 17mm y su anillo porta-endoscopio
- Una alargadera USB2 de 5 metros

**Este equipamiento le ha sido suministrado en un embalaje de cartón. Este deberá conservarse para un eventual transporte.**

 En los Estados Unidos, las leyes federales restringen la venta de este equipo y establecen que solo debe ser realizada por un médico o por prescripción facultativa.

# 3 PRECAUCIONES PARA EL USO



Llea cuidadosamente este manual del usuario.

- Respete las condiciones de almacenamiento y de uso.
- Instale la cámara en un lugar limpio, seco y bien ventilado.
- La instalación de la cámara solo debe ser efectuada por un técnico competente que haya recibido formación del fabricante.
- Con el fin de evitar el riesgo de descarga eléctrica, incendio, cortocircuito o emanaciones peligrosas, no inserte ningún objeto metálico en el aparato.
- No exponga la cámara al agua ni la almacene en lugares húmedos sin el tapón estanco instalado en el conector USB [riesgo de descarga eléctrica].
- Utilice solo los accesorios suministrados con el aparato o propuestos como opción por el fabricante.
- No utilice esta cámara en las proximidades de productos anestésicos inflamables.
- Esta cámara no debe utilizarse en un entorno ionizante.
- Esta cámara no es un dispositivo estéril.
- No coloque la cámara en las proximidades de otros equipos ya que ello podría afectar adversamente a la compatibilidad electromagnética (CEM).
- No utilice nunca productos corrosivos o abrasivos para la limpieza de este aparato; utilice exclusivamente los agentes desinfectantes que se recomiendan en el capítulo 7.
- Evite la exposición del aparato a las salpicaduras de agua o el uso del mismo en un entorno excesivamente húmedo.
- Otros cables y accesorios podrían afectar adversamente a la compatibilidad electromagnética (CEM).
- Antes de cada uso, inspeccione el dispositivo en busca de superficies rugosas, bordes afilados o elementos protuberantes que podrían suponer un riesgo para la seguridad.
- Puesto que este dispositivo no es a prueba de explosión, no lo utilice nunca en presencia de productos anestésicos inflamables.
- No coloque objetos pesados encima del aparato.
- Los dispositivos que se conecten a las entradas / salidas deben cumplir la norma IEC 60950-1.
- Antes de encender el aparato, asegúrese de que no esté dañado de ninguna manera. Los cables y los conectores que no estén en perfecto estado deben reemplazarse inmediatamente.
- Es aconsejable tener una segunda cámara disponible en el quirófano para poder utilizarla en caso de problemas con este aparato.
- Compruebe la compatibilidad de su endoscopio y su fuente de luz con el fabricante antes de utilizar el aparato.
- Si se utilizan otros cables o accesorios distintos de los especificados, puede producirse un incremento de las emisiones o una reducción de la inmunidad al ruido del aparato.
- No coloque nunca el aparato cerca de una fuente de calor o en un lugar en el que esté expuesto a vibraciones o golpes.
- La temperatura de la superficie de la cámara puede alcanzar 41°C [después de algunos minutos de uso] y es necesario por lo tanto evitar el contacto con ella.
- Este aparato no es adecuado para el uso en presencia de mezclas de gases anestésicos con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- En la zona en la que se instale la cámara, es necesario evitar la presencia de campos de interferencias fuertes (como por ejemplo campos electromagnéticos fuertes). Estos campos de interferencias pueden provocar el funcionamiento incorrecto de la cámara.
- Este aparato solo debe utilizarse en personas (pacientes) que sean adecuadas para someterse a un procedimiento de endoscopia.
- La cámara está diseñada para el uso profesional en una sala de consulta / quirófano.
- No deje caer el aparato. Si el aparato sufriera alguna caída, no lo conecte de nuevo; envíelo a su distribuidor autorizado o directamente al departamento postventa.
- Evite la exposición del aparato a una cantidad de polvo excesiva.
- El aparato solo debe ser abierto por un técnico debidamente cualificado autorizado por el fabricante.
- Este aparato no puede modificarse sin la autorización del fabricante. Si se modifica, es necesario efectuar una inspección y una prueba con el fin de asegurar que cumpla las instrucciones de seguridad.

# 4 RECOMENDACIÓN NORMATIVA

## 4.1 CONFORMIDAD

Este producto ha sido creado y fabricado por una empresa que cuenta con un sistema de calidad certificado. Responde a las exigencias de la directiva europea 93/42/CEE, relativa a los dispositivos médicos. Por consiguiente, responde especialmente a las normas de seguridad eléctrica (IEC) y de compatibilidad electromagnética (CEM) ad hoc.

## 4.2 INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA Y DESCARGAS ELECTROSTÁTICAS

Aunque este producto respeta las normas CEM, es posible que en circunstancias muy especiales cree perturbaciones en otros dispositivos, o bien sea el mismo perturbado por otros aparatos o por un medio electromagnético desfavorable.

Este equipo médico eléctrico requiere ciertas precauciones especiales en lo relativo a la compatibilidad electromagnética (CEM) y debe instalarse de acuerdo con las indicaciones de la información sobre compatibilidad electromagnética (CEM).

Las transferencias de imágenes desde la cámara a un monitor pueden ser susceptibles a las perturbaciones electromagnéticas.

Para evitar este tipo de situaciones, Se recomienda :

- Comprobar la calidad de la red eléctrica (especialmente la toma de tierra de todos los aparatos y de los carros)
- Mantener alejado el aparato de fuentes electromagnéticas (ej: compresor, motor, transformador, generador HF, etc...).

## 4.3 MATERIOVIGILANCIA

Como cualquier otro dispositivo médico este aparato está sujeto a las disposiciones de materiovigilancia. Cualquier funcionamiento anómalo grave debe ser notificado tanto a la autoridad competente como al fabricante lo antes posible y con la mayor precisión posible.

Informaciones del fabricante: Remítase a la última página del manual.

## 4.4 FINALIZACIÓN DE LA VIDA ÚTIL

Este aparato contiene el símbolo de reciclaje conforme a la directiva europea 2002/96/CEE relativa a los Desechos de Equipamientos Eléctricos y Electrónicos (DEEE o wEEE).

Procediendo de manera correcta a la eliminación de este aparato, contribuirá a impedir todo tipo de consecuencia perjudicial para el medioambiente y la salud del hombre.

 El símbolo  presente en el aparato o en la documentación que lo acompaña indica que este producto no puede ser tratado bajo ningún concepto como un desecho doméstico. Por consiguiente debe de ser remitido a un centro de recogida de desechos encargado del reciclaje de aparatos eléctricos y electrónicos.

Para su eliminación respete las normas relativas a la eliminación de desechos del país donde haya sido instalado.

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

# 5 INSTALACIÓN

El propósito de este aparato consiste en la obtención de imágenes de la zona de trabajo mediante un endoscopio.

Este dispositivo médico está diseñado para el uso por parte de un cirujano cualificado durante exploraciones endoscópicas. Su instalación no requiere formación especial. Consulte las instrucciones indicadas en este manual.

## 5.1 INSTALACIÓN DE LA CÁMARA EN EL ORDENADOR

Se requiere una configuración material mínima del ordenador.

Configuración mínima requerida	Configuración recomendada
Sistema operativo: windows® XP Pro SP3	Sistema operativo: windows® 7 Pro SP1
Procesador Intel® Pentium IV – 1.3 GHz	Procesador Intel® Core i5
512 Mb de memoria	2 Gb de memoria
250 Gb de disco duro	320 Gb de disco duro
2 puertos UB 2.0 Hi-Speed	4 puertos UB 2.0 Hi-Speed
Tarjeta gráfica : 32 Mb de memoria RAM con soporte para DirectX 9	Tarjeta gráfica NVIDIA o ATI chipset / 512 Mb de memoria de vídeo con soporte para DirectX 9
USB Chipset: Intel® o NEC® / Renesas®	USB Chipset: Intel o NEC® / Renesas®
Resolución de pantalla: 1024 x 768	Resolución de pantalla: 1280 x 1024 o mayor

Es necesario un driver USB2 suministrado con el CD-ROM para el funcionamiento de la cámara.



**NO CONECTAR LA CÁMARA EN UN PUERTO USB DE LA PARTE DELANTERA DEL ORDENADOR.**



**INSTALAR EL SOFTWARE ANTES DE CONECTAR LA CÁMARA.**

## 5.2 INSTALACIÓN DEL SOFTWARE DE IMAGEN Y DE LOS DRIVERS

Referirse al manual de instalación del software que se encuentra en el CD-ROM de instalación.

# 5 INSTALACIÓN

## 5.3 OPTIMIZACIÓN DE LA IMAGEN

**i** Compte tenu de la disparité des performances vidéo entre les ordinateurs, il est impératif d'adapter les réglages du système (carte graphique, écran,...) pour obtenir la meilleure qualité d'image.

Esta operación se debe realizar una sola vez en el momento de instalar la cámara.

> Conectar la cámara al ordenador, conectar el endoscopio, el cable de iluminación y encender la fuente luminosa.

> Inicie el software utilizando el acceso directo  que se encuentra en el escritorio.

> Iniciar el flujo de vídeo pulsando en el icono 

> Efectuar une AwB envolviendo el endoscopio con una gasa blanca para evitar cualquier zonaq oscura en la imagen.

> Pasar la resolución de la toma de imagen a 720 x 576 para cámara PAL (Ir al menú archivo, configuración, cámara, conexión de captura).

> Adaptar los parámetros de: Brillo / contraste / saturación / nitidez de la siguiente manera.

- Ir a archivo, configuración, cámara, filtro de captura, Amp proc vídeo
- Ajustar el contraste para obtener una imagen luminosa, sin saturación de blancos y sin ruido.
- Ajustar la luminancia de manera que obtenga una imagen luminosa y sin ruido.
- Ajustar la saturación de los colores de la imagen de manera que obtenga colores realistas.
- Afinar la nitidez para resaltar los detalles sin aumentar el ruido.

> Afinar, si es preciso, los colores y la luminosidad modificando los ajustes del monitor.

> Aplicar los parámetros y salir.

**i** Dispone de un "Modo por defecto" para volver a los ajustes de fábrica.

Estos valores serán conservados y recargados cada vez que el sistema se inicie.

Antes de conectar su endoscopio o fibroscopio en el objetivo de la cámara, es conveniente verificar el estado de éste (lente distal limpia, puesta a punto si hay necesidad) después de conectarlo a su fuente luminosa.

**Compruebe entonces que en esta configuración la imagen obtenida es satisfactoria. Para hacerlo basta con poner en funcionamiento su fuente luminosa y colocarla en la extremidad de su endoscopio en la palma de su mano, simulando de esta forma las condiciones básicas de una endoscopia (atención con la distancia de trabajo «escena filmada-endoscopio» que debe ser similar a la real, es decir unos centímetros. Si la imagen obtenida es borrosa, modifique la puesta a punto del objetivo y eventualmente del endoscopio. Compruebe igualmente que no tiene vaho ni polvo en sus ópticas.**

# 6 AJUSTES USUARIO

## 6.1 BALANCE DE BLANCOS

**i** La cámara deberá estar en configuración de trabajo (Endoscopia y fuente de alimentación en su lugar). Si la luz es insuficiente, el balance de blancos no se realizará.

- Filme una superficie blanca (cuide de que la imagen obtenida sea nítida) (Cf. Cáp. 5.3);
- Pulse el botón de balance de blancos de la cámara (botón blanco) o del programa;
- Aparecerá un cuadro blanco en pantalla indicando un balance de blancos en curso, no se mueva hasta que el cuadro blanco desaparezca lo que significa que el balance ha terminado.

Cada balance es memorizado. De este modo, cuando vuelva a enchufarse la cámara a la red (y si ninguno de los parámetros de su cadena de imagen ha sido modificado) usted volverá a encontrar los mismos colores.

Podrá ser invitado a volver a realizar este procedimiento:

- Si cambia de tipo de fuente luminosa;
- Si sustituye la bombilla de su fuente luminosa (bombilla nueva);
- Si cambia de óptica;
- Si cambia de cable de luz;
- Si no está satisfecho con el realismo de los colores.

**i** Si La calidad de los colores no le satisface, piense en verificar los ajustes de su monitor (Chroma, contraste,...).

## 6.2 LA FUNCIÓN ICE TECHNOLOGY

El balance de blancos que usted acaba de efectuar permite también, gracias al nuevo sistema « ICE Technology » (Intelligent Control Endoscopio) que equipa en esta cámara, de optimizar el conjunto de los arreglos un poco de o el endoscopio utilizado.

Este procedimiento exclusivo analiza a cada balance dei blancos :

- la talla del endoscopio con el fin de adaptar la zona de visión de la cámara
- La temperatura de color procedente de la fuente de luz con el fin de determinar su longitud de onda
- la temperatura de color de la luz que atraviesa el endoscopio con el fin de restituir colores realistas en el momento del balance dei blancos.
- el nivel mínimo de la luz con el fin de alertar al usuario en caso de fallo.

# 6 AJUSTES USUARIO

## 6.3 CAPTURA DE IMAGEN

Un apoyo corto sobre el botón negro permitirá la captura de una imagen.

Según el paramétrage del software de Imagen, o sea la imagen quedará cuajada en la pantalla y necesitará un nuevo apoyo sobre la misma tecla para volver de allí live, o sea la imagen volverá automáticamente de allí live.

En los 2 casos, la imagen capturada automáticamente es salvaguardada en la ficha del paciente.

## 6.4 FLEXIBLE/RÍGIDO

**i** Esta función es utilizada para garantizar una excelente calidad de imagen sea cual sea el endoscopio utilizado.

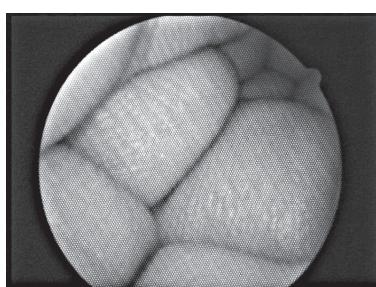
**FLEXIBLE:** Esta función activa el filtro ANTIMOIRE de la cámara. Esta es utilizada únicamente para endoscopios flexibles a base de fibras ópticas

**RÍGIDO:** Esta función suprime el filtro ANTIMOIRE de la cámara y permite encontrar los detalles de la imagen. Es utilizada para endoscopios tanto rígidos como semi-rígidos

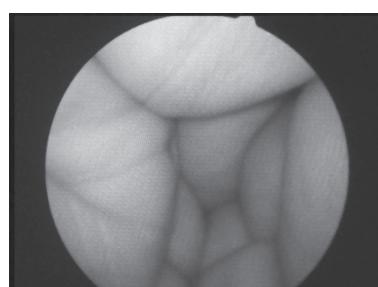
Un apoyo largo sobre el botón de captura [negro] acelerará el modo anti-moiré\*. Un nuevo apoyo largo le devolverá en modo rígido.

Cuando usted está en modo anti-moiré \*, F aparece abajo a la derecha de su pantalla.

\* Anti-moiré: corrección del defecto natural de aliasing de la asociación de una cámara a captador CCD y de un endoscopio a fibra óptica.



Moiré



Anti-moiré

# 7 PROCEDIMIENTO RECOMENDADO PARA LA DESCONTAMINACIÓN

**⚠ ATENCIÓN:** Este proceso se realiza únicamente con el capuchón conector USB correctamente cerrado.

**i** Tanto el captor como el objetivo están preparados para una descontaminación en frío por inmersión [Steranios, Dióxido de cloro, Hexanios, Toallitas Tristel]. Cualquier otro método de descontaminación está prohibido. Los daños ocasionados por estos otros métodos no serán cubiertos por nuestro establecimiento.

**⚠** Le aconsejamos que sumerja el captor montura C con su objetivo atornillado.

Es obligatorio respetar el procedimiento que consiste en limpiar las partes a sumergir antes de la descontaminación y tras la descontaminación proceder con un aclarado minucioso con agua esterilizada de las piezas que hayan entrado en contacto con el descontaminante.

**⚠ ¡ATENCIÓN!**

- Es obligatorio aclarar abundantemente las piezas que hayan entrado en contacto con el descontaminante.
- Utilizar compresas de fieltro para el secado de las ópticas para no rayarlas.
- Los procedimientos descritos en este capítulo son proporcionados como consejos, estos no pueden en ningún caso sustituir a las recomendaciones o directivas oficiales.
- La descontaminación relativa a los productos, métodos y/o herramientas seleccionadas, queda bajo la entera responsabilidad del personal concernido.

## Desinfección de las superficies de la lente

La superficie sucia de una lente puede interferir con la observación. La superficie de la lente debe estar por lo tanto libre de todo tipo de marcas o manchas. Con el fin de evitar arañar la superficie de la lente, no utilice nunca trapos o esponjas abrasivos para su limpieza.

Para eliminar el polvo, la suciedad y otras impurezas no procedentes del paciente, límpie el equipo con un trapo suave que no deje pelusas humedecido con alcohol isopropílico al 70%. Durante la limpieza, póngase guantes que ofrezcan protección contra los productos químicos.

Asegúrese de que el equipo esté completamente seco antes de utilizarlo.

**⚠** Utilice trapos suaves no tejidos para limpiar las lentes con el fin de evitar arañarlas.

# 8 SERVICIO POST-VENTA

No es necesario ningún tipo de mantenimiento especial en la cámara. Más abajo se enumeran las causas y efectos de los incidentes que usted podrá reparar de manera sencilla. En cualquier caso, contacte con nuestro servicio Post Venta el cual vendrá ayudarle lo antes posible. Le recordamos que los fallos de utilización no están cubiertos por la garantía.

## 8.1 NO TIENE IMAGEN EN PANTALLA

- Compruebe que la cámara esta correctamente conectada y que el programma de gestion pacientes esté abierto y correctamente instalado (ver Cap.5)

## 8.2 LA IMAGEN ES BRUSCA

- Compruebe la configuración mínima del PC en el Cap.5
- Tenga activo únicamente el software de imagen, cierre el resto de aplicaciones
- No conecte la cámara en la parte delantera

## 8.3 LA IMAGEN ES BORROSA, UNIFORMEMENTE BLANCA

- Verifique que el objetivo no tenga vaho.
- Compruebe que el captor no apunta hacia un objeto demasiado iluminado.
- Verifique la puesta a punto del objetivo.

## 8.4 LA IMAGEN ES EXTREMADAMENTE CLARA U OSCURA

- Remítase a las recomendaciones del Cap 5.3 relativas a la « LUMINANCIA» y al «CONTRASTE».

⚠️ El producto debe desinfectarse antes de enviarlo para su reparación.

Si el defecto persiste y se ha visto obligado a devolvernos la cámara, límpiela cuidadosamente y envíenosla en su embalaje original. De igual modo es conveniente que nos envíe la cámara completa (objetivo, cables). Le agradeceríamos que nos adjuntara junto a su cupón de expedición una pequeña nota explicativa relativa al defecto constatado.

Cuando le sea devuelto su material, convendrá verificar el estado de éste y proceder a las respectivas reclamaciones en el albarán de entrega en caso de que fuera necesario. Dispondrá de 48 horas para confirmarlas a través de correo certificado remitido al transportista. Pasado este plazo, el transportista podrá rechazar estas reclamaciones. En el supuesto de que el material expedido por nuestros propios medios haya sufrido daños durante su transporte, el importe de la reparación será imputado bien al transportista si las reclamaciones han sido realizadas dentro de los plazos o bien al destinatario en caso contrario.

Piense entonces en verificar lo antes posible el correcto funcionamiento del material que acaba de viajar. Cualquier otro tipo de intervención en la cámara deberá ser realizado por nuestros medios, no será proporcionado ningún documento técnico.

# 9 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- «Aparato de tipo BF».
- Captor: CCD 1/4" de alta sensibilidad.
- Resolución del captor: [752 x 582] PAL; [768 x 494] NTSC
- Definición: 470 líneas.
- Sensibilidad: 2 lux.
- Relación señal/ruido: 52 dB
- Shutter electrónico: Automático [de 1/50 a 1/100 000]
- Superficie de análisis del shutter variable
- Balance de blancos: Automático
- Acentuación de contornos "NITIDEZ"; filtro ANTI-MOIRE electrónico para fibroscopio flexible.
- Parámetros de vídeo modificables
- Detección automática de la temperatura y del color en función de la fuente de iluminación utilizada
- Memorización automática de los ajustes realizados en los parámetros
- Dos botones reprogramables
- Longitud del cable: 3 metros, Ø = 5 mm
- 1 salida USB 2.0
- Alimentación eléctrica: 5 V DC
- Consumo eléctrico: 2,5 VA.
- Temperatura de funcionamiento: +10°C / +35°C
- Humedad de funcionamiento: de 30% a 75%
- Temperatura de transporte y de almacenaje: -10°C / +45°C
- Humedad de transporte y de almacenaje: del 20 al 85 %
- Presión atmosférica de funcionamiento, de transporte y de almacenaje: de 700 hPa a 1.060 hPa.
- Servicio continuo.
- No adaptada para ser utilizada en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire enriquecido con oxígeno o con protóxido de nitrógeno.
- CE Conforme con la directiva europea 93/42/CEE /IEC 60601-2-18 y Enmienda CANADÁ y USA

## CARACTERÍSTICAS DEL CABEZAL DE LA CÁMARA:

- Cabezal de cámara estanco en ABS
- Tapón con montura C en aluminio
- Dimensiones del captor: L = 87mm; Ø = 30 mm
- Peso del captor: 210 g

## ACCESORIOS :

- Objetivo F=12 o 17mm con anillo de tres posiciones porta instrumentos
- Peso del objetivo: 60 g

## 1 CD-ROM que incluye:

- El controlador de la cámara
- El software de gestión de pacientes
- Las herramientas de programa

# 10 ELECTROMAGNETICO CONFORMIDAD

## 10.1 GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

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

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Esta cámara utiliza solamente la energía radio electrónica para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no pueden causar interferencias con equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Classe B	
Emisiones armónicas EN 61000-3-2	No aplicable	Esta cámara puede utilizarse en cualquier otro local que no sean los locales domésticos y aquéllos conectados directamente a la red pública de distribución de energía a baja tensión utilizada para alimentar los edificios de uso doméstico.
Fluctuaciones de tensión / Flicker EN 61000-3-3	No aplicable	

# 10 ELECTROMAGNETICO CONFORMIDAD

## 10.2 GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

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

Prueba de inmunidad	CEI 60601 Nivel de severidad	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Descargas electroestáticas EN 61000-4-2	± 6 kV al Contacto ± 8 kV en el aire	± 6 kV ± 8 kV	El suelo deberá ser de madera, hormigón o embaldosado. Si el suelo está recubierto con una materia sintética, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transitorios rápidos en ráfagas EN 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	± 2 kV ± 1 kV	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Choques de tensión EN 61000-4-5	Modo diferencial ±1 kV Modo común ± 2 kV	No aplicable	No aplicable
Huecos, cortes breves y variación de la tensión de alimentación EN 61000-4-11	<5% UT-durante 10 ms 40% UT-durante 100 ms 70% UT-durante 500 ms <5% UT-durante 5 s	No aplicable	No aplicable
Campo magnético a la frecuencia de la red [50/60 Hz]	3 A/m	3 A/m	El campo magnético a la frecuencia de la red debe de estar a un nivel característico de un emplazamiento en un entorno comercial u hospitalario típico.
RF conducto EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3V	Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de esta cámara, incluidos los cables, inferior a la distancia de separación recomendada, calculada con las fórmulas aplicables en función de la frecuencia de la emisora. Distancia de separación recomendada $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2,5 GHz}$
RF irradiada EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V/m	En donde P es la potencia de salida asignada máxima del emisor en vatios (w) por el fabricante del emisor y d la distancia de separación recomendada en metros (m). Los niveles de campo emitidos por los emisores RF fijos, determinadas por una medida electromagnética de emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada banda de frecuencias. Pueden producirse perturbaciones cerca de los aparatos que llevan el siguiente símbolo: 

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

NOTE 1 : A 80 MHz Y A 800 MHz, SE APLICA LA BANDA DE FRECUENCIA SUPERIOR.

NOTE 2 : ESTAS RECOMENDACIONES PUEDEN NO APLICARSE EN TODAS LAS SITUACIONES. LA PROPAGACIÓN DE LAS ONDAS ELECTROMAGNÉTICAS SE MODIFICA POR LA ABSORCIÓN Y LA REFLEXIÓN DEBIDA A LAS ESTRUCTURAS, OBJETOS Y PERSONAS.

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

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

# 10 ELECTROMAGNETICO CONFORMIDAD

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

Esta cámara está prevista para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones RF irradiadas. El usuario de esta cámara puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles (emisores) y esta cámara tal y como se indica a continuación, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Potencia de salida máxima asignada del emisor W	Distancia de separación en función de la frecuencia del emisor m M		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2.5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 P$	$d = 2,33 P$
0.01	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	1.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

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

**NOTA 1 : A 80 MHZ Y A 800 MHZ, SE APLICA LA DISTANCIA DE SEPARACIÓN OTORGADA EN LA BANDA DE FRECUENCIA SUPERIOR.**

**NOTA 2 : ESTAS RECOMENDACIONES PUEDEN NO APLICARSE EN TODAS LAS SITUACIONES. LA PROPAGACIÓN DE LAS ONDAS ELECTROMAGNÉTICAS SE VE MODIFICADA POR LA ABSORCIÓN Y LA REFLEXIÓN DÉBIDA A LAS ESTRUCTURAS, OBJETOS Y PERSONAS.**

## SÍMBOLOS

-  Fecha de fabricación
-  Fabricante
-  Cumple la Directiva Europea 93/42/CEE
-  Lea el Manual del Usuario
-  Dispositivo de tipo BF
-  Reino Unido: Eliminación de equipos eléctricos y electrónicos comercializados después del 13 de agosto de 2005. Este símbolo indica que el dispositivo no puede eliminarse junto con la basura doméstica.

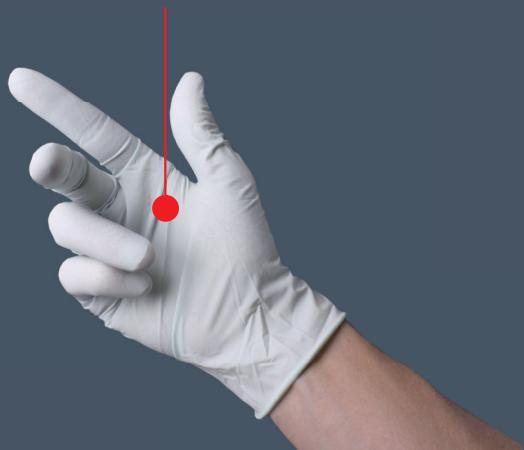




# Italiano



INTUITIVE  
CONNECTION





# Indice

1	PREFAZIONE	68
2	PRESENTAZIONE DELLA CAMERA	69
3	CONSEGNE DI SICUREZZA	70
4	ASPETTI NORMATIVI	71
5	INSTALLAZIONE	72
6	REGOLAZIONI UTENTE	74
7	PROCEDURA SUGGERITA PER LA DECONTAMINAZIONE	76
8	SERVIZIO DI ASSISTENZA	77
9	CARATTERISTICHE TECNICHE	78
10	COMPATIBILITÀ ELETTRONICA	79

# 1 PREFAZIONE

La ringraziamo per la fiducia accordataci acquistando questo apparecchio. Per poterlo utilizzare al meglio, adottando tutte le precauzioni necessarie, è indispensabile che lei prenda conoscenza del presente manuale.

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

Per facilitare l'installazione e l'utilizzazione della camera, abbiamo voluto rendere il suo manuale di uso quanto più possibile pratico. Le vengono così proposti rinvii alla pagina di presentazione sul retro della copertina (per esempio nella forma [D1]) per visualizzare più facilmente le parti del prodotto interessate di volta in volta.

Il presente manuale è parte integrante del prodotto. Deve essere messo a disposizione dell'utente. Il rispetto delle istruzioni contenute nel presente manuale consente l'utilizzo corretto e la movimentazione adeguata del prodotto. L'utente è il solo responsabile dei danni derivanti da un utilizzo errato del prodotto.

# 2 PRESENTAZIONE DELLA CAMERA

Si tratta di una micro-camera a colori USB2, a tenuta stagna, concepita per la diagnostica in ambulatorio direttamente dal vostro computer.

La sua leggerezza, la sua esposizione automatica, le sue prestazioni di sensibilità e di risoluzione, nonché la sua fedeltà di resa cromatica la rendono uno strumento ideale.

Essa comprende:

- Un sensore CCD 1/4, con montatura a C, montato su un cavo da 3 metri
- Un cavo USB2 con tappo di tenuta stagna
- Un CD contenente:
  - il software
  - Un manuale di utilizzazione
  - Il driver USB2.

In opzione:

- Un obiettivo a tenuta stagna da 12 o da 17 mm e il suo anello porta-endoscopio
- Una prolunga USB2 da 5 metri.

**Questa attrezzatura vi viene consegnata in un imballaggio cartonato. Questo elemento deve essere conservato per un eventuale successivo trasporto.**



Per gli Stati Uniti, la legge federale vieta la vendita di questo prodotto a medici o dietro loro prescrizione.

# 3 CONSEGNE DI SICUREZZA



Leggere il manuale utente.

- Rispettare le condizioni d'uso e stoccaggio.
- Installare la telecamera in un ambiente pulito, asciutto e ben ventilato.
- L'installazione della telecamera deve essere eseguita esclusivamente da un tecnico competente formato dal produttore.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, incendi, cortocircuiti o emanazioni pericolose, non inserire nessun oggetto metallico nel prodotto.
- Non esporre la telecamera a liquidi e non conservarla in ambienti umidi senza la protezione impermeabile sul connettore USB (rischio di scossa elettrica).
- Utilizzare solo gli accessori forniti con il prodotto o proposti come optional dal produttore.
- Non utilizzare questa telecamera in prossimità di anestetici infiammabili.
- Non utilizzare questa telecamera in un ambiente ionizzante.
- Questa telecamera non è un dispositivo sterile.
- Lo stoccaggio e il posizionamento in prossimità di altre attrezzi potrebbero inficiare le prestazioni CEM.
- Non utilizzare mai prodotti corrosivi o abrasivi per pulire il dispositivo, ma solo agenti disinfettanti come raccomandati nel capitolo 7.
- Non esporre il dispositivo a schizzi d'acqua o utilizzarlo in un ambiente eccessivamente umido.
- Altri cavi e accessori potrebbero inficiare le prestazioni CEM.
- Prima dell'uso, verificare che sul prodotto non siano presenti aree ruvide, bordi taglienti o elementi sporgenti che potrebbero rappresentare un rischio per la sicurezza.
- Il dispositivo non è a prova di esplosione, quindi, non utilizzarlo mai con anestetici infiammabili.
- Non posizionare oggetti pesanti sul prodotto.
- I dispositivi che si collegano alle entrate/uscite devono essere conformi alla norma IEC 60950-1.
- Prima dell'attivazione, assicurarsi che il prodotto non sia danneggiato. I cavi e i connettori usurati devono essere immediatamente sostituiti.
- Si consiglia di avere una seconda telecamera a disposizione nella sala operatoria da utilizzare in caso di prestazioni assenti o scarse.
- Controllare la compatibilità del proprio endoscopio e la fonte di luce con il produttore prima dell'uso.
- L'utilizzo di cavi o accessori diversi da quelli raccomandati potrebbe tradursi in un aumento delle emissioni o del rumore del prodotto.
- Non posizionare mai il prodotto in prossimità di una fonte di calore o in un luogo in cui è esposto a vibrazioni e/o urti.
- La temperatura della superficie della telecamera può raggiungere i 41°C (dopo l'utilizzo di pochi minuti). Evitare, quindi, il contatto con questa area.
- Utilizzo non adatto in presenza di miscele gassose anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido d'azoto.
- Nell'area dell'installazione, dovrebbe essere evitata la presenza di campi con elevata interferenza (forti campi magnetici ad esempio). Questi campi a interferenza possono causare malfunzionamenti della telecamera.
- Questo prodotto deve essere usato su soggetti (pazienti) che possono sottoporsi a un'endoscopia.
- La telecamera è indicata per un uso professionale in una sala di consultazione / operatoria.
- Non far cadere il prodotto. Se il prodotto cade, non ricollegarlo ma restituirlo al proprio distributore autorizzato o direttamente all'ufficio post-vendite.
- Non esporre il prodotto a troppa polvere.
- Il prodotto dovrebbe essere aperto solo da un tecnico qualificato autorizzato dal produttore.
- Questo prodotto non può essere modificato senza l'autorizzazione del produttore. Se il dispositivo medico è modificato, occorre eseguire un'ispezione e un collaudo per garantire che il dispositivo medico è conforme alle raccomandazioni di sicurezza.

# 4 ASPETTI NORMATIVI

## 4.1 CONFORMITÀ

Questo prodotto è stato progettato e fabbricato da un'impresa in possesso di sistema di qualità certificato. 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 INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E SCARICHE ELETTROSTATICHE

Anche se questo prodotto rispetta le norme CEM, è possibile che in circostanze molto particolari perturbi il funzionamento di altri dispositivi, o anche che esso stesso sia perturbato da altri apparecchi o da un ambiente elettromagnetico sfavorevole.

Questo dispositivo elettrico medico impone delle precauzioni particolari relative alla CEM e deve essere installato secondo l'informativa CEM.

I trasferimenti di immagini dalla telecamera a un monitor potrebbero essere suscettibili di interferenze elettromagnetiche.

Per evitare queste situazioni si raccomanda i di :

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

## 4.3 MATERIOVIGILANZA

Come ogni dispositivo medico, questo apparecchio è soggetto alle disposizioni sulla materiovigilanza. Qualsiasi malfunzionamento grave deve essere fatto oggetto di segnalazione all'autorità competente e al fabbricante nei tempi più brevi possibili e con la massima precisione possibile. Coordinate dal fabbricante: riferirsi all'ultima pagina del manuale.

## 4.4 FINE VITA

Questo apparecchio resta il simbolo di riciclaggio conformemente alla Direttiva europea 2002/96/CEE riguardante i Residui di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (wEEE).

Procedendo correttamente allo smaltimento di questo apparecchio contribuire a evitare ogni conseguenza dannosa per l'ambiente e la salute umana.

 Il simbolo  presente sul apparecchio, o sulla documentazione che lo accompagna, indica che questo prodotto non può in alcun caso essere trattato come rifiuto domestico. Di conseguenza, deve essere consegnato a un centro di raccolta rifiuti incaricato del riciclaggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Per lo smaltimento, rispettate le norme relative all'eliminazione dei rifiuti in vigore nel paese in cui l'apparecchiatura viene installata.

Per ottenere più ampi dettagli in merito al trattamento, al recupero e al riciclaggio di questo apparecchio, la invitiamo a contattare il rivenditore più vicino che le saprà indicare i passi da seguire.

# 5 INSTALLAZIONE

Lo scopo di questo prodotto è l'immagine dell'area di lavoro attraverso un endoscopio.

Questo dispositivo medico deve essere utilizzato da un chirurgo qualificato durante esplorazioni endoscopiche. La sua installazione non richiede una formazione speciale. Seguire le istruzioni elencate nel presente manuale.

## 5.1 INSTALLAZIONE DELLA CAMERA SUL COMPUTER

È necessaria una configurazione materiale minima del computer.

Configurazione minima necessaria	Configurazione raccomandata
Processore Intel® Pentium iv – 1,3 ghz	Processore Intel® core i5
512 Mb di RAM	2 Gb di RAM
250 Gb di Hard Disk	320 gB di Hard Disk
2 porte USB 2.0 Hi-Speed	4 porte USB 2.0 Hi-Speed
Sistema operativo: windows® xP Pro sp3	Sistema operativo: windows® 7 Pro sp1
Scheda grafica: 32 Mb di RAM con supporto per DirectX 9	Scheda grafica con NVIDIA o ATI chipset/512 Mb di memoria video con supporto per DirectX 9
USB chipset: intel ou NEC® / Renesas®	USB chipset: intel ou NEC® / Renesas®
Risoluzione schermo: 1024 x 768	Risoluzione schermo: 1280 x 1024 o maggiore

Un driver USB2 contenuto sul CD-ROM è necessario per il funzionamento della camera.



**NON COLLEGARE LA CAMERA SU UNA PORTA USB NELLA FACCIA ANTERIORE DEL COMPUTER.**



**INSTALLARE IL SOFTWARE PRIMA DI COLLEGARE LA TELECAMERA.**

## 5.2 INSTALLAZIONE DEL SOFTWARE DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI E DEI DRIVERS

Riferirsi al manuale di utilizzazione del software che si trova nel CD-ROM di installazione.

# 5 INSTALLAZIONE

## 5.3 OTTIMIZZAZIONE DELL'IMMAGINE

**i** Tenendo presente la discrepanza di prestazioni video tra computer, è assolutamente necessario adattare le regolazioni del sistema (scheda grafica, schermo...) per ottenere la migliore qualità possibile di immagine.

Questa operazione deve essere effettuata una sola volta, all'installazione della camera.

> Collegare la camera al computer, connettere l'endoscopio, il cavo in fibra ottica e accendere la sorgente luminosa.

> Avviare il software tramite l'icona presente sullo schermo del computer.



> Avviare il flusso video cliccando sull'icona

> Effettuare una AwB avvolgendo l'endoscopio con una garza bianca per evitare qualsiasi zona scura sull'immagine

> Impostare la risoluzione di presa immagine a 720 x 576 per camera PAL (andare nel menù file, configurazione, camera, connessione di acquisizione).

> Adattare i parametri di: luminanza/contrasto/saturazione/nitidezza nel modo seguente

- Andare in file, configurazione, camera, filtro di cattura, Amp proc Video
- Regolare il contrasto per avere un'immagine luminosa, senza saturazione bianca e senza rumore.
- Regolare la luminanza in modo da ottenere un'immagine luminosa e senza rumore.
- Regolare la saturazione dei colori dell'immagine in modo da ottenere colori realistici.
- Regolare finemente la nitidezza per fare emergere i dettagli senza aumentare il rumore.

> Regolare finemente, al bisogno, i colori e la luminosità modificando le regolazioni dello schermo.

> Applicare i parametri e uscire.

**i** Un comando «Impostazioni predefinite» è disponibile per ritornare alle regolazioni originali di fabbrica.

Questi valori saranno salvati e ricaricati a ogni riavvio del sistema.

Prima di connettere il vostro endoscopio o fibroscopio sull'obiettivo della camera, conviene controllarne lo stato (pulizia della lente distale, messa a punto se necessaria) e poi collegarlo alla sorgente luminosa.

**Controllate a questo punto che in questa configurazione l'immagine ottenuta sia soddisfacente. Per farlo, basterà mettere la sorgente luminosa in funzione e porre l'estremità del endoscopio sul palmo della vostra mano, simulando così le condizioni di base dell'endoscopia (attenzione alla distanza di lavoro «scena filmataendoscopio» che deve essere simile a quella reale, vale a dire di qualche centimetro). Se l'immagine ottenuta è sfuocata, modificare la messa a punto dell'obiettivo ed eventualmente dell'endoscopio. Controllare anche che non vi siano depositi di sporcizia o di polvere sulle ottiche.**

# 6 REGOLAZIONI UTENTE

## 6.1 BILANCIAMENTO DEI BIANCHI

**i** La camera deve essere in configurazione di lavoro (endoscopio e sorgente luminosa al loro posto). Se la luce è insufficiente, il bilanciamento dei bianchi non è possibile.

- Filmare una superficie bianca (controllare che l'immagine così ottenuta sia nitida) (cfr. cap. 5.3);
- Premere il pulsante di bilanciamento dei bianchi della camera (pulsante bianco) o del software;
- Un quadrato bianco che compare sullo schermo indica bilanciamento dei bianchi in corso; non muovetevi più fino alla scomparsa di questo quadrato, che segnala la fine del bilanciamento.

Ogni bilanciamento viene memorizzato. Pertanto, alla successiva riaccensione nella camera (e se nessuno dei parametri della vostra catena immagine è stato modificato) ritroverete gli stessi colori.

Potrete avere la necessità di ricominciare questa procedura se:

- Cambierete tipo di sorgente luminosa
- Cambierete la lampada della vostra sorgente luminosa (lampada nuova)
- Cambierete ottiche
- Cambierete cavo di fibra ottica
- Non sarete soddisfatti della resa dei colori.

**i** Se la qualità dei colori non vi soddisfa, pensate a controllare le regolazioni del vostro monitor (chroma, contrasto...).

## 6.2 IL FUNZIONE ICE

La bilancia dei bianchi che avete appena effettuato permette anche, grazie al nuovo sistema «ICE Technology» (Intelligente Control Endoscopio) che attrezza questa camera, di ottimizzare l'insieme delle regolazioni qualche o l'endoscopio utilizzato.

Questo procedimento esclusivo analizza ad ogni bilancia dei bianchi:

- La taglia dell'endoscopio per adattare la zona di visione della camera
- La temperatura di colore in provenienza della sorgente di luce per determinare la sua lunghezza di onda
- La temperatura di colore della luce che attraversa l'endoscopio per restituire dei colori realistici all'epoca della bilancia dei bianchi.
- Il livello minimo della luce per allertare l'utente in caso di mancamento.

# 6 REGOLAZIONI UTENTE

## 6.3 CATTURA DI IMMAGINE

Un appoggio corre sul bottone nero permetterà la cattura di un'immagine.

Secondo il regolazioni del vostro Imaging software, o l'immagine resterà raggelata allo schermo e necessiterà un nuovo appoggio su questo stesso tasto per ritornare in live, o l'immagine ritornerà automaticamente in live.

Nei 2 casi, l'immagine catturata è salvaguardata automaticamente nella scheda del paziente.

## 6.4 FLESSIBILE/RIGIDO

**i** Questa funzione viene utilizzata per garantire un'eccellente qualità di immagine qualunque sia l'endoscopio utilizzato.

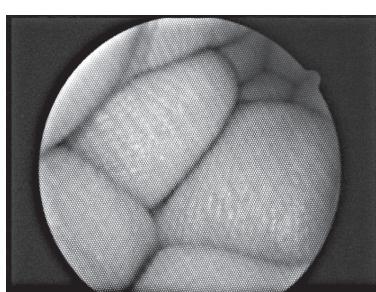
**FLESSIBILE:** questa funzione attiva il filtro ANTIMOIRE della camera. Essa viene utilizzata solamente per gli endoscopi flessibili basati sulle fibre ottiche.

**RIGIDO:** questa funzione sopprime il filtro ANTIMOIRE della camera e permette di ritrovare i dettagli dell'immagine. Essa viene utilizzata per gli endoscopi rigidi e semirigidi.

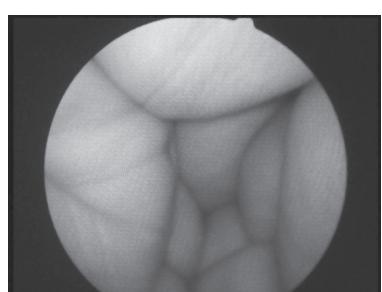
Un appoggio lungo sul bottone di cattura, nero, attiverà il modo anti-marmorizzato \*. Un nuovo appoggio lungo vi riporterà in moda rigida.

Quando siete in moda anti-marmorizzata \*, un F appare in basso a destra del vostro schermo.

\* Anti-marmorizzato: correzione del difetto naturale di aliasing dell'a l'associazione di una camera a sensore CCD e di un endoscopio a fibra ottica.



Marmorizzato



Anti-marmorizzato

# 7 PROCEDURA SUGGERITA PER LA DECONTAMINAZIONE

**⚠ ATTENZIONE:** questa procedura si applica unicamente con il cappuccio del connettore USB correttamente chiuso.

**ℹ Tanto il sensore quanto l'obiettivo sono progettati per essere decontaminati a freddo per immersione [Steranios, diossido di cloro, Hexanios, salviettine Tristel]. Qualsiasi altro metodo di decontaminazione è proibito. i danni causati da questi altri metodi non saranno presi in carico dal nostro stabilimento.**

**⚠ Vi consigliamo di immergere il sensore con montatura a C con il suo obiettivo avvitato.**

È imperativo rispettare la procedura che consiste nel pulire le parti da immergere prima della decontaminazione e di procedere dopo la decontaminazione a un risciacquo minuzioso con acqua sterile dei pezzi che siano stati in contatto con l'agente di decontaminazione.

## **⚠ATTENZIONE!**

- È imperativo risciacquare abbondantemente i pezzi che siano stati in contatto con l'agente di decontaminazione.
- Utilizzare compresse di tessuto non-tessuto per asciugare le ottiche in modo da non graffiarle.
- Le procedure descritte in questo capitolo sono fornite a titolo di consiglio e non possono in alcun caso sostituirsi alle raccomandazioni o direttive ufficiali.
- Dal momento che la decontaminazione è legata ai prodotti, metodi e/o strumenti scelti, ricade interamente sotto la responsabilità del personale interessato.

### **Disinfettare le superfici della lente**

Una superficie della lente sporca può interferire con l'osservazione. La superficie della lente non deve presentare segni o macchie. Per evitare di graffiare la superficie della lente, non utilizzare mai tessuti abrasivi o spugne per la pulizia.

Per rimuovere la polvere, lo sporco e altre impurità non provenienti dal paziente, pulire delicatamente con un panno morbido che non rilascia pelucchi imbevuto di etanolo o alcol isopropilico al 70%. Durante la pulizia, indossare i guanti per proteggersi da prodotti chimici.

Assicurarsi che il prodotto sia completamente asciutto prima dell'uso.

**⚠Utilizzare panni non-tessuti morbidi per pulire le lenti in modo da evitare di graffiarle.**

# 8 SERVIZIO DI ASSISTENZA

Sulla camera non è necessaria alcuna manutenzione particolare. Nel seguito vengono enumerate le cause e gli effetti di inconvenienti ai quali potrete facilmente porre rimedio. In tutti gli altri casi, vi preghiamo di contattare il nostro Servizio di Assistenza che vi verrà in aiuto nei tempi più brevi. Vi ricordiamo che i guasti legati all'utilizzazione non sono coperti dalla garanzia.

## 8.1 NON VI È IMMAGINE SULLO SCHERMO

- Controllate che la camera sia collegata correttamente e che il programma il software di gestione paziente sia stato correttamente installato e lanciato (si veda il capitolo 5)

## 8.2 IMMAGINE A SCATTI

- Controllare la configurazione minima del PC data al Cap. 5
- Tenere aperto solo il software di gestione paziente e chiudere tutti gli altri programmi
- Non connettere la camera sul lato anteriore

## 8.3 L'IMMAGINE È SFOCATA, UNIFORMEMENTE BIANCA

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

## 8.4 L'IMMAGINE È ESTREMAMENTE CHIARA O ESTREMAMENTE SCURA

- Fare riferimento alle raccomandazioni del capitolo 5.3 riguardanti la «LUMINANZA» e il «CONTRASTO».

**⚠** Il prodotto deve essere disinfeccato prima di restituirlo per un'eventuale riparazione.

Qualora il difetto persista e siate costretti a rinviarci la camera, vi preghiamo di pulirla e di spedirla nel suo imballaggio originale. Inoltre, occorre farci pervenire la camera nella sua totalità (completa di obiettivo, cavi). Vi chiediamo inoltre la cortesia di unire alla vostra bolla di spedizione una piccola nota esplicativa relativa al difetto constatato.

Al ritorno del vostro materiale, sarà opportuno che ne verifichiate lo stato, annotando eventuali reclami sulla bolla di consegna, se necessario. Avrete un tempo di 48 ore per confermarli mediante lettera raccomandata indirizzata al trasportatore. Trascorso questo tempo, il trasportatore potrà rifiutare tali reclami. Nel caso in cui un materiale spedito a nostra cura subisse danni durante il trasporto, l'importo della riparazione sarà addebitato o al trasportatore se i reclami sono stati presentati nei tempi stabiliti, o al destinatario in caso contrario.

Vi consigliamo pertanto di controllare al più presto il materiale appena trasportato.

Dal momento che qualsiasi altro intervento sulla camera dovrà essere effettuato a nostra cura, non verrà fornito alcun documento tecnico.

# 9 CARATTERISTICHE TECNICHE

- Apparecchio di tipo BF
- Sensore: CCD 1/4» alta sensibilità
- Risoluzione del sensore: [752 x 582] PAL; [768 x 494] NTSC
- Definizione: 470 linee
- Sensibilità: 2 lux
- Rapporto segnale/rumore: 52 dB
- Otturatore elettronico: automatico (da 1/50 a 1/100.000)
- Superficie di analisi dell'otturatore variabile
- Bilanciamento dei bianchi: automatico
- Accenutazione dei contorni «nitidezza»; filtro antimoire elettronico per fibroscopio flessibile
- Modifica dei parametri video
- Rilevazione automatica della temperatura di colore in funzione della sorgente luminosa utilizzata
- Memorizzazione automatica dei parametri di regolazione
- Due pulsanti riprogrammabili
- Lunghezza del cavo: 3 m, Ø = 5 mm
- 1 uscita USB 2.0
- Alimentazione elettrica: 5V DC
- Consumo elettrico: 2.5 VA
- Temperatura di funzionamento: da + 10° C a + 35° C
- Umidità di funzionamento: da 30% a 75%
- Temperatura di trasporto e di immagazzinaggio: da - 10° C a + 45° C
- Umidità di trasporto e di immagazzinaggio: da 20% a 85%
- Pressione atmosferica di funzionamento, di trasporto e di immagazzinaggio: da 700 hPa a 1060 hPa
- Servizio continuo
- Non adatto a essere utilizzato in presenza di una miscela anestetica infiammabile dell'aria con ossigeno o protossido di azoto
- **CE** Conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE, IEC 60601-2-18 e Emendamento USA e CANADA.

## CARATTERISTICHE TESTA CAMERA :

- Testa camera a tenuta stagna in ABS
- Portellino davanti a Montatura a C in alluminio
- Ingombro del sensore: L = 87 mm; Ø = 30 mm
- Peso sensore: 210 g

## ACCESSORI :

- Obiettivo F=12 o 17 mm con ghiera a tre sfere porta strumento
- Peso dell'obiettivo: 60 g

## 1 CD-rom contenente :

- Il driver della camera
- Il software di gestione paziente
- Gli strumenti software

# 10 ELETTROMAGNETICO CONFORMITÀ'

## 10.1 GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Questa camera è previsto per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato.

È responsabilità dell'utente garantirne l'uso in tale ambiente.

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

# 10 ELETTROMAGNETICO CONFORMITÀ'

## ● 10.2 GUIDA ED DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

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

PROVA D'IMMUNITÀ	CEI 60601 LIVELLO DI GRAVITÀ	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA
Scariche eletrostatiche EN 61000-4-2	± 6 kV al contatto ± 8 kV nell'atmosfera	± 6 kV ± 8 kV	Il pavimento deve essere di legno, calcestruzzo o piastrellato. Qualora il pavimento sia ricoperto con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrà essere pari ad almeno il 30%.
Correnti transitori rapide in sequenza EN 61000-4-4	± 2 kV per le linee d'alimentazione ± 1 kV per le linee d'ingresso / uscita	± 2 kV ± 1 kV	La qualità dell'alimentazione primaria deve corrispondere a quella di un ambiente commerciale od ospedaliero tipico.
Sbalzi di tensione EN 61000-4-5	Modalità differenziale ± 1 kV Modalità comune ± 2 kV	Non applicabile	Non applicabile
Vuoti, brevi interruzioni e variazioni nella tensione d'alimentazione EN 61000-4-11	<5% UT - per 10 ms 40% UT - per 100 ms 70% UT - per 500 ms <5% UT - per 5 s	Non applicabile	Non applicabile
Campo magnetico alla frequenza di rete	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico alla frequenza di rete deve essere ad un livello specifico di un'area ubicata in un ambiente commerciale od ospedaliero tipico.
RF condotta. EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3V	I dispositivi di comunicazione in RF di tipo portatile e mobile non devono essere utilizzati ad una distanza di questa camera, cavi inclusi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata utilizzando le formule applicabili in base alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2,5 GHz}$
RF diffusa EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	laddove P corrisponde alla potenza d'uscita massima del trasmettitore in watt (w) assegnata dal produttore del trasmettitore e d la distanza di separazione raccomandata, espressa in metri [m]. I livelli di campo emessi dai trasmettitori di RF fissi, determinati da una misurazione elettromagnetica del sito, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni banda di frequenza. In prossimità degli apparecchi riportanti il simbolo sottostante, possono generarsi delle interferenze: 

NOTA: UT CORRISPONDE AL VALORE NOMINALE DELLA TENSIONE D'ALIMENTAZIONE APPLICATA DURANTE LA PROVA.

NOTE 1: A 80 MHz e a 800 MHz, SI APPLICA LA BANDA DI FREQUENZA SUPERIORE.

NOTA 2: QUESTE RACCOMANDAZIONI POTREBBERO NON ESSERE APPLICABILI A TUTTE LE SITUAZIONI. LA PROPAGAZIONE DELLE ONDE ELETTROMAGNETICHE È MODIFICATA DALL'ASSORBIMENTO E DALLA RIFLESSIONE DOVUTA A STRUTTURE, OGGETTI E PERSONE.

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

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

# 10 ELETROMAGNETICO CONFORMITA'

## 10.3 DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE TRA I DISPOSITIVI DI COMUNICAZIONE RF DI TIPO PORTATILE E MOBILE E DI QUESTA CAMERA

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

Potenza d'uscita massima assegnata al trasmettitore w	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore M		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
	$d = 1,16\sqrt{P}$	$d = 1,16\sqrt{P}$	$d = 2,33 \cdot P \cdot \sqrt{}$
0.01	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	1.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

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

**NOTA 1:** A 80 MHZ E A 800 MHZ, SI APPLICA LA DISTANZA DI SEPARAZIONE RIPORTATA NELLA BANDA DI FREQUENZA SUPERIORE.

**NOTA 2:** QUESTE RACCOMANDAZIONI POTREBBERO NON ESSERE APPLICABILI A TUTTE LE SITUAZIONI. LA PROPAGAZIONE DELLE Onde ELETTRONICHE È MODIFICATA DALL'ASSORBIMENTO E DALLA RIFLESSIONE DOVUTA A STRUTTURE, OGGETTI E PERSONE.

## SIMBOLI

 Data di produzione Produzione Conforme alla direttiva europea 93/42/CEE Observ la documentacion adjunta Aparato del tipo BF Apparecchiatura elettronica ed elettrica messa sul mercato dopo il 13/08/2005.  
Questo simbolo indica che questo prodotto non deve essere trattato come un rifiuto domestico.

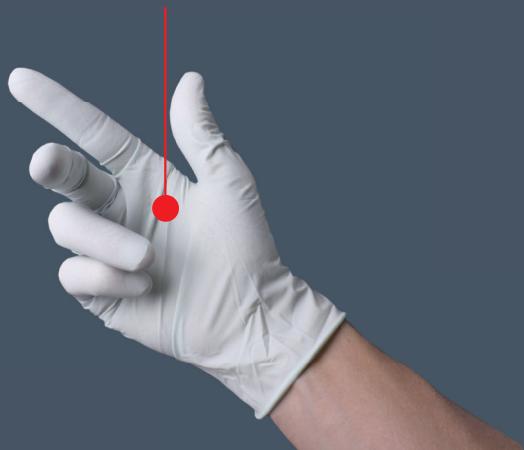




# Deutsch



INTUITIVE  
CONNECTION





# Inhalt

1	VORWORT	88
2	VORSTELLUNG DER KAMERA	89
3	SICHERHEITSHINWEISE	90
4	GESETZLICHER HINWEIS	91
5	INSTALLATION	92
6	BENUTZEREINSTELLUNGEN	94
7	VORSCHLAG FÜR DAS DESINFektionsVERFAHREN	96
8	KUNDENSERVICE	97
9	TECHNISCHE KENNDATEN	98
10	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	99

# 1 VORWORT

Vielen dank für das Vertrauen, das sie uns mit dem Kauf dieses Gerätes entgegenbringen. Damit sie unter Einhaltung sämtlicher erforderlicher Sicherheitsvorkehrungen den größtmöglichen Nutzen daraus ziehen können, ist es unbedingt notwendig, dass sie die vorliegende Benutzeranleitung sorgfältig lesen.

Abschnitte, die mit dem Zeichen  gekennzeichnet sind, erfordern besondere Beachtung.  
Abschnitte mit dem Symbol  dienen Ihrer Information.

Zwecks Vereinfachung der Installation und Inbetriebnahme der Kamera haben wir versucht, diese Anleitung so praktisch wie möglich zu gestalten. Verweise auf die Abbildung auf der Rückseite des Deckumschlags (zum Beispiel in Form einer Angabe wie [d1]) sollen durch Visualisierung des betreffenden Geräteteils das Verständnis erleichtern.

Dieses technische Handbuch ist Bestandteil des Geräts. Es muss dem Benutzer zur Verfügung gestellt werden. Die korrekte Verwendung und der richtige Umgang mit dem Gerät werden durch diese Anleitung möglich. Der Benutzer trägt die alleinige Verantwortung für Schäden, die durch Missbrauch hervorgerufen wurden.

# 2 PRÄSENTATION DER KAMERA

Es handelt sich hierbei um eine wasserdichte mikro-usB2-farbkamera, die für die diagnose direkt an ihrem computer im untersuchungszimmer ausgelegt ist.

aufgrund ihres geringen gewichts, des automatikverschlusses, der leistungsfähigkeit hinsichtlich aufnahmeempfindlichkeit und auflösung, wie auch ihrer zuverlässigkeit im Bereich der farbwiedergabe ist sie ein ideales diagnosewerkzeug.

Lieferumfang:

- ein 1/4" ccd-sensor mit c-mount-anschluss, montiert an einem 3 meter langen Kabel
- ein usB2-Kabel mit wasserdichter Verschlusskappe
- eine cd mit folgendem inhalt: - software für die Patientenverwaltung
- Benutzerhandbuch
- usB2-treiber.

Optional:

- wasserdichtes objektiv, 12 oder 17 mm, mit endoskopträgerring
- 5 meter langes usB2-Verlängerungskabel

Diese ausstattung wird in der Kartonverpackung mitgeliefert. Bitte den originalkarton für spätere transportzwecke aufbewahren.

 **In den Vereinigten Staaten beschränkt das Bundesgesetz den Verkauf oder die Bestellung dieses Produkts an / von Ärzte(n).**

# 3 SICHERHEITSHINWEISE



Lesen Sie diese Bedienungsanleitung aufmerksam durch.

- Beachten Sie die Verwendungs- und Lagerbedingungen.
- Installieren Sie die Kamera an einem sauberen, trockenen und gut belüfteten Ort.
- Die Installation der Kamera darf nur von einem kompetenten Techniker durchgeführt werden, der vom Hersteller entsprechend geschult worden ist.
- Um das Risiko eines elektrischen Schocks, eines Brands, eines Kurzschlusses oder gefährliche Ausdünstungen zu vermeiden, führen Sie keine metallischen Gegenstand in das Gerät.
- Setzen Sie die Kamera keinem Wasser aus und lagern Sie sie nicht in feuchten Räumen ohne die wasserdichte Kappe auf den USB-Anschluss zu setzen (Gefahr eines elektrischen Schlages).
- Benutzen Sie nur Zubehör, das mit dem Gerät mitgeliefert oder vom Hersteller als Option angegeben wurde.
- Verwenden Sie diese Kamera nicht in der Nähe von entflammabaren Anästhetika.
- Die Kamera darf nicht in einer ionisierenden Umgebung verwendet werden.
- Diese Kamera ist kein steriles Gerät.
- Das Aufstellen und die Aufbewahrung in der Nähe von anderen Geräten kann sich negativ auf das EMV-Verhalten auswirken.
- Verwenden Sie niemals aggressive oder Produkte zur Reinigung des Gerätes, sondern nur die Desinfektionsmittel, wie in Kapitel 7 empfohlen.
- Setzen Sie das Gerät nicht Wasserspritzern aus und verwenden Sie es nicht in einer Umgebung mit hoher Luftfeuchtigkeit.
- Andere Kabel und Zubehör kann sich negativ auf EMV-Verhalten beeinflussen.
- Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch, ob das Gerät raue Oberflächen, scharfe Kanten oder hervorstehende Elemente hat, die ein Sicherheitsrisiko darstellen können.
- Das Gerät ist nicht explosionsgeschützt. Verwenden Sie es daher in der Nähe von entflammablen Anästhetika.
- Stellen Sie keine schweren Gegenstände auf das Gerät.
- Die Geräte, die an die Eingänge / Ausgänge angeschlossen werden, müssen der IEC 60950-1 entsprechen.
- Vergewissern Sie sich vor der Aktivierung des Geräts, dass es nicht beschädigt ist. Verschlissene / beschädigte Kabel und Stecker müssen sofort ausgetauscht werden.
- Es wird empfohlen, eine zweite Kamera im OP-Saal zur Verfügung zu halten, die dann verwendet wird, wenn das Gerät nicht einwandfrei funktioniert oder ein Nachlassen der Leistung beobachtet wird.
- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Kompatibilität Ihres Endoskops und Ihrer Lichtquelle mit den Angaben des Herstellers.
- Wenn andere Kabel oder anderes Zubehör als die angegebenen verwendet werden, kann dies dazu führen, dass die Emissionen erhöht und die Störfestigkeit des Gerätes negativ beeinflusst werden.
- Stellen Sie das Gerät nie in der Nähe einer Wärmequelle oder an einem Ort auf, wo es Schwingungen und / oder Stöße ausgesetzt ist.
- Die Oberfläche der Kamera kann bis zu 41 °C erreichen [nach wenigen Minuten in Betrieb]. Vermeiden Sie daher jeden Kontakt mit diesem Bereich.
- Dieses Gerät ist nicht geeignet für den Einsatz in der Nähe von entflammablen Anästhetika Mischungen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid. • im Bereich der Installation sollten Situationen vermieden werden, in denen starke Störfelder (zum Beispiel starke Magnetfelder) entstehen können. Diese Störfelder können zu Fehlfunktionen der Kamera führen.
- Dieses Gerät darf nur bei Personen (Patienten) verwendet werden, die einem endoskopischen Verfahren unterzogen werden.
- Die Kamera ist für den professionellen Einsatz in einem Sprechzimmer / O• vorgesehen.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen. Wenn das Gerät gefallen ist, schließen Sie es nicht an sondern senden Sie es an Ihren autorisierten Händler oder direkt an die After-Sales Abteilung.
- Setzen Sie das Gerät keiner übermäßigen Staubbelastung aus.
- Das Gerät darf nur von kompetenten, vom Hersteller autorisierten Technikern geöffnet werden.
- Dieses Gerät darf nicht ohne Genehmigung des Herstellers geändert werden. Wenn das medizinische Gerät geändert wird, muss eine Inspektion und ein Test durchgeführt werden, um gewährleisten zu können, dass die medizinische Vorrichtung den Sicherheitsvorschriften entspricht.

# 4 GESETZLICHER HINWEIS

## 4.1 KONFORMITÄT

dieses Gerät wurde von einem Hersteller mit zertifiziertem Qualitätsmanagementsystem entwickelt und produziert. Es entspricht den Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/CEE bezüglich medizinischer Geräte. Daher entspricht es insbesondere den Normvorschriften zur elektrischen Sicherheit (IEC) und zur elektromagnetischen Verträglichkeit (CEM).

## 4.2 ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZ UND ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNGEN

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

Um solche Situationen zu vermeiden, wird folgende Vorgehensweise empfohlen **i**:

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

## 4.3 MATERIO-VIGILANCE-MELDUNGEN **i**

Wie alle medizinischen Systeme unterliegt dieses Gerät den Vorschriften für Materio-Vigilance-Meldungen (a.d.Ü.: gemäß Heilmittelgesetz der Schweiz). Jegliche schwerwiegende Funktionsstörung muss somit unverzüglich und mit größtmöglicher Präzision der zuständigen Behörde und dem Hersteller gemeldet werden.

Kontaktdaten des Herstellers: Siehe letzte Seite dieser Benutzeranleitung.

## 4.4 ENTSORGUNG

Dieses Gerät trägt in Übereinstimmung mit der europäischen Richtlinie 2002/96/CEE über elektro- und elektronische Altgeräte (DEEE oder WEEE) ein entsprechendes Recycling-Symbol.

Durch Einhaltung der korrekten Entsorgung dieses Gerätes leisten Sie einen Beitrag zum Umweltschutz und zum Schutz der menschlichen Gesundheit.



Das Symbol (a.d.Ü.: Müllleimer durchgestrichen), das auf dem Gerät oder dem entsprechenden Begleitmaterial angebracht ist, weist darauf hin, dass dieses Produkt auf keinen Fall über den Haushaltsmüll entsorgt werden darf. Es muss an einer Sammelstelle zum Recyceln von elektrischen und elektronischen Altgeräten abgegeben werden.

Bitte halten Sie die gesetzlichen Vorschriften bezüglich der Entsorgung von Abfällen ein, die im jeweiligen Einsatzland gelten.

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

# 5 INSTALLATION

Der Zweck dieses Geräts ist, ein Bild des Arbeitsbereichs durch ein Endoskop zu erzeugen.

Diese medizinische Vorrichtung soll von einem qualifizierten Chirurgen bei endoskopischen Untersuchungen verwendet werden. Die Installation erfordert keine spezielle Schulung. Bitte sehen Sie dazu die Anweisungen in diesem Handbuch.

## 5.1 INSTALLATION DER KAMERA AM COMPUTER

es ist eine wesentliche mindestkonfiguration des computers erforderlich

erforderliche mindestkonfiguration	empfohlene Konfiguration
intel® Pentium iV - Prozessor 1.3 ghz	Prozessor intel® core i5
512 mB arbeitsspeicher	2 gB arbeitsspeicher
250 gB festplatte	320 gB festplatte
2 hi-speed-usB 2.0-Ports	4 hi-speed-usB 2.0-Ports
Betriebssystem: windows® XP Pro sp3	Betriebssystem: windows® 7 Pro sp1
grafikkarte: 32 mB ram-speicher mit support für directX 9	grafikkarte mit nVidia oder ati-chipset / 512 mB Videospeicher mit support für directX 9
usb chipsatz: intel ou nec® / renesas®	usb chipsatz: intel ou nec® / renesas®
Bildschirmauflösung: 1024 x 768	Bildschirmauflösung: 1280 x 1024 oder höher

der auf der cd-rom mitgelieferte usB2-treiber ist für die inbetriebnahme der Kamera erforderlich.

**! DIE KAMERA NICHT AN EINEN USB-PORT AN DER VORDERSEITE DES COMPUTERS ANSCHIESSEN!**  
**! INSTALLIEREN SIE DIE SOFTWARE BEVOR SIE DIE KAMERA ANSCHIESSEN.**

## 5.2 INSTALLATION DER VIDEO-SOFTWARE UND DER DRIVER

sich auf das Benutzungslehrbuch der Video-software beziehen, das sich in der cd-rom findet.

# 5 INSTALLATION

## 5.3 OPTIMIEREN DES BILDES

**i** aufgrund der leistungsunterschiede von computer zu computer hinsichtlich der Videodarstellung ist es sehr wichtig, die systemeinstellungen (Grafikkarte, Bildschirm...) anzupassen, um die bestmögliche Bildqualität zu erzielen.

dieser Vorgang muss nur einmal, bei installation der Kamera, durchgeführt werden.

> die Kamera an den computer anschließen, das endoskop mit dem Beleuchtungskabel verbinden und die lichtquelle einschalten.

> starten sie die software über die desktopverknüpfung. 

> durch drücken auf das ikon (abbildung) den Videodataenfluss starten. 

> einen automatischen weißabgleich (awB) durchführen, indem das endoskop mit weißem gazegewebe umwickelt wird, um jeglichen dunklen Bereich auf dem Bild zu vermeiden.

> die auflösung für die Bildaufzeichnung auf 720 x 576 [für Pal Kamera] einstellen (im menü datei, Konfiguration, Kamera, erfassungsverbindung).

> die Parameter helligkeit / Kontrast / sättigung / Bildschärfe auf folgende weise einstellen:

- gehen sie über datei, Konfiguration, Kamera, erfassungsfilter zum Punkt „amp proc Video“.
- den Kontrast so einstellen, dass ein helles Bild ohne weiße sättigung und ohne rauschen erzielt wird.
- die helligkeit so einstellen, dass ein helles Bild ohne rauschen erzielt wird.
- die farbsättigung des Bildes so einstellen, dass eine realistische farbdarstellung erzielt wird.
- die Bildschärfe nachregeln, um die details herauszuholen, ohne dass sich das rauschen verstärkt.

> die feineinstellung für farben und helligkeit durch ändern der monitoreinstellungen vornehmen.

> die Parameter bestätigen und menü verlassen.

**i** Vor dem anschließen ihres endoskops oder fibroskops am Kameraobjektiv muss der zustand desselben geprüft werden (saubere distale linse, nachreinigen, sofern notwendig), dann das objektiv mit ihrer lichtquelle verbinden.

es ist sodann zu prüfen, ob das in dieser Konfiguration erzeugte Bild von zufriedenstellender Qualität ist. hierzu müssen sie nur Ihre lichtquelle einschalten und das ende Ihres endoskops mit der faust umschließen, um die Grundbedingungen der endoskopie zu simulieren (achtung: darauf achten, dass die arbeitsdistanz „filmszene endoskop“ realen Bedingungen nahekommt, d.h. dass der abstand einige Zentimeter betragen muss). wenn das erzielte Bild verschwommen ist, die feineinstellung des objektivs und eventuell auch des endoskops ändern. außerdem sicherstellen, dass die optik nicht beschlagen oder staubbedeckt ist.

# 6 BENUTZEREINSTELLUNGEN

## 6.1 WEISSABGLEICH

**i** die Kamera muss sich in der arbeitskonfiguration befinden (endoskop und lichtquelle sind installiert). wenn das licht nicht ausreicht, kann der weißabgleich nicht durchgeführt werden.

- filmen sie eine weiße oberfläche (bitte darauf achten, dass das so erhaltene Bild scharf ist) (vergl. Kapitel 5.3);
- drücken sie auf die taste für den weißabgleich an der Kamera (werksseitige Voreinstellung: taste an der Kabelseite) oder Punkt im Programm;
- auf dem Bildschirm erscheint ein weißes Quadrat, das darauf hinweist, dass der weißabgleich gerade durchgeführt wird. die Kamera nicht bewegen, bis dieses Quadrat verschwunden ist, was den abschluss des abgleichs anzeigen.

Jeder abgleich wird gespeichert. somit erhalten sie nach dem nächsten einschalten der Kamera (und sofern keiner der Parameter ihrer Bildkette verändert wurde) jeweils die selben farben.

unter folgenden Bedingungen kann es notwendig sein, dieses Verfahren zu wiederholen:

- wenn die art der lichtquelle gewechselt wird;
- wenn die lampe ihrer lichtquelle ausgetauscht wird (einsetzen einer neuen lampe);
- wenn die optik ausgetauscht wird;
- wenn das Beleuchtungskabel gewechselt wird;
- wenn sie mit der farbwiedergabe nicht zufrieden sind.

**i** wenn sie mit der farbqualität nicht zufrieden sind, denken sie daran, die einstellungen ihres monitors zu überprüfen (farbsättigung, Kontrast, ...).

## 6.2 DIE FUNKTION ICE TECHNOLOGY

die weißabgleich, die sie gerade ausgeführt haben, erlaubt auch, dank neuem system « ice technology » ( intelligent control endoscope ) der diese Kamera ausrüstet, die gesamtheit der einstellungen etwa zu optimieren, ist, der benutzte endoscope.

diese ausschließliche methode analysiert in jeder weißabgleich:

- die größe des endoscope, um die zone von Betrachtungsweise der Kamera anzupassen
- die farbtemperatur aus der lichtquelle, um ihren wellenwechsel zu bestimmen
- die farbtemperatur des lichtes, die den endoscope überquert, um realistische farben während der waage der weißen zurückzugeben.
- das minimale niveau des lichtes, um den Benutzer im falle der schwäche zu alarmieren.

# 6 BENUTZEREINSTELLUNGEN

## 6.3 GEFANGENNAHME VON BILD

ein kurzer druck auf dem schwarzen taste wird die gefangennahme eines Bildes erlauben.  
nach dem einstellungen ihrer imaging software, entweder wird das Bild auf dem Bildschirm erstarren  
gelassen bleiben und wird eine neue stütze auf dieser selben taste erfordern, um daher  
zurückzukehren, live, oder das Bild wird daher live automatisch zurückkehren.  
in den 2 fällen ist das gefangene Bild im Pflock des Patienten automatisch gesichert.

## 6.4 FLEXIBEL/STARR

**i** diese funktion dient zum erzielen einer exzellenten Bildqualität, unabhängig vom verwendeten endoskop.

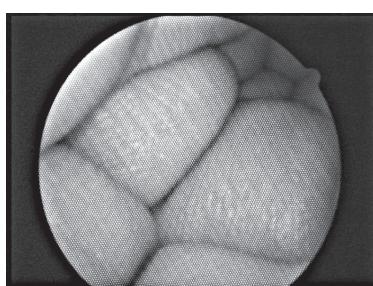
**FLEXIBLE:** diese funktion aktiviert den antimoire-filter der Kamera. sie wird nur bei biegsamen oder flexible endoskopen verwendet, die auf Basis optischer glasfasern funktionieren.

**STARR:** diese funktion unterdrückt den antimoire-filter der Kamera und ermöglicht es, details der aufnahme aufzusuchen. sie wird bei starren und halbstarren endoskopen verwendet.

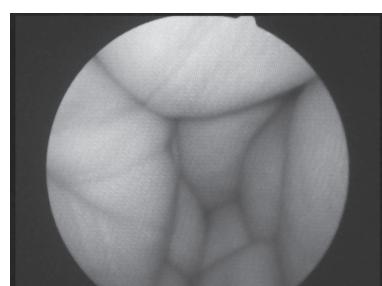
eine lange drück auf dem taste von gefangennahme [schwarz] wird die modus anti-moiré\* aktivieren.  
eine neue lange drück wird sie in der starr modus zurückbringen.

als sie in der anti-moiré\* modus sind , einer f unten rechts von ihrem Bildschirm erscheint.

\*anti-moiré: Verbesserung des natürlichen fehlers aus «aliasing», der im Verein einer Kamera schleicher ccd und von einem endoscope nach glasfaser ist.



Moiré



Anti-moiré

# 7 VORGESCHLAGENES DESINFEKTIONSVERFAHREN

⚠ achtunG: dieses Verfahren kann nur dann angewandt werden, wenn die Verschlusskappe des us-Banschlusses korrekt eingesetzt ist.

ⓘ der sensor und das objektiv können mittels Kaltdesinfektion durch eintauchen in desinfektionslösung (seranios, chlordioxid, hexanios, tristel-tücher) gereinigt werden. Jedes andere desinfektionsverfahren ist nicht zulässig. schäden, die auf diese anderen methoden zurückzuführen sind, werden durch unser unternehmen nicht ersetzt.

⚠ wir empfehlen, den c-mount-sensor mit aufgeschraubtem objektiv in die desinfektionslösung einzutauchen.

⚠ es ist unbedingt notwendig, dass die Verfahrensschritte eingehalten werden: vor der desinfektion müssen die für das tauchbad vorgesehenen teile gereinigt werden. teile, die mit der desinfektionsflüssigkeit in Kontakt gekommen sind, müssen nach dem desinfektionsbad sorgfältig mit sterilem wasser gespült werden.

## ACHTUNG !

- teile, die mit der desinfektionsflüssigkeit in Kontakt gekommen sind, müssen unbedingt sorgfältig gespült werden.
- Zum trocknen der optik keine gewirkten Kompressen verwenden, da sie sonst Kratzer bekommt.
- die in diesem Kapitel beschriebenen Verfahren sind nur ratschläge, sie ersetzen auf keinen fall amtliche empfehlungen oder Gesetzesvorschriften.
- die desinfektion, die mit den Produkten, Verfahren und/oder ausgewählten Instrumenten verbunden ist, liegt in der vollständigen Verantwortung des betreffenden Personals.

## Desinfizieren der Linsenoberflächen

Eine schmutzige Linsenoberfläche kann die Bildqualität beeinflussen. Die Linsenoberfläche darf keine Flecken oder Schmutz aufweisen. Um ein Verkratzen der Linsenoberfläche zu vermeiden, verwenden Sie niemals Scheuerlappen oder Schwämme zur Reinigung des Geräts.

Zum Entfernen von Staub, Schmutz und anderen Verunreinigungen, die nicht vom Patienten stammen, wischen Sie es mit einem weichen, fusselfreien Tuch ab, das Sie vorher mit Ethanol oder 70% Isopropylalkohol befeuchtet haben. Tragen Sie bei der Reinigung Handschuhe zum Schutz vor chemischen Produkten.

Vergewissern Sie sich, dass das Gerät vollständig trocken ist, bevor Sie es wieder verwenden.

⚠ Verwenden Sie weiche, nicht gewebte Tücher, um die Linsen zu reinigen, um so ein Verkratzen der Oberfläche zu vermeiden.

# 8 KUNDENDIENST

Bezüglich der Kamera sind keine besonderen wartungsmaßnahmen erforderlich. hier nachfolgend sind die ursachen und wirkungen von Vorkommnissen aufgeführt, die sie leicht selbst beheben können. in allen anderen fällen wenden sie sich bitte an unseren Kundendienst, der ihnen so bald wie möglich weiterhelfen wird. wir möchten nochmals darauf hinweisen, dass mängel, die auf unsachgemäße Verwendung zurückzuführen sind, nicht in den garantiebereich fallen.

## 8.1 AUF DEM BILDSCHIRM WIRD KEIN BILD ANGEZEIGT

- Prüfen, ob die Kamera ordnungsgemäß angeschlossen ist und ob das Programm für die Patientenverwaltung gestartet bzw. korrekt installiert wurde [siehe Kapitel 5].

## 8.2 RUCKARTIGES BILD

- in Kapitel 5 die mindestkonfiguration des computer überprüfen.
- nur das Programm für die Patientenverwaltung geöffnet lassen, alle anderen Programme schließen.
- die Kamera nicht an der Vorderseite anschließen.

## 8.3 UNSCHARFES, EINHEITLICH WEISSES BILD

- Prüfen, ob das objektiv beschlagen ist.
- Prüfen, ob der sensor auf ein zu helles objekt gerichtet ist.
- Prüfen, ob das objektiv richtig eingestellt ist.

## 8.4 DAS BILD IST EXTREM HELL BZW. DUNKEL

- halten sie sich an die empfehlungen aus Kapitel 5.3 bezüglich der Punkte „helligkeit“ und „Kontrast“.

⚠ Das Produkt muss desinfiziert werden, bevor es zur Reparatur eingeschickt wird.

wenn die funktionsstörung weiter besteht und sie die Kamera zurückschicken möchten, achten sie darauf, dass sie dasgerät in gereinigtem zustand und in der originalverpackung an uns senden. außerdem sollten sie die Kamera mitsamtlichem Zubehör (objektiv, Kabel) einsenden. legen sie dem Paket bitte auch eine kurze erläuterung zu dem festgestellten fehler bei.

wenn sie ihr Gerät wieder zurückerhalten, überprüfen sie bitte dessen zustand und vermerken sie, sofern notwendig, eventuelle mängel auf dem lieferschein. sie können ihre mängel nun innerhalb von 48 Stunden per einschreiben an denspediteur geltend machen. nach Ablauf dieser Frist kann der Spediteur Ihre Mängelanzeige ablehnen. sollte von uns verschandtes Material während des Transport beschädigt werden, werden die reparaturkosten entweder der Spedition belastet, sofern die mängel fristgerecht geltend gemacht wurden, oder andernfalls dem Empfänger in Rechnung gestellt. denken Sie also daran, sich so bald wie möglich nach Eingang eines Geräts, das einem Transport unterlag, hinsichtlich von dessen einwandfreier Funktionstüchtigkeit zu überzeugen.

da jegliche weiteren reparaturmaßnahmen an der Kamera von unserer Fachabteilung durchgeführt werden müssen, wird hier keine weitere technische Dokumentation beigelegt.

# 9 TECHNISCHE KENNDATEN

- geräteklaasse Bf (Patientenanwendung)
- sensor: 1/4" ccd-sensor mit hoher empfindlichkeit
- sensorauflösung: (752 x 582) Pal; (768 x 494) ntsc
- definition: 470 linien
- empfindlichkeit: 2 lux
- signal-rausch-Verhältnis: 52 dB
- elektronischer Verschluss: automatisch (1/50 bis 1/100.000)
- analysefläche durch den einstellbaren Verschluss (Blende) variabel
- weißabgleich: automatisch
- Konturenengenauigkeit „schärfe“; elektronischer anti-moire-filter für biegsame glasfaserendoskope
- änderbare Videoparameter
- automatische farbtemperaturerfassung abhängig von der verwendeten lichtquelle
- automatisches speichern der eingestellten Parameter
- zwei programmierbare tasten
- Kabellänge: 3 meter, durchmesser = 5 mm
- 1 usb 2.0-ausgang
- stromversorgung: 5 V dc
- stromverbrauch: 2,5 Va
- Betriebstemperatur: +10°C / +35°C
- Betriebssicherer feuchtigkeitsbereich: 30 % bis 75 %
- transport- und lagerungstemperatur: -10°C - +45°C
- feuchtigkeitsbereich für transport und lagerung: 20 bis 85 %
- Betriebs-, transport- und lagerungssicherer atmosphärischer druck: 700 hPa bis 1.060 hPa
- dauerbetrieb
- nicht geeignet für den Einsatz unter Vorliegen eines gemischs aus entzündlichen anästhetika und sauerstoffbzw. lachgashaltiger luft.
- CE stimmt mit der europäischen richtlinie 93/42/cee iec 601-2-18 überein und änderungsantrag Kanada und usa.

## KENNDATEN DES KAMERAKOPFES:

- wasserdichter Kamerakopf aus aBs
- c-mount-an schluss aus aluminium an der Vorderseite
- sensorgehäuse: l = 87 mm; durchmesser = 30 mm
- sensorgewicht: 210 g

## ZUBEHÖR:

- objektiv f = 12 bzw. 17 mm mit drei ringkugeln als instrumententräger
- gewicht des objektivs: 60 g

## 1 cd-rom mit:

- Kamerapilot
- die imaging software
- softwaretools

# 10 ELEKTROMAGNETISCHE KONFORMITÄT

## 10.1 HINWEISGEBUNG UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

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

emissionstest	Konformität	elektromagnetische umgebung - HINWEISGEBUNG
rf-emissionen cisPr 11	gruppe 1	diese Kamera verwendet radioelektrische energie nur für ihre internen funktionen. ihre rf-emissionen sind daher sehr schwach und können keine interferenzen mit elektronischen ausstattungen in ihrer nähe verursachen.
rf-emissionen cisPr 11	Klasse B	
emission harmonischer schwingungen en 61000-3-2	Nicht anwendbar	diese Kamera kann in allen haushaltsräumen verwendet werden, darunter auch in jenen, die direkt an das öffentliche niederspannungs-energieversorgungssystem angeschlossen sind, das zum Versorgen von wohngebäuden verwendet wird.
spannungsschwankungen / flickern en 61000-3-3	Nicht anwendbar	

# 10 ELEKTROMAGNETISCHE KONFORMITÄT

## 10.2 GUIDE AND DECLARATION BY MANUFACTURER - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

diese Kamera ist zum gebrauch in der unten spezifizierten elektromagnetischen umgebung bestimmt. der Benutzer muss sicherstellen, dass sie in dieser umgebung verwendet wird.

Verträglichkeitstest	IEC 60601 schereniveau	Konformitäts niveau	elektromagnetische umgebung - HINWEISSGEBUNG
elektrostatische entladungen en 61000-4-2	± 6 kV bei Kontakt ± 8 kV in der luft	± 6 kV ± 8 kV	der Boden muss aus holz, Beton oder fliesen bestehen. ist der Boden mit einem Kunststoff beschichtet, muss die relative luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
correnti transitori rapide in sequenza en 61000-4-4	± 2 kV für Versorgungsleitungen ± 1 kV für eingangs/ ausgangsleitungen	± 2 kV ± 1 kV	die Qualität der hauptversorgung muss die einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung sein.
spannungsstöße en 61000-4-5	takt ± 1 kV common mode ± 2 kV	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Kurze spannungseinbrüche und Variation der Versorgungsspannung en 61000-4-11	<5% ut - während 10 ms 40% ut - während 100 ms 70% ut - während 500 ms <5% ut - während 5 s	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
magnetfeld bei netzfrequenz [50/60 hz]	3 A/m	3 A/m	das magnetfeld bei netzfrequenz muss auf einem niveau liegen, das für eine stelle in kaufmännischer oder Krankenhausumgebung typisch ist.
geleitete rf en 61000-4-6	3 Vrms 150 khz bis 80 mhz	3V	tragbare und mobile rf-Kommunikationsausstattungen dürfen nicht in einer entfernug dieser Kamera, ihre Kabel inbegriffen, kleiner als die empfohlene abstandsentfernung, die mit den je nach frequenz des senders geltenden formeln berechnet wird, verwendet werden. empfohlene abstandsentfernung $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P} 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$
gestrahlte rf en 61000-4-3	3 V/m 80 mhz bis 2,5 ghz	3V/m	wobei P die vom hersteller des senders zugewiesene maximale ausgangsleistung des senders in watt (w) ist und d die empfohlene abstandsentfernung in meter (m) ist. die von den stationären rf-sendern gesendeten feldniveaus, die durch eine elektromagnetische messung des standorts bestimmt werden, müssen in jedem frequenzband kleiner sein als das Konformitätsniveau. störungen können in der nähe der geräte auftreten, die mit dem folgenden symbol gekennzeichnet sind: 

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

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

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

a die feldniveaus der stationären sender, wie zum Beispiel der funktelefon-Basisstationen (mobiltelefon/schnurloses telefon) sowie bewegliche landfunkgeräte, amateurfunk, am-fm-funkkommunikation und fernsehen können theoretisch nicht präzis bewertet werden. um die elektromagnetische umgebung aufgrund stationären rf-senders zu erfahren, muss an ort und stelle eine messung erfolgen. wenn ein in der gebrauchsumgebung dieser Kamera gemessenes feldniveau die oben stehenden geltenden Konformitätsniveaus überschreitet, muss das ordnungsgemäße funktionieren dieser Kamera geprüft werden. werden Betriebsstörungen festgestellt, müssen ergänzende messungen vorgenommen werden, wie zum Beispiel die neuaustrichtung oder der ortswchsel der ausstattung.

b über das frequenzband von 150 Khz bis 80 mhz hinaus, muss das feldniveau kleiner als 3 V/m sein.

# 10 ELEKTROMAGNETISCHE KONFORMITÄT

## 10.3 EMPFOHLENE ABSTANDSENTFERNUNGEN ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN RF-KOMMUNIKATIONSAUSSTATTUNGEN UND DIESER KAMERA

diese Kamera ist zum gebrauch in einer elektromagnetischen umgebung bestimmt, in der die gestrahlten rfstörungen kontrolliert sind. der Benutzer dieser Kamera kann dabei helfen, elektromagnetischen interferenzen vorzubeugen, indem er einen mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen rf-Kommunikationsausstattungen (sender) und dieser Kamera wie oben empfohlen in abhängigkeit von der maximalen ausgangsleistung der Kommunikationsausstattung einhält.

dem sender zugewiesene maximale ausgangsleistung W	abstandsentfernung in abhängigkeit von der frequenz des senders M		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2.5 GHz
	$d = 1,16\sqrt{P}$	$d = 1,16\sqrt{P}$	$d = 2,33\sqrt{P}$
0.01	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	1.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

für sender, deren maximale ausgangsleistung oben nicht angegeben ist, kann die empfohlene abstandsentfernung d in meter [m] mit der gleichung bestimmt werden, die für die frequenz des senders gilt, wobei P die maximale ausgangsleistung des senders in watt [w] ist, die vom hersteller des senders zugewiesen wird.

**HINWEIS 1:** BEI 80 MHZ UND BEI 800 MHZ GILT DIE IN DEM OBEREN FREQUENZBAND GEGBENE ABSTANDSENTFERNUNG.

**HINWEIS 2:** DIESE EMPFEHLUNGEN GELTEN EVENTUELL NICHT FÜR ALLE SITUATIONEN. DAS AUSBREITEN DER ELEKTROMAGNETISCHEN WELLEN WIRD DURCH DIE ABSORPTION UND REFLEKTION AUFGRUND VON STRUKTUREN, OBJEKten UND PERSONEN MODIFIZIERT.

## BILDZEICHEN

 Herstellung datum Hersteller Entspricht des europäischen weisung 93/42/cee Begleitpapiere beachten Gerät des typs Bf Elektronische und elektrische geräte, die nach dem 13.08.2005 auf den markt gebracht wurden.  
Dieses symbol weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht über den haushaltsmüll entsorgt werden darf

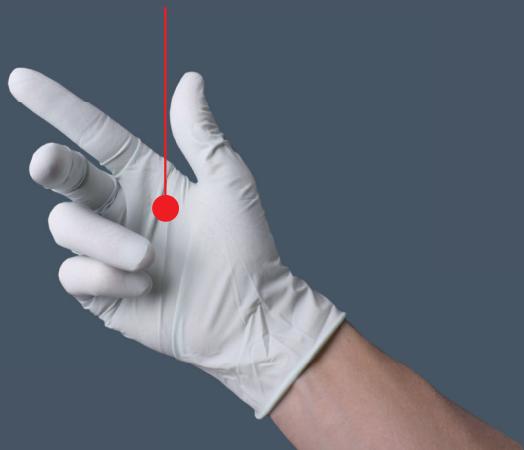




# Nederlands



INTUITIVE  
CONNECTION





# INHOUD

1	INLEIDING	108
2	PRESENTATIE VAN DE CAMERA	109
3	VOORZORGEN BIJ GEBRUIK.	110
4	WETTELIJKE AANBEVELINGEN.	111
5	INSTALLATIE	112
6	AANPASSINGEN DOOR DE GEBRUIKER	114
7	AANBEVOLEN PROCEDURE VOOR DECONTAMINATIE	16
8	AFTER SALE SERVICE	117
9	TECHNISCHE SPECIFICATIES	118
10	ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT	119

# 1 INTRODUCTIE

Dank voor het vertrouwen dat u in ons gesteld heeft door de aankoop van dit apparaat. Om er optimaal profijt van te hebben en te voldoen aan alle noodzakelijke voorzorgsmaatregelen, dient u deze handleiding zorgvuldig door te lezen en goed kennis te nemen van de inhoud.

Zinnen met het symbool  bevatten punten die speciale aandacht vereisen.  
Zinnen met het symbool  zijn ter informatie.

Om de installatie en het gebruik van de camera mogelijk te maken hebben we getracht dit handboek gebruiksvriendelijker te maken. Zodoende zijn de verwijzingen op een pagina opgenomen op de achterkant van de omslag (in de vorm van [D1] bijvoorbeeld) om voor u gemakkelijk de delen van het betrokken product te visualiseren.

Deze gebruikershandleiding is een volledig onderdeel van het apparaat en moet ter beschikking worden gesteld aan de gebruiker. Het opvolgen van de instructies van deze handleiding is de garantie voor een correct gebruik en de juiste hantering van het apparaat. De gebruiker is zelf aansprakelijk bij schade als gevolg van onjuist gebruik.

# 2 PRESENTATIE VAN DE CAMERA

Het is een waterdichte, USB2 micro kleurencamera met afneembare sensor, ontworpen voor het consulteren van diagnose rechtstreeks van uw PC. Zijn geringe gewicht, de automatische sluiter, zijn prestaties op het gebied van gevoeligheid, resolutie en de natuurgetrouwheid voor wat betreft kleuren, maken het de ideale diagnosehulpmiddel.

Hij omvat:

- Een 1/4 «CCD, C-Mount camerakop, aan het einde van een 3 meter lang snoer.
- Een USB2-snoer met waterdichta dop.
- Een CD met de patiënt management software.
  - Een gebruikershandleiding.
  - Een USB2 driver.

In optie:

- Een 12 of 17 mm waterdicht objectief met endoscoop houderring.
- Een 5 m USB2 verlengsnoer.

Deze apparatuur werd geleverd in een kartonnen doos. U moet deze voor verder transport van de camera bewaren.

 **Voor de Verenigde Staten, de federale wet beperkt de verkoop van dit product tot artsen of personen die onder hun bevel staan.**

# 3 VOORZORGEN BIJ GEBRUIK



Lees de gebruikershandleiding.

- Respecteer de gebruik- en de opslagvoorraarden.
- Plaats de camera in een schone, droge en goed geventileerde ruimte.
- De installatie van de camera mag alleen worden uitgevoerd door een ervaren monteur die door de fabrikant is opgeleid.
- Voeg geen metalen voorwerpen in het apparaat om risico op elektrische schokken, vuur, kortsluiting of gevaarlijke uityloeijsels te voorkomen.
- Stel de camera niet bloot aan water en bewaar hem niet op een vochtige plaats zonder de waterproof dop op de USB-connector [risico op elektrische schokken].
- Gebruik alleen accessoires die bij het apparaat geleverd worden of die door de fabrikant als optie worden voorgesteld.
- Gebruik deze camera niet in de buurt van brandbare verdovingsmiddelen.
- Gebruik deze camera niet in een omgeving met ioniserende straling.
- Deze camera is geen steriel apparaat.
- Opslag en installatie in de buurt van andere apparatuur kunnen de EMC-eigenschappen negatief beïnvloeden.
- Gebruik nooit bijtende of schurende middelen voor de reiniging van het apparaat, maar gebruik alleen de desinfecterende producten die worden aanbevolen in hoofdstuk 7.
- Stel het apparaat niet bloot aan waterdruppels of -spetters en vermijd gebruik in een vochtige omgeving.
- Andere kabels en accessoires kunnen de EMC-eigenschappen negatief beïnvloeden.
- Controleer het apparaat voor elk gebruik op ruwe oppervlakken, scherpe hoeken of uitstekende elementen die een risico voor de veiligheid kunnen betekenen.
- Het apparaat is niet explosiebestendig . Gebruik het daarom nooit samen met brandbare verdovingsmiddelen.
- Plaats geen zware voorwerpen op het apparaat.
- De apparaten die aansluiten op de ingangen/uitgangen moeten overeenkomen met IEC 60950-1.
- Controleer het apparaat op beschadigingen voordat u het aansluit. Beschadigde kabels of connectoren moeten onmiddellijk worden vervangen.
- Het is raadzaam om in de operatiezaal een tweede camera ter beschikking te hebben die kan worden gebruikt in geval van disfunctionering of beschadiging.
- Controleer samen met de fabrikant vóór gebruik of uw endoscoop en uw lichtbron compatibel zijn.
- Indien andere kabels of accessoires worden gebruikt dan gespecificeerd kan dit leiden tot een emissieverhoging of een daling van de geluidssimmunitet van het apparaat.
- Plaats het apparaat nooit in de buurt van een warmtebron of op een locatie waar het wordt blootgesteld aan trillingen en/of schokken.
- De oppervlaktetemperatuur van de camera kan 41°C bereiken (na gebruik van een paar minuten). Vermijd daarom elk contact met deze zone.
- Niet geschikt voor gebruik bij aanwezigheid van verdovende gasmengsels met lucht, zuurstof of lachgas.
- De aanwezigheid van hoge interferentievelden (zoals sterke magnetische velden) in de installatiezone moet worden vermeden. Deze interferentievelden kunnen leiden tot disfunctioneren van de camera.
- Dit apparaat moet worden gebruikt op personen (patiënten) die in staat zijn om een endoscopiebehandeling te ondergaan.
- De camera is bestemd voor professioneel gebruik in een behandelkamer/operatiezaal.
- Laat het apparaat niet vallen. Sluit een gevallen apparaat niet opnieuw aan, maar stuur het direct naar de erkende leverancier of naar de serviceafdeling.
- Stel het apparaat niet bloot aan grote hoeveelheden stof.
- Het apparaat mag alleen worden geopend door een ervaren monteur die door de fabrikant is erkend.
- Dit apparaat mag niet worden gewijzigd zonder toestemming van de fabrikant. Bij wijzigingen aan het medisch apparaat moeten een inspectie en test worden uitgevoerd om er zeker van te zijn dat het voldoet aan de veiligheidsinstructies.

# 4 WETTELIJKE AANBEVELINGEN

## 4.1 OVEREENSTEMMING

Dit apparaat is ontworpen en vervaardigd door een bedrijf met een gecertificeerd kwaliteitssysteem. Het voldoet aan de eisen van de Europese Richtlijn 93/42/EEG met betrekking tot medische hulpmiddelen.

Dientengevolge, voldoet het in het bijzonder aan de ad hoc standaards betreffende elektrische veiligheid (IEC) en elektromagnetische compatibiliteit (EMC).

## 4.2 ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENTIE EN ELEKTROSTATICHE ONTLADINGEN

Hoewel dit product voldoet aan de EMC-normen, is het onder zeer bijzondere omstandigheden mogelijk dat het kan interfereren met of gestoord worden door andere apparaten of door een ongunstige elektro-magnetische omgeving.

Voor dit medisch elektrisch apparaat gelden speciale voorzorgsmaatregelen betreffende EMC. Het moet worden geïnstalleerd in overeenstemming met de EMC-informatie.

Overdracht van beelden van de camera naar een monitor kan gevoelig zijn voor elektromagnetische storingen.

Om dergelijke situaties te voorkomen, wordt aanbevolen :

- Zorg te dragen voor de kwaliteit van het elektrische netwerk (en in het bijzonder het aardingssysteem van alle apparaten en verbindingen);
- Om het apparaat uit de buurt van elektromagnetische bronnen te houden (bijvoorbeeld, compressor, motor, transformator, HF-generator, enz.)

## 4.3 MATERIAALBEWAKING

Als bij elk medische systeem is dit apparaat onderworpen aan de bepalingen met betrekking tot waakzaamheid betreffende het apparaat; elke serieuze storing moet onmiddellijk worden meegedeeld aan de bevoegde autoriteiten en de fabrikant met de grootst mogelijke nauwkeurigheid.

Zie voor het adres van de fabrikant de laatste pagina van de gebruiksaanwijzing.

## 4.4 EINDE VAN HET GEBRUIK

Dit apparaat voldoet aan de Europese richtlijn 2002/96/EG betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparaten (WEEE).

Door ervoor te zorgen dat dit product op de juiste wijze wordt afgevoerd voorkomt u mogelijke negatieve gevolgen voor het milieu en de menselijke gezondheid die anders zouden kunnen worden veroorzaakt door onjuiste afvalverwerking van dit product.



Het symbool  op het product of op de bijbehorende documentatie geeft aan dat dit product niet mag worden behandeld als huishoudelijk afval. In plaats daarvan moet het worden afgegeven bij een verzamelpunt voor recycling van elektrische en elektronische apparatuur.

Afvalverwijdering moet in overeenstemming met de plaatselijke milieuvorschriften voor valverwerking worden uitgevoerd.

Voor meer gedetailleerde informatie over de behandeling, terugwinning en recycling van dit product kunt u contact opnemen de dealer van wie u het product heeft gekocht en die u zal vertellen hoe verder te gaan.

# 5 INSTALLATIE

Het objectief van dit apparaat is het tonen van beelden van het werkgebied door middel van een endoscoop.

Dit medisch apparaat is bestemd voor gebruik door een gekwalificeerd chirurg tijdens endoscopische onderzoeken. Voor de installatie is geen speciale opleiding vereist. Raadpleeg de instructies in deze handleiding.

## 5.1 INSTALLATIE VAN DE CAMERA OP DE COMPUTER

Een minimale configuratie van de computer is nodig.

Minimale systeemvereisten	Aanbevolen systeemvereisten
Intel® Pentium IV – 1,3 GHz processor	Intel® Core i5-processor
512 MB RAM	2 GB RAM
250 GB schijfruimte	320 GB schijfruimte
2 USB 2.0 Hi-Speed-poorten	4 USB 2.0 Hi-Speed poorten
Besturingssysteem: Windows® XP Pro P3	Besturingssysteem: Windows® 7 SP1 Pro
Grafische kaart: 32 MB ongedeeld videogeheugen met ondersteuning voor DirectX 9	Grafische kaart met Nvidia of ATI chipset / 512 MB ongedeelde videogeheugen met ondersteuning voor DirectX 9
USB-chipset: Intelo of NEC® / Renesas®	USB-chipset: Intel of NEC® / Renesas®
Screen Resolutie: 1024 x 768	Screen Resolutie: 1280 x 1024 of hoger

Een op de cd-rom aanwezige USB2 driver is noodzakelijk voor het functioneren van de camera.

-  **SLUIT DE CAMERA NIET AAN OP EEN USB-POORT OP HET FRONT VAN DE COMPUTER.**
-  **INSTALLEER DE SOFTWARE VOORDAT U DE CAMERA INPLUGT.**

## 5.2 INSTALLATIE VAN DE IMAGING SOFTWARE EN DE DRIVERS

Refer to the software installation manual located in the document directory of the Imaging software CD-ROM.

# 5 INSTALLATIE

## 5.3 HET BEELD OPTIMALISEREN

**i** Gezien de ongelijkheid van videoprestaties van computers, is het dwingend het systeem aan te aanpassen (grafische kaart, scherm, ...) om de beste beeldkwaliteit te verkrijgen.

Deze procedure moet eenmaal bij de installatie van de camera worden uitgevoerd.

- > Sluit de camera aan op de computer, sluit de endoscoop en de lichtkabel aan en start de lichtbron.
- > Start de software met de shortcut  op het bureaublad
- > Druk op het pictogram om de video te starten. 
- > Start een AWB (Automatische Wit Balans): wikkel de endoscoop in een wit gaas om elk donker gebied op de afbeelding te voorkomen.
- > Schakel de resolutie van de video naar 720 x 576 voor een PAL-camera (Ga naar bestanden, configuratie, camera, capture-verbinding).
- > Pas de parameters van: Helderheid / Contrast / Verzadiging / Scherpte op de volgende manier aan:
  - Ga naar bestanden, configuratie, camera, filter van de opname, Amp proc video
  - Stel het contrast in voor een helder beeld, zonder witte verzadiging of ruis.
  - Pas de helderheid aan voor een helder beeld zonder ruis.
  - Pas de verzadiging van de kleuren van de afbeeldingen aan om realistische kleuren te verkrijgen.
  - Pas de scherpte om de details te verbeteren zonder verhoging van de ruis.
- > Verander indien nodig de instellingen van de monitor om deze aan te passen aan de kleuren en helderheid.
- > Save de parameters en sluit af.

**i** Een «Standaard»-instelling is beschikbaar om terug te keren tot de fabrieksininstellingen.

Deze waarden worden bewaard en opnieuw geladen bij elke start van het systeem.

Voordat u uw telescoop of fiberscoop met de camera verbindt, moet u zijn conditie controleren (schone distale lens, scherpstelling indien nodig) en koppelen aan uw lichtbron.

Controleer vervolgens of het beeld met een dergelijke configuratie goed is. Start de lichtbron en plaats het uiteinde van uw telescoop in de palm van uw hand om zo de basisvooraarden van endoscopie te simuleren (pas op voor de werkafstand «gefilmde object-telescoop», die moet overeenkomen met de werkelijkheid, dat wil zeggen enkele centimeters).

1. Wacht een paar seconden om een gestabiliseerd licht te hebben.
2. Start de automatische witbalans (zie het volgende hoofdstuk).
3. Plaats het uiteinde van uw telescoop in de palm van uw hand om de basisvooraarden van endoscopie te simuleren (pas op voor de werkafstand "gefilmde object-endoscoop", die met de werkelijkheid vergelijkbaar moet zijn, dat wil zeggen enkele centimeters). Als u een wazig beeld krijgt, wijzig dan de scherpstelling van de lens en zo nodig van de endoscoop. Controleer ook of er geen mist of stof op de lens zit.

# 6 GEBRUIKERSINSTELLINGEN

## 6.1 White balance

**i** Voorafgaand aan het uitvoeren van een AWB (Automatische Wit Balans) moet de camera worden aangesloten op de computer met de endoscoop en de lichtbron aangesloten. Als er niet genoeg licht is zal de AWB niet worden uitgevoerd.

- Film een wit vlak, bij voorkeur een wit gaasje en zorg dat deze goed voor de endoscoop geplaatst is. (Let op dat het geproduceerde beeld duidelijk is), zie hoofdstuk 5.3.
- Druk op de knop van de witbalans van de camera (witte knop) of van de software.
- Er verschijnt een wit vierkantje op het scherm dat aangeeft dat een witbalans wordt uitgevoerd. Beweeg niet totdat dit vierkantje verdwijnt, wat het einde van de witbalans aangeeft.

Elke balans wordt onthouden. Dus de volgende keer dat u de camera inschakelt (en als er geen parameters van uw afbeeldingketen werden gewijzigd), zult u dezelfde kleuren vinden.

U moet een nieuwe witbalans doen als:

- U het type lichtbron verandert;
- U uw lamp verandert (nieuwe);
- U de optiek wijzigt;
- U het lichtsnoer verandert;
- U niet tevreden bent met de reproductie van de kleuren

**i** Als u niet tevreden bent met de kwaliteit van de kleuren, denk er dan aan de aanpassingen van uw monitor te controleren (Chroma, contrast, ...)

## 6.2 DE ICE-FUNCTIE

Met het nieuwe, in deze camera ingebouwde «ICE» (Intelligent Control Endoscope) zal de zojuist uitgevoerde witbalans het ook mogelijk maken om alle instellingen, ongeacht welke endoscoop gebruikt wordt, te optimaliseren.

Voor elke witbalans, analyseert dit exclusieve proces:

- de grootte van de endoscoop om het gezichtsveld van de camera aan te passen.
- de kleurtemperatuur van de lichtbron om de golflengte te bepalen.
- de kleurtemperatuur van het licht dat door de endoscoop gaat om de realistische kleuren te herstellen tijdens de witbalans.
- het minimumniveau van het licht om de gebruiker in geval van mislukking te waarschuwen.

# 6 GEBRUIKERSINSTELLINGEN

## 6.3 BEELDOPNAME

Een beeld wordt met een korte druk op de zwarte vastgelegd.

Volgens de parameterinstellingen van uw beeldbewerkingssoftware zal het beeld op het scherm bevoren blijven en moet u opnieuw op dezelfde toets indrukken om terug te komen of het beeld wordt automatisch aangepast aan de live-modus.

In beide gevallen wordt de opname automatisch opgeslagen in het patiëntendossier..

## 6.4 FLEXIBEL / STAR

**i** Deze functie wordt gebruikt om een uitstekende beeldkwaliteit te garanderen, ongeacht de gebruikte endoscoop.

**FLEXIBEL:** Deze functie activeert het ANTIMOIRÉ-filter van de camera. Het wordt alleen gebruikt voor flexibele endoscopen met optische vezels

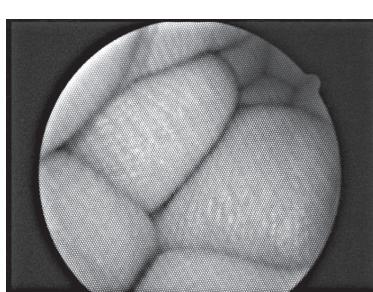
**STAR:** Deze functie annuleert het ANTIMOIRÉ-filter van de camera en maakt het mogelijk om weer de DETAILS van het beeld terug te krijgen.

Het wordt gebruikt voor starre en semi-starre endoscopen.

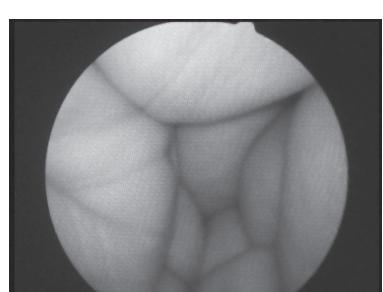
Lang indrukken van de opnameknop (zwart) zal de anti-moiré\* modus activeren. Opnieuw lang indrukken brengt u terug naar star.

Wanneer de anti-moiré\* modus is geactiveerd, verschijnt er een F rechts onderaan op uw scherm.

\*Anti-moiré: Correctie van de natuurlijke standaard van aliasing vanwege de associatie van een CCD-camera met een endoscoop met optische vezels.



Moiré



Anti-moiré

# 7 AANBEVOLEN PROCEDURE VOOR DECONTAMINATIE

**⚠LET OP:** Deze procedure mag alleen worden gebruikt als de dop van de USB-connector correct gesloten is.

**i** De camerasensor en de lens zijn ontworpen voor een koude decontaminatie door onderdompeling (Steranios, Chloordioxide, Hexanios, Tristel swipes...). Alle andere methoden van ontsmetting zijn verboden. Wij zijn niet aanspreekbaar voor schade als gevolg van gebruik van andere methoden.

**⚠Dompel de C-Mount sensor alleen als zijn objectief erop is geschroefd.**

Het is dwingend om de procedure die bestaat uit het schoonmaken van de onderdelen voor en na het onderdompelen te respecteren. Spoel voorzichtig met steriel water alle onderdelen die in contact zijn geweest met de decontaminant.

**⚠LET OP!**

- Het is absoluut noodzakelijk om de delen die in contact met de decontaminant zijn geweest overmatig af te spoelen.
- Gebruik niet geweven kompressen voor het drogen van de distale lens om zo geen krassen te maken.
- De beschreven procedures zijn adviserend, ze kunnen in geen geval worden vervangen door de officiële aanbevelingen of richtlijnen.
- De decontaminatie die is gekoppeld aan de producten, methoden en / of geselecteerde gereedschappen, blijft volledig onder de totale verantwoordelijkheid van de betrokkenen.

## Ontsmetting van de lensoppervlakken

Een vuile lens kan de observatie belemmeren. Het lensoppervlak moet volledig vrij zijn van vuil of vlekken. Reinig de lens nooit met schurende doekjes of sponzen om krassen te voorkomen.

Veeg stof, vuil en andere onzuiverheden die niet afkomstig zijn van de patiënt, schoon met een zachte, pluisvrije doek bevochtigd met ethanol of 70% isopropylalcohol. Draag handschoenen bij de reiniging voor bescherming tegen chemische producten.

Zorg ervoor dat het apparaat volledig droog is voor gebruik.

**⚠Gebruik voor de reiniging van de lenzen een zachte niet-gewoven doek om krassen te voorkomen.**

# 8 AFTER SALE SERVICE

Er is geen speciaal onderhoud nodig aan de camera. Hier volgt een lijst met veel voorkomende problemen die gemakkelijk zijn op te lossen.

Neem voor alle andere gevallen contact op met onze onderrhoudsdienst, die u op zo kort mogelijke termijn zal helpen.

Wij herinneren u eraan dat er geen garantie is bij verkeerd gebruik.

## 8.1 GEEN BEELD OP HET SCHERM

- Controleer of de camera correct is aangesloten en of de imaging software wordt geopend en correct is geïnstalleerd [zie hoofdstuk 5].

## 8.2 FLIKKEREND BEELD

- Controleer de minimale configuratie van de computer in hoofdstuk 5.
- Houd alleen de imaging software actief, sluit alle andere software.
- Sluit de camera niet aan op het voorpaneel van de computer.

## 8.3 HET BEELD IS VAAG UNIFORM WIT

- Controleer of er geen vlekken op de lens zijn.
- Controleer of de sensor niet gericht is op een te veel verlicht object.
- Controleer de scherpstelling van de lens.

## 8.4 HET BEELD IS TE HELDER OF TE DONKER

- Controleer of de «HELDERHEID» en «CONTRAST» parameters goed zijn afgesteld [zie hoofdstuk 5].

**⚠**Het product moet gedesinfecteerd worden voordat het wordt teruggestuurd voor reparatie.

Als het probleem blijft en als gevraagd wordt de camera naar ons terug te sturen, wees dan voorzichtig en doe hem in zijn originele verpakking.

Ook moet ons het hele systeem [sensoren, lenzen en snoeren] worden gezonden. Wees zo vriendelijk om een toelichting met betrekking tot het geconstateerde gebrek bij te sluiten.

Controleer bij de terugontvangst van uw apparatuur zijn toestand en maak indien nodig een voorbehoud op de verzenddocumenten. U heeft dan 48 uur de tijd om ze te bevestigen via aangetekend schrijven aan de vervoerder.

Naast deze vertraging, kan de vervoerder deze reservaties ontkennen. In het geval dat het door ons verzonden materieel schade lijdt tijdens het transport, zal het bedrag van de reparatie in rekening worden gebracht of aan de vervoerder als de reservering in de vertragingen werden ingevoerd, of aan de ontvanger in het tegendeel.

Denk eraan snel de goede werking van de terugontvangen apparatuur te controleren.

Alle andere ingrepen wordt uitgevoerd door onze After Sales Service. Er worden geen Service Manuals geleverd.

# 9 TECHNISCHE SPECIFICATIES

- BF type camera
- Sensor: zeer gevoelig sensor CCD 1/4»
- Resolutie [752 x 582] PAL, [768 x 494] NTSC
- Definitie: 470 lijnen
- Gevoelighed: 2 Lux
- Signaal / Geluid: 52 dB
- Elektronische sluiter: Automatisch (1/50 tot 1/100 000)
- Variabel oppervlak van de analyse van de sluiter
- Witbalans: Automatisch
- Verbeterde video «SCHERPTE»; elektronisch anti-moiré-filter voor flexibele vezelscope
- Modificatie van de video parameters
- Automatische detectie van de kleurtemperatuur van de lichtbron
- Automatische opslaan van de configuratie-instellingen
- 2 programmeerbare knoppen
- Kabellengte: 3 meter, 5 mm Ø
- 1 USB 2.0 uitgang
- Voeding: 5V gelijkstroom
- Stroomverbruik: 2,5 VA
- Operationeel temperatuurbereik: +10 °C / +35 °C
- Relatieve vochtigheid: 30 – 75 %
- Transport en opslag temperatuur: -10 °C / +45 °C
- Transport en opslag Relatieve vochtigheid: 20% - 85%
- Atmosferische druk tijdens bediening, transport en opslag 700 hPa - 1060 hPa
- Continue gebruik
- Niet geschikt voor gebruik in de buurt van brandbare anesthesiemengsels met lucht of zuurstof of stikstofoxide
- **CE** Voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG, IEC 60601-2-18 en amendement CANADA en de VERENIGDE STATEN

## EIGENSCHAPPEN VAN DE CAMERAKOP

- ABS Waterproof camerakop
- Voorkant C-mount gemaakt van aluminium
- Maat van de sensor: L = 87 mm; Ø = 30 mm
- Gewicht van de sensor: 210 g

## ACCESSOIRES

- Objectief F = 12 mm of 17 mm met endoscoophouder
- Gewicht van het objectief: 60 g

1 CD-ROM bevat:

- De omschrijving van de camera
- De patiëntmanagement imaging

# 10 ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

## 10.1 GIDS EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

Deze camera is ontworpen voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De gebruiker moet ervoor zorgen dat het inderdaad binnen deze omgeving wordt gebruikt.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment -Guide
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Deze camera gebruikt alleen radioelektrische energie voor zijn interne subsystemen. Daarom zendt hij zeer lage RF-energie uit en zullen geen interferenties met elektronische apparaten in zijn omgeving optreden.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	
Harmonische emissies EN 61000-3-2	Niet van toepassing	Deze camera kan gebruikt worden in alle andere dan residentiële gebouwen en gebouwen die rechtstreeks aangesloten zijn op het openbare laagspannings-distributienetwerk voor residentieel gebruik.
Voltage fluctuaties / flikker EN 61000-3-3	Niet van toepassing	

# 10 ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

## 10.2 GIDS EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

Deze camera is ontworpen om in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving te worden gebruikt. De gebruiker moet ervoor zorgen dat het inderdaad binnen deze omgeving wordt gebruikt.

Immunitetstest	CEI 60601 Mate van ernst	Naleving	Elektromagnetische omgeving - Gids
elektrostatische ontladingen EN 61000-4-2	± 6 kV via contact ± 8 kV de lucht	± 6 kV ± 8 kV	De vloer moet van hout, beton of tegels zijn. Als de vloer is bedekt met een synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Quick transients in bursts EN 61000-4-4	± 2 kV for power lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV ± 1 kV	De kwaliteit van de netspanning dient die te zijn als van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Voltage shocks EN 61000-4-5	Differential mode ± 1 kV Common mode ± 2 kV	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Brown-outs, brief power failures and voltage variations EN 61000-4-11	<5% UT – for 10 ms 40% UT – for 100 ms 70% UT – for 500 ms <5% UT – for 5 s	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Magnetic field at network frequency [50/60 Hz]	3 A/m	3 A/m	Het magnetische veld van de netwerkfrequentie moet op een karakteristiek niveau voor een locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Conducted RF EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3V	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt op een afstand van deze camera - inclusief de kabels, minder dan de aanbevolen afstand, berekend met behulp van toepasselijke formules op basis van de frequentie van de zender.  Aanbevolen afstand $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2,5 GHz}$
Radiated RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V/m	Waarin P het maximale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is, toegekend door de fabrikant van de zender en de aanbevolen afstand (d) in meters (m).  De veldniveaus uitgezonden door immobiele RF-zenders, die moeten worden vastgesteld door een elektromagnetische meting op de site, moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elke frequentieband. Interferentie kan optreden in de buurt apparaten met het volgende symbool: 

OPMERKING : UT IS DE NOMINALE WAARDE VAN DE VOEDINGSSPANNING TOEGEPAST TIJDENS DE TEST.

OPMERKING 1 : BIJ 80 MHZ EN 800 MHZ IS HET HOGERE FREQUENTIEBEREIK VAN TOEPASSING.

OPMERKING 2 : DEZE AANBEVELINGEN GELDEN MOGELIJK NIET IN ALLE SITUATIES. DE VOORTPLANTING VAN ELEKTROMAGNETISCHE GOLVEN WORDT GEWIJZIGD DOOR ABSORPTIE EN REFLECTIE ALS GEVOGL VAN STRUCTUREN, VOORWERPEN EN MENSEN.

a Het veldniveau van immobile zenders, zoals radio telefoon basisstations [cellulaire en draadloze] en mobiele terrestrische radiosystemen, amateur radiosystemen, AM / FM-radio communicatiesystemen en TV-systemen kunnen theoretisch met precisie worden geëvalueerd. Om de elektromagnetische omgeving nogaan vanwege immobile RF-zenders, dient een meting ter plaatse worden uitgevoerd. Als een veld gemeten binnen de omgeving waarin deze camera wordt gebruikt de bovenstaande niveaus overschrijdt, controleer dan of de camera op bevestigende wijze werkt. Als abnormale werking wordt waargenomen, moeten aanvullende metingen worden gedaan, zoals heroriëntatie of verplaatsing van het referentiesysteem.

b Buiten de frequentieband van 150 kHz tot 80 MHz moet het veld niveau lager zijn dan 3 V / m.

# 10 ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

## 10.3 AANBEVOLEN AFSTANDEN TUSSEN DRAAGBARE EN MOBIELE RF-COMMUNICATIESYSTEMEN EN DEZE CAMERA

Deze camera is ontworpen om te worden gebruikt in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-interferentie wordt beheerst. De gebruiker van deze camera kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatie-systemen (zenders) en deze camera aan te houden, zoals hieronder wordt aanbevolen, als een functie van het maximale uitgangsvermogen van het communicatiesysteem.

Maximaal toegewezen uitgangsvermogen van de zender W	Scheidingsafstand als functie van de zender frequentie M		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2.5 GHz
	$d = 1,16\sqrt{P}$	$d = 1,16\sqrt{P}$	$d = 2,33\sqrt{P}$
0.01	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	1.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen hierboven niet wordt vermeld, wordt dat de aanbevolen afstand in meters [m] wordt bepaald met behulp van de vergelijking die van toepassing is voor de erfrequentie, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in Watt [W] is, toegekend door de fabrikant van de zender.

**NOOT 1: BIJ 80 MHZ EN 800 MHZ, MOET DE AFSTAND AANGEGEVEN VOOR HET HOGERE FREQUENTIEBEREIK WORDEN TOEGEPAST.**

**NOOT 2: DEZE AANBEVELINGEN GELDEN MOGELIJK NIET IN ALLE SITUATIES. DE VOORTPLANTING VAN ELEKTROMAGNETISCHE GOLVEN WORDT GEWIJZIGD DOOR ABSORPTIE EN REFLECTIE ALS GEVOLG VAN STRUCTUREN, OBJECTEN EN MENSEN.**

## SYMBOLEN



Fabricagedatum



Fabrikant



Conform Europees voorschrift 93/42/CEE



Lees de gebruiksaanwijzing



Apparaat type BF



Elektrische en elektronische apparatuur die na 13.08.2005 op de markt is gebracht. Dit symbool geeft aan dat dit product niet als huisafval mag worden behandeld

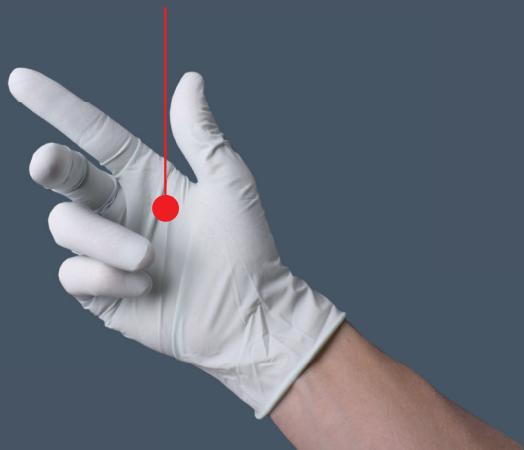




# Polski



INTUITIVE  
CONNECTION





# SPIS TREŚCI

1	WSTĘP	128
2	PREZENTACJA APARATU	129
3	ZASADY BEZPIECZEŃSTWA	130
4	INFORMACJE PRAWNE	131
5	INSTALACJA	132
6	USTAWIENIA UŻYTKOWNIKA	134
7	SUGEROWANA PROCEDURA ODKAŻANIA	136
8	OBSŁUGA SERWISOWA	137
9	DANE TECHNICZNE	138
10	KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA	139

# 1 WSTĘP

Dziękujemy za zaufanie, jakim Państwo nas obdarzyli nabywając to urządzenie.

W celu zapewnienia najlepszych rezultatów użytkowania przy zachowaniu wszelkich niezbędnych środków ostrożności, prosimy o zapoznanie się z niniejszą instrukcją.

Punkty wymagające szczególnej uwagi są oznaczone symbolem 

Informacje są oznaczone symbolem 

Aby ułatwić instalację i użytkowanie kamery, staraliśmy się stworzyć jak najbardziej praktyczną instrukcję jego obsługi. Tak więc na odwrocie okładki zamieściliśmy zdjęcia poszczególnych części urządzenia (np. w formie [D1]) w celu łatwiejszej ich wizualizacji z odniesieniami do nich w tekście.

Niniejszy podręcznik użytkownika stanowi integralną częścią urządzenia. Musi on być łatwo dostępny dla użytkownika. Prawidłowe użycie i właściwe obchodzenie się z urządzeniem jest możliwe tylko stosując zalecenia niniejszego podręcznika. Użytkownik ponosi wyjątkową odpowiedzialność za szkody wynikające z niewłaściwego zastosowania urządzenia.

## 2 PREZENTACJA KAMERY

Jest to kolorowa mikro kamera USB2, wodoodporna, przeznaczona do diagnostyki medycznej bezpośrednio z komputera.

Jej lekkość, samowyzwalacz, wspaniała czułość i rozdzielczość, a także wierność oddania kolorów sprawiają, że jest doskonałym narzędziem.

W jej skład wchodzą:

- Przetwornik CCD 1/4 z mocowaniem typu C podłączony do kabla o długości 3 metrów
- Kabel USB2 z kapturkiem ochronnym
- Płyta CD zawierająca:
  - Oprogramowanie do zarządzania danymi pacjenta
  - Instrukcję obsługi
  - Sterownik USB2

Opcjonalnie:

- wodoodporny obiektyw 12 lub 17mm i pierścień mocujący endoskop
- 5 m przedłużacz kabla USB2

Urządzenie zostało dostarczone w kartonie. Należy go zachować do ewentualnego transportu.

 **W Stanach Zjednoczonych prawo federalne ogranicza sprzedaż tego produktu wyłącznie do lekarzy lub do ich zamówień.**

# 3 INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA



Należy przeczytać instrukcję obsługi.

- Przestrzegać warunków użytkowania i magazynowania.
- Zainstalować kamerę w miejscu czystym, suchym i z dobrą wentylacją.
- Instalacja kamery musi być wykonana wyłącznie przez kompetentnego technika przeszkolonego przez producenta.
- W celu uniknięcia ryzyka porażenia prądem, pożaru, krótkiego spięcia lub niebezpiecznych emanacji, nie wprowadzać przedmiotów metalowych do aparatu.
- Nie wystawiać kamery na działanie wody i nie magazynować jej w miejscach wilgotnych bez pokrywy wodoszczelnej na złączce USB (ryzyko porażenia prądem).
- Używać tylko akcesoriów dostarczonych z aparatem lub proponowanych jako opcjonalne przez producenta.
- Nie używać tej kamery w pobliżu łatwopalnych środków znieczulających.
- Kamera ta nie może być używana w zjonizowanym środowisku.
- Kamera ta nie jest urządzeniem sterylnym.
- Ustawienie i umieszczenie w pobliżu innego wyposażenia może wpływać negatywnie na wykonanie EMC.
- Nigdy nie używać produktów żrących ani ściernych do czyszczenia urządzenia, lecz tylko środków dezynfekujących zalecanych w rozdziale 7.
- Nie wystawiać urządzenia na rozpryski wody, ani w środowisku o nadmiernej wilgotności.
- Inne kable i akcesoria mogą mieć negatywny wpływ na wyniki EMC.
- Przed każdym użyciem sprawdzić czy w pobliżu urządzenia nie znajdują się szorstkie powierzchnie, ostre krawędzie lub wystające elementy, które mogą stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa.
- Urządzenie nie jest przeciwwybuchowe, dlatego nigdy nie należy go używać razem z łatwopalnymi środkami znieczulającymi.
- Nie kłaść ciężkich przedmiotów na urządzeniu.
- Urządzenia, które łączą wejścia / wyjścia muszą być zgodne z IEC 60950-1.
- Przed aktywacją upewnić się czy aparat nie jest uszkodzony. Uszkodzone kable i złącza należy natychmiast wymienić.
- Zalecane jest posiadanie drugiej kamery dostępnej w sali operacyjnej, w celu użycia w razie stwierdzenia braku lub niezadowalających wyników.
- Sprawdzić kompatybilność endoskopu i źródła światła w danych producenta przed ich użyciem.
- Jeżeli są używane inne kable i akcesoria, niż wyspecyfikowane, może to powodować zwiększenie emisji lub zmniejszenie odporności urządzenia na zakłócenia.
- Nigdy nie umieszczać urządzenia w pobliżu źródeł ciepła lub w pomieszczeniu, gdzie jest narażone na wibracje i/lub uderzenie.
- Temperatura powierzchni kamery może osiągnąć 41°C (po kilku minutach używania). Z tego powodu należy unikać kontaktu z tą powierzchnią.
- Nie nadaje się do użytku w obecności łatwopalnych środków znieczulających, mieszanek gazu z powietrzem, tlenu oraz podtlenku azotu.
- W miejscu instalacji należy unikać obecności pól silnie zakłócających (na przykład silnych pól magnetycznych). Pola zakłócające mogą powodować niewłaściwe działanie kamery.
- Urządzenie to może być stosowane tylko u osób (pacjentów), które kwalifikują się do przeprowadzenia procedury endoskopii.
- Kamera jest przewidziana do użytku zawodowego w gabinecie lekarskim / na sali operacyjnej.
- Nie upuszczać urządzenia. Jeżeli urządzenie upadnie, nie podłączać go na nowo, lecz zwrócić do autoryzowanego dystrybutora lub bezpośrednio do działu serwisu posprzedażnego.
- Nie narażać urządzenia na działanie silnego zapylenia.
- Urządzenie może być otwierane tylko przez wykwalifikowanego technika upoważnionego przez producenta.
- Urządzenie to nie może być modyfikowane bez upoważnienia producenta. Jeżeli urządzenie medyczne zostanie zmodyfikowane, należy przeprowadzić kontrolę i badanie, aby upewnić się, czy spełnia ono warunki bezpieczeństwa.

# 4 INFORMACJE PRAWNE

## 4.1 ZGODNOŚĆ

Ten produkt został zaprojektowany i wykonany przez firmę posiadającą certyfikowany system jakości. Spełnia on wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. W związku z tym, odpowiada on w szczególności normom bezpieczeństwa elektrycznego [IEC] i kompatybilności elektromagnetycznej [EMC].

## 4.2 ZAKŁOCENIA ELEKTROMAGNETYCZNE I WYŁADOWANIA ELEKTROSTATYCZNE

Mimo, że produkt ten jest zgodny z normami EMC, w bardzo szczególnych okolicznościach może zakłócać pracę innych urządzeń lub jego praca może być zakłócona przez inne urządzenia lub niekorzystne środowisko elektromagnetyczne.

Niniejsze urządzenie medyczne wymaga specjalnych środków ostrożności pod względem EMC i musi być zainstalowane zgodnie z informacją EMC.

Przenoszenie obrazu z kamery na monitor może być podatne na zakłócenia elektromagnetyczne.

Aby uniknąć takich sytuacji, zaleca się :

- Zwracać szczególną uwagę na stan urządzeń zasilających (zwłaszcza stan uziemienia wszystkich urządzeń i wózków)
- Odsunąć urządzenie od źródeł elektromagnetycznych (np. sprężarki, silnika, transformatora, generatora HF, itp.)

## 4.3 CZUJNOŚĆ W ODNIESIENIU DO SPRZĘTU MEDYCZNEGO

Podobnie jak inne urządzenia medyczne, to urządzenie podlega przepisom dotyczącym czujności medycznej.

Każda poważna usterka musi być zgłoszona do właściwego organu i do producenta w jak najkrótszym czasie i z największą dokładnością. Dane producenta są podane na ostatniej stronie instrukcji.

## 4.4 POSTĘPOWANIE Z ZUŻYTYM SPRZĘTEM

Urządzenie oznaczone jest symbolem recyklingu, zgodnie z dyrektywą europejską 2002/96/EWG w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE lub ZSEE).

Zapewnienie prawidłowej utylizacji tego sprzętu pomoże zapobiec potencjalnym szkodliwym skutkom dla środowiska naturalnego i zdrowia ludzkiego.

Symbol  na urządzeniu lub w towarzyszącej mu dokumentacji wskazuje, że produkt ten w żadnym wypadku nie może być traktowany jako odpad komunalny. Dlatego też należy go dostarczyć do punktu zbiórki zajmującego się recyklingiem sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

Przy utylizacji należy przestrzegać norm w zakresie gospodarki odpadami obowiązującymi w kraju instalacji.

W celu uzyskania dalszych informacji na temat utylizacji, złomowania i recyklingu tego produktu należy skontaktować się z najbliższym sprzedawcą, który wskaże jak postępować.

# 5 INSTALACJA

Dzięki temu urządzeniu można uzyskać obraz obszaru pracy przy pomocy endoskopu.

Niniejsze urządzenie medyczne jest przeznaczone do użytku przez wykwalifikowanego chirurga podczas badań endoskopowych. Instalacja nie wymaga specjalnego szkolenia. Należy zapoznać się z instrukcjami zawartymi w tym podręczniku.

## 5.1 PODŁĄCZENIE APARATU DO KOMPUTERA

Wymagana jest minimalna konfiguracja systemowa komputera

Minimalne wymagania systemowe	Zalecany system
Procesor: Intel® Pentium IV - 1,3 GHz	Procesor: Intel® Core i5
Pamięć: 512 MB	Pamięć: 2 GB lub więcej
Dysk twardy: 250 GB	Dysk twardy: 320 GB lub więcej
porty USB: 2 porty USB 2.0 Hi-Speed	porty USB: 4 porty USB 2.0 Hi-Speed
System operacyjny: Windows® XP Pro SP3	System operacyjny: Windows® 7 Pro SP1
Karta graficzna: 32 MB pamięci niewspółdzielonej RAM z obsługą DirectX 9	Karta graficzna: Nvidia lub ATI / 512 MB pamięci niewspółdzielonej RAM z obsługą DirectX 9.
Chipset USB: Intel lub NEC® / renesas®	Chipset USB: Intel lub NEC® / renesas®
Rozdzielcość ekranu: 1024 x 768	Rozdzielcość ekranu: 1280 x 1024 lub więcej

Do działania aparatu niezbędny jest sterownik USB 2.0 dostarczony na płycie CD-ROM.



**NIE PODŁĄCZAĆ APARATU DO PORTU USB Z PRZODU KOMPUTERA.**



**NIE PODŁĄCZAĆ APARATU BEZ ZAINSTALOWANEGO OPROGRAMOWANIA.**

## 5.2 INSTALACJA OPROGRAMOWANIA I STEROWNIKÓW

Należy zapoznać się z instrukcją instalacji oprogramowania, która jest na instalacyjnej płycie CD-ROM.

# 5 INSTALACJA

## 5.3 OPTYMALIZACJA OBRAZU

**i** Biorąc pod uwagę rozbieżności w jakości odtwarzania wideo przez różne komputery, konieczne jest dostosowanie ustawień systemu (karta graficzna, ekran,...) w celu uzyskania najlepszej jakości obrazu.

Czynność tę przeprowadza się tylko raz przy instalacji kamery.

- > Podłącz kamerę do komputera, podłącz endoskop, kabel świetlny i włącz źródło światła.
- > Uruchom oprogramowanie za pomocą ikony  na pulpicie
- > Uruchom strumień wideo naciskając ikonę 
- > Wykonaj balans bieli owijając endoskop bielą gązą, aby uniknąć ciemnych obszarów w obrazie.
- > Ustaw rozdzielcość obrazu na 720 x 576 [dla aparatów cyfrowych PAL] (Przejdź do menu Plik, konfiguracja, kamera, podłączenie migawki).
- > Dostosuj ustawienia: jasności / kontrastu / nasycenia / ostrości w następujący sposób.
  - Przejdź do menu Plik, konfiguracja, kamera, filtr przechwytywania, wideo Proc Amp,
  - Ustaw kontrast, aby uzyskać jasny obraz bez białego nasycenia i bez szumu.
  - Ustaw jasność, aby uzyskać jasny obraz bez szumu.
  - Ustaw nasycenie kolorów, aby uzyskać realistyczne kolory.
  - Dostosuj ostrość, aby podkreślić szczegóły bez zwiększenia szumu.
- > W razie potrzeby dostosuj kolory i jasność, zmieniając ustawienia monitora.
- > Zastosuj ustawienia i wyjdź.

**i** Wartości te będą przechowywane i ładowane przy każdym uruchomieniu systemu. Dostępny jest „Tryb domyślny”, pozwalający na powrót do ustawień fabrycznych.

Przed podłączeniem endoskopu lub fiberoskopu do obiektywu kamery, należy sprawdzić jego stan [czystość soczewki dystalnej, ostrość], a następnie podłączyć go do źródła światła.

Następnie należy sprawdzić, czy uzyskany w tej konfiguracji obraz jest zadowalający. W tym celu wystarczy podłączyć źródło światła i umieścić końcówkę endoskopu w swojej dłoni, symulując podstawowe warunki endoskopii (Uwaga na odległość roboczą „Scena filmowana-Endoskop”, która powinna być podobna do rzeczywistej, tj. kilka centymetrów). Jeśli uzyskany obraz jest zamazany, należy zmienić ostrość obiektywu i ewentualnie endoskopu. Należy również upewnić się, że na soczewkach nie ma mgły lub pyłu.

# 6 USTAWIENIA UŻYTKOWNIKA

## 6.1 BALANS BIELI

**i** Jeśli nie ma wystarczającej ilości światła, nie będzie możliwa wykonać balansu bieli.

- Sfilmuj białą powierzchnię, najlepiej kompres z gazy i upewnij się, że jest prawidłowo umiejscowiony przed endoskopem. (Upewnij się, że uzyskany obraz jest jasny) [patrz rozdział 5.3.];
- Naciśnij przycisk balansu bieli aparatu (biały przycisk) lub oprogramowania;
- Na ekranie pojawi się biały kwadrat wskazując odbywający się proces balansu bieli, nie ruszaj się, aż do zniknięcia tego kwadratu, co oznacza zakończenie balansu bieli.

Każdy balans bieli jest zapisywany. Tak więc, podczas kolejnego włączenia aparatu (i jeśli żaden z parametrów łańcucha obrazu nie został zmieniony) uzyskasz te same kolory.

Procedurę tę trzeba będzie powtórzyć, jeżeli:

- zostanie zmieniony rodzaj źródła światła;
- zostanie zmieniona żarówka źródła światła (nowa żarówka);
- zostanie zmieniona soczewka;
- zostanie zmieniony kabel świetlny;
- jakość kolorów jest niezadowalająca.

**i** Jeśli jakość kolorów nie jest zadowalająca, należy sprawdzić ustawienia monitora (nasycenie, kontrast,...).

## 6.2 FUNKCJA ICE

Balans bieli, który właśnie wykonałeś pozwala również, dzięki nowemu systemowi „Technologia ICE” (Inteligentna kontrola endoskopu), w który wyposażono ten aparat, zoptymalizować wszystkie ustawienia, niezależnie od używanego endoskopu.

Ta wyjątkowa procedura analizuje przy każdym balansie bieli:

- wielkość endoskopu, aby dostosować kąt widzenia aparatu
- temperaturę barwową pochodzącą ze źródła światła, aby określić długość jego fali
- temperaturę barwową światła przechodzącego przez endoskop w celu przywrócenia rzeczywistych kolorów w trakcie prowadzenia balansu bieli.
- minimalny poziom światła, aby ostrzec użytkownika w przypadku awarii.

# 6 USTAWIENIA UŻYTKOWNIKA

## 6.3 WYKONANIE ZDJĘCIA

Krótkie naciśnięcie czarnego przycisku spowoduje wykonanie zdjęcia.

W zależności od konfiguracji oprogramowania do przetwarzania obrazu, obraz zostanie zamrożony na ekranie i będzie wymagał kolejnego naciśnięcia tego przycisku, aby przywrócić go do życia, lub obraz automatycznie powróci do życia.

W obu przypadkach, zarejestrowany obraz jest automatycznie zapisywany w pliku pacjenta.

## 6.4 GIĘTKI / SZTYWNY

**i** Funkcja ta jest wykorzystywana w celu zapewnienia doskonałej jakości obrazu niezależnie od stosowanego endoskopu.

**GIĘTKI:** funkcja ta uruchamia filtr antymorowy kamery.

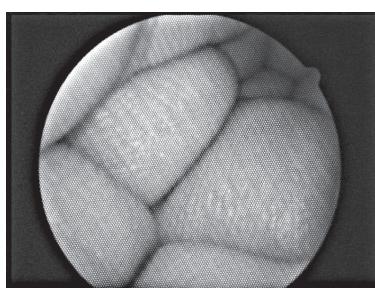
Ma ona zastosowanie tylko do miękkich lub giętkich endoskopów światłowodowych

**SZTYWNY:** Funkcja ta usuwa filtr antymorowy kamery i pozwala obejrzeć szczegóły obrazu. Jest ona stosowana przy sztywnych i półsztywnych endoskopach.

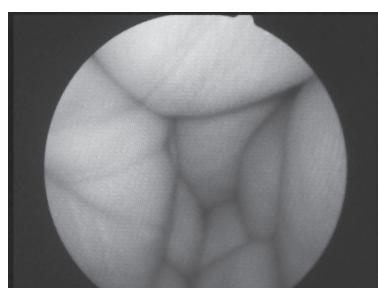
Długie naciśnięcie czarnego przycisku do robienia zdjęcia aktywuje tryb antymorowy \*. Kolejne długie naciśnięcie powoduje powrót do trybu sztywnego.

Kiedy jesteś w trybie antymorowym\*, w prawym dolnym rogu ekranu pojawia się litera F.

\* Tryb antymorowy - korekta naturalnej wady odtwarzania z powodu połączenia kamery z przetwornikiem CCD i endoskopu światłowodowego.



Zdjęcie bez filtra antymorowego



Zdjęcie po użyciu filtra antymorowego

# 7 SUGEROWANA PROCEDURA ODKAŻANIA

⚠ UWAGA: Ta procedura może być wykonywana jedynie z prawidłowo założonym na złącze USB kapturkiem ochronnym.

ⓘ Przetwornik i obiektyw są przeznaczone do zimnego odkażania przez zanurzenie [Steranios, dwutlenek chloru, Hexanios, chusteczki Tristel]. Każda inna metoda odkażania jest zabroniona. Szkody spowodowane przez zastosowanie innych metod nie podlegają obsłudze przez nasz zakład.

⚠ Zalecamy zanurzenie przetwornika na statywie C z przykręconym obiektywem.

Konieczne jest przestrzeganie procedury, która polega na oczyszczeniu zanurzanych części przed odkażaniem, a po jego zakończeniu dokładnym wypłukaniu w sterylnej wodzie części, które były w kontakcie ze środkiem odkażającym. Podobnie, po namoczeniu, należy dokładnie osuszyć złącze zabezpieczone kapturkiem ochronnym.

## ⚠ OSTRZEŻENIE!

- Należy dokładnie wypłukać części, które były w kontakcie ze środkiem odkażającym.
- Do osuszenia soczewek należy używać włókniny, aby ich nie porysować.
- Procedury opisane w tym rozdziale podane są jako wskazówki, nigdy nie mogą one zastępować oficjalnych zaleceń lub wytycznych
- Odkażanie związane z produktami, metodami i / lub wybranymi narzędziami pozostaje wyłącznie w gestii danego personelu.

## Dezynfekcja powierzchni soczewek

Zabrudzona powierzchnia soczewki może zakłócać obserwację. Powierzchnia soczewki nie może mieć plam ani smug. W celu uniknięcia porysowania powierzchni soczewki, nigdy nie używać do jej czyszczenia szorstkich tkanin ani gąbek.

W celu usunięcia kurzu, brudu i innych zanieczyszczeń niepochodzących od pacjenta, należy wytrzeć do czysta miękką, nie strzępiącą się ściereczką, zwilżoną etanolem lub 70% alkoholem izopropylowym. Podczas czyszczenia nosić rękawice ochronne.

Upewnić się, że urządzenie jest suche przed użyciem.

⚠ Używać miękkich, szmatek z włókna typu non-woven do czyszczenia soczewek, aby uniknąć zarysowania ich.

# 8 OBSŁUGA SERWISOWA

Kamera nie wymaga specjalnej konserwacji. Poniżej wymienione są przyczyny i skutki zdarzeń, którym można łatwo zaradzić. We wszystkich innych przypadkach prosimy o kontakt z naszym działem obsługi klienta, który możliwie szybko przyjdzie Państwu z pomocą. Przypominamy, że wady wynikające z nieprawidłowego stosowania nie są objęte gwarancją.

## 8.1 BRAK OBRAZU NA EKRANIE

- Sprawdź, czy aparat jest prawidłowo podłączony i czy oprogramowanie do zarządzania danymi pacjenta jest otwarte i poprawnie zainstalowane (patrz rozdz. 5)

## 8.2 OBRAZ DRGA

- Sprawdź minimalną konfigurację komputera w rozdz. 5
- Aktywne powinno być tylko oprogramowanie do przetwarzania obrazu, zamknij inne programy
- Nie należy podłączać aparatu skierowanego do przodu

## 8.3 OBRAZ JEST NIEWYRAŹNY, JEDNOLICIE BIAŁY.

- Upewnij się, że nie ma mgły na soczewkach.
- Upewnij się, że przetwornik nie jest skierowany na zbytnio oświetlony obiekt.
- Sprawdź ostrość obiektywu.

## 8.4 OBRAZ JEST BARDZO JASNY LUB CIEMNY

- Zapoznaj się z zaleceniami w rozdziale 5.3 dotyczącymi „JASNOŚCI” i „KONTRASTU”.

 Produkt musi zostać zdezynfekowany przed zwrotem w celu naprawy.

Jeśli usterka nadal występuje i jesteś zmuszony do zwrotu aparatu, nie zapomnij o jego oczyszczeniu i odesłaniu do nas w oryginalnym opakowaniu. Aparat należy wysłać do nas w całości (obiektyw, kable). Prosimy również o załączenie do zlecenia wysyłkowego krótkiego wyjaśnienia odnośnie stwierzonej wady.

Po otrzymaniu sprzętu z naprawy należy sprawdzić jego stan i w razie konieczności podać na dowodzie dostawy swoje zastrzeżenia. Przysługuje wtedy 48 godzin na ich potwierdzenie listem poleconym skierowanym do przewoźnika. Po tym czasie, przewoźnik może odrzucić te zastrzeżenia. W przypadku, gdy wysłany przez nas sprzęt zostanie uszkodzony w czasie transportu, kosztami naprawy zostanie obciążony przewoźnik, jeżeli zastrzeżenia zostały przekazane w terminie, a w przeciwnym przypadku odbiorca. Zawsze należy jak najszybciej sprawdzić prawidłowe funkcjonowanie sprzętu, który był przewożony.

Wszelkie inne interwencje w aparacie muszą być wykonywane przez naszych specjalistów. W przeciwnym przypadku nie zostanie wydany żaden dokument techniczny.

# 9 DANE TECHNICZNE

- Typ urządzenia BF
- Przetwornik: CCD 1/4» o wysokiej czułości
- Rozdzielcość przetwornika: [752 x 582] PAL; [768 x 494], NTSC
- Jakość obrazu optycznego: 470 linii
- Czułość: 2 lux
- Stosunek sygnał / szum: 52 dB
- Elektroniczna migawka: automatyczna [1/50 do 1/100 000]
- Analiza zmiennej powierzchni przez migawkę
- Balans bieli: Automatyczny
- Wystrzelenie konturów „OSTROŚĆ”; elektroniczny filtr antymorowy do endoskopu giętkiego.
- Zmiana ustawień wideo
- Automatyczne wykrywanie temperatury barwowej w zależności od stosowanego źródła światła
- Automatyczne zapamiętywanie parametrów ustawień
- Długość przewodu: 3 m, Ø = 5 mm
- 1 wyjście USB 2.0
- Zasilanie: 5 V DC
- Pobór mocy: 2,5 VA
- Temperatura pracy: + 10 °C / + 35 °C
- Wilgotność pracy: 30% do 75%
- Temperatura transportu i przechowywania: - 10 °C / + 45 °C
- Wilgotność transportu i przechowywania: od 20 do 85%
- Ciśnienie atmosferyczne pracy, transportu i przechowywania: 700 hPa do 1060 hPa
- Praca ciągła
- Nie nadaje się do stosowania w obecności palnej mieszanki środka znieczulającego z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu
- CE Zgodność z dyrektywą Unii Europejskiej 93/42 / EWG / IEC 60601-2-18 i zmienioną dla Kanady i USA.

## DANE TECHNICZNE GŁOWICY KAMERY:

- Wodoodporne głowica kamery wykonana z ABS
- Przednia listwa mocowania typu C z aluminium
- Wymiary przetwornika: L = 87mm; Ø = 30 mm
- Waga przetwornika: 210 g

## AKCESORIA

- Obiektyw F = 12 lub 17mm z pierścieniem mocującym
- Waga obiektywu: 60 g

1 płyta CD-ROM zawierająca:

- sterownik kamery
- oprogramowanie ograniczone do zarządzania danymi 2 pacjentów
- narzędzia programowe

# 10 ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

## 10.1 PRZEWODNIK I DEKLARACJA PRODUCENTA - EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE

Ten aparat jest przeznaczony do stosowania w opisany poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik powinien zapewnić, że jest on wykorzystywany w tym środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - przewodnik
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Aparat wykorzystuje energię RF wyłącznie do celów wewnętrznych. Z tego względu emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	
Emisje harmoniczne EN 61000-3-2	nie dotyczy	Aparat może być używany we wszystkich pomieszczeniach innych niż domowe i podłączonych bezpośrednio do sieci publicznej dystrybucji energii niskiego napięcia, stosowanej do zasilania budynków mieszkalnych.
Wahania napięcia / migotania EN 61000-3-3	nie dotyczy	

# 10 ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

## 10.2 PRZEWODNIK I DEKLARACJA PRODUCENTA - ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Ten aparat jest przeznaczony do stosowania w opisany poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik powinien zapewnić, że jest on wykorzystywany w tym środowisku.

Test odporności	CEI 60601 Poziom dotkliwości	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - przewodnik
Wyładowania elektrostatyczne EN 61000-4-2	± 6 kV w kontakcie ± 8 kV w powietrzu	± 6 kV ± 8 kV	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z płyt. Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Impulsy przepięciowe EN 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejściowych / wyjściowych	± 2 kV ± 1 kV	Jakość głównego zasilania powinna być typowa dla środowiska szpitalnego lub handlowego.
Napięcie udarowe EN 61000-4-5	± 1 kV w trybie różnicowym ± 2 kV w trybie zwykłym	nie dotyczy	nie dotyczy
Spadki, krótkie przerwy i wahania napięcia zasilającego EN 61000-4-11	<5% UT – dla 10 ms 40% UT – dla 100 ms 70% UT – dla 500 ms <5% UT – dla 5 s	nie dotyczy	nie dotyczy
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinno być na poziomie charakterystycznym dla lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.
Przewód RF EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3V	Przenośne urządzenia radiowe nie mogą być stosowane w pobliżu urządzenia referencyjnego „kamera Mono CCD”, w tym kabli, w odległości mniejszej niż zalecona odległość obliczona wg wzorów obowiązujących w zależności od częstotliwości nadajnika.  Zalecana odległość  $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2,5 GHz}$
Promieniowanie RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2.5 GHz	3V/m	gdzie P to maksymalna moc znamionowa nadajnika w watach [W] określona przez producenta nadajnika, a d - zalecana odległość w metrach [m]. Poziomy pola emitowanego przez stałe nadajniki radiowe, określone w ramach pomiaru elektromagnetycznego miejsca, muszą być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:

UWAGA: UT TO NOMINALNA WARTOŚĆ NAPIĘCIA PRZYŁOŻONEGO PODCZAS TESTU.

UWAGA 1: PRZY 80 MHZ I 800 MHZ STOSUJE SIĘ WYŻSZY ZAKRES CZĘSTOTLIWOŚCI.

UWAGA 2: WYTYCZNE TE MOGĄ NIE MIEĆ ZASTOSOWANIA WE WSZYSTKICH SYTUACJACH. NA ROZCHODZENIE SIĘ FAL ELEKTROMAGNETYCZNYCH MA WPŁYW ABSORPCJA I ODBICIA OD BUDYNKÓW, PRZEDMIOTÓW I LUDZI.

a. Natężenia pól nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonii radiowej (komórkowej / bezprzewodowej) i naziemne radio przenośne, krótkofałówki, komunikacja radiowa AM, FM i TV teoretycznie nie mogą być ocenione z dokładnością. Aby uzyskać dane na temat środowiska elektromagnetycznego powstającego w wyniku działania nadajników stacjonarnych, należy wykonać pomiary danego miejsca. Jeśli natężenie pola zmierzone w warunkach korzystania z urządzenia przekracza poziomy zgodności podane powyżej, należy sprawdzić prawidłowość działania urządzenia. W przypadku wykrycia nieprawidłowości, należy podjąć dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub lokalizacji sprzętu referencyjnego.

b. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz, natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V / m

# 10 ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

## 10.3 ZALECANE ODLEGŁOŚCI MIĘDZY TYM APARATEM A PRZENOŚNYM SPRZĘTEM ŁĄCZNOŚCI RADIOWEJ I TELEFONII KOMÓRKOWEJ

Ten aparat jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia radiowe są kontrolowane. Użytkownik tego aparatu może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym sprzętem łączności radiowej i telefonii komórkowej [nadajnikami] i tym aparatem, jak zalecono poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową danego sprzętu.

Maksymalna moc wyjściowa określona dla nadajnika W	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika M		
	150 kHz do 80 MHz	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2.5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0.01	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	1.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

Dla nadajników, których maksymalna moc nie jest wymieniona powyżej, zalecaný odstęp d w metrach (m) można określić za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) określoną przez producenta nadajnika.

**UWAGA 1: PRZY 80 MHZ I 800 MHZ, STOSUJE SIĘ ODLEGŁOŚĆ PODANĄ DLA WYŻSZEGO ZAKRESU CZĘSTOTLIWOŚCI.**

**UWAGA 2: WYTYCZNE TE MOGĄ NIE MIEĆ ZASTOSOWANIA WE WSZYSTKICH SYTUACJACH. NA ROZHODZENIE SIĘ FAL ELEKTROMAGNETYCZNYCH MA WPŁYW ABSORPCJA I ODBICIA OD BUDYNKÓW, PRZEDMIOTÓW I LUDZI.**

## SYMBOLE



Data produkcji



Producent



Spełnia Dyrektywę Europejską 93/42/EWG



Przeczytaj podręcznik użytkownika.



Urządzenie typu BF

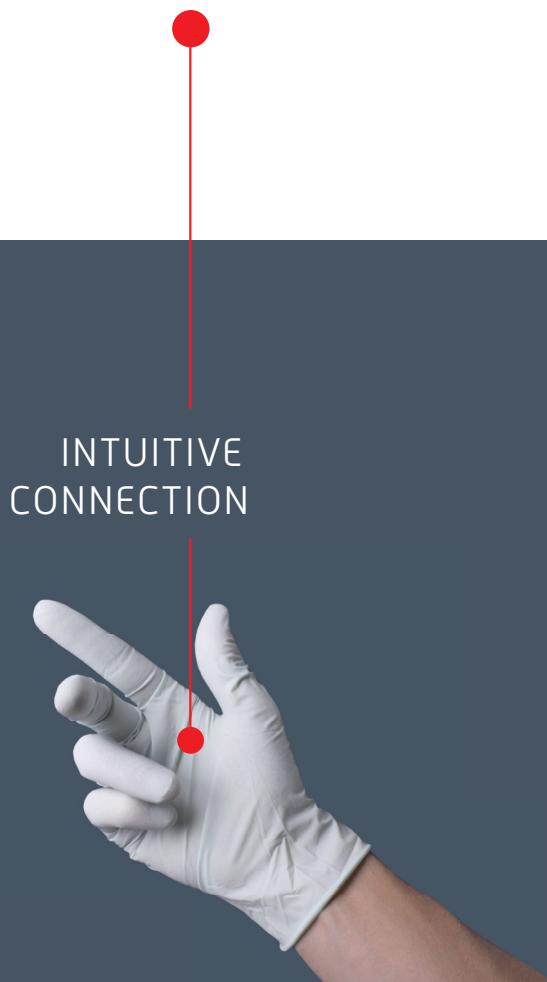


Rozporządzenie o wyposażeniu elektrycznym i elektronicznym wprowadzonym na rynek po 13 sierpnia 2005. Symbol ten oznacza, że produkt nie może być usuwany z odpadami gospodarstwa domowego.





# Português



INTUITIVE  
CONNECTION



# ÍNDICE

1	PREFÁCIO	148
2	APRESENTAÇÃO DA CÂMARA	149
3	CONSELHOS DE SEGURANÇA	150
4	AVISO REGULAMENTAR	151
5	INSTALAÇÃO	152
6	REGULAÇÕES DO UTILIZADOR	154
7	PROCEDIMENTO SUGERIDO PARA A DESCONTAMINAÇÃO	156
8	SERVIÇO PÓS-VENDA	157
9	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	158
10	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	159

# 1 PREFÁCIO

Agradecemos-lhe pela confiança que testemunhou em nós ao ter adquirido este aparelho. Para tirar o melhor proveito ao mesmo tempo que se rodeia de todas as precauções necessárias, é indispensável que tome conhecimento do presente manual.

As frases que têm o símbolo  são pontos que precisam de uma atenção especial. As frases que têm o símbolo.

As frases que têm o símbolo  são informações.

Para facilitar a instalação e a utilização da câmara, quisemos tornar mais prático o seu manual. Por isso, são propostos reenvios à página de apresentação no verso da cobertura [sob a forma de [D1], por exemplo] para visualizar com maior facilidade as partes do produto em questão.

Este manual do utilizador é parte integral do aparelho, tem de ser disponibilizado ao utilizador. Torna-se possível uma utilização e manuseamento corretos do aparelho se este manual for seguido. O utilizador é o único responsável por danos resultantes de uma má utilização.

## 2 APRESENTAÇÃO DA CÂMARA

Trata-se de uma microcâmara a cores USB2, estanque, concebida para o diagnóstico em consultório, diretamente a partir do seu computador.

A sua leveza, o seu autoobturador, o seu desempenho de sensibilidade e resolução, bem como a sua fidelidade no respeito das cores, fazem dela a ferramenta ideal.

Inclui:

- Um sensor CCD 1/4, montagem C, montado num cabo de 3 metros
- Um cabo USB2 com tampão de estanquidade
- Um CD contendo:
  - O software de gestão de doentes
  - Um manual de utilização
  - O driver USB2

Em opção:

- Uma objetiva estanque 12 ou 17 mm e o seu anel porta-endoscópio
- Uma extensão USB2 de 5 metros

Este equipamento foi-lhe entregue numa embalagem de cartão. Este elemento deve ser conservado para um eventual transporte.

 **Para os Estados Unidos, a lei federal restringe a venda deste produto aos médicos ou sob as ordens dele.**

# 3 CONSELHOS DE SEGURANÇA



Ler o manual do utilizador.

- Respeitar as condições de utilização e armazenamento.
- Instalar a câmara num local limpo, seco e bem ventilado.
- A instalação da câmara tem de ser feita exclusivamente por um técnico competente formado pelo fabricante.
- Para evitar o risco de choques elétricos, fogo, curto-circuitos ou emanações perigosas, não inserir quaisquer objetos metálicos no aparelho.
- Não expor a câmara à água e não armazenar em locais húmidos sem a tampa à prova de água colocada no conector USB [risco de choque elétrico].
- Usar apenas acessórios fornecidos com o aparelho ou proposto como opção pelo fabricante.
- Não utilizar esta câmara perto de quaisquer anestésicos inflamáveis.
- Esta câmara não pode ser utilizada num ambiente ionizante.
- Esta câmara não é um aparelho estéril.
- O empilhamento e colocação perto de outro equipamento pode afetar negativamente o desempenho CEM.
- Nunca utilizar produtos corrosivos ou abrasivos para limpar o aparelho, mas apenas agentes desinfetantes, conforme recomendado no capítulo 7.
- Não expor o aparelho a projeções de água nem o utilizar num ambiente com humidade excessiva.
- Outros cabos e acessórios pode afetar negativamente o desempenho CEM.
- Antes de cada utilização, verificar o aparelho para superfícies ásperas, arestas afiadas ou elementos salientes que possam apresentar um risco de segurança.
- O aparelho não é à prova de explosão. Por conseguinte, nunca o utilizar juntamente com anestésicos inflamáveis.
- Não coloque objetos pesados sobre o aparelho.
- Os aparelhos que se ligam às entradas/saídas têm de estar conforme com a CEI 60950-1.
- Antes de ativar, assegurar-se de que o aparelho não está danificado. Cabos e conectores deteriorados têm de ser imediatamente substituídos.
- É aconselhável ter uma segunda câmara disponível na sala de operações para usar se for observada uma falha ou degradação do desempenho.
- Verificar a compatibilidade do seu endoscópio e fonte de luz com o fabricante antes de utilizar.
- Se forem utilizados cabos e acessórios diferentes dos especificados, isso pode resultar num aumento de emissões ou uma diminuição da imunidade a ruídos do aparelho.
- Nunca colocar o aparelho perto de uma fonte de calor ou num local onde for exposta à vibração e/ou choque.
- A temperatura de superfície da câmara pode atingir os 41 °C [após alguns minutos de utilização]. Por conseguinte, evitar qualquer contacto com esta área.
- Não adequado para uso na presença de anestésicos inflamáveis, mistura de gás com ar, oxigénio ou óxido nitroso.
- Na área de instalação, deve ser evitada a presença de campos de alta interferência [campos magnéticos fortes, por exemplo]. Estes campos de interferência podem resultar em avarias da câmara.
- Este aparelho tem de ser usado em pessoas (doentes) adequadas para se submeterem ao procedimento de endoscopia.
- A câmara destina-se a uso profissional num consultório / bloco operatório.
- Não deixar cair o aparelho. Se o aparelho cair, não o voltar a ligar, mas enviá-lo para o seu distribuidor autorizado ou diretamente para o departamento de pós-venda.
- Não submeter o aparelho a uma exposição excessiva à poeira.
- O dispositivo apenas pode ser aberto por um técnico qualificado autorizado pelo fabricante.
- Este aparelho não pode ser modificado sem a autorização do fabricante. Se o dispositivo médico for modificado, têm de ser executados uma inspeção e um teste para garantir que o dispositivo médico está conforme com as instruções de segurança.

# 4 AVISO REGULAMENTAR

## 4.1 CONFORMIDADE

Este produto foi concebido e fabricado por uma empresa com um sistema de qualidade de certificado. Ele responde às exigências da diretiva europeia 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos. Por conseguinte, ele responde nomeadamente às normas de segurança elétrica (IEC) e de Compatibilidade Eletromagnética (CEM) ad hoc.

## 4.2 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA E DESCARGAS ELETROSTÁTICAS

Ainda que este produto respeite as normas CEM, é possível que em circunstâncias muito específicas, ele perturbe outros dispositivos, ou ainda que seja ele próprio perturbado por outros aparelhos ou um ambiente eletromagnético desfavorável.

Este equipamento é um dispositivo médico que precisa de precauções especiais relativamente à CEM e precisa de ser instalado de acordo com a informação CEM.

As transferências de imagem da câmara para um monitor podem ser suscetível a perturbações eletromagnéticas.

Para evitar estas situações, é recomendado :

- Ter atenção à qualidade da rede elétrica (muito especialmente da ligação à terra de todos os aparelhos e carrinhos)
- Afastar o aparelho de fontes eletromagnéticas (ex.: compressor, motor, transformador, gerador HF, etc.)

## 4.3 MATERIOVIGILÂNCIA

Como qualquer dispositivo médico, este aparelho está sujeito às disposições da materiovigilância. Qualquer avaria grave deve, por isso, ser objeto de uma sinalização à autoridade competente e ao fabricante o mais rapidamente possível e com a maior precisão possível.

Dados de contacto do fabricante; consultar a última página do manual.

## 4.4 FIM DE VIDA

Este aparelho tem o símbolo da reciclagem em conformidade com a diretiva europeia 2002/96/CEE relativa aos Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (REEE ou WEEE).

Ao proceder corretamente à eliminação deste aparelho, contribuirá para impedir qualquer consequência nociva para o ambiente e a saúde do homem.



O símbolo  presente no aparelho ou documentação que o acompanha indica que este produto não pode, em caso algum, ser tratado lixo doméstico. Por conseguinte, deve ser entregue num centro de recolha de resíduos de reciclagem de equipamentos elétricos e eletrônicos.

Para a eliminação, respeite as normas relativas à eliminação de resíduos em vigor no país de instalação.

Para obter mais amplas informações sobre o tema do tratamento, recuperação e reciclagem deste aparelho, contacte o seu revendedor mais próximo que indicará os passos a seguir.

# 5 INSTALAÇÃO

A finalidade deste dispositivo é obter imagens da área de trabalho através de um endoscópio.

Este dispositivo médico destina-se a ser utilizado por um cirurgião qualificado durante exames endoscópicos. A sua instalação não exige qualquer formação específica. Por favor, consultar as instruções deste manual.

## 5.1 INSTALAÇÃO DA CÂMARA DO COMPUTADOR

É exigida uma configuração mínima de hardware para o computador.

Configuração mínima exigida	Configuração recomendada
processador: Intel® Pentium IV – 1,3 GHz	processador: Intel® Core i5
memória: 512 Mb	memória: 2 Gb ou mais
disco rígido: 250 Gb	disco rígido: 320 Gb ou mais
portas USB: 2 portas USB 2.0 hi-speed	portas USB: 4 portas USB 2.0 hi-speed
sistema operativo: Windows® XP Pro SP3	sistema operativo: Windows® 7 Pro SP1
placa vídeo: 32 Mb RAM não partilhada compatível directx 9.	placa vídeo: chipset Nvidia ou ATI / 512 Mb RAM
USB chipset: Intel ou nec® / renesas®	USB chipset: intel ou nec® / renesas®
resolução do ecrã: 1024 x 768	resolução do ecrã: 1280 x 1024 ou mais



**NÃO LIGAR A CÂMARA NUMA PORTA USB NA PARTE DIANTEIRA DO COMPUTADOR.**



**NÃO LIGAR A CÂMARA SEM TER INSTALADO O SOFTWARE.**

## 5.2 INSTALAÇÃO DO SOFTWARE DE IMAGIOLOGIA E DOS DRIVERS

Consultar o manual de instalação do software que se encontra no CD-ROM de instalação.

# 5 OTIMIZAÇÃO DA IMAGEM

## 5.3 OPTYMALIZACJA OBRAZU

**i** Tendo em conta a disparidade do desempenho vídeo entre computadores, é obrigatório adaptar as definições do sistema (placa gráfica, ecrã...) para obter a melhor qualidade de imagens. Esta operação apenas é realizada uma vez, no momento da instalação da câmara.

- > Ligar a câmara ao computador, ligar o endoscópio, o cabo de luz e acender a fonte de luz.
- > Iniciar o software com o ícone  atalho presente no seu ambiente de trabalho
- > Iniciar a transmissão vídeo carreando no ícone 
- > Efetuar um AWB (Balanço de brancos) envolvendo o endoscópio com uma gaze branca, para evitar qualquer zona escura na imagem.
- > Passar a resolução da captura de imagem em 720 x 576 [para câmara PAL] (Ir ao menu ficheiro, configuração, câmara, ligação de captura).
- > Adaptar os parâmetros de: luminância / contraste / saturação / nitidez do seguinte modo.
  - Ir a ficheiro, configuração, câmara, filtro de captura, Amp proc vídeo
  - Ajustar o contraste para ter uma imagem luminosa, sem saturação branca e sem ruído.
  - Ajustar a luminância de modo a obter uma imagem luminosa e sem ruído.
  - Ajustar a saturação das cores da imagem de modo a obter cores realistas.
  - Afinar a nitidez para fazer sobressair os pormenores sem aumentar o ruído.
- > Afinar como necessário as cores e a luminosidade, modificado as definições do monitor
- > Aplicar os parâmetros e sair.

**i** Estes valores serão guardados e recarregados em cada arranque do sistema.

Está definido um "Modo predefinido" para voltar às definições de fábrica.

Antes de ligar o seu endoscópio ou fibroscópio à objetiva da câmara, convém verificar o estado desta (lente distal limpa, afinação, se necessário), depois de a ligar à sua fonte de luz.

**Verifique então nesta configuração se a imagem obtida é satisfatória. Para isso, basta pôr a sua fonte de luz funcionamento e colocar a extremidade do seu endoscópio na palma da sua mão, simulando assim as condições básicas da endoscopia (atenção à distância de trabalho "Cena filmada - Endoscópio" que deve ser similar à da realidade, isto é, alguns centímetros). Se a imagem obtida for turva, modifique a focagem da objetiva e, eventualmente, do endoscópio. Verifique também que não tem as óticas embaciadas ou com poeiras.**

# 6 REGULAÇÕES DO UTILIZADOR

## 6.1 BALANÇO DE BRANCOS

**i** Se a luz for insuficiente, o balanço de brancos não se faz.

- Filme uma superfície branca, de preferência uma compressa, e tenha o cuidado para que ela esteja bem aplicada à frente do endoscópio. [Ter atenção para que a imagem assim obtida seja nítida] [Cf. Cap. 5.3];
- Carregue no botão do balanço de brancos da câmara [botão branco] ou do software;
- Um quadrado branco aparece no ecrã, indicando um balanço de branco em curso, não mexe mais até ao desaparecimento deste quadrado, significando o fim do balanço dos brancos.

Cada balanço de brancos é memorizado. Deste modo, durante a próxima vez que se ligar a câmara (e se nenhum dos parâmetros da sua cadeia de imagem não tiver sido modificado) encontrará as mesmas cores.

Pode ser levado a recomeçar este procedimento se:

- Mudar o tipo de fonte de luz;
- Mudar a lâmpada da sua fonte de luz [lâmpada nova];
- Mudar de ótica;
- Mudar o cabo de luz;
- Não estiver satisfeito com a restituição das cores.

**i** Se a qualidade das cores não o satisfizer, pense em verificar as definições do seu monitor [cromaticidade, contraste...].

## 6.2 A FUNÇÃO ICE TECHNOLOGY

O balanço de brancos que acaba de efetuar permite também, graças ao novo sistema «ICE Technology» (Intelligent Control Endoscope) que equipa esta câmara, otimizar o conjunto das regulações, seja qual for o endoscópio utilizado.

Este procedimento exclusivo analisa em cada balanço de brancos:

- o tamanho do endoscópio, para adaptar a zona de visão da câmara
- a temperatura de cor proveniente da fonte de luz, para determinar o seu comprimento de onda
- a temperatura de cor da luz que atravessa o endoscópio, para restituir cores realistas durante o balanço de brancos.
- o nível mínimo de luz, para alertar o utilizador em caso de avaria.

# 6 REGULAÇÕES DO UTILIZADOR

## 6.3 CAPTURA DE IMAGEM

Uma pressão breve no botão negro permitirá a captura de uma imagem.

Consoante a parametrização do seu software de imagiologia, ou a imagem ficará congelada no ecrã e necessitará de uma nova pressão sobre essa mesma tecla para voltar a "live", ou a imagem voltará automaticamente em "live".

Nos 2 casos, a imagem capturada é guardada automaticamente na ficha do doente.

## 6.4 FLEXÍVEL/RÍGIDO

**i** Esta função é utilizada para garantir uma excelente qualidade de imagem, seja qual for o endoscópio utilizado.

FLEXÍVEL: esta função ativa o filtro ANTIMOIRÉ da câmara.

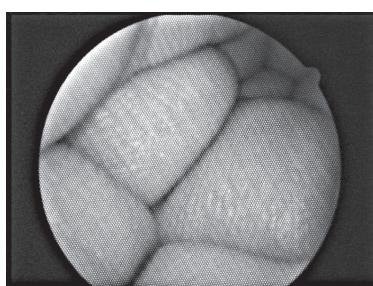
É utilizada apenas para os endoscópios macios ou flexíveis à base de fibras óticas

RÍGIDO: esta função elimina o filtro ANTIMOIRÉ da câmara e permite reencontrar os pormenores da imagem. É utilizada para os endoscópios rígidos e semirrígidos.

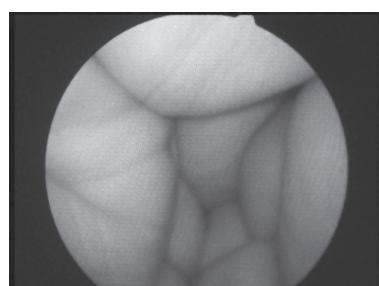
Uma pressão longa no botão de captura (negro) ativará o modo anti-moiré\*. Uma nova pressão longa levá-lo-á de volta para o modo rígido.

Quando estiver em modo anti-moiré\*, aparecerá um F no canto inferior direito do seu ecrã.

\* Anti-moiré: correção do defeito natural de aliasing devido à associação de uma câmara com sensor CCD e um endoscópio de fibra ótica.



Moiré



Anti-moiré

# 7 PROCEDIMENTO SUGERIDO PARA A DESCONTAMINAÇÃO

**⚠ ATENÇÃO:** Este procedimento aplica-se unicamente com a tampa do conector USB corretamente fechada.

**[i]** O sensor bem como a objetiva estão previstos para uma descontaminação a frio por imersão [Steranios, Dióxido de cloro, Hexanios, toalhitas Tristel]. Qualquer outro método de descontaminação é proibido. Os desgastes ocasionados por outros métodos não serão assumidos pela nossa firma.

**⚠ Recomendamos a imersão do sensor montagem C com a sua objetiva aparafusada.**

É obrigatório respeitar o procedimento que consiste em limpar as peças a imergir antes da descontaminação e proceder, após a descontaminação, a uma lavagem minuciosa com água estéril das peças que estiveram em contacto com o descontaminante e, mesmos após a imersão, cuide sem secar bem o conector, sempre equipado com o seu tampão de estanquidade.

**⚠ ATENÇÃO!**

- É obrigatório lavar abundantemente com água as peças que estiveram em contacto com a solução de descontaminação.
- Utilizar compressas não tecidas para a secagem das óticas, para não as riscar.
- Os procedimentos descritos neste capítulo são fornecidos como conselhos, não podem em caso algum substituir as recomendações ou diretrizes oficiais
- Estando a descontaminação associada aos produtos, métodos e/ou ferramentas selecionados, fica sob a responsabilidade do pessoal envolvido.

## Desinfecção das superfícies das lentes.

Uma superfície de lente suja pode interferir com a observação. A superfície da lente não pode ter quaisquer marcas ou manchas. Para evitar riscar a superfície da lentes, nunca usar panos ou esponjas abrasivos para as limpar.

Para remover poeiras, sujidade e outras impurezas não originárias do doente, limpar com um pano macio, sem fiapos, humedecido com etanol ou álcool isopropílico a 70 %. Quando limpar, usar luvas para proteção contra os produtos químicos.

**Antes de usar, assegurar-se de que o equipamento está completamente seco.**

**⚠ Usar panos macios não tecidos para limpar as lentes, de modo a evitar riscá-las.**

# 8 SERVIÇO PÓS-VENDA

Não é necessária qualquer manutenção especial para a câmara. A seguir, são enumeradas as causas e efeitos de incidentes que poderá resolver com facilidade. Em todos os outros casos, contacte o nosso Serviço Pós-Venda que ajudá-lo-á o mais rapidamente possível. Lembramos-lhe que os defeitos de utilização não estão cobertos pela garantia.

## 8.1 NÃO HÁ IMAGEM NO ECRÃ

- Verifique se a câmara está corretamente ligada e se o software de gestão de doentes está aberto e corretamente instalado (ver Cap. 5)

## 8.2 IMAGEM IRREGULAR

- Verifique a configuração mínima do PC no Cap. 5
- Mantenha apenas o software de imagiologia ativo, feche todos os outros programas
- Não ligar a câmara na face dianteira do computador

## 8.3 A IMAGEM ESTÁ TURVA, UNIFORMEMENTE BRANCA.

- Verifique se a objetiva não está embaciada.
- Verifique se o sensor não está a visar um objeto demasiado iluminado.
- Verificar a focagem da objetiva.

## 8.4 OBRAZ JEST BARDZO JASNY LUB CIEMNY

- Consulte as preconizações do Cap. 5.3 relativamente à «LUMINÂNCIA» e «CONTRASTE».

 O produto tem de ser desinfetado antes de ser enviado para reparação.

Se o defeito persistir e tiver que nos devolver a câmara, tenha a atenção de a limpar e de no-la expedir na sua embalagem de origem. De igual modo, convém fazer-nos chegar a câmara na sua totalidade (objetiva, cabos). Tenha então a amabilidade de anexar à sua guia de expedição uma pequena nota explicativa relativa ao defeito verificado.

Na devolução do seu material, virá verificar o estado do mesmo e proceder a reservas na guia de entrega, se necessário. Disporá, então, de 48 horas para as confirmar por carta registada enviada ao transportador. Passado este prazo, o transportador poderá recusar essas reservas. No caso de um material por nós enviado sofrer danos durante o transporte, o montante da reparação será imputado ao transportador se as reservas tiverem sido feitas dentro dos prazos, ou ao destinatário no caso contrário. Por isso, pense em verificar o mais rapidamente possível o funcionamento do material que acaba de viajar.

Como qualquer intervenção na câmara tem de ser feita sob os nossos cuidados, não será fornecido qualquer documento técnico.

# 9 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Aparelho do tipo BF
- Sensor: CCD 1/4" alta sensibilidade
- Resolução do sensor: [752 x 582] PAL ; [768 x 494] NTSC
- Definição: 470 linhas
- Sensibilidade: 2 lux
- Relação sinal/ruído: 52 dB
- Obturador eletrónico: automático (1/50 a 1/100 000)
- Superfície de análise do obturador variável
- Balanço de brancos: automático
- Acentuação de contornos "NITIDEZ"; filtro ANTI-MOIRE eletrónico para fibroscópio flexível.
- Modificação dos parâmetros vídeo
- Deteção automática da temperatura de cor em função da fonte de luz utilizada
- Memorização automática dos parâmetros de regulações
- Comprimento do cabo: 3 metros, Ø = 5 mm
- 1 saída USB 2.0
- Alimentação elétrica: 5 V DC
- Consumo elétrico: 2.5 VA
- Temperatura de funcionamento: +10 °C / +35 °C
- Humidade de funcionamento: 30 % a 75 %
- Temperatura de transporte e armazenamento: -10 °C / +45 °C
- Humidade de transporte e armazenamento: 20 a 85 %
- Pressão atmosférica de funcionamento de transporte e armazenamento: 700 hPa a 1 060 hPa
- Serviço contínuo
- Não adaptado a uma utilização na presença de mistura anestésica inflamável com o ar com oxigénio ou protóxido de azoto
- **CE** Conforme à diretiva europeia 93/42/CEE / IEC 60601-2-18 e alterações CANADÁ e EUA.

## CARACTERÍSTICAS DA CABEÇA DA CÂMARA:

- Cabeça da câmara estanque em ABS
- Tampa dianteira Suporte C em alumínio
- Dimensões do sensor: C = 87 mm; Ø = 30 mm
- Peso do sensor: 210 g

## ACESSÓRIOS

- Objetiva F=12 ou 17 mm com anel de três rolamentos porta-instrumento
- Peso da objetiva: 60 g

1 CD-ROM contendo:

- o piloto da câmara
- o software limitado à gestão de 2 doentes
- ferramentas de software

# 10 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

## 10.1 ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

Esta câmara está prevista para ser utilizada num ambiente eletromagnético abaixo especificado. O utilizador deverá assegurar-se de que é utilizado nesse ambiente.~

Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissão RF CISPR 11	Grupo 1	Esta câmara utiliza a energia radioelétrica apenas para as suas funções internas. Por este facto, as emissões RF são muito baixas e não são suscetíveis de provocar interferências com equipamentos eletrónicos próximos.
Emissão RF CISPR 11	Classe B	
Emissões harmónicas EN 61000-3-2	Não aplicável	Esta câmara pode ser utilizada em todos os outros locais, para além dos locais domésticos, e aqueles ligados diretamente à rede pública de distribuição de energia de baixa tensão utilizado para alimentar os edifícios de uso doméstico.
Flutuações de tensão / Emissões intermitentes EN 61000-3-3	Não aplicável	

# 10 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

## 10.2 ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

Esta câmara está prevista para ser utilizada no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O utilizador deverá assegurar que ele é utilizado nesse ambiente

Ensaio de imunidade	CEI 60601 Nível de severidade	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descargas eletrostáticas EN 61000-4-2	± 6 kV em contacto ± 8 kV no ar	± 6 kV ± 8 kV	O solo deve ser de madeira, betão ou tijoleira. Se o solo estiver revestido por um material sintético, a humidade relativa deve ser, no mínimo, 30 %.
Transitórios rápidos em rajadas EN 61000-4-4	± 2 kV para as linhas de alimentações ± 1 kV para as linhas de entrada/saída	± 2 kV ± 1 kV	A qualidade da alimentação principal deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Choques de tensão EN 61000-4-5	Modo diferencial ± 1 kV Modo comum ± 2 kV	Não aplicável	Não aplicável
Queda, interrupções breves e variações de tensão de alimentação EN 61000-4-11	<5% UT – p/ 10 ms 40% UT – p/ 100 ms 70% UT – p/ 500 ms <5% UT – p/ 5 s	Não aplicável	Não aplicável
Campo magnético à frequência da rede [50/60 Hz]	3 A/m	3 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinno być na poziomie charakterystycznym dla lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.
Przewód RF EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3V	Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância do equipamento de referência "câmara Mono CDD", incluindo os cabos, inferior à distância de afastamento recomendada, calculada pela equação aplicável em função da frequência do emissor. Distância de afastamento recomendada $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P} 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$
Promieniowanie RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3V/m	em que P é a potência de saída nominal máxima do emissor em watt (W) de acordo com o fabricante do emissor e d a distância de afastamento recomendadas em metros (m). Os níveis de campo emitidos pelos emissores RF fixos, determinados por uma medição eletromagnética do local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências. Podem-se ouvir perturbações na proximidade de aparelhos portadores do seguinte símbolo:

NOTA: UT É O VALOR NOMINAL DA TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO APLICADA DURANTE O ENSAIO.

NOTA 1: A 80 MHz e a 800 MHz, APPLICA-SE A GAMA DE FREQUÊNCIA SUPERIOR.

NOTA 2: ESTAS ORIENTAÇÕES PODEM NÃO SER APLICÁVEIS EM TODAS AS SITUAÇÕES. A PROPAGAÇÃO DAS ONDAS ELECTROMAGNÉTICAS É MODIFICADA PELA ABSORÇÃO E REFLEXO DEVIDOS A ESTRUTURAS, OBJETOS E PESSOAS.

a As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estação de base para difusão de radiotelefones (celular / sem fios) e rádio móvel terrestre, rádio amador, rádio AM e FM e difusão de TV não podem ser calculadas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a emissores RF fixos, deve ser realizada uma medição no local. Se a intensidade de campo medida no ambiente de utilização desta câmara exceder os níveis de conformidade aplicáveis acima referido, deve ser verificado o bom funcionamento desta câmara.

Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou reposicionamento do equipamento de referência.

b Fora do intervalo de frequência 150 kHz à 80 MHz, o nível de campo deve ser inferior a 3 V/m

# 10 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

## 10.3 DISTÂNCIAS DE AFASTAMENTO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO RF PORTÁTEIS E MÓVEIS E ESTA CÂMARA

Esta câmara está prevista para ser utilizada num ambiente eletromagnético em que as perturbações RF radiadas são controladas. O utilizador desta câmara pode ajudar a prevenir as interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (emissores) e esta câmara tal como abaixo recomendado, em função da potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima nominal do emissor W	Distância de afastamento em função da frequência do emissor 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 emissores cuja potência máxima de saída não está acima listada, a distância de afastamento recomendada d em metros [m] pode ser determinada utilizando a equação aplicável à frequência do emissor, em que P é a potência máxima de saída do emissor em watts [W] nominal pelo fabricante do emissor.

**NOTA 1: A 80 MHZ E A 800 MHZ, APLICA-SE DISTÂNCIA DE AFASTAMENTO DADA NA GAMA DE FREQUÊNCIA SUPERIOR.**

**NOTA 2: ESTAS RECOMENDAÇÕES PODEM NÃO SE APLICAR A TODAS AS SITUAÇÕES. A PROPAGAÇÃO DAS ONDAS ELETROMAGNÉTICAS É MODIFICADA PELA ABSORÇÃO E REFLEXO DEVIDOS ÀS ESTRUTURAS, OBJETOS E PESSOAS.**

## SÍMBOLOS



Data de fabrico



Fabricante



Conforme à diretiva europeia 93/42/CEE



Ler o manual de utilização



Dispositivo do tipo BF



Equipamento eletrónico e elétrico introduzido no mercado após 13/08/2005.

Este símbolo indica que este produto não deve ser tratado juntamente com o lixo doméstico

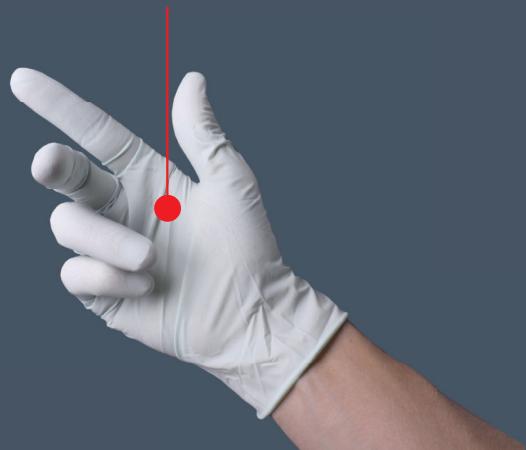




# Svenska



INTUITIVE  
CONNECTION





# INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	FÖRORD	168
2	PRESERNTATION AV KAMERAN	169
3	SÄKERHETSANVISNINGAR	170
4	RÅD OCH REGLERINGAR	171
5	INSTALLATION	172
6	ANVÄNDARINSTÄLLNINGAR	174
7	RENGÖRINGSMETOD	176
8	SERVICE EFTER INKÖP	177
9	TEKNISK SPECIFIKATION	178
10	ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	179

# 1 FÖRORD

Vi tackar er för det förtroende ni visat oss genom att införskaffa av denna apparat.

För att du ska ha debästa möjliga förutsättningarna att utnyttja dess kapacitet maximalt, och samtidigt vara fullt medveten om de försiktighetsåtgärder som krävs, ber vi dig att läsa denna manual uppmärksamt.

Avsnitt som åtföljs av symbolen  bör läsas särskilt uppmärksamt.

Om ett avsnitt åtföljs av symbolen  betyder det att den innehåller allmän information.

För att underlätta installation och användning av kameran har vi försökt utforma denna bruksanvisning så enkelt och pedagogiskt som möjligt. Därför innehåller texten även en mängd hänvisningar till figuren på manualens framsida (till exempel "[D1]") för att det ska vara så enkelt som möjligt att lokalisera den del av produkten som avhandlas i textavsnittet.

Denna användarhandbok är en nödvändig del av apparaten. Den måste vara tillgänglig för användaren. Korrekt användning och rätt hantering av apparaten görs möjlig genom att denna handbok följs. Användaren bär ensamt ansvar för skador, som är resultat av felaktig användning.

## 2 PRESENTATION AV KAMERAN

Produkten är en USB2 mikrokamera i färg, vattentät och avsedd för användning som hjälpmedel vid medicinsk undersökning, där den kan användas direkt från din dator.

Sin lätthet, automatiska slutare och stora känslighet och upplösning, tillsammans med sin pålitlighet när det gäller färger, gör den till ett perfekt verktyg.

Produkten innehåller:

- EN CCD 1/4 sensor, infattning C, monterad med en 3 m lång kabel
- En USB2-kabel med tätningsplugg
- En CD som innehåller:
  - Programvara för användning på patienter
  - En bruksanvisning
  - Drivrutin för USB2

Tillval:

- En vattentät lins 12 eller 17 mm med tillhörande ring för endoskopi
- En fem meter lång USB2 förlängningskabel

Utrustningen levereras i en förpackning som bör sparas för eventuella framtida transporter.

 **I USA begränsar federal lag försäljningen av denna produkt till läkare eller enligt deras order.**

# 3 SÄKERHETSANVISNINGAR



Läs användarhandboken.

- Respektera villkoren för användning och förvaring.
- Installera kameran på en ren, torr och väl ventilerad plats.
- Installation av kameran ska uteslutande utföras av en sakkunnig tekniker, som är utbildad av tillverkaren.
- För att undvika elektriska chocker, brand, kortslutningar eller farliga utstrålningar ska man inte föra in något metallföremål i apparaten.
- Utsätt inte kameran för vatten och förvara den inte på fuktiga platser utan det vattentäta locket på USB-anslutningen [risk för elektrisk chock].
- Använd endast tillbehör som medföljer apparaten eller som föreslås som ett alternativ av tillverkaren.
- Använd inte denna kamera nära lättantändliga bedövningsmedel.
- Denna kamera får inte användas i joniserad omgivning.
- Denna kamera är inte en steril anordning.
- Förvaring och placering nära annan utrustning kan påverka EMC-prestanda negativt.
- Använd aldrig frätande eller slipande produkter för att rengöra anordningen utan endast desinficeringsmedlet som rekommenderas i kapitel 7.
- Utsätt inte anordningen för stänkvatten och använd inte i en miljö med kraftig fuktighet.
- Andra kablar och tillbehör kan påverka EMC prestanda negativt.
- För varje användning ska anordningen kontrolleras för att se om det finns grova ytor, vassa kanter eller utstickande föremål, som kan utgöra en säkerhetsrisk.
- Anordningen är inte explosionssäker. Av denna anledning ska den aldrig användas tillsammans med lättantändliga bedövningsmedel.
- Placera inte tunga föremål på anordningen.
- Anordningarna, som ansluter till input/output måste uppfylla IEC 60950-1 .
- Före aktivering ska man säkerställa att apparaten inte är skadad. Skadade eller slitna kablar och kontaktdon måste bytas ut omedelbart.
- Det rekommenderas att en andra kamera finns tillgänglig i arbetsrummet, vilken kan användas om en frånvaro eller försämring av prestanda märks.
- Kontrollera kompatibiliteten mellan ditt endosko P och din ljuskälla hos tillverkaren före användning.
- Om andra kablar eller tillbehör än de som specificeras används, kan det resultera i ökad strålning eller en minskning i anordningens störningsökänslighet.
- Placera aldrig anordningen nära värmekällor eller på en plats där den är utsatt för vibration och/eller stötar.
- Yttemperaturen på kameran kan nå 41 °C [efter några minuters användning] . Undvik därför kontakt med detta område.
- Inte lämplig för användning i närvaro av lättantändliga bedövningsmedel med gasblandning med luft, syre eller lustgas.
- I installeringsområdet bör förekomst av höga störningsfält undvikas [till exempel starka magnetiska fält]. Dessa störningsfält kan resultera i funktionsstörning i kameran.
- Denna anordning får endast användas på individer (patienter), som är lämpliga för att genomgå en endoskopiprocedur.
- Kameran är avsedd för professionell användning i ett mottagningsrum/operationssal.
- Tappa inte anordningen. Om anordningen tappas ska den inte anslutas igen utan sändas tillbaka till den auktoriserade distributören eller direkt till avdelningen för service efter försäljning.
- Utsätt inte anordningen för stark damm .
- Anordningen bör endast öppnas av en kvalificerad tekniker, som är auktoriserad av tillverkaren.
- Denna anordning får inte modifieras utan tillverkarens godkännande. Om den medicinska anordningen modifieras måste en kontroll och ett test genomföras för att säkerställa att den medicinska anordningen uppfyller säkerhetsinstruktionerna.

# 4 RÅD OCH REGLERINGAR

## 4.1 ÖVERENSSTÄMMELSE

Denna produkt har konstruerats och tillverkats av ett kvalitetscertifierat företag.

Produkten motsvarar till fullo kraven i rådets direktiv 93/42/EEG om medicinteknisk apparatur.

Därmed motsvarar den även kraven för elsäkerhet (IEC) och elektromagnetisk kompatibilitet (CEM) ad hoc.

## 4.2 ELEKTROMAGNETISKA STÖRNINGAR OCH ELEKTRISKA URLADDNINGAR

Även om denna produkt respekterar CEM-normen finns det en risk att den under vissa speciella omständigheter kan störa annan utrustning, eller att den själv störs av annan elektronisk utrustning eller en ogynnsam elektromagnetisk miljö.

Denna medicinska elektriska utrustning kräver särskild försiktighet enligt EMC och måste installeras enligt EMC information.

Bildöverföringar från kameran till en monitor kan vara mottagliga för elektromagnetiska störningar.

För att undvika dessa situationer rekommenderas **i**:

- Att man säkerställer god kvalitet på elnätet (framför allt genom att jorda all elektronisk utrustning).
- Att apparaten hålls på avstånd från alla källor till elektromagnetism (t.ex. kompressorer, motorer, transformatorer, generatorer o.s.v.).

## 4.3 AVVIKELSEHANTERING **i**

Som för all annan medicinsk apparatur omfattas apparaten av bestämmelser om avvikelsehantering. Alla allvarliga avvikelser från den normala och förväntade funktionen måste så fort och så detaljerat som möjligt rapporteras till behörig myndighet samt till tillverkaren.

Tillverkarens kontaktuppgifter: se bruksanvisningens sista sida.

## 4.4 KASSERING

Denna apparat bär symbolerna för återvinning i överensstämmelse med direktiv 2002/96/EG om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE).

Genom att respektera föreskrifterna för kassering av denna produkt hjälper du till att motverka risken för negativa konsekvenser för miljön och andra personers hälsa.



Symbolen på apparaten eller i dokumenten indikerar att produkten aldrig under några som helst omständigheter kan betraktas som hushållsavfall. Därmed måste den lämnas in till en återvinningsstation som är kapabel att ta emot elektronisk utrustning. Respektera de lagar och förordningar som gäller i det land där apparaten används.

För mer information om hantering, insamling och återvinning av denna apparat, vänligen vänd dig till din närmsta återförsäljare som kan bistå med mer detaljerad information om hur du bör gå till väga.

# 5 INSTALLATION

Syftet med denna anordning är avbildande av arbetsområdet genom en endoskopi.

Denna medicinska anordning är avsedd att användas av en kvalificerad kirurg under endoskopundersökningar. Installationen av den kräver ingen särskild utbildning. Se instruktionerna i denna handbok.

## 5.1 INSTALLATION AV KAMERAN PÅ DATOR

Datorn måste ha en viss prestandanivå.

Systemkrav - minimum	Systemkrav - rekommenderat
processor: Intel® Pentium IV – 1,3 GHz	processor: Intel® core i5
RAM-minne: 512 mb	RAM-minne: 2 gb eller mer
hårddisk: 250 gb	hårddisk: 320 gb eller mer
USB-portar: 2 USB 2.0-portar med hög hastighet	USB-portar: 4 USB 2.0-portar med hög hastighet
operativsystem: Windows® XP Pro SP3	operativsystem: Windows® 7 Pro SP1
videokort: 32 Mo RAM ej integrerat, kompatibel med directx 9.	videokort: Nvidia eller ati/512 mb RAM
USB chipset: Intel eller nec®/renesas®	USB chipset: Intel eller nec®/renesas®
skärmupplösning: 1024 x 768	skärmupplösning: 1280 x 1024 eller mer

En drivrutin för USB2.0 levererad på CD-ROM behövs för att kameran ska fungera.

 **ANSLUT INTE KAMERAN I EN USB-PORT PÅ DATORNS FRAMSIDA**  
 **KOPPLA INTE IN KAMERAN INNAN DESS MJUKVARA HAR INSTALLERATS**

## 5.2 INSTALLATION AV MJUKVARA FÖR DRIVRUTINER OCH BILDER

Se installationsanvisningen för programvaran i CD-skivan

# 5 INSTALLATION

## 5.3 OPTIMERING AV BILD

**i** Med tanke på de stora skillnader som finns när det gäller video mellan olika datorer är det mycket viktigt att anpassa systeminställningarna (grafikkort, skärm o.s.v.) för att erhålla bästa möjliga bildkvalitet.

Denna åtgärd behövs endast göras en gång i samband med att kameran installeras.

- > Anslut kameran till datorn, koppla endoskopet samt ljudkabeln och slå på ljuset.
- > Starta programmet med ikonen  finns som  ikon på skrivbordet
- > Starta videon genom att trycka på ikonen 
- > Gör en automatisk vitbalans (AWB) genom att linda vit gasbinda eller annat helvitt material runt endoskopet, för att undvika skuggor på bilden.
- > Ändra upplösningen för bildtagning till 720 x 576 (för kameran PAL) (gå till menyn, konfigurering, kamera, upplösning)
- > Anpassa följande parametrar: ljusstyrka kontrast/mättnad/skärpa. Ändra på följande sätt:
  - Gå till menyn, konfiguration, kamera, filter, Amp proc video.
  - Justera kontrasten för en ljus bild utan mättnad och vitt brus.
  - Justera ljusstyrkan för en ljus bild utan brus.
  - Justera färgmättnaden för att erhålla realistiska färger.
  - Justera skärpan så att detaljer syns tydligt utan att bakgrundsbruset ökar.
- > Justera färgerna och ljusstyrkan genom att ändra inställningarna vid behov.
- > Välj verkställ/använt parametrar och stäng ner.

**i** De inställda värdena sparas och finns kvar när du startar upp systemet igen.

Ett grundinställningsläge finns tillgängligt som gör det möjligt att återgå till fabriksinställningarna. Innan du ansluter ett endoskop eller fiberskop bör dess skick först kontrolleras noggrant (ren lins, fokusering o.s.v.) och därefter anslutas till ljuskällan.

**Kontrollera att den bild som erhålls med denna konfiguration är av tillfredsställande kvalitet. Detta görs enklast genom att endoskopets ände placeras i handflatan, vilket simulerar dess arbetsvillkor (observera arbetsavståndet för "Filmning – Endoskop", som bör likna verkliga förhållanden, det vill säga några centimeter). Om bilden som erhålls är suddig ska linsens zoom och eventuellt endoskopets inställning justeras. Kontrollera också att det inte finns smuts eller imma på utrustningen.**

# 6 ANVÄNDARINSTÄLLNINGAR

## 6.1 VITBALANSERING

**i** Om ljuset är otillräckligt är vitbalansering inte möjlig.

- Filma en vit yta, företrädesvis en kompress, och se till att den sitter väl på plats framför endoskopet. (kontrollera att den erhållna bilden har bra skärpa) (kap. 5.3);
- Tryck på knappen för vitbalans för kameran (den vita knappen), eller aktivera funktionen via mjukvaran på din dator;
- En vit fyrkant framträder på skärmen. Den indikerar att vitbalansering sker, rör ingenting innan fyrkanten försvunnit från skärmen.

Varje vitbalansering sparas i minnet. Vid nästa användning av kameran kommer kameran att ha samma färger (förutsatt att ingen annan parameter på kameran har justerats).

Du kan behöva upprepa den här proceduren om:

- Du ändrar ljuskälla;
- Du byter ljuskällan (ny lampa);
- Du ändrar optiken;
- Du byter ut ljuskabeln;
- Du inte är nöjd med de färger som erhålls.

**i** Om du inte är nöjd med färgkvaliteten kan du ändra bildskärmsinställningarna (mättnadsgrad, kontrast o.s.v.).

## 6.2 FUNKTIONEN ICE TECHNOLOGY

Den genomförda vitbalanseringen gör det också möjligt för det nya systemet «ICE Technology» (Intelligent Control Endoscope), som finns tillgängligt på denna kamera, att optimera alla inställningar oavsett vilket endoskop som används.

Denna exklusiva funktion analyserar vid varje vitbalansering:

- Endoskopets storlek, för att anpassa kamerans synfält
- Färgtemperaturen på ljuskällan, för att bestämma dess våglängd.
- Färgtemperaturen på ljuset som passerar genom endoskopet, för att kunna återskapa realistiska färger vid vitbalansering.
- Miniminivå på ljuskällan, för att varna användaren vid fel.

# 6 ANVÄNDARINSTÄLLNINGAR

## 6.3 BILDINSAMLING

En snabb tryckning på den svarta knappen gör det möjligt att ta en bild.

Beroende på inställningarna i ditt bildhanteringsprogram kommer bilden antingen att kvarstå fastfrusen på skärmen, vilket gör det nödvändigt att trycka en gång till på den svarta knappen för att återgå till kameran, eller så återgår kameran direkt till sitt föregående läge efter att bilden har tagits.

I båda fallen sparas automatiskt den bild som tagits i patientens fil/mapp..

## 6.4 FLEXIBEL/FAST

**i** Denna funktion används för att säkerställa utmärkt bildkvalitet oavsett vilket endoskop som används..

FLEXIBEL: denna funktion aktiverar kamerans KANTUTJÄMNINGSFILTER.

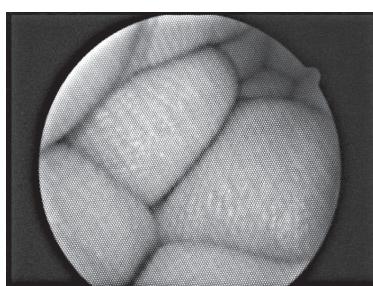
Denna inställning används endast för mjuka eller flexibla endoskop med fiberoptik.

FAST: denna funktion avlägsnar kamerans KANTUTJÄMNINGSFILTER och gör det möjligt att få fram detaljer på bilden. Den används för styva eller halvstyva endoskop.

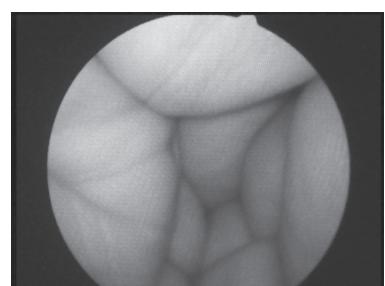
En lång tryckning på avtryckarknappen (svart) aktiverar läget för kantutjämning\*. Ytterligare en lång tryckning på knappen för tillbaka till fasta läge.

Man kan se att kantutjämningen\* är aktiverad genom att ett F i det läget är synligt nere till höger på skärmen.

\* Kantutjämning: automatisk utjämning av linjer och kanter på en CCD-kamera med fiberoptiskt endoskop.



Utan kantutjämning



Med kantutjämning

# 7 RENGÖRINGSMETOD

⚠ OBSERVERA: Detta förfarande bör endast genomföras när locket till USB-kontakten är korrekt stängt.

ⓘ Sensorn såväl som linsen har konstruerats för att tåla rengöring med en kall desinficerande vätska (Steranios, klordioxid, Hexanios, Tristel våtservetter). Alla andrare rengöringsmetoder är förbjudna. Tillverkaren tar inte ansvar för eventuella skador som uppstår till följd av en rengöring genom annan metod än den som föreslås.

⚠ Vi rekommenderar att du har objektivet C-mount monterat när du behandlar med desinficerande vätska (m.a.o. undvik att skruva isär kamerans delar)..

Det är mycket viktigt att respektera det förfarande som innebär att delarna rengörs innan de utsätts för desinficerande vätska, och att alla delar som varit i kontakt med vätskan efter rengöringen sköljs mycket noggrant med sterilt vatten. Efter blötläggningen ska du även kontrollera att kontakten torkar och att den under den tid detta tar har kvar sitt tätningslock.

## ⚠ ATENÇĀO!

- Det är mycket viktigt att noggrant skölja de delar som har varit i kontakt med den desinficerande vätskan.
- För att undvika repor ska ovälda kompresser användas för att torka optiken.
- Det förfarande som beskrivs i detta kapitel är att betrakta som rådgivande och kan aldrig ersätta officiella rekommendationer eller direktiv.
- Behöriga personal är helt och hållt ansvarig för rengöring i relation till valda produkter, metoder och/ eller verktyg.

### Desinficering av linsytorna

En smutsig linsyta kan störa observationer. Linsytan får inte ha några märken eller smutsfläckar. För att undvika repor på linsytan ska aldrig slipande trasor eller svampar användas för rengöring.

För att ta bort damm, smuts och andra föroreningar som inte härrör från patienten, ska en mjuk, luddfri trasa fuktad med etanol eller 70 % isopropylalkohol användas för att torka rent. Vid rengöring ska handskar användas för skydd mot kemiska produkter.

Säkerställ att utrustningen är fullständigt torr före användning.

⚠ Använd mjuka fibertrasor för att rengöra linserna för att undvika att de repas.

# 8 SERVICE EFTER KÖP

Inget specifikt underhåll behöver utföras på kameran. Här nedan finns en lista på orsaker och de åtgärder av problem med kameran som du själv enkelt kan åtgärda. I alla andra fall, vänligen kontakta vår serviceenhet som kommer att bistå så fort som möjligt. Vi vill påminna om att garantin inte omfattar fel som uppstår till följd av felaktig användning.

## 8.1 DET SYNS INGEN BILD PÅ SKÄRMEN

- Kontrollera att kameran är korrekt ansluten och att mjukvaran för patienter är korrekt installerad på datorn (se kap. 5))

## 8.2 HACKIG BILD

- Kontrollera att systemkraven (minimum) som nämns i kap. 5 är uppfyllda.
- Lämna endast bildbehandlingsprogrammet öppet, stäng alla andra program.
- Anslut inte kameran på framsidan av datorn.

## 8.3 BILDEN ÄR SUDDIG, ENFORMIGT VIT

- Kontrollera att det inte finns någon imma på linsen.
- Kontrollera att sensorn inte riktas mot ett alltför ljus objekt.
- Kontrollera objektivets fokus.

## 8.4 BILDEN ÄR EXTREM T MÖRK ELLER LJUS

- Se rekommendationerna för "LJUSSTYRKA" och «KONTRAST» i kapitel 5.3

 Produkten måste desinficeras innan den återsänds för reparation.

Om felet kvarstår och det blir nödvändigt att lämna in kameran till oss för undersökning ska du se till att rengöra den noggrant och att den skickas till oss i sin originalförpackning. Dessutom måste du förutom kameran också skicka in all annan utrustning (objektiv, kablar etcetera). Vänligen skicka även med ett kort meddelande i vilket problemet förklaras så detaljerat som möjligt.

När din utrustning har skickats tillbaka till dig bör du kontrollera den och dokumentera leveransen om så behövs för att konstatera eventuella skador som uppkommit under transport. Du har i så fall 48 timmar på dig att meddela det genom ett rekommenderat brev, som skickas till transportören. Efter denna tidsfrist kan transportören avslå dessa klagomål. I händelse av att material som skickats av oss skadas under transport står antingen transportören för reparationskostnaderna, om felet har anmälts i tid, eller mottagaren, om så inte var fallet.

Kom därför ihåg att så fort som möjligt kontrollera material som anlänt med posten.

Alla andra reparationer av kameran måste genomföras av oss. Inga tekniska dokument lämnas ut.

# 9 TEKNISK SPECIFIKATION

- Apparat av typen BF
- Sensor: CCD 1/4" hög känslighet
- Format: (752 x 582) PAL; (768 x 494) NTSC
- Upplösning: 470 linjer
- Ljuskänslighet: 2 lux
- Signal-brusförhållande (S/N): 52 dB
- Elektronisk slutare: Automatisk (1/50 till 1/100 000)
- Inställningsbar ytanalys av slutare
- Vitbalansering: automatisk
- Försstärkning av konturerna "SKÄRPA"; elektroniskt filter för KANTUTJÄMNING för mjukt fiberskop.
- Justering av videoinställningar
- Automatisk detektering av färgtemperaturen i förhållande till den ljuskälla som används
- Automatisk lagring av inställda parametrar
- Kabellängd: 3 meter, Ø = 5 mm
- 1 port USB 2.0
- Strömförsörjning: 5 V DC
- Strömförbrukning: 2,5 VA
- Drifttemperatur: +10°C / +35°C
- Luftfuktighet: 30 till 75 %
- Temperatur vid transport och förvaring: -10°C/+45°C
- Luftfuktighet vid transport och förvaring: 20 till 85 %
- Lufttryck vid användning, transport och lagring: 700 hPa till 1 060 hPa
- Kontinuerlig service
- Inte lämpad för användning tillsammans med lättantändliga bedövnings- och narkosmedel med syr- eller lustgas.
- CE Förenlig med direktiven 93/42/EEG samt IEC 60601-2-18 och tillägg för KANADA och USA.

## KAMERAHUVUDETS EGENSKAPER:

- Vattentätt kamerahuvud i ABS
- Remsan innan C-mountobjektiv i aluminium
- Mått: L = 87 mm; Ø = 30 mm
- Vikt: 210 g

## TILLBEHÖR

- Objektiv F=12 eller 17 mm med treringad port
- Objektivets vikt: 60 g

## 1 CD-ROM innehållandes:

- Kamerans drivrutin
- Programvaruhantering begränsad till 2 patienter
- Programvaruverktyg

# 10 ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

## 10.1 GUIDE OCH TILLVERKARENS FÖRSÄKRAN – ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER

Den här kameran är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren måste se till att den används i denna miljö. Källa!

Strålningstest	Överensstämmer	Elektromagnetisk miljö - guide
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	Denna kamera använder sig endast av radiovågor för internt bruk. Den radiofrekventa strålningen är följdaktligen mycket låg och anses därför inte kunna störa närliggande elektronisk utrustning.
RF-strålning CISPR 11	Klass B	
Harmonisk strålning EN 61000-3-2	Inte tillämplig	Denna kamera kan även användas i alla andra lokaler utöver hemmiljöer och i de lokaler som är direkt anslutna till det allmänna elnätet med lågspänning.
Spänningsvariationer/ flimrande strålning EN 61000-3-3	Inte tillämplig	

# 10 ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

## 10.2 GUIDE OCH TILLVERKARENS FÖRSÄKRAN – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Den här kameran är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren måste se till att den används i denna miljö.

Immunitetstest	CEI 60601 Allvarlighetsnivå	Överenst. nivå	Elektromagnetisk miljö - guide
Elektrostatisk urladdning IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV ± 8 kV	Golven bör vara av trä, betong eller keramikmaterial. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/spikar EN 61000-4-4	± 2 kV för nätspänningsledning ± 1 kV för in och utgångsspänning	± 2 kV ± 1 kV	Kvaliteten på nätspänningen bör vara anpassad för kommersiella lokaler eller sjukhusmiljöer.
Strömökning IEC 61000-4-5	Differentialläge ± 1 kV Normalläge ± 2 kV	Inte tillämplig	Inte tillämplig
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariation EN 61000-4-11	<5% UT – for 10 ms 40% UT – for 100 ms 70% UT – for 500 ms <5% UT – for 5 s	Inte tillämplig	Inte tillämplig
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetiskt fält	3 A/m	3 A/m	Magnetiska fält från nätfrekvenser bör vara anpassade för kommersiella lokaler eller sjukhusmiljöer.
Ledningsburen RF EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3V	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas på närmare avstånd från "Kamera mono CDD", inklusive kablar, än det separationsavstånd som beräknas enligt en för sändarfrekvensen lämplig ekvation  Rekommenderat separationsavstånd: d = 1,16 P d = 1,16 P 80 MHz à 800 MHz d = 2,33 P 800 MHz à 2,5 GHz
RF-strålning EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3V/m	där P enligt sändartillverkaren utgör sändarens maximala märkeffekt ut, angiven i watt (W) och d utgör det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, beräknade vid en elektromagnetisk platsinspektion, bör vara lägre än överenstämmelsenivån i varje frekvensområde. Störningar kan uppstå i närheten av apparater som är märkta med följande symbol: 

TILLÄGG 1: UT ÅR NÄTSPÄNNINGEN NÄR TESTNIVÅN TILLÄMPAS

TILLÄGG 2: MELLAN 80 MHZ OCH 800 MHZ TILLÄMPAS DET HÖGRE FREKVENSOMRÅDET

TILLÄGG 3: DESSA RIKTLINJER ÄR INTE TILLÄMLIGA I ALLA SITUATIONER. ELEKTROMAGNETISK SPRIDNING PÅVERKAS AV ABSORBERING OCH REFLEXION FRÅN STRUKTURER, FÖREMÅL OCH MÄNNISKOR

a Fältstyrkor från fasta sändare, till exempel basstationer för radio, [mobil/sladdlös] telefoner och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön kring fasta RF-sändare måste en elektromagnetisk platsinspektion genomföras. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där kameran används överskrider ovanstående tillämplig RF-överenstämmelsenivå bör man kontrollera att kameran fungerar som den ska. Om avvikelse konstateras bör ytterligare åtgärder vidtas, till exempel att produkten omorienteras eller flyttas till en annan plats.

b För frekvensområdena utanför 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m

# 10 ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

## 10.3 REKOMMENDERADE SEPARATIONSAVSTÅND MELLAN KAMERAN OCH BÄRBAR OCH MOBIL RF-KOMMUNIKATIONSUTRUSTNING

Denna kamera är avsedd för användning i elektromagnetisk miljö med kontroll av störningar från RF-strålning. Användaren av denna kamera kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla minimiavstånden mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och produkten enligt nedanstående rekommendationer, med hänsyn till kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Maximal märkeffekt ut för sändare W	Separationsavstånd med hänsyn till sändarens frekvens 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

För sändare för vilka den maximala utgående märkeffekten inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet i meter (m) fastställas enligt en för sändarfrekvensen anpassad ekvation där P enligt sändartillverkaren utgör sändarens maximala märkeffekt ut, angiven i watt (W).

TILLÄGG 1 : VID 80 MHZ OCH 800 MHZ GÄLLER SEPARATIONSAVSTÅNDDET FÖR DET HÖGRE FREKVENSRÅDET

TILLÄGG 2 : DESSA RIKTLINJER ÄR INTE TILLÄMLIGA I ALLA SITUATIONER. ELEKTROMAGNETISK SPRIDNING PÅVERKAS AV ABSORBERING OCH REFLEXION FRÅN STRUKTURER, FÖREMÅL OCH MÄNNISKOR

## SYMBOLER



Tillverkningsdatum



Tillverkare



Förenlig med det europeiska direktivet 93/42/EEGE



Läs bruksanvisningen



Enhet av typen B



Skrotning av elektronisk och elektrisk utrustning som saluförts efter  
den 13 augusti 2005. Den här symbolen indikerar att produkten inte kan behandlas som hushållsavfall.

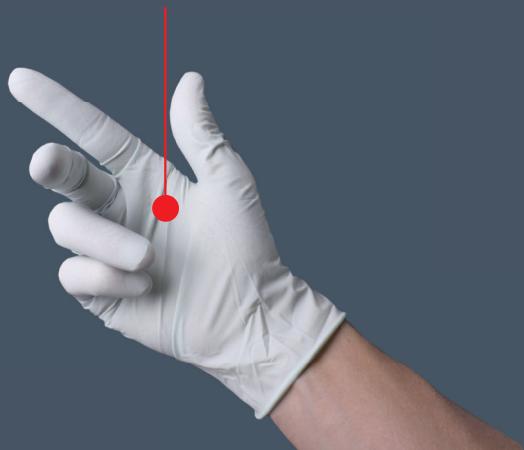




# БЪЛГАРСКИ



INTUITIVE  
CONNECTION





# СЪДЪРЖАНИЕ

1	ВЪВЕДЕНИЕ	188
2	ПРЕДСТАВЯНЕ НА КАМЕРАТА	189
3	МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ УПОТРЕБА	190
4	НОРМАТИВНИ ИЗИСКВАНИЯ	191
5	ИНСТАЛИРАНЕ	192
6	ПОТРЕБИТЕЛСКИ НАСТРОЙКИ	194
7	ПРЕПОРЪЧИТЕЛНА ПРОЦЕДУРА ЗА ДЕКОНТАМИНАЦИЯ	196
8	СЛЕДПРОДАЖБЕНО ОБСЛУЖВАНЕ	197
9	ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ	198
10	ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ	199

# 1 ВЪВЕДЕНИЕ

Благодарим Ви за проявеното доверието към нас, показано чрез покупката на това устройство. За да се възползвате изцяло и да спазите всички необходими предпазни мерки, трябва внимателно да прочетете това ръководство и да се запознаете добре със съдържанието му.

Изреченията, съдържащи символа  са точки, които изискват специално внимание.  
Изреченията, съдържащи символа  са за информация.

Настоящият наръчник е изгoten така, че да направи по-лесно инсталацирането и използването на камерата. По този начин, препратките на задната страницата на презентацията (във форма [D1] например) са предложени за вас с цел да се визуализират по-лесно частите на съответния продукт.

Този наръчник за потребителя е неразделна част от продукта. Той трябва да бъде на разположение на потребителя. Правилното използване и боравене с продукта се обуславя от следването инструкциите на този наръчник. Потребителят носи пълна отговорност за вреди произлизящи от неправилна употреба.

## 2 ПРЕДСТАВЯНЕ НА КАМЕРАТА

Продуктът представлява водоустойчива, цветна USB2 микро камера с разглобяем сензор, проектирана за консултационни кабинети за диагностика директно от вашия компютър. Неговата лекота, автоматично изключване, неговите функции по отношение на чувствителността, разделителната способност, както и верността му по отношение на цветовете го превръщат в идеалния инструмент за диагностика.

Продуктът включва:

- 1/4» CCD, главата на C-Mount камера, в края на 3-метров кабел.
- USB2 кабел с водонепроницаема капачка.
- CD-то включва:
  - Софтуер за управление на пациенти
  - Ръководство за потребителя.
  - USB2 драйвер.

По желание:

- 12 или 17mm водоустойчив обектив и ендоскопски държач.
- 5-метров USB2 удължител.

Това оборудване се доставя в картонена кутия. Моля, запазете я за по-нататъшно транспортиране на камерата.

 Федералните закони в Съединените Щати ограничават продажбата на този продукт само за лекари или по тяхно нареъдане.

# 3 МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ УПОТРЕБА



Прочетете наръчника за потребители.

- Съобразявайте се с условията за използване и съхранение.
- Монтирайте камерата на чисто, сухо и проветриво място.
- Монтажът на камерата трябва да бъде извършен единствено от компетентен техник, обучен от производителя.
- За да се избегне риска от токов удар, пожар, късо съединение или опасни излъчвания, не поставяйте никакви метални предмети в апаратът.
- Не мокрете камерата и не я съхранявайте на влажни места без водонепропускливатата капачка на USB конектора (рисък от късо съединение).
- Използвайте само аксесоарите предоставени с апаратът или предложени като вариант от производителя.
- Не използвайте тази камера в близост до запалими анестетици.
- Тази камера не трябва да се използва в йонизираща среда.
- Тази камера не е стерилен уред.
- Съхраняването и разполагането в близост до друго оборудване може да се отрази негативно на работата на EMC.
- Никога не използвайте корозивни и абразивни продукти за да почистите уреда, а само дезинфекциращите препарати препоръчани в глава 7.
- Не излагайте уреда на пръски вода и не го използвайте в среда с висока влажност.
- Други кабели и принадлежности може да се отразят негативно на работата на EMC.
- Преди всяка употреба, проверявайте уреда за гррапавини по повърхността, остри ръбове или стърчащи елементи, които може да представляват рисък за безопасността.
- Уредът не е взривозащитен. Следователно, никога не го използвайте заедно със запалими анестетици.
- Не поставяйте тежки предмети върху уреда.
- Устройствата, които се свързват с входове / изходи трябва да са съобразени с IEC 60950-1.
- Преди да се активира, уверете се че уредът не еувреден. Повредени кабели и съединители трябва незабавно да се подменят.
- Препоръчително е да имате втора камера на разположение в операционната, за да се използва в случай на намалена или нарушенна функционалност.
- Преди употреба съгласувайте с производителя съвместимостта на Вашия ендоскоп и източника Ви на светлина.
- Ако се използват кабели и аксесоари различни от определените за целта, резултата може да са излъчвания или намаляване на шумоустойчивостта на устройството.
- Никога не поставяйте устройството в близост до източник на топлина или на място, където е изложено на вибрации и/или шок.
- Температурата на повърхността на камерата може да достигне 41°C (след няколкоминутна употреба). Следователно, трябва да избягвате допир с нея.
- Не е подходяща за употреба при наличието на запалима анестетична газова смес с въздух, кислород или азотен оксид. В зоната за монтаж трябва да се избяга наличието на полета с високи смущения (например силни магнетични полета). Тези полета на смущения може да доведат до малфункция на камерата.
- Това устройство трябва да се използва за частни лица (пациенти) подходящи да бъдат подложени на ендоскопска процедура.
- Камерата е предназначена за професионална употреба в лекарски кабинет/ операционна зала.
- Не изпускате уреда. Ако той бъде изпуснат, не го включвате отново, а го върнете на оторизирания си дистрибутор или директно на след-продажбен отдел.
- Не позволявате уреда да се излага прекомерно на прах.
- Уредът трябва да се отваря само от квалифициран техник оторизиран от производителя.
- Този уред не може да се модифицира без разрешение от производителя. Ако медицинският уред се модифицира, трябва да се извършат проверка и тест, за да се потвърди, че медицинският уред отговаря на инструкциите за безопасност.

# 4 НОРМАТИВНИ ИЗИСКВАНИЯ

## 4.1 СЪОТВЕТСТВИЕ

Това устройство е проектирано и произведено от дружество със сертифицирана система за качество.

Това изделие е в съответствие с изискванията на Европейската Директива 93/42/EИО, свързани с медицинските изделия.

В резултат на това продуктът е в съответствие с изискванията за електрическа безопасност (IEC) и стандартите за електромагнитна съвместимост (EMC).

## 4.2 ELEKTROMAGNETISKA STÖRNINGAR OCH ELEKTRISKA URLADDNINGAR

Въпреки, че този продукт отговаря на стандартите за електромагнитна съвместимост, е възможно при много специални обстоятелства, той да окаже влияние върху други устройства или да бъде повлиян от други устройства, или от неблагоприятна електромагнитна среда.

Това електрическо медицинско оборудване се нуждае от специални предпазни мерки относно EMC и трябва да се монтира в съответствие с информацията за EMC.

Прехвърлянето на изображения от камерата към монитор може да е податливо на електромагнитни смущения.

За да се предотвратят подобни ситуации, се препоръчва :

- Да се грижите за качеството на електрическата мрежа (и по-специално системата за заземяване на всички устройства и стойки);
- Да държите устройството далеч от електромагнитни източници (например компресор, мотор, трансформатор, високочестотен генератор и т.н.).

## 4.3 БДИТЕЛНОСТ СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА

Като всяка медицинска система, това устройство е предмет на разпоредбите, отнасящи се до бдителност след пускането на пазара; всяка сериозна повреда трябва да бъде незабавно докладвана на компетентните органи и на производителя с възможно най-голяма точност.

Адресът на производителя е посочен на последната страница на ръководството.

Внимание: Федералният (САЩ) закон ограничава продажба на това устройство по следния начин: то може да се продава само от лекари или други подходящ лицензиирани медицински специалисти.

## 4.4 ИЗХВЪРЛЯНЕ

Този уред е маркиран в съответствие с Европейската директива 2002/96/EИО на Съвета относно отпадъците от електрическо и електронно оборудване (WEEE).

Като се погрижите този продукт да бъде изхвърлен по подходящ начин, вие ще помогнете за предотвратяване на възможните негативни последствия за околната среда и човешкото здраве, които в противен случай могат да се случат при неправилното изхвърляне на този продукт.

Символът  върху продукта, или в документите, придвижаващи продукта, показва, че този уред не може да се третира като битов отпадък. Вместо това той трябва да бъде предаден в съответните пунктове за рециклиране на електрическо и електронно оборудване.

Изхвърлянето трябва да се извърши в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на отпадъци.

За по-подробна информация за третирането, възстановяването и рециклирането на този продукт, моля, свържете се с местния дилър от когото сте закупили продукта, който ще ви даде информация как да се процедурате.

# 5 ИНСТАЛИРАНЕ

Целта на този уред е показването на работната зона чрез ендоскоп.

Този медицински уред е предназначен за употреба от квалифициран хирург по време на ендоскопски изследвания. За неговото инсталиране не се изисква специално обучение. Моля обърнете се към инструкциите в този наръчник.

## 5.1 МОНТАЖ НА КАМЕРАТА НА КОМПЮТЪРА

Съществува изискване за минимална конфигурация на компютъра.

Минимални Системни Изисквания	Препоръчителни Системни Изисквания
Intel® Pentium IV -1,3 GHz процесор	Intel® Core i5 процесор
512 MB оперативна памет	2 GB оперативна памет
250 GB дисково пространство	320 GB дисково пространство или повече
2 USB 2.0 Hi-Speed порт	4 USB 2.0 Hi-Speed порт
Операционна система: Windows® XP Pro SP3	Операционна система: Windows® 7 Pro SP1
Видео карта: 32 MB несподелена видео RAM с поддръжка на DirectX 9	Графична карта с Nvidia или ATI чипсет /512 MB несподелена видео RAM с поддръжка на DirectX 9
USB чипсет: Intel или NEC® / Renesas®	USB чипсет: Intel или NEC® / Renesas®
Разделителна способност на екрана: 1024 x 768	Разделителна способност на екрана: 1280 x 1024 или по-висока

USB2 драйверите, включени в CD-ROM, са необходими за функционирането на камерата.

 Не включвате камерата в USB порта на предния панел на компютъра.

 Инсталирайте софтуера преди да включите камерата.

## 5.2 ИНСТАЛИРАНЕ НА СОФТУЕРА И ДРАЙВЕРИТЕ

Обърнете се към ръководството за инсталација на софтуера намиращо се в директорията с документацията на CD-ROM софтуера.

# 5 ИНСТАЛИРАНЕ

## 5.3 ОПТИМИЗИРАНЕ НА ИЗОБРАЖЕНИЕТО

**i** Имайки предвид разликата във видео изображението при различните компютри е необходимо да се адаптират настройките на системата (графична карта, еcran, ...), за да се получи най-доброто качество на изображението.

Тази процедура се извършва веднъж при инсталација на камерата.

- > Включете камерата към компютрите, свържете ендоскопа, светлинния кабел и включете източника на светлина.
- > Стартрайте софтуера от бутона за бърз достъп  , който се намира на работния плот (десктопа).
- > Натиснете върху иконата  , за да стартирате видеото.
- > Стартрайте AWB (автоматичен баланс на бялото): увийте ендоскопа в бяла хартия, за да се избегне всяко тъмно място в образа.
- > Сменете резолюцията на видеото до 720 x 576 за PAL камера (Отиди на Files, Configuration, camera, capture connection).
- > Адаптирайте параметрите на: Яркост / Контраст / Наситеност / Острота по следния начин:
  - Отиди на Files, Configuration, camera, filter of capture, Amp proc video.
  - Регулирайте контрастта, така че да получите ярко изображение, без бяло насищане или шум.
  - Регулирайте яркостта, така че изображение да е светло и безшумно.
  - Регулирайте наситеността на цветовете на изображението, така че да се получат реалистични цветове.
  - Регулирайте остротата, така че да подобрите изображението на детайлите без да се увеличава шума.
- > Ако е необходимо променете настройките на монитора, за да регулирате цветовете и яркостта.
- > Запазете параметрите и излезте от менюто.

Режимът «По подразбиране» е на разположение, за да се върнете към фабричните настройки.

**i** Всички стойности се съхраняват и зареждат при всяко стартиране на системата.

Преди да свържете вашия телескоп или фибрископ с камерата, трябва да проверите неговото състояние (чистота на дисталния обектив, регулирайте фокуса ако е необходимо) и след това да го свържете към източника на светлина.

След това проверете дали изображението, възпроизведено с тази конфигурация е добро. Включете вашия източник на светлина и поставете края на телескопа в дланта на ръката си, като по този начин симулирате основните условия на ендоскопията (спазвайте работното разстояние, което трябва да бъде подобно на реалното, т.е. няколко сантиметра).

1. Изчакайте няколко секунди, за да се стабилизира светлината;
2. Стартрайте Автоматичния баланс на бялото (виж следващата глава);
3. Поставете края на телескопа в дланта на ръката си, като по този начин симулирате основните условия на ендоскопията (спазвайте работното разстояние, което трябва да бъде подобно на реалното, т.е. няколко сантиметра). Ако получите размито изображение, променете фокуса на обектива и ако е необходимо този на ендоскопа. Проверете също така дали обективът не е замазан или покрит с прах.

# 6 ПОТРЕБИТЕЛСКИ НАСТРОЙКИ

## 6.1 БАЛАНС НА БЯЛОТО

**i** Преди да извършите автоматичния баланс на бялото, камерата трябва да бъде включена към компютъра с ендоскопа и светлинния източник да бъде свързан. Ако няма достатъчно светлина, балансът на бялото не може да бъде извършен.

- Заснемете бяла повърхност, за предпочитане бяла хартия, и се погрижете тя да е правилно поставена пред ендоскопа (произведеното изображение трябва да е ясно). Виж Глава 5.3.
- Натиснете бутона за баланса на бялото върху камерата (бял бутон) или използвайте софтуера.
- На екрана се появява бял квадрат, който показва, че се извършва баланс на бялото, не се движете, докато този квадрат не изчезне, което показва края на баланса на бялото.

Всеки баланс се запаметява. Така че следващия път, когато включите камерата (ако не сте променяли настройките на изображението) ще намерите същите цветове.

Трябва да се направи нов баланс на бялото, ако:

- Ако промените вида на източника на светлина;
- Ако смените лампата си (с нова);
- Ако смените оптиката;
- Ако смените светлинния кабел;
- Ако не сте доволен от възпроизвеждането на цветовете.

**i** Ако не сте доволни от качеството на цветовете, опитайте да промените настройките на вашия монитор (Наситеност, контраст,...)

## 6.2 «ICE» ФУНКЦИЯ

С новото «ICE» устройство (Интелигентен ендоскопски контрол) вградено в тази камера, балансът на бялото, който току що направихте, също така позволява да се оптимизират всички настройки, без значение кога е използван ендоскопът.

При всеки баланс на бялото този изключителен процес анализира следното:

- размера на ендоскопа с цел адаптиране на зрителното поле на камерата;
- цвета на температурата излъчвана от източника на светлина с цел определяне дължината на нейната вълната;
- цвета на температурата на светлината, преминаваща през ендоскопа с цел възстановяване на реалистичните цветове по време на баланса на бялото;
- минималното ниво на светлина, с цел да предупреди потребителя в случай на повреда.

# 6 ПОТРЕБИТЕЛСКИ НАСТРОЙКИ

## 6.3 СНЕМАНЕ НА ИЗОБРАЖЕНИЕ

Кратък натиск върху черния бутон ще ви позволи да направите снимка.

В зависимост от настройките на параметрите на вашия софтуер за изображения, изображението ще остава неподвижно на екрана, като след повторно натискане на същия бутон то ще започва да се движи, или изображението автоматично ще преминава към видео режим.

И в двета случая, заснетото изображение ще се записва автоматично в досието на пациента.

## 6.4 ФЛЕКСИБИЛЕН / РИГИДЕН РЕЖИМ

**i** Тази функция се използва, за да се гарантира отлично качество на изображението независимо от използвания ендоскоп.

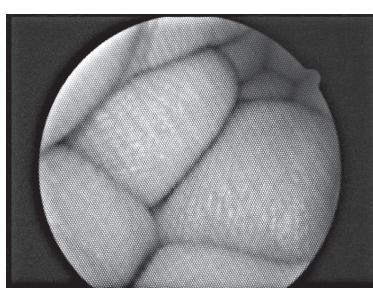
**ФЛЕКСИБИЛЕН РЕЖИМ:** тази функция активира анти моаре филтъра на камерата. Той се използва само за гъвкави ендоскопи, направени от оптични влакна.

**РИГИДЕН РЕЖИМ:** тази функция изключва анти моаре филтъра на камерата и позволява да се върнат детайлите на изображението. Той се използва за твърди и полутивърди ендоскопи.

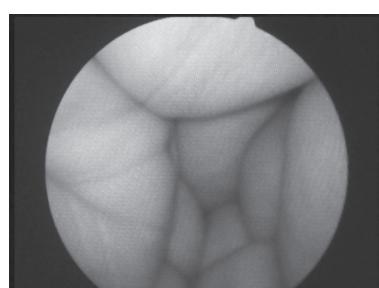
Продължителен натиск върху бутона за снемане (черния бутон) ще активира анти-моаре функцията\*. Следващото продължително натискане ще я изключи и ще включи ригиден режим.

Когато се активира анти-моаре режим\* в долната дясна страна на екрана се появява буквата «F».

\*Анти-моаре: корекция на ефекта моаре, следствие на свързването на CCD камерата с ендоскопа чрез оптични влакна.



Moiré



Anti-moiré

# 7 ПРЕПОРЪЧИТЕЛНА ПРОЦЕДУРА ЗА ДЕКОНТАМИНАЦИЯ

⚠ ВНИМАНИЕ: Тази процедура може да се прави само ако капачката на USB конекторът е правилно затворена.

ⓘ Сензорът на камерата и обектива са предназначени за студено обеззаразяване чрез потапяне (Steranios, Chlore Dioxyde, Hexanios, Tristel swipes...). Всички други методи за обеззаразяване са забранени. Щетите, дължащи се на тези други методи няма да се поемат от нас.

⚠ Потопете само C-Mount сензора с обектива завинтен за него.

Това е задължителна процедура, която се състои в почистване на частите, които трябва да се потопят преди обеззаразяване и след обеззаразяване, за да се изплакнат внимателно със стерилна вода всички части, които са били в контакт с обеззаразител

## ⚠ ВНИМАНИЕ!

- Обилното изплакване на частите, които са били в контакт с обеззаразител е задължително.
- Използвайте компрес от нетъкан текстил за подсушаване на дисталната леща така, че да не я надраскате.
- Описаните процедури са с консултантска цел, те в никакъв случай не могат да бъдат заместени от официалните препоръки или директиви.
- Обеззаразяването, свързано с продукти, методи и / или избрани инструменти, остава изцяло под общата отговорността на засегнатите хора.

## Дезинфекция на повърхностите на лещата

Замърсената повърхност на лещата може да попречи на наблюдението. По повърхността на лещата не трябва да има никакви белези или петна. За да избегнете надраскването на повърхността на лещата, никога не използвайте абразивни кърпи или гъби за почистването ѝ.

За да отстраните прахта, мръсотията и други нечистотии, които не произхождат от пациента, забършете с мека кърпа без власинки, навлажнена с етанол или 70% изопропилов алкохол. Докато почиствате, носете ръкавици за да се предпазите от химическите продукти.

Уверете се, че оборудването е напълно сухо преди употреба.

⚠ За почистването на лещите използвайте меки, нетъкани платове, с цел да избегнете надраскване.

# 8 СЛЕДПРОДАЖБЕНО ОБСЛУЖВАНЕ

Камерата не се нуждае от специална поддръжка. Ето списък на често срещани проблеми, които са лесни за отстраняване. За всички останали случаи се свържете с нашия отдел по Поддръжда, който ще ви помогне незабавно. Припомняме ви, че неправилната употреба не се покрива от гаранцията.

## 8.1 НЯМА ИЗОБРАЖЕНИЕ НА ЕКРАНА

- Проверете дали камерата е свързана правилно и дали софтуерът за изображения се отваря и е правилно инсталзиран (виж Глава 5).

## 8.2 ТРЕПТЯЩО ИЗОБРАЖЕНИЕ

- Проверете минималната конфигурация на компютъра в Глава 5.
- Оставете активен само софтуера за изображения, затворете всички други програми.
- Не включвате камерата на предния USB панел на компютъра.

## 8.3 ИЗОБРАЖЕНИЕТО Е РАЗМИТО И БЯЛО

- Проверете дали няма зацепване върху обектива.
- Проверете дали сензорът не е насочен към твърде осветен обект.
- Проверете фокуса на обектива.

## 8.4 ИЗОБРАЖЕНИЕТО Е ТВЪРДЕ ЯСНО ИЛИ ТВЪРДЕ ТЪМНО

- Проверете дали «Яркостта» и «Контраста» са добре настроени (Виж Глава 5).

⚠ Продуктът трябва да бъде дезинфекциран преди да се върне за поправка.

Ако проблемът остане и ако се наложи да ни върнете камерата обратно, бъдете внимателни и ни върнете продукта в оригиналната му опаковка. По същия начин трябва да ни из pratите и цялата система (сензор, лещи и кабели). Бъдете така любезни да приложите обяснителна бележка във връзка с наблюдаваната повреда към разписката за доставка.

При получаване на оборудването проверете състоянието му и ако е необходимо след това направете резервация в разписката за доставка. След това ще имате 48 часа да потвърдите резервацията с препоръчано писмо, адресирано до превозвача. Ако изтървете този срок превозвачът може да откаже тази резервация. В случаите, когато оборудването из pratено от нас понесе щети по време на пътуването, стойността за ремонта ще се начислява независимо дали на превозвача, ако резервацията е вписана като закъснение, или на получателя в противния случай.

Проверете бързо доброто функциониране на оборудването, което току-що сте получили.

Всякакви други интервенции ще бъдат извършвани от нашия отдел по Следпродажбено обслужване, няма да бъдат предоставяни Ръководства за поддръжка.

# 9 ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

- Камера тип BF
- Сензор: CCD 1/4» с висока чувствителност
- Резолюция на сензора: (752 x 582) PAL; (768 x 494) NTSC
- Резолюция: 470 линии
- Чувствителност: 2 лукс
- Сигнал / ниво на шума: 52 dB
- Електронно изключване: Автоматично (1/50 до 1/100 000)
- Променлива повърхност на анализиране на затвора
- Баланс на бялото: Автоматичен
- Подобрение на видеото «Острота»; електроннен анти-моаре филтър за флексибilen фиброскоп
- Изменение на параметрите на видеото
- Автоматично откриване на цвета на температурата според използвания източник на светлина
- Автоматично пестене на параметрите за настройка
- 2 програмириеми бутона
- Дължина на кабела: 3 метра, Ø = 5 mm
- 1 USB 2.0 изход
- Захранване: 5 V DC
- Консумирана мощност: 2.5 VA
- Работна температура: + 10 °C / + 35 °C
- Диапазон на относителната влажност на работната среда: 30 до 75%
- Диапазон на температурата на съхранение и транспортиране: -10 °C / +45°C
- Диапазон на относителна влажност при транспорт и съхранение: 20% до 85%
- Диапазон на атмосферното налягане при работа, транспорт и съхранение: 700hPa до 1060hPa
- Непрекъснато обслужване
- Не е адаптиран за използване в близост до смес от запалими анестетици и въздух или кислород или азотен оксид.
- Съответствие с Европейската Директива 93/42 /ЕИО, IEC 60601-2-18 и Изменениета за Канада и САЩ.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ГЛАВАТА НА КАМЕРАТА:

- ABS водоустойчива глава на камерата
- Предната част на C-Mount обектива е изработена от алуминий
- Размер на сензора: Дължина = 87 mm; Ø = 30 mm
- Тегло на сензора: 210 гр.

## АКСЕСОАРИ

- Обектив F = 12 или 17 mm с държача за ендоскопа
- Тегло на обектива: 60 гр.

## ВКЛЮЧЕН 1 CD-ROM:

- Документация на камерата.
- Софтуер за образна диагностика на пациента.
- Софтуерни инструменти

# 10 ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ

## 10.1 РЪКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ЕМИСИИ

Тази камера е проектирана да бъде използвана в рамките на електромагнитната среда, посочена по-долу.

Потребителят трябва да гарантира, че тя наистина се използва в рамките на тази среда.

Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда - Ръководство
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	Тази камера използва само радиоелектрическа енергия за своите вътрешни подсистеми. Поради тази причина, той излъчва много ниска радиочестотна енергия и е невъзможно да окажа влияние на близките електронни устройства.
Радиочестотни емисии CISPR 11	КЛАС Б	
Хармонични емисии EN 61000-3-2	Не е приложимо	Тази камера може да се използва във всички помещения, различни от жилищни помещения и помещения, директно свързани към обществената електроразпределителна мрежа за ниско напрежение, която се използва за захранване на сгради за жилищни сгради.
Колебания на напрежението / трептене EN 61000-3-3	Не е приложимо	

# 10 ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ

## 10.2 РЪКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЕЛЕКТРОМАГНИТНА УСТОЙЧИВОСТ

Тази камера е проектирана да бъде използвана в рамките на електромагнитната среда, посочена по-долу. Потребителят трябва да гарантира, че тя наистина се използва в рамките на тази среда.

Тестове за устойчивост	Класификация по CEI 60601 показател на сериозност	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда - Ръководство
Електростатични разряди EN 61000-4-2	± 6 kV при контакт ± 8 kV по въздух	± 6 kV ± 8 kV	Подът трябва да е от дървен материал, бетон или плочки. Ако подът е покрит със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде поне 30%.
Бърз преходен процес /пакет импулси EN 61000-4-4	± 2 kV за електропроводи ± 1 kV за входно / изходни линии	± 2 kV ± 1 kV	Качеството на главното захранване трябва да отговаря на една типична търговска или болнична среда.
Устойчивост на отскок EN 61000-4-5	Диференциален режим ± 1 kV Общ режим ± 2 kV	Не е приложимо	Не е приложимо
Устойчивост на краткотрайни спадания на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението EN 61000-4-11	<5% UT - за 10 мс 40% UT - за 100 мс 70% UT - за 500 мс <5% UT - за 5 сек	Не е приложимо	Не е приложимо
Магнитно поле на честотата на мрежата (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Магнитното поле на честотата на мрежата трябва да отговаря на нивото характерно за място в рамките на типична търговска или болнична среда.
Устойчивост на кондуктивни смущаващи въздействия, индукирани от радиочестотни полета EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	3V	Не трябва да се използват преносими и мобилни радиочестотни устройства за комуникация на определено разстояние от тази камера - включително кабели – като дистанцията не трябва да бъде по-малка от препоръчителното разстояние, изчислено с помощта на приложимите формули според честотата на предавателя. Препоръчителна дистанция $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P} \text{ 80 MHz} \text{ à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ 800 MHz} \text{ à } 2,5 \text{ GHz}$
Устойчивост на излъчено радиочестотно електромагнитно поле EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2.5 GHz	3V/m	Където P е максималната изходна мощност на предавателя, във Ватове (W), определена от производителя на предавателя и препоръчителната дистанция (d) в метри (m). Нивата на излъчване от стационарни радиопредаватели – които трябва да се установят чрез електромагнитно измерване на мястото – трябва да са по-ниски от нивото на съответствие във всички радиочестотни диапазони. Може да окаже влияние върху близки изделия, носещи следния символ: 

ЗАБЕЛЕЖКА: UT Е НОМИНАЛНАТА СТОЙНОСТ НА ПРИЛОЖЕНОТО ЗАХРАНВАЩО НАПРЕЖЕНИЕ ПО ВРЕМЕ НА ИЗПITВАНЕТО.

ЗАБЕЛЕЖКА 1: ПРИ 80 MHz И 800 MHz СЕ ПРИЛАГА ПО-ВИСOK ЧЕСТОТEN DIAPAZON.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: ТЕЗИ ПРЕПОРЪКИ НЕ МОГАТ ДА СЕ ПРИЛАГАТ ВЪВ ВСИЧКИ СИТУАЦИИ. РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО НА ЕЛЕКТРОМАГНИТНИТЕ ВЪЛНИ СЕ ПРОМЕНЯ ПРИ АБСОРБЦИЯ И ОТРАЖЕНИЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА СТРУКТУРИ, ПРЕДМЕТИ И ХОРА.

а) Нивото на излъчване на неподвижните предаватели, като например основни радио телефонни станции (клетъчни и безжични) и мобилни наземни радио системи, радиолюбителски системи, AM / FM радио комуникационни системи и телевизионни системи не може да бъде теоретично оценено с точност. За да се определи електромагнитната среда при неподвижните радиопредаватели трябва да се извърши измерване на място. Ако нивото на полето, измерено в средата, в която тази камера се използва надхвърля предполагаемите приложими равнища на съответствие, трябва да се направи проверка дали тази камера работи правилно. Ако си наблюдава нещо необично, трябва да се направят допълнителни измервания, като например промяна на ориентацията или преместване на референтната система.

б) Извън честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz, нивото на полето трябва да бъде по-малко от 3 V/m.

# 10 ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ

## 10.3 ПРЕПОРЪЧИТЕЛНА ДИСТАНЦИЯ МЕЖДУ ПРЕНОСИМИ И МОБИЛНИ РАДИОЧЕСТОТНИ КОМУНИКАЦИОННИ СИСТЕМИ И ТАЗИ КАМЕРА

Тази камера е проектирана да бъде използвана в рамките на електромагнитната среда, в която излъчването на радиочестотни смущения се контролира. Потребителят на тази камера може да помогне за предотвратяване на електромагнитни смущения, като се поддържа минимално разстояние между преносимите и мобилните радиочестотни комуникационни системи (предаватели) и тази камера, като дистанцията е изчислена по-долу като функция на максималната изходна мощност на системата за комуникации.

Максимална изходна мощност на предавателя W	Дистанцията, като функция на честотата на предавателя M		
	150 kHz до 80 MHz	80 MHz до 800 MHz	800 MHz до 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

За предаватели, чиято максимална мощност не се изброена по-горе, препоръчителната дистанция (d) в метри (m) може да се установи с помощта на уравнението, приложимо за честотата на предавателя, в което P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) определена от производителя на предавателя

ЗАБЕЛЕЖКА 1: ПРИ 80 MHz И 800 MHz СЕ ПРИЛАГА ДИСТАНЦИЯТА, ПОСОЧЕНА ЗА ПО-ВИСОКИЯ ЧЕСТОТЕН ДИАПАЗОН.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: ТЕЗИ ПРЕПОРЪКИ НЕ МОГАТ ДА СЕ ПРИЛАГАТ ВЪВ ВСИЧКИ СИТУАЦИИ. РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО НА ЕЛЕКТРОМАГНИТНИТЕ ВЪЛНИ СЕ ПРОМЕНЯ ПРИ АБСОРБЦИЯ И ОТРАЖЕНИЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА СТРУКТУРИ, ПРЕДМЕТИ И ХОРА.

## СИМВОЛИ



Дата на производство



Производител



Съответствие с Европейска Директива 93/42/EИО



Прочетете Ръководството за употреба



Устройство от типа BF

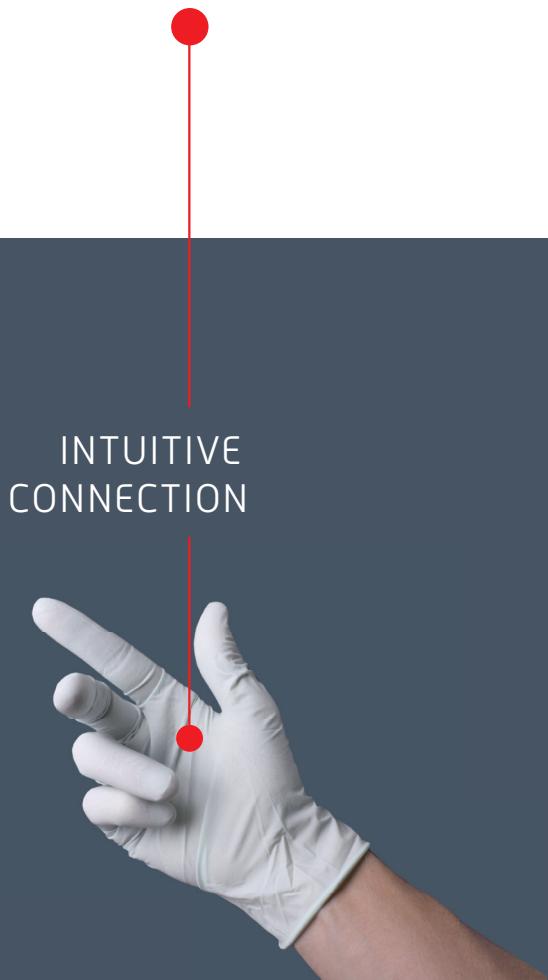


Изхвърляне на електрическо и електронно оборудване, пуснато на пазара след 13 Август 2005. Този символ показва, че продуктът не може да се третира като битов отпадък.





# МАКЕДОНСКИ



INTUITIVE  
CONNECTION



# СОДРЖИНА

1	ВОВЕД	208
2	ПРЕЗЕНТАЦИЈА НА КАМЕРАТА	209
3	ПРЕТПАЗЛИВОСТ ПРИ КОРИСТЕЊЕ	210
4	РЕГУЛАТОРНА ПРЕПОРАКА	211
5	ИНСТАЛИРАЊЕ	212
6	ПРИСПОСОБУВАЊА ОД КОРИСНИКОТ	214
7	ПРИСПОСОБУВАЊА ОД КОРИСНИКОТ	216
8	ПОСТПРОДАЖНИ УСЛУГИ	217
9	ТЕХНИЧКИ СПЕЦИФИКАЦИИ	218
10	ЕЛЕКТРОМАГНЕТНА КОМПАТИБИЛНОСТ	219

# 1 ВОВЕД

Ви благодариме што ни укажавте доверба со купувањето на овој уред.

За целосно да ги искористите можностите што го нуди и за да се придржувате до сите неопходни мерки на претпазливост, треба внимателно да го прочитате ова упатство и добро да се запознаете со неговата содржина.



Речениците што го содржат симболот се однесуваат на работи на кои треба да посветите особено внимание.



Речениците што го содржат симболот се од информативна природа.

За да го олесниме инсталирањето и користењето на камерата, сакавме ова упатство да биде што е можно поедноставно за употреба. Оттука, упатувањата на страницата за презентација на задниот дел од корицата (на пример, во форма на [D1]) се предложени за да може полесно да си ги визуализирате деловите од производот.

Овој прирачник за кориснике составен дел на уредот. Тој мора да му биде достапен на располагање на корисникот. Правилната употреба и соодветното ракување со апаратот е можно само ако корисникот се придржува кон овој прирачник. Единствено корисникот ја сноси одговорноста за оштетувања како резултат на неправилна употреба.

## 2 ПРЕЗЕНТАЦИЈА НА КАМЕРАТА

Таа е водоотпорна, USB2 микрокамера во боја со сензор што може да се извади, дизајнирана за амбулантна дијагноза директно од Вашиот персонален компјутер. Нејзината леснота, нејзиниот автоматски затворач, нејзините перформанси од аспект на сензитивност, резолуција, како и точност на бойте, ја прават да биде идеална алатка за дијагностика.

Таа вклучува:

- 1/4" CCD, глава на камера со тип на монтирање C-mount, на крајот од 3m долг кабел.
- USB2 кабел со заштитно капаче за водоотпорност.
- CD кое вклучува:
  - Софтвер за управување со пациентите.
  - Упатство за употреба.
  - USB2 двигател.

Опционално:

- 12 или 17mm водоотпорен објектив и неговиот прстен за држење на ендоскопот.
- 5m долг USB2 продолжен кабел.

Оваа опрема се испорачува во картонска кутија. Мора да ја чувате кутијата во случај на потреба од понатамошен транспорт на камерата.



Во Соединетите Американски Држави, федералните закони ја ограничуваат продажбата на овој производ, т.е. тој може да го продаваат само лекари или само по налог на лекари.

# 3 ПРЕТПАЗЛИВОСТ ПРИ КОРИСТЕЊЕ



Прочитајте го овој прирачник за корисник.

- Почитувајте ги условите на употреба и складирање.
- Инсталирајте ја камерата на чисто, суво и добро проветreno место.
- Инсталирањето на камерата мора да го направи исклучиво компетентен техничар обучен од производителот.
- За да избегнете ризик од струен удар, пожар, краток спој или опасно зрачење, не вметнувајте метални предмети во апаратот.
- Не изложувајте ја камерата на вода и не чувајте ја на влажни места без водоотпорен акапак на USB коенкторот (rizик од струен удар).
- Користете ги само додатоците што се испорачани со апаратот или што се предложени како опција од производителот.
- Не употребувајте ја оваа камера во близина на запаливи анестетици.
- Оваа камера не смее да се употребува во јонизирана околина.
- Оваа камера не е стерилен уред.
- Поставувањето и лоцирањето во близина на друга опрема може негативно да влијае врз електромагнетната компатибилност.
- Никогаш не користете корозивни или абразивни производи за чистење на уредот, туку само средства за дезинфекција што се препорачани во поглавјето 7.
- Не прскајте го производот со вода и не изложувајте го на околина со прекумерна влажност.
- Другите кабли и додатоци може негативно да влијаат врз електромагнетната компатибилност.
- Пред секоја употреба, проверете дали на уредот има груби површини, остри работи или издадени елементи што би можеле да бидат ризик по безбедноста.
- Уредот не е отпорен на експлозии, затоа никогаш не употребувајте го заедно со запаливи анестетици.
- Не ставајте тешки предмети врз уредот.
- Уредите што се поврзуваат во влезови/излези, мора да бидат усогласени со IEC 60950-1 .
- Пред активирање, проверете дали е оштетен апаратот. Оштетените кабли и конектори мора веднаш да се заменат.
- Се препорачува да имате на располагање втора камера во работната просторија што ќе ја користите ако првата не е таму или ако се забележани послаби перформанси.
- Проверете ја компатибилноста на вашиот ендоскоп и изворот на светло со производителот пред да започнете со употреба.
- Ако се користат други кабли или додатоци кои се различни од наведените, може да дојде до зголемена емисија или намалување на имунитетот на бучава на уредот.
- Никогаш не поставувајте го уредот во близина на извор на топлина или на локација каде што е изложен на вибрации и/или удар.
- Температурата на површината на камерата може да достигне 41°C (по употреба од неколку минути). Затоа, избегнувајте секаков контакт со оваа област.
- Не е соодветна за употреба во присуство на запалива мешавина на гас од анестетици со воздух, кислород или азотен оксид.
- Во областа каде што е инсталарирана, присуството на полиња со висока интерференција (на пр. силни магнетни полиња би требало да се избегнува. Овие полиња на интерференција може да предизвикаат неправилно функционирање на камерата.
- Овој апарат смее да се користи кај лица (пациенти) кај кои може да се спроведува процедура на ендоскопија.
- Камерата е наменета само за професионална употреба, во просторија за консултации / операциона сала.
- Не испуштајте го апаратот. Ако апаратот падне, не поврзувајте го повторно, туку вратете го кај овластениот дистрибутер или директно во одделот за услуги после продажба.
- Не изложувајте го апаратот на прекумерна прашина.
- Апаратот смее да го отвора само квалификуван техничар овластен од производителот.
- Овој апарат не смее да се модифицира без претходно одобрение од производителот. Ако медицинскиот уред се модифицира, мора да се направи инспекција и тест за да се провери дали медицинскиот уред е усогласен со безбедносните упатства.

# 4 РЕГУЛАТОРНА ПРЕПОРАКА

## 4.1 СООБРАЗНОСТ

Овој уред е дизајниран и произведен од друштво со сертифициран систем за квалитет. Ги исполнува барањата од Европската директива 93/42/EEZ за медицински средства. Како резултат на тоа, особено ги исполнува стандардите за ад хок електрична безбедност (IEC) и за Електромагнетна компатибилност (EMK).

## 4.2 ЕЛЕКТРОМАГНЕТНИ ПРЕЧКИ И ЕЛЕКТРОСТАТСКИ ПРАЗНЕЊА

Иако овој производ ги исполнува стандардите за EMK, сепак во доста ретки околности возможно е да генерира пречки во работата на други уреди или да биде под влијание на пречки генериирани од други уреди или од неповолна електромагнетна средина.

За оваа медицинска опрема е потребно да се преземат посебни мерки на претпазливост во врска со електромагнетната компатибилност и потребно е да се инсталира во согласност со информациите за електромагнетна компатибилност.

Трансферите на снимки од камера на монитор може да бидат подложни на електромагнетни нарушувања.

За да се избегнат такви ситуации, се препорачува  :

- Да се погрижите за квалитетот на електричната мрежа (а особено на системот за заземување на сите уреди и на преносителите);
- Да го чувате уредот подалеку од електромагнетни извори (на пр. компресор, мотор, трансформатор, генератор на високи фреквенции, итн.).

## 4.3 МАТЕРИОВИГИЛАНЦА

Како и сите други медицински средства, овој уред подлежи на одредбите за материовигиланца. За секоја сериозна неисправност мора веднаш да бидат известени надлежните органи и производителот и известувањето да биде што е можно попрецизно.

За адресата на производителот, Ве молиме погледнете на последната страница од ова упатство.

Внимание: Федералното законодавство на САД предвидува ограничување според кое овој уред може да се набави само од лекар или по нарачка на лекар.

## 4.4 КРАЈ НА ЖИВОТНИОТ ВЕК

Овој уред е означен во согласност со Европската директива 2002/96/EEZ за отпадна електрична и електронска опрема (WEEE).

Со правилно депонирање на овој производ, Вие ќе помогнете да се спречат потенцијалните негативни последици за животната средина и за човековото здравје, коишто инаку би можеле да настанат поради несоодветно постапување со отпадот од овој производ.

Симболот  што се наоѓа на производот, или на документите што се дадени во прилог на производот, укажува дека овој уред не може да се третира како отпад од домаќинство. Наместо тоа, треба да се предаде во соодветниот собирен пункт за рециклирање електрична и електронска опрема.

Депонирањето мора да се изврши во согласност со локалните еколошки прописи за депонирање отпад.

За подетални информации за постапувањето, повраќањето и рециклирањето на овој производ, Ве молиме обратете се кај локалниот дилер од кого сте го набавиле производот и кој ќе Ви каже како да постапите понатаму.

# 5 ИНСТАЛИРАЊЕ

Намената на овој уред е снимање на работна област преку ендоскоп.

Овој медицински уред е наменет за употреба од страна на квалификуван хирург за време на ендоскопски испитувања. За негова инсталација не е потребна посебна обука. Погледнете ги упатствата во овој прирачник.

## 5.1 ИНСТАЛИРАЊЕ НА КАМЕРАТА НА КОМПЈУТЕРОТ

Неопходно е да ја имате минималната конфигурација на компјутерот.

Минимални системски барања	Препорачани системски барања
Процесор Intel® Pentium IV – 1.3 GHz	Процесор Intel® Core i5
RAM: 512 MB	RAM: 2 GB
Простор на тврдиот диск: 250 GB	Простор на тврдиот диск: 320 GB
2 USB 2.0 Hi-Speed порт	4 USB 2.0 Hi-Speed порт
Оперативен систем: Windows® XP Pro SP3	Оперативен систем: Windows® 7 Pro SP1
Графичка картичка: 32 MB наменска видео RAM меморија што поддржува DirectX 9	Графичка картичка со Nvidia или ATI чипсет / 512 MB наменска видео RAM меморија што поддржува DirectX 9
USB чипсет: Intel или NEC® / Renesas®	USB чипсет: Intel или NEC® / Renesas®
Резолуција на екран: 1024 x 768	Резолуција на екран: 1280 x 1024 или повеќе

USB2 двигателот вклучен во CD-ROM-от е неопходен за функционирањето на камерата.

**⚠ НЕ ПРИКЛУЧУВАЈТЕ ЈА КАМЕРАТА НА USB ПРИКЛУЧОК НА ПРЕДНИОТ ДЕЛ ОД КОМПЈУТЕРОТ.**

**⚠ ИНСТАЛИРАЈТЕ ГО СОФТВЕРОТ ПРЕД ДА ЈА ПРИКЛУЧИТЕ КАМЕРАТА.**

## 5.2 ИНСТАЛИРАЊЕ НА СОФТВЕРОТ ЗА СНИМАЊЕ И НА ДВИГАТЕЛИТЕ

Погледнете во упатството за инсталирање на софтверот што се наоѓа во директориумот со документи на CD-ROM-от од софтверот за снимање.

# 5 ИНСТАЛИРАЊЕ

## 5.3 ОПТИМИЗИРАЊЕ НА СЛИКАТА

**i** Имајќи ја предвид нееднаквоста во видео перформансите на различни компјутери, задолжително е да се приспособат параметрите на системот (графичка картичка, еcran...) за да се добие најдобриот квалитет на слика.

Оваа операција мора да се изврши еднаш при инсталирањето на камерата.

> Приклучете ја камерата на компјутерот, поврзете го ендоскопот, светлосниот кабел и вклучете го изворот на светлина.

> Активирајте го софтверот преку иконата за брз пристап  која се наоѓа на работната површина.

> Кликнете на иконата  за да започнете со снимање.

> Извршете AWB (автоматско балансирање на белата боја): завиткајте го ендоскопот во бела газа за да се избегнат какви било темни делови на сликата.

> Променете ја резолуцијата на видеото на 720 x 576 за PAL камера (Одете во Files, Configuration, camera, capture connection).

> Приспособете ги параметрите за: Светлост/ Контраст/ Заситеност/ Острота на следниов начин:

- Одете во Files, Configuration, camera, filter of capture, Amp proc video
  - Приспособете го контрастот за да имате светла слика, без бела заситеност или шум.
  - Приспособете ја светлоста за да имате светла слика без шум.
  - Приспособете ја заситеноста на боите на сликата за да добиете реалистични бои.
  - Приспособете ја острината за да се подобрат деталите без да се зголеми шумот.
- > Ако е неопходно, променете ги параметрите на мониторот за да ги приспособите боите и светлоста.
- > Зачувайте ги параметрите и излезете.

**i** Достапен е режимот „By default“ за навраќање на фабричките поставки.

Овие вредности се зачувуваат и повторно се вчитуваат при секое активирање на системот.

Пред да ги поврзете Вашиот телескоп или фиберскоп на камерата, мора да ја проверите нејзината состојба (чиста дистална леќа, фокусирајте ако е неопходно) и да ја поврзете со Вашиот извор на светлина.

Потоа проверете дали сликата што се добива со таквата конфигурација е добра. Вклучете го Вашиот извор на светлина и поставете го крајниот дел од Вашиот телескоп на дланката од Вашата рака, со што ќе добиете симулација на основните услови за ендоскопија (внимавајте на работното растојание меѓу предметот што се снима и телескопот, кое мора да биде слично со она во реалноста, т.е. неколку сантиметри).

1. Почекајте неколку секунди за да имате стабилизирана светлина;
2. Активирајте Automatic White Balance (Автоматско балансирање на белата боја) (види во следното поглавје);
3. Поставете го крајниот дел од Вашиот телескоп на дланката од Вашата рака, со што ќе добиете симулација на основните услови за ендоскопија (внимавајте на работното растојание меѓу предметот што се снима и телескопот, кое мора да биде слично со она во реалноста, т.е. неколку сантиметри). Ако добиете заматена слика, променете го фокусот на леќата, а ако е неопходно и на ендоскопот. Исто така, проверете за да се уверите дека нема ниту замаглување, ниту прашина на Вашата леќа.

# 6 ПРИСПОСОБУВАЊА ОД КОРИСНИКОТ

## 6.1 БАЛАНСИРАЊЕ НА БЕЛАТА БОЈА

**i** Пред да извршите AWB (автоматско балансирање на белата боја), камерата мора да биде приклучена на компјутерот и ендоскопот и изворот на светлина да бидат поврзани. Доколку нема доволно светлина, AWB нема да се изврши.

- Снимете бела површина, по можност бела газа, и внимавајте таа да биде правилно поставена пред ендоскопот (Внимавајте, добиената слика треба да биде чиста). Види во поглавје 5.3.
- Притиснете на копчето за балансирање на белата боја на камерата (бело копче) или на софтверот.
- На екранот ќе се појави бел квадрат што укажува дека балансирањето на белата боја е во тек. Не мрдајте додека не го снема ова квадратче, што би значело дека балансирањето на белата боја е завршено.

Секое балансирање се меморира. Па така, следниот пат кога ќе ја вклучите камерата (и доколку ниту еден од параметрите на поврзаните слики не е променет), ќе ги имате истите бои.

Треба да извршите ново балансирање на белата боја ако:

- сте го смениле типот на извор на светлина;
- сте ја смениле Вашата ламба (нова);
- сте ја смениле оптиката;
- сте го смениле светлосниот кабел;
- не сте задоволни од репродукцијата на боите.

**i** Ако не сте задоволни од квалитетот на боите, размислете за проверка на параметрите на Вашиот монитор (бои, контраст,...)

## 6.2 ФУНКЦИЈА „ICE“

Со новиот ICE (Ендоскоп со интелигентна контрола) уред вграден во оваа камера, балансирањето на белата боја кое штотуку го завршивте, исто така, овозможува да ги оптимизирате сите поставувања, без разлика каков ендоскоп користите.

При секое балансирање на белата боја, овој ексклузивен процес врши анализа на:

- големината на ендоскопот за да се приспособи видното поле на камерата;
- температурата на бојата од изворот на светлина за да се утврди неговата бранова должина;
- температурата на бојата од светлината што мине низ ендоскопот за враќање на реалистични бои при балансирањето на белата боја;
- минималното ниво на светлина за да го предупреди корисникот во случај на дефект.
- цвета на температурата на светлината, преминаваща през ендоскопа с цел възстановяване на реалистичните цветове по време на баланса на бялото;
- минималното ниво на светлина, с цел да предупреди потребителя в случај на повреда.

# 6 ПРИСПОСОБУВАЊА ОД КОРИСНИКОТ

## 6.3 СЛИКАЊЕ КАДАР

Со кратко притискање на црното копче може да сликате кадар.

Според поставувањата на параметрите на Вашиот софтвер за снимање, сликата ќе остане замрзната на екранот и ќе мора повторно да го притиснете истото копче за да се вратите на снимката во живо, или пак сликата автоматски ќе се префрли на режимот во живо.

Во двета случаја, сликаниот кадар автоматски се зачувува во досието на пациентот.

## 6.4 FLEXIBLE/RIGID

**i** Оваа функција се користи за да се гарантира одличен квалитет на слика, без разлика каков ендоскоп се користи.

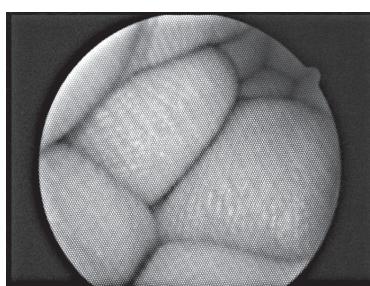
FLEXIBLE: со оваа функција се активира филтерот ANTIMOIRE на камерата. Се користи само кај флексибилни ендоскопи изработени од оптички влакна.

RIGID: со оваа функција се исклучува филтерот ANTIMOIRE на камерата и овозможува добивање на ДЕТАЛИТЕ на сликата. Се користи кај ригидни и полуригидни ендоскопи.

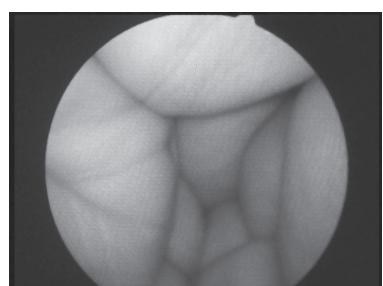
Со долго притискање на копчето за сликање (црно) се активира anti-moire\*. Со повторно долго притискање се враќа назад на Rigid.

Кога режимот anti-moire\* е активиран, во долната десна страна од Вашиот еcran се појавува F.

\*Anti-moire: исправка на природниот недостаток од алиас-ефектот поради поврзување на CCD камера со ендоскоп со оптички влакна



Moiré



Anti-moiré

# 7 ПРЕПОРАЧАНА ПОСТАПКА ЗА ДЕКОНТАМИНАЦИЈА

⚠ ВНИМАНИЕ: Оваа постапка може да се користи само ако заштитното капаче на USB приклучокот е правилно затворено.

ⓘ Сензорот на камерата и леќата се дизајнирани за ладна деконтаминација со потопување (Steranios, хлор диоксид, Hexanios, Tristel марамчиња...). Сите други методи на деконтаминација се забранети. Ние не може да преземеме одговорност за штетите настанати од примената на некои други методи.

⚠ Само потопете го сензорот со C-Mount со објективот зашрафен на него.

Задолжително е да се почитува постапката за чистење на деловите што се потопуваат пред деконтаминација и по деконтаминација, да се исплакнат внимателно со стериилна вода сите делови што биле во контакт со средството за деконтаминација.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Задолжително е добро да се исплакнат деловите што биле во контакт со средството за деконтаминација.
- Користете облоги од неткаен материјал за сушење на дисталната леќа за да не се изгребе.
- Описаните постапки се дадени како совет и во никој случај не може да претставуваат замена за официјални препораки или насоки.
- Деконтаминацијата поврзана со производите, методите и/или избраните алатки останува целосно под одговорност на лицата што ја вршат.

Дезинфекција на површините на објективот

Извалканата површина на објективот може да го наруши гледањето. Површината на објективот не смее да има никакви дамки или флеки. За да се избегне гребење на површината на објективот, никогаш не користете абразивни крпи или сунѓери за чистење.

За да ја отстраните прашината, нечистотијата и другите остатоци што не потекнуваат од пациентот, избришете го со мека крпа што пушта влакненца, натопена со етанол или 70% изопропил алкохол. При чистењето, носете ракавици за заштита од хемиски производи.

Погрижете се опремата да биде целосно сува пред употреба.

⚠ Користете само меки крпи што не се од волна за чистење на објективот, за да избегнете негово гребење.

# 8 ПОСТПРОДАЖНИ УСЛУГИ

Не е потребно посебно одржување на камерата. Во продолжение е дадена листа на вообичаени проблеми кои се лесни за решавање. За сите други случаи, обратете се кај нашата Служба за одржување која ќе Ви помогне што е можно побрзо. Ве потсетуваме дека дефекти што се должат на несоодветно постапување не се опфатени со гаранција.

## 8.1 НЕМА СЛИКА НА ЕКРАНОТ

- Проверете дали камерата е правилно поврзана и дали софтверот за снимање е отворен и правилно инсталiran (види во поглавје 5).

## 8.2 СЛИКАТА ТРЕПКА

- Проверете дали компјутерот ја има минималната конфигурација од поглавје 5.
- Само софтверот за снимање нека биде активен. Исклучете го преостанатиот софтвер.
- Не приклучувајте ја камерата на предниот дел од компјутерот.

## 8.3 СЛИКАТА Е ЗАМАТЕНА И ПОДЕДНАКВО ПОБЕЛЕНА

- Проверете да не има заматување на леќата.
- Проверете сензорот да не е насочен кон некој премногу осветлен предмет.
- Проверете го фокусот на леќата.

## 8.4 СЛИКАТА Е ПРЕМНОГУ СВЕТЛА ИЛИ ПРЕМНОГУ ТЕМНА

- Проверете дали параметрите „BRIGHTNESS“ и „CONTRAST“ се добро приспособени (види во поглавје 5).

 Производот мора да се дезинфицира пред да се испрати на поправка .

Ако проблемот и понатаму се јавува и доколку добиете насоки да ни ја испратите камерата назад, внимавајте таа да биде ставена во оригиналното пакување. Исто така, треба да ни го испратите целиот систем (сензор, леќи и кабли). Би Ве замолиле во прилог на испратницата да ни доставите и појаснување за забележаниот дефект.

При приемот на опремата, ќе треба да проверите во каква состојба е и да внесете reklamacija во доставницата, доколку е неопходно. Потоа ќе имате 48 часа да го потврдите тоа со препорачано писмо адресирано до превозникот. По изминување на овој период, превозникот може да ги отфрли тие reklamации. Во случај опремата што сме ја испратиле да претрпела штета за време на транспортот, износот за поправка ќе биде или на товар на превозникот, доколку била внесена reklamacija во рамки на рокот, или во спротивно, на товар на примачот.

Не заборавајте да проверите брзо дали опремата што била предмет на транспорт добро функционира.

За кои било други интервенции извршени од нашата Постпродажна служба, не се обезбедуваат Упатства за сервисирање.

# 9 ТЕХНИЧКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

- Тип на камера BF
- Сензор: CCD 1/4" висока сензитивност
- Резолуција на сензорот: (752 x 582) PAL; (768 x 494) NTSC
- Дефиниција: 470 линии
- Сензитивност: 2 лукс
- Сооднос сигнал/шум: 52 dB
- Електронски затворач: автоматски (1/50 до 1/100 000)
- Променлива површина на анализа на блендата
- Балансирање на белата боја: автоматско
- Опција за видео подобрување „SHARPNESS“; електронски филтер anti-moire за флексибilen фиберскоп
- Приспособување на видео параметрите
- Автоматско детектирање на температурата на бојата според користениот извор на светлина
- Автоматско зачувување на поставените параметри
- 2 програмабилни копчиња
- Должина на кабелот: 3 метри, Ø = 5 mm
- 1 USB 2.0 излез
- Напојување со електрична енергија: 5 V DC
- Потрошувачка на електрична енергија: 2.5 VA
- Опсег на работна температура: +10OC / +35OC
- Опсег на релативна влажност при работа: 30 до 75%
- Опсег на температура при транспорт и складирање: -10OC / +45OC
- Опсег на релативна влажност при транспорт и складирање: 20% до 85%
- Опсег на атмосферски притисок при работа, транспорт и складирање: 700hPa до 1060hPa
- Континуирана работа
- Не е приспособен за користење во близина на мешавина од незапалив анестетик со воздух или кислород или азотен оксид.
- CE Во согласност со Европската директива 93/42/EE3, IEC 60601-2-18 И измените за КАНАДА и САД.

## КАРАКТЕРИСТИКИ НА ГЛАВАТА НА КАМЕРАТА:

- Водоотпорна глава на камера ABS
- Предниот дел од држачот C-Mount изработен од алуминиум
- Големина на сензорот: L = 87mm; Ø = 30 mm
- Тежина на сензорот: 210 g

## ПОМОШНА ОПРЕМА

- Објектив F=12 или 17 mm со држач за ендоскоп
- Тежина на објективот: 60g

## 1 CD-ROM кој вклучува:

- Пилот на камерата
- Софтвер за снимање и управување со пациентите
- Софтверски алатки.

# 10 ЕЛЕКТРОМАГНЕТНА КОМПАТИБИЛНОСТ

## 10.1 ВОДИЧ И ДЕКЛАРАЦИЈА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ – ЕЛЕКТРОМАГНЕТНИ ЕМИСИИ

Оваа камера е дизајнирана за користење во рамки на електромагнетната средина наведена во продолжение.

Корисникот треба да се увери дека таа навистина се користи во рамки на таква средина.

Испитување на емисии	Усогласеност	Електромагнетна средина - Водич
Емисии на радиофреквенции (RF) CISPR 11	Група 1	Оваа камера користи само радиоелектрична енергија за своите интерни потсистеми. Оттука, еmitува многу ниска RF енергија и не би создавала пречки во работењето на електронските уреди во близина.
Емисии на радиофреквенции (RF) CISPR 11	Класа Б	
Емисии на струјни хармоници EN 61000-3-2	Не е применливо	Оваа камера може да се користи во сите објекти освен во станбени објекти и објекти директно поврзани со јавната нисконапонска дистрибутивна мрежа која се користи за снабдување со електрична енергија на станбените објекти.
Напонски флуктуации / треперења EN 61000-3-3	Не е применливо	

# 10 ЕЛЕКТРОМАГНЕТНА КОМПАТИБИЛНОСТ

## 10.2 ВОДИЧ И ДЕКЛАРАЦИЈА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ – ЕЛЕКТРОМАГНЕТЕН ИМУНИТЕТ

Оваа камера е дизајнирана за користење во рамки на електромагнетната средина наведена во продолжение. Корисникот треба да се увери дека таа навистина се користи во рамки на таква средина.

Испитување на имунитет	Ниво на критичност CEI 60601	Ниво на усогласеност	Електромагнетна средина – Водич
Електростатички празнења EN 61000-4-2	± 6 kV преку контакт ± 8 kV преку воздух	± 6 kV ± 8 kV	Подот треба да биде изработен од дрво, бетон или плочки. Ако подот е прекриен со синтетички материјал, релативната влажност треба да биде најмалку 30%.
Брзи електрични промени (транзиенти) и кратки импулси EN 61000-4-4	± 2 kV за електрични водови ± 1 kV за влезни/излезни линии	± 2 kV ± 1 kV	Квалитетот на главниот довод за струја треба да биде како за типична комерцијална или болничка средина.
Напонски шокови (осцилации) EN 61000-4-5	Диференцијален режим ± 1kV Обичен режим ± 2 kV	Не е применливо	Не е применливо
Падови на напон, кратки прекини во напојувањето и напонски варијации EN 61000-4-11	<5% UT - за 10 мс 40% UT - за 100 мс 70% UT - за 500 мс <5% UT - за 5 сек	Не е применливо	Не е применливо
Магнетно поле на мрежна фреквенција (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Магнетното поле на мрежната фреквенција треба да биде на ниво карактеристично за локација во рамки на типична комерцијална или болничка средина.
Спроводливи нарушувања од радиофреквентни полиња EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	3V	Преносни и мобилни уреди за RF комуникација не смее да се користат на растојание од оваа камера – вклучително кабли – кое е помало од препорачаното растојание на оддалеченост пресметано преку соодветна формула според фреквенцијата на предавателот.  Препорачано растојание на оддалеченост $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P} \text{ 80 MHz} \text{ } \text{à} \text{ } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ 800 MHz} \text{ } \text{à} \text{ } 2,5 \text{ GHz}$
Озрачена радиофреквенција EN 6100-4-3	3 V/m 80 MHz до 2.5 GHz	3V/m	Каде P е максималната излезна струја на предавателот изразена во вати (W) определена од производителот на предавателот и препорачаното растојание на оддалеченост (d) изразено во метри (m). Јачината на полето што се еmitува од фиксни RF предаватели – која се утврдува со електромагнетно мерење на лице место – мора да биде пониска од нивото на усогласеност во секој фреквенциски опсег. Пречки може да се јават во близина на уреди што го имаат следниов симбол: 

ЗАБЕЛЕШКА: УТ Е НОМИНАЛНА ВРЕДНОСТ НА НАПОНОТ НА СТРУЈАТА ШТО СЕ ПРИМЕНУВА ЗА ВРЕМЕ НА ИСПИТУВАЊЕТО.

ЗАБЕЛЕШКА 1: ПРИ 80 MHz И 800 MHz, СЕ ПРИМЕНУВА ПОВИСОКИ ФРЕКВЕНЦИСКИ ОПСЕГ.

ЗАБЕЛЕШКА 2: ОВИЕ ПРЕПОРАКИ НЕ ВАЖАТ ВО СИТИ СИТУАЦИИ. ШИРЕЊЕТО ЕЛЕКТРОМАГНЕТНИ БРАНОВИ СЕ МЕНУВА СО АПСОРПЦИЈА И РЕФЛЕКСИЈА ОД ОБЈЕКТИ, ПРЕДМЕТИ И ЛУЃЕ.

А Јачината на полето кај фиксни предаватели, како што се радио телефонски базни станици (мобилни и безжични) и мобилни терестријални радио системи, аматерски радио системи, AM/FM радио комуникациски системи и ТВ системи во теорија не може да се евалуира со прецизност. За да се утврди електромагнетната средина што се должи на фиксни RF предаватели, мора да се изврши мерење на лице место. Ако измерената јачина на полето во рамки на средината во која оваа камера се користи ги надминува горенаведените применливи нивоа на усогласеност, проверете дали камерата работи на задоволително ниво. Доколку забележите работење што отстапува од нормалното, треба да се извршат дополнителни мерења, како што се преориентација или релокација на референтниот систем.

# 10 ЕЛЕКТРОМАГНЕТНА КОМПАТИБИЛНОСТ

## 10.3 ПРЕПОРАЧАНИ РАСТОЈАНИЈА ПОМЕГУ ПРЕНОСНИ И МОБИЛНИ RF КОМУНИКАЦИСКИ СИСТЕМИ И ОВАА КАМЕРА

Оваа камера е наменета за користење во рамки на електромагнетна средина во која RF пречките што зрачат се контролирани. Корисникот на оваа камера може да помогне да се спречат електромагнетните пречки со одржување на минимално растојание помеѓу преносните и мобилни RF комуникациски системи (предаватели) и оваа камера, како што е препорачано во продолжение, како функција на максималната излезна струја од комуникацискиот систем.

Максимална пропишана излезна струја на предавателот W	Растојание на оддалеченост како функција на фреквенцијата на предавателот M		
	150 kHz до 80 MHz	80 MHz до 800 MHz	800 MHz до 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

Кај предаватели за кои максималната излезна струја не е наведена погоре, препорачаното растојание на оддалеченост d во метри (m) може да се утврди со користење на равенката што важи за фреквенцијата на предавателот, каде P е максималната излезна струја на предавателот изразена во вати (W) пропишана од производителот на предавателот.

ЗАБЕЛЕШКА 1: НА 80 MHz И НА 800 MHz, ТРЕБА ДА СЕ ПРИМЕНУВА РАСТОЈАНИЕТО НА ОДДАЛЕЧЕНОСТ НАВЕДЕНО ЗА ПОВИСОКИО ФРЕКВЕНЦИСКИ ОПСЕГ.

ЗАБЕЛЕШКА 2: ОВИЕ ПРЕПОРАКИ НЕ ВАЖАТ ВО СИТЕ СИТУАЦИИ. ШИРЕЊЕТО ЕЛЕКТРОМАГНЕТНИ БРАНОВИ СЕ МЕНУВА СО АПСОРПЦИЈА И РЕФЛЕКСИЈА ОД ОБЈЕКТИ, ПРЕДМЕТИ И ЛУЃЕ.

## СИМБОЛИ

 Датум на производство Производител Во согласност со Европската директива 93/42/EE3 Прочитајте го Упатството за користење Тип на уред: BF Депонирање електрична и електронска опрема пласирана на пазарот по 13 август 2005 година. Овој симбол означува дека производот не може да се третира заедно со отпадот од домаќинството.

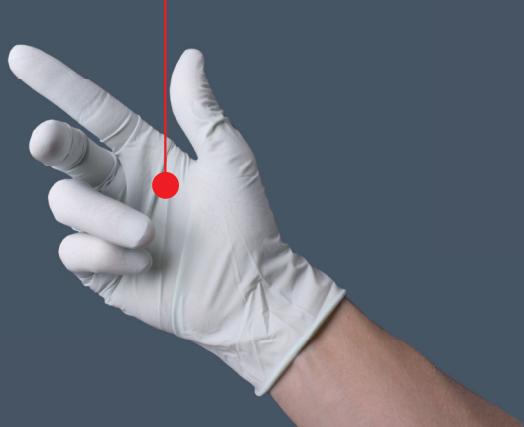




# HRVATSKI



INTUITIVE  
CONNECTION





# SADRŽAJ

1	UVOD	229
2	PREDSTAVLJANJE KAMERE	229
3	UPOZORENJA ZA UPOTREBU	230
4	PREPORUKE U SKLADU SA ZAKONSKIM REGULATIVAMA	231
5	INSTALIRANJE	232
6	KORISNIČKA PODEŠAVANJA	234
7	PREPORUČENA PROCEDURA ZA DEKONTAMINACIJU	236
8	POSTPRODAJNA USLUGA	237
9	TEHNIČKE SPECIFIKACIJE	238
10	ELEKTROMAGNETSKA KOMPATIBILNOST	239

# 1 UVOD

Hvala Vam na poverenju koje ste nam ukazali kupovinom ovog uređaja.

Da biste u potpunosti iskoristili mogućnosti uređaja uz sve neophodne mere opreza, treba pažljivo da pročitate ovo uputstvo i da se dobro upoznate s njegovim sadržajem.

Rečenice koje sadrže oznaku  zahtevaju posebnu pažnju.  
Rečenice koje sadrže oznaku  informativne su prirode.

Kako bismo Vam olakšali instaliranje i korišćenje kamere, želeli smo da ovaj priručnik učinimo lakšim za upotrebu. Otuda su Vam ponuđena upućivanja na strani gde predstavljamo kameru na poleđini korice (na primer, u obliku [D1]) da lako vizualizujete delove ovog proizvoda.

Ovo korisničko uputstvo predstavlja integralni deo uređaja. Ono mora biti dostupno korisniku. Ispravno korišćenje i odgovarajuće rukovanje uređajem omogućeno je praćenjem ovog priručnika. Korisnik snosi isključivu odgovornost za oštećenja nastala usled pogrešne upotrebe.

## 2 PREDSTAVLJANJE KAMERE

Reč je o vodootpornoj, USB2 kolor mikro kamери s odvojivim senzorom, osmišljenoj za uspostavljanje dijagnoza u savetovalištima direktno s Vašeg PC računara. Njena lakoća, automatski zatvarač, karakteristike u pogledu osetljivosti, rezolucije, kao i kvaliteta u pogledu boja čine je idealnim dijagnostičkim alatom.

Kamera sadrži:

- 1/4» CCD, C-montažnu glavu kamere na kraju 3m dugačkog kabla.
- USB2 kabl s vodootpornom kapom/poklopcem.
- CD koji uključuje:
  - Softver za upravljanje podacima o pacijentu.
  - Korisničko uputstvo.
  - USB2 drajver.

Opciono:

- 12 ili 17mm vodootporni objektiv i prstenasti zaptivač endoskopa.
- 5m USB2 produžni kabl.

Ova oprema je isporučena u kartonskoj kutiji. Morate čuvati ambalažu radi budućeg transporta kamere.

 Za Sjedinjene Države, Federalni zakon ograničava prodaju ovog proizvoda lekarima ili po njihovoj porudžbini.

# 3 UPOZORENJA ZA UPOTREBU



Pročitajte ovo uputstvo.

- Poštujte uslove korišćenja i skladištenja.
- Instalirajte kameru na čistom, suvom i dobro ventiliranom mestu.
- Instaliranje kamere mora izvršiti isključivo merodavno tehničko lice obučeno od strane Proizvođača.
- Da izbegnete opasnost od električnih udara, požara, kratkih spojeva ili opasnih emanacija, ne ubacujte metalni predmet u aparat.
- Ne izlažite kameru vodi i ne odlažite je na vlažnim mestima bez vodootporne kape na USB priključku (rizik od strujnog udara).
- Koristite samo pribor pridodat aparatu ili onaj koji kao opciju preporučuje Proizvođač.
- Nemojte koristiti ovu kameru blizu bilo kakvih zapaljivih anestetika.
- Ova kamera se ne sme koristiti u ionizujućem okruženju.
- Ova kamera nije sterilan uređaj.
- Slaganje i smeštanje u blizini druge opreme može negativno uticati na performanse elektromagnetske kompatibilnosti (EMK).
- Nikada nemojte koristiti korozivna niti abrazivna sredstva da očistite uređaj, već samo dezinfekcione agense preporučene u Poglavlju 7.
- Nemojte izlagati uređaj vodenim kapljicama niti ga koristiti u okruženju u kom vlada prekomerna vlaga.
- Drugi kablovi i pribori mogu imati negativan uticaj na EMK performanse.
- Pre svake upotrebe proverite da li na uređaju postoje hrapave površine, oštре ivice ili istureni elementi koji bi mogli da predstavljaju bezbednosni rizik.
- Uređaj nije otporan na eksploziju, te ga stoga nikada ne koristite zajedno sa zapaljivim anesteticima.
- Nemojte stavljati teške predmete na uređaj.
- Uređaji koji se povezuju s ulazima/izlazima moraju biti u skladu sa IEC 60950-1.
- Pre aktivacije proverite da aparat nije oštećen. Pokvareni kablovi i konektori moraju se zameniti odmah.
- Preporučljivo je imati drugu kameru dostupnu u operacionoj sali za korišćenje ukoliko se primeti odsustvo ili degradacija performansi.
- Proverite pre korišćenja kompatibilnost Vašeg endoskopa i Vašeg izvora svetlosti s Proizvođačem.
- Ako se koriste drugi kablovi ili pribori mimo naznačenih, to može za posledicu imati povećana zračenja ili smanjeni imunitet buke uređaja.
- Nikada ne stavljamte uređaj blizu izvora topote niti na mesto gde će biti izložen vibraciji i/ili udaru.
- Površinska temperatura kamere može dosegnuti 41 °C (posle nekoliko minuta korišćenja). Zato izbegavajte svaki dodir s tim područjem.
- Nije pogodna za korišćenje u prisustvu zapaljive mešavine gasa za anesteziju s vazduhom, kiseonikom ili azot-suboksidom.
- U području instaliranja, prisustvo visokointerferentnih polja (jakih magnetnih polja, na primer) trebalo bi izbegavati. Ta interferentna polja mogu dovesti do kvarova na kameri.
- Ovaj uređaj se mora koristiti na pojedincima (pacijentima) koji se mogu podvrgnuti endoskopskoj proceduri.
- Kamera je namenjena za profesionalnu upotrebu u savetovalištu/operacionoj sali.
- Nemojte ispustiti uređaj. Ako se uređaj ispusti, nemojte ga ponovo povezivati već ga vratite Vašem ovlašćenom distributeru ili direktno postprodajnom odeljenju.
- Ne izlažite uređaj prekomernoj prašini.
- Uređaj bi trebalo da otvara samo kvalifikovani tehničar koga je ovlastio Proizvođač.
- Ovaj uređaj se ne može modifikovati bez ovlašćenja Proizvođača. Ako se medicinski uređaj izmeni, moraju se izvršiti pregled i provera da se obezbedi usaglašenost medicinskog uređaja sa bezbednosnim uputstvima.

# 4 PREPORUKE U SKLADU SA ZAKONSKIM REGULATIVAMA

## 4.1 USKLAĐENOST S VAŽEĆIM PRAVILIMA I STANDARDIMA

Ovaj uređaj je osmisnila i proizvela kompanija sa sertifikovanim sistemom kvaliteta.

On je usaglašen sa zahtevima evropske direktive 93/42/EEZ koja se odnosi na medicinske uređaje.

Kao rezultat toga, usaglašen je posebno s ad hoc standardima o električnoj bezbednosti (IEC) elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC).

## 4.2 ELEKTROMAGNETSKE SMETNJE I ELEKTROSTATIČKO PRAŽNJENJE

Iako je ovaj proizvod usaglašen s EMC standardima, moguće je pod vrlo posebnim okolnostima da bude smetnja drugim uređajima ili da drugi uređaji smetaju njemu ili da bude pod uticajem nepovoljnog elektromagnetnog okruženja.

Ova medicinska električna oprema zahteva posebne mere opreza u pogledu EMK i treba da se instalira u skladu s informacijama o EMK.

Prebacivanje slike s kamere na monitor može biti podložno elektromagnetskim smetnjama.

Da bi se sprečile takve situacije, preporučuje se sledeće  :

- Da se povede računa o kvalitetu električne mreže (i naročito sistema uzemljenja svih uređaja i kolica);
- Da se uređaj drži dalje od elektromagnetnih izvora (kao što su kompresori, motori, transformatori, generatori struja visoke frekvencije, itd.).

## 4.3 MATERIO VIGILANCA

Kao i svaki drugi medicinski sistem, i ovaj uređaj je u skladu s odredbama koje se odnose na materio vigilancu; svaki ozbiljan kvar mora se odmah saopštiti nadležnim organima i Proizvođaču s najvećom mogućom preciznošću. Za adresu Proizvođača, molimo pogledajte poslednju stranu Upuststva.

## 4.4 ISTEK VEKA TRAJANJA

Ovaj uređaj je označen u skladu s evropskom Direktivom 2002/96/EEZ o električnom i elektronском otpadu (WEEE).

Postaravši se da ovaj proizvod bude odložen na ispravan način, doprinećete se sprečavanju mogućih negativnih posledica po životnu sredinu i ljudsko zdravlje, što bi u suprotnom moglo da bude izazvano neodgovarajućim rukovanjem otpadom kada je reč o ovom proizvodu.

Oznaka  na proizvodu ili na dokumentima priloženim uz proizvod pokazuje da se ovaj uređaj ne sme tretirati poput otpada iz domaćinstva. Umesto toga, potrebno ga je predati pogodnom prikupljalištu za recikliranje električne i elektronske opreme.

Odlaganje se mora izvršiti u skladu s lokalnim ekološkim regulativama za odlaganje otpada.

Za detaljnije informacije o tretmanu, oporavku i reciklaži ovog proizvoda, molimo da se obratite lokalnom prodavcu od kog ste kupili proizvod i koji će Vam reći kako da postupite dalje.

# 5 INSTALIRANJE

Svrha ovog uređaja jeste dobijanje slika radnog područja kroz endoskop.

Ovaj medicinski uređaj je namenjen kvalifikovanim hirurzima tokom endoskopskih istraživanja. Njegovo instaliranje ne zahteva nikakvu posebnu obuku. Molimo pogledajte uputstva u ovom priručniku.

## 5.1 INSTALIRANJE KAMERE NA KOMPJUTER

Potrebna je minimalna konfiguracija kompjutera.

Minimalni zahtevi sistema	Preporučeni zahtevi sistema
Intel® Pentium IV –1,3 ghz procesor	Intel® core i5 procesor
512 Mb RAM	7 Gb RAM
250 Gb hard disk memorije	320 Gb hard disk memorije
2 USB 2.0 porta velike brzine	4 USB 2.0 porta velike brzine
Operativni sistem: Windows® XP Pro sp3	Operativni sistem: Windows® 7 Pro sp1
Grafička kartica: 32 MB nepodeljenog video RAM-a s podrškom za DirectX 9	Grafička kartica s NVIDIA ili ATI čipnim skupom/512 MB nepodeljenog video RAM-a s podrškom za DirectX 9
USB čipni skup: Intel ili NEC® / Renesas®	USB čipni skup: Intel ili NEC® / Renesas®
Rezolucija ekrana: 1024 x 768	Rezolucija ekrana: 1280x1024 ili viša

USB2 drajver na CD-ROM-u neophodan je za rad kamere.

**⚠ NE ISKLJUČUJTE KAMERU NA USB PORTU NA PREDNJOJ PLOČI KOMPJUTERA.**

**⚠ INSTALIRAJTE SOFTVER PRE UKLJUČIVANJA KAMERE.**

## 5.2 INSTALIRANJE PROGRAMA «IMAGINE SOFTWARE» I DRAJVERA

Pogledajte uputstvo za instaliranje programa koje se nalazi u direktorijumu za dokumenta na CD-ROM-u «Imaging software»-a.

# 5 INSTALIRANJE

## 5.3 OPTIMIZACIJA SLIKE

**i** S obzirom na nepodudaranje video performansi između računara, nužno je prilagoditi podešavanja sistema (grafičke kartice, ekrana...) u svrhu dobijanja najboljeg kvaliteta slike.

Ta se operacija mora obaviti prilikom instaliranja kamere.

- > Priklučite kameru na računare, povežite endoskop i optički kabl, i pokrenite izvor svetlosti.
- > Pokrenite softver pomoću prečice  a desktopu
- > Pritisnite ikonu da pokrenete video. 
- > Pokrenite AWB: usmerite endoskop ka beloj površini da izbegnete bilo kakva tamna područja na slici.
- > Promenite rezoluciju videa na 720 x 576 za PAL kameru (idite na Files, Configuration, camera, capture connection).
- > Prilagodite parametre za: Osvetljenje/Kontrast/Zasićenje/Oštrinu na sledeći način:
  - Idite na Files, Setup, Configuration, camera, filter of capture, Amp proc video.
  - Podesite kontrast da dobijete svetu sliku bez belog zasićenja ili šuma.
  - Podesite osvetljenje da dobijete svetu sliku bez šuma
  - Podesite zasićenje boja na slikama, da dobijete realistične boje
  - Podesite oštrinu da poboljšate pojedinosti bez povećanja šuma.
- > Ako je potrebno, promenite podešavanja monitora da prilagodite boje i osvetljenje.
- > Sačuvajte parametre i izađite.

**i** Režim «By default» („Standardno“) dostupan je za vraćanje na fabrička podešavanja.

Te vrednosti se čuvaju i ponovo učitavaju prilikom svakog pokretanja sistema.

Pre priključivanja Vašeg teleskopa ili fibroksopa na kameru, morate proveriti njegovo stanje (čista distalna sočiva, fokusirajte ih ako je potrebno) i povežite ga na izvor svetlosti.

Zatim proverite da li je slika nastala pri takvoj konfiguraciji dobra. Uključite u struju izvor svetlosti i stavite završetak Vašeg teleskopa na dlan, čime simulirate osnovne uslove endoskopije (pazite na radnu udaljenost „snimljen objekat–teleskop“ koja mora biti slična stvarnosti, odnosno iznositi nekoliko centimetara).

1. Sačekajte nekoliko sekundi da dobijete stabilizovano osvetljenje;
2. Pokrenite automatski balans belog (vidite naredno poglavlje);
3. Položite završetak teleskopa na dlan, čime simulirate osnovne uslove endoskopije (pazite na radnu udaljenost „snimljeni objekat–endoskop“ koja mora biti slična stvarnosti, odnosno iznositi nekoliko centimetara). Ako dobijete nejasnu sliku, izmenite fokus sočiva i ako je potrebno endoskopa. Takođe proverite da Vam se sočiva nisu zamaglila ili da na njima nema prašine.

# 6 KORISNIČKA PODEŠAVANJA

## 6.1 BALANS BELOG

**i** Pre izvođenja AWB, kamera mora biti priključena na kompjuter s endoskopom, a izvor svetlosti povezan.

Ako nema dovoljno svetlosti, AWB se neće izvršiti.

- Snimite belu površinu, po mogućstvu praznu, i postarajte se da bude ispravno postavljena ispred endoskopa. (pazite da nastala slika bude čista), pogledajte Pogl. 5.3.
- Pritisnite dugme za balans belog na kameri (belo dugme) ili na softveru.
- Na ekranu se pojavljuje beli kvadrat koji pokazuje da se čeka na uravnoteženje bele; ne pomerajte se sve dok taj kvadrat ne nestane, pokazujući da je balansiranje belog završeno.

Svaki balans se memoriše. Zato kada sledeći put uključite kameru (i ako nijedan parametar u nizu Vaših slika nije promenjen), pronaći ćete iste boje.

Potrebno je da uradite novi balans belog ako:

- Promenite tip izvora svetlosti;
- Promenite Vašu lampu (stavite novu);
- Promenite optiku;
- Promenite optički kabl;
- Niste zadovoljni reprodukcijom boja.

**i** Ukoliko niste zadovoljni kvalitetom boja, razmislite o proveri podešavanja na monitoru (intenzitet boje, kontrast...)

## 6.2 FUNKCIJA ZAMRZAVANJA Slike

S novim uređajem «ICE» (Intelligent Control Endoscope/Inteligentna kontrola endoskopa) ugrađenim u ovu kameru, balans belog koji ste upravo izveli takođe omogućava da optimizujete sva podešavanja bez obzira na to koji endoskop koristite.

Za svaki balans belog, ovaj ekskluzivni proces analizira:

- veličinu endoskopa radi adaptacije vidnog polja kamere,
- temperaturu boje iz izvora svetlosti radi određivanja dužine talasa,
- temperaturu boje koja prolazi kroz endoskop radi vraćanja realističnih boja za vreme balansa belog,
- minimalni nivo svetlosti da upozori korisnika u slučaju neuspeha.

# 6 KORISNIČKA PODEŠAVANJA

## 6.3 FUNKCIJA ZAMRZAVANJA Slike

Kratak pritisak na crno dugme omogući će Vam da snimite sliku.

U skladu s podešavanjem parametara Vašeg «Imaging software»-a, slika će ostati zamrznuta na ekranu i Vi ćete morati da pritisnите ponovo isto dugme da se vratite živom snimku, ili će se slika automatski prebaciti u režim „uživo”.

U oba slučaja, snimljena slika se automatski čuva u datoteci pacijenta.

## 6.4 REŽIM «FLEXIBLE»/»RIGID» („FLEKSIBILNO”/ „KRUTO”)

**i**Ova funkcija se koristi da zajamči odličan kvalitet slike ma koji endoskop da se koristi.

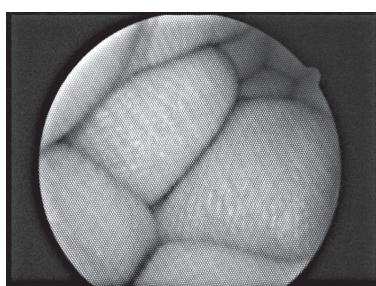
**FLEKSIBILAN:** ova funkcija aktivira ANTIMOIRE filter kamere (filter koji eliminiše talasaste i/ili obojene linije). Koristi se isključivo za fleksibilne endoskope napravljene s optičkim vlaknima.

**KRUTO:** ova funkcija otkazuje ANTIMOIRE filter kamere i omogućava vraćanje DETAILS (DETALJA) slike. Koristi se za krute i polukrute endoskope.

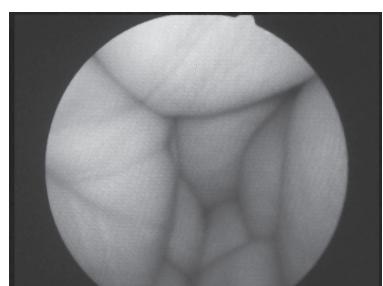
Dug pritisak na dugme za snimanje (crno) aktiviraće funkciju «Anti-moire»\*. Novi dug pritisak će promeniti nazad na «Rigid».

Kada je režim «Anti-moire»\* aktiviran, pojavljuje se slovo F dole desno na ekranu.

\*»Anti-moire»: ispravljanje prirodnog propuštanja šuma poduzorkovanja zahvaljujući združivanju CCD kamere s endoskopom s optičkim vlaknima.



(Talasaste/obojene) linije



Slika načinjena s filterom za prečišćavanje linija

# 7 PREPORUČENA PROCEDURA ZA DEKONTAMINACIJU

**⚠️ UPOZORENJE:** Ova procedura treba da se koristi samo ako je poklopac USB konektora ispravno zatvoren.

**⚠️** Senzor kamere i sočiva dizajnirani su za hladnu dekontaminaciju putem uranjanja (Steranios, hlor-dioksid, Heksanios, Tristel Sporicidal Wipes....). Svi drugi načini dekontaminacije su zabranjeni. Oštećenja nastala zbog korišćenja tih drugih metoda nisu naša odgovornost.

**⚠️** Uronite samo C-montažni senzor s njegovim zavrnutim objektivom.

Nužno je poštovati proceduru koja se sastoji od čišćenja delova koje treba potopiti pre dekontaminacije i posle dekontaminacije, isprati pažljivo sterilnom vodom sve delove koji su bili u dodiru s dekontaminantom.

**⚠️ OPREZ !**

- Obavezno obilno isprati delove koji su bili u dodiru s dekontaminantom.
- Koristite netkane komprese za sušenje distalnih sočiva, kako ih ne biste izgrebali.
- Opisani postupci su savetodavne prirode i ne mogu ni u kom slučaju biti zamena za zvanične preporuke ili direktive.
- Dekontaminacija koja je u vezi s proizvodima, metodama i/ili izabranim alatima ostaje u celosti potpuna odgovornost ljudi kojih se tiče.
- Preporučljivo je koristiti sterilni, zaštitni poklopac na kameri za jednokratnu upotrebu bez obzira na to koji postupak dekontaminacije se sledi, kao i za vreme hirurške operacije.
- Kamera nije autoklavabilna.

## Dezinfekcija površine sočiva

Prjava površina objektiva može ometati posmatranje. Površina objektiva ne sme imati nikakve oznake niti mrlje. Da izbegnete grebanje površine objektiva, nikada nemojte koristiti abrazivne tkanine niti sundere za njegovo čišćenje.

Da uklonite prašinu, prljavštinu i druge nečistoće koje ne potiču od pacijenta, obrišite objektiv mekom krpom bez lana, nakvašenom etanolom ili 70%-tним izopropil alkoholom. Dok čistite, nosite rukavice radi zaštite od hemijskih proizvoda.

Pobrinite se da oprema bude potpuno suva pre korišćenja.

**⚠️** Koristite meke, netkane tkanine da očistite sočiva kako biste izbegli njihovo grebanje.

# 8 POSTPRODAJNA USLUGA

Kamera ne zahteva nikakvo posebno održavanje. Iznosimo listu uobičajenih problema koji se s lakoćom rešavaju. Za sve slučajeve обратите se našoj Službi održavanja koja će Vam pomoći u najkraćem roku. Podsećamo Vas da loše rukovanje uređajem nije pokriveno garancijom.

## 8.1 NEMA SLIKE NA EKRANU

- Proverite da li je kamera pravilno povezana i da li je softver za slikanje otvoren i pravilno instaliran (videti Pogl. 5).

## 8.2 TREPERAVA SLIKA

- Proverite minimalnu konfiguraciju kompjutera u Pogl. 5.
- Neka samo softver za slikanje bude aktivan. Zatvorite sve druge programe.
- Nemojte priključivati kameru na prednji panel kompjutera.

## 8.3 SLIKA JE NEJASNA I UJEDNAČENO BELA

- Proverite ima li bilo kakvog zamagljenja na objektivu.
- Proverite da li je senzor uperen u presvetli objekat.
- Proverite fokus objektiva.

## 8.4 SLIKA JE PREVIŠE JASNA ILI PREVIŠE TAMNA

- Proverite da li su parametri «BRIGHTNESS» i «CONTRAST» dobro podešeni (videti Pogl. 5).

⚠️ Proizvod se mora dezinfikovati pre vraćanja radi popravke.

Ako problem i dalje postoji i ako ste primorani da nam pošaljete kameru nazad, pazite da je pošaljete u originalnom pakovanju.

Isto tako, potrebno je da nam pošaljete ceo sistem (senzor, objektiv i kablove). Molimo Vas da priložite obrazloženje u vezi s troškovima slanja uređaja zbog predmetnog kvara.

Po priјemu opreme, moraćete da proverite njen stanje i da unesete rezervaciju na račun za isporuku ako je to potrebno. Tada ćete imati 48 sati da je potvrdite preporučenim pismom adresiranim na nosioca.

Nakon ovog odlaganja, nosilac može poreći te rezervacije. U slučaju kada oprema koju smo mi otpremili pretrpi

oštećenja tokom puta, suma koja pokriva popravku biće isplaćena bilo nosiocu ako je rezervacija bila uneta u odlaganja, bilo primaocu, ako nije.

Setite se da brzo proverite dobro funkcionisanje opreme koja je upravo doputovala.

Bilo koje druge intervencije da obavi naša Postprodajna služba, neće biti isporučen nijedan Priručnik za servisiranje.

# 9 TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

- BF tip kamere
- Senzor: CCD 114» visoka osjetljivost
- Rezolucija senzora: (752 x 582) PAL; (768 x 494) NTSC
- Definicija: 470 linija
- Osetljivost: 2 luksa
- Odnos signal/šum: 52dB
- Elektronski zatvarač: Automatski (1/50 do 1/100 000)
- Promenljiva površina analize zatvarača
- Balans belog: Automatski
- Poboljšanje video zapisa «SHARPNESS»; elektronski filter protiv linija za fleksibilni fiberskop
- Izmena video parametara
- Automatska detekcija temperature boje prema korišćenom izvoru svetlosti
- Automatsko čuvanje parametara podešavanja
- 2 dugmeta koja se mogu programirati
- Dužina kabla: 3 metra, 0 = 5 mm
- 1 USB 2.0 izlaz
- Napajanje: 5V DC
- Potrošnja struje: 2,5VA
- Opseg radne temperature: +10°C / +35°C
- Opseg relativne radne vlažnosti: 30 do 75%
- Opseg temperature transporta i skladištenja: -10°C / +45°C
- Opseg relativne vlažnosti prilikom transporta i skladištenja: 20% do 85%
- Opseg atmosferskog pritiska prilikom transporta i skladištenja: 700hPa do 1060hPa
- Kontinuirani servis
- Uredaj nije pogodan za korišćenje u blizini mešavine zapaljivog anestetika s vazduhom ili kiseonikom ili azot-suboksidom.
- CE Usaglašen s evropskom Direktivom 93/42/EEZ, IEC 60601-2-18 i Amandmanom za KANADU i SAD.

## KARAKTERISTIKE GLAVE KAMERE:

- ABS vodootporna glava kamere
- Prednji deo C-montažne glave kamere napravljen od aluminijuma
- Veličina senzora: L = 87mm; 0 = 30mm
- Težina senzora: 210 g

## PRIBOR

- Objektiv F=12 ili 17mm s držačem endoskopa
- Težina objektiva: 60g

## 1 CD-ROM koji obuhvata:

- Pilot kamere
- «Imaging software» za upravljanje podacima o pacijentu
- Softverski alati

# 10 ELEKTROMAGNETNA KOMPATIBILNOST

## 10.1 SMERNICE I IZJAVA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETSKA ZRAČENJA

Ova kamera je osmišljena da se koristi unutar elektromagnetskog okruženja naznačenog u donjem tekstu. Korisnik bi trebalo da obezbedi da se ona zaista koristi u tom okruženju.

Ispitivanje zračenja	Usaglašenost	Elektromagnetsko okruženje - Smernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Ova kamera koristi radioelektričnu energiju samo za svoje podsisteme. Otuda emituje vrlo nisku RF energiju i nije verovatno da će ometati obližnje elektronske uređaje.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	
Harmonične emisije EN 61000-3-2	Nije primenljivo	Ova kamera se može koristiti u svim objektima osim stambenih objekata i objekata koji su direktno povezani na javnu niskonaponsku distributivnu elektromrežu koja se koristi za napajanje stambenih zgrada.
Kolebanje napona/ naponsko treperenje EN 61000-3-3	Nije primenljivo	

# 10 ELEKTROMAGNETNA KOMPATIBILNOST

## 10.2 SMERNICE I IZJAVA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETSKI IMUNITET

Ova kamera je osmišljena da se koristi unutar elektromagnetskog okruženja naznačenog u donjem tekstu. Korisnik bi trebalo da obezbedi da se ona zaista koristi u tom okruženju.

Test imuniteta	CEI 60601 nivo jačine	Usaglašenost nivo	Elektromagnetsko okruženje ■ Smernice
Elektrostaticka pražnjenja EN 61000-4-2	± 6 kV putem dodira ± 8 kV putem vazd.	± 6 kV ± 8 kV	Pod treba da bude od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba da bude najmanje 30%.
Brzi prolazi u naletima EN 61000-4-4	± 1kV za ulazne/ izlazne vodove ± 2 kV za vodove	± 2 kV ± 1 kV	Kvalitet mrežnog napajanja treba da bude prilagođen tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Naponski udari EN 61000-4-5	Diferencijalni režim ± 1kV Običan režim ± 2 kV	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Padovi napona, kratki nestanci struje i napona EN 61000-4-11	<5% UT - for 10 мс 40% UT - for 100 мс 70% UT - for 500 мс <5% UT - for 5 sek	Nije primenljivo	Nije primenljivo
Магнетно поле на мрежна фреквенција (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Magnetno polje pri mrežnoj frekvenciji treba da bude na nivou karakterističnom za lokaciju unutar tipičnog komercijalnog ili bolničkog okruženja.
Provedena RF (radio-frekvencija) EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3V	Prenosivi i pokretni uređaji za RF komunikaciju ne treba da se koriste na udaljenosti od ove kamere – uključujući kablove – koja je manja od preporučene udaljenosti razdvajanja izračunate iz primenljive jednačine u skladu s frekvencijom prenosnika.  Preporučena udaljenost razdvajanja $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P} \text{ 80 MHz do 800 MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ 800 MHz do 2,5 GHz}$
Emitovane RF EN 6100-4-3	3 V/m 80 MHz do 2.5 GHz	3V/m	Gde je P maksimalna izlazna snaga prenosnika, u vatima (W), koju je naznačio Proizvođač transmtera i preporučena udaljenost razdvajanja (d) u metrima (m). Nivoi na terenu koje emituju nepokretni RF prenosnici – koje treba da utvrde elektromagnetska merenja na lokaciji – moraju biti niži nego usaglašeni nivo u svim frekventnim pojasevima. Smetnje se mogu javiti blizu uređaja koji nose sledeću oznaku: 

NAPOMENA: UT JE NOMINALNA VREDNOST ELEKTRIČNOG NAPONA KORIŠĆENOG ZA VREME TESTIRANJA.

NAPOMENA 1: PRI 80 MHz I 800 MHz, VAŽI VIŠI OPSEG FREKVENCije.

NAPOMENA 2: OVE PREPORUKE SE MOŽDA NE MOGU PRIMENITI U SVIM SITUACIJAMA. PROSTIRANJE ELEKTROMAGNETNIH TALASA IZMENJENO JE APSORPCIJOM I REFLEKSIJOM KOJE POTIČU OD GRAĐEVINA, OBJEKATA I LJUDI.

a Nivo na terenu nepokretnih predajnika, kao što su radio-telefonske bazne stanice (mobiline i bežične), kao i mobilni kopneni radijski sistemi, amaterski radio sistemi, AM/FM radio komunikacioni sistemi, i TV sistemi, ne može se precizno proceniti teoretski. Da se utvrdi elektromagnetsko okruženje nastalo usled nepokretnih RF predajnika, mora se izvršiti merenje na terenu. Ako nivo na terenu izmeren u sredini u kojoj se koristi ova kamera prelazi gore primenljive nivove usklađenosti, proverite da li ova kamera radi na zadovoljavajući način. Ako je primećen abnormalni rad, treba preduzeti dodatne mere kao što su reorientacija ili relokacija referentnog sistema,

b Izvan frekvenčnog pojasa od 150 kHz do 80 MHz, nivo na terenu bi trebalo da bude manji od 3 V/m.

# 10 ELEKTROMAGNETNA KOMPATIBILNOST

## 10.3 UDALJENOSTI RAZDVAJANJA PREPORUČENE IZMEĐU PRENOSIVIH I POKRETNIH RF KOMUNIKACIJSKIH SISTEMA I OVE KAMERE

Ova kamera je osmišljena da se koristi unutar elektromagnetskog okruženja u kome se emitovana RF interferencija kontroliše. Korisnik ove kamere može sprečiti elektromagnetske smetnje održavanjem minimalne udaljenosti između prenosnih i mobilnih RF komunikacijskih sistema (predajnika) i ove kamere, kako je preporučeno u nastavku, kao funkcije maksimalne izlazne snage komunikacijskog sistema.

Maksimalna označena izlazna snaga W	Udaljenost razdvajanja kao funkcija frekvencije predajnika M		
	150 kHz do 80 MHz	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2.5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0.01	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	1.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

Za predajnike za koje maksimalna izlazna snaga nije navedena u nastavku, preporučena udaljenost razdvajanja d u metrima (m) može se ustanoviti korišćenjem jednačine primenljive za frekvenciju predajnika u kojoj je P maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) koju je naznačio proizvođač predajnika.

NAPOMENA 1: PRI 80 MHZ I 800 MHZ TREBA DA SE PRIMENI UDALJENOST RAZDVAJANJA NAVEDENA ZA VIŠI FREKVENCIJSKI OPSEG.

NAPOMENA 2: OVE PREPORUKE SE MOŽDA NE MOGU PRIMENITI U SVIM SITUACIJAMA. PROSTIRANJE ELEKTROMAGNETNIH TALASA MENJA SE APSORPCIJOM I REFLEKSIJOM KOJE POTIČU OD GRAĐEVINA, OBJEKATA I LJUDI.

## SIMBOLI



Datum proizvodnje



Proizvođač



Usaglašeno s evropskom Direktivom 93/42/EEZ



Procitajte Korisničko uputstvo



Tip BF uređaja



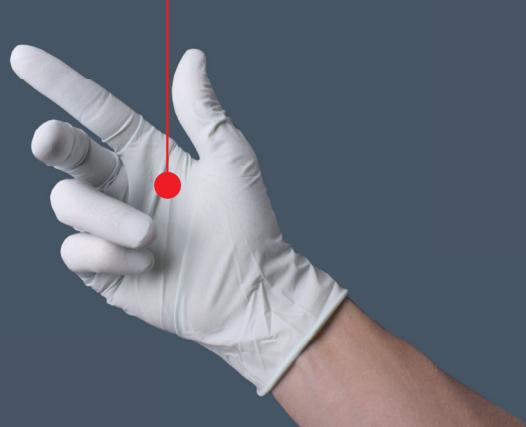
Odlaganje električne i elektronske opreme prodate nakon 13. avgusta 2005. godine. Ovaj simbol označava da proizvod ne može biti obrađivan zajedno s otpadom iz domaćinstva.



# Česky



INTUITIVE  
CONNECTION





# Obsah

1	PŘEDMLUVA	28
2	PREZENTACE KAMERY	29
3	BEZPEČNOSTNÍ POKYNY	30
4	REGULATIVNÍ STANOVISKO	31
5	INSTALACE	32
6	NASTAVENÍ UŽIVATELE	34
7	NAVRHOVANÝ POSTUP PRO DEKONTAMINACI	36
8	POPRODEJNÍ SERVIS	37
9	TECHNICKÉ VLASTNOSTI	38
10	ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA	39

# 1 Předmluva

Děkujeme Vám za důvěru, kterou nám prokazujete pořízením tohoto zařízení.

Abyste mohli plně využít všeho, co nabízí a zároveň respektovali všechna nezbytná bezpečnostní opatření, je důležité rádně se seznámit s obsahem této příručky.

Věty, které obsahují symbol , jsou důležitými body, které vyžadují zvýšenou pozornost.

Věty, které obsahují symbol , mají informační charakter.

Za účelem zjednodušení instalace a používání kamery, jsme chtěli, aby tato příručka byla co nejpraktičtější. Odkazy na stránku s prezentací na zadní straně obálky (například ve formě [D1]) Vám umožní jednodušeji zobrazit příslušné části produktu.

Tato příručka uživatele je součástí zařízení. Musí být uživateli k dispozici.

Pro správné používání zařízení a správné zacházení s ním je nutné respektovat její obsah.

Uživatel nese sám plnou odpovědnost za škody způsobené nesprávným používáním.

# 2 Prezentace kamery

Jedná se o barevnou USB2 vodotěsnou mikro kameru navrženou pro provedení diagnostiky v ordinaci přímo z Vašeho počítače.

Díky své lehkosti, samočinnému spouštění, citlivosti a rozlišení, stejně tak jako věrnosti barev je ideálním nástrojem.

Obsahuje:

- Senzor CCD 1/4, držák C, připojený k 3 metrovému kabelu
- USB2 kabel s vodotěsným krytem
- CD obsahující:
  - Software pro správu pacientů
  - Návod k použití
  - USB2 ovladač

Volitelné:

- Vodotěsný objektiv 12 nebo 17 mm a jeho kroužkový držák na endoskop
- 5metrový USB2 nástavec

Toto vybavení Vám bylo dodáno v kartonovém obalu. Pro případný pozdější transport je nutné obal uchovat.

 **Ve Spojených státech amerických je prodej tohoto produktu povolen federálním zákonem pouze lékařům a nebo na jejich příkaz.**

# 3 Bezpečnostní pokyny



Přečtěte si příručku uživatele.

- Řídte se pokyny pro používání a skladování.
- Respektujte podmínky pro používání a skladování.
- Kameru nainstalujte na čisté, suché a dobře větrané místo.
- Instalace zařízení smí být provedena pouze kvalifikovaným technikem, který má oprávnění vydané výrobcem.
- Aby se zamezilo riziku zásahu elektrickým proudem, požáru, zkratování nebo vytvoření nebezpečných emisí, nevkládejte do zařízení žádné kovové předměty.
- Nevystavujte zařízení stříkající vodě nebo vlhkému prostředí, aniž byste vybavili USB konektor jeho ochranným krytem.
- Používejte pouze příslušenství dodané se zařízením nebo výrobcem dodávaným jako volitelné.
- Kamera není ohnivzdorná. Proto nesmí být používána v přítomnosti hořlavých anestetik.
- Zařízení není navrženo pro použití v ionizujícím prostředí.
- Kamera není sterilní ani sterilizovatelná.
- Skládání a umístění v blízkosti jiných zařízení může nepříznivě ovlivnit výkon EMC.
- K čištění kamery nepoužívejte korozivní ani abrazivní přípravky, ale pouze dezinfekční prostředky doporučené v kapitole 7.
- Nevystavujte zařízení stříkající vodě ani příliš vlhkému prostředí.
- Další kabely a příslušenství mohou negativně ovlivnit efektivitu EMC.
- Před každým použitím se ujistěte, že zařízení nemá drsné povrchy, ostré hrany nebo výčnělky, které by mohly způsobit bezpečnostní problémy.
- Nepokládejte na něj těžké předměty.
- Zařízení, která se připojují na vstupy/výstupy musí odpovídat normě IEC 60950-1.
- Před spuštěním se ujistěte, že zařízení není poškozené. Poškozené kabely a konektory musí být okamžitě vyměněny.
- V ordinaci/na operačním sále je vhodné mít k dispozici druhou kameru, kterou je možné použít v případě, že jste konstatovali zhoršení nebo absenci výkonu.
- Před použitím zkонтrolujte s výrobcem kompatibilitu vašeho endoskopu a zdroje světla.
- Použití jiných kabelů nebo příslušenství, než je uvedeno, může mít za následek zvýšení emisí nebo snížení odolnosti zařízení.
- Nikdy zařízení neinstalujte do blízkosti zdrojů tepla nebo na místech vystavených vibracím nebo nárazům.
- Povrchová teplota konců světelných kabelů může přesáhnout 41 °C (po několika minutách používání). Proto se vyhněte kontaktu této oblasti s pacientem.
- Nepoužitelné v přítomnosti směsi hořlavých anestetik se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.
- V instalační místnosti je třeba se vývarovat přítomnosti velkých parazitických polí (například silných magnetických polí), tato parazitní pole mohou způsobit poruchy kamery.
- Zařízení je možné použít na jedincích (pacientech), kteří jsou schopni podstoupit vyšetření endoskopem.
- Kamera je určena pro profesionální používání v ordinaci/na operačním sále.
- Zabraňte pádu zařízení. V případě pádu zařízení jej znova nepřipojujte, ale pošlete zpět autorizovanému distributorovi nebo přímo na poprodejný servis.
- Nevystavujte zařízení nadměrnému množství prachu.
- Otevření zařízení smí být provedeno pouze kvalifikovaným technikem, který má oprávnění vydané výrobcem.
- Upravovat zařízení bez souhlasu výrobce je zakázáno. Pokud je zdravotnické zařízení upraveno, musí být provedena kontrola a zkouška, aby se ověřilo, že zdravotnické zařízení splňuje bezpečnostní pokyny.

# 4 Regulativní stanovisko

## 4.1 Způsobilost

Tento produkt byl navržen a vyroben společností s certifikovaným systémem kvality.

Splňuje požadavky evropské směrnice 93/42/EHS týkající se zdravotnických prostředků.

Proto splňuje zejména normy elektrické bezpečnosti (IEC) a elektromagnetické kompatibility (EMC) ad hoc

## 4.2 Elektromagnetické rušení a elektrostatický výboj

Přestože produkt splňuje normy EMC, je možné, že za velmi ojedinělých okolností může rušit jiná zařízení nebo může být rušen samotnými jinými zařízeními nebo nepříznivým elektromagnetickým prostředím.

Toto lékařské elektrické zařízení vyžaduje zvláštní opatření týkající se EMC a musí být instalováno v souladu s informacemi EMC.

Přenos obrazu z kamery na monitor může být citlivý na elektromagnetické rušení.

Aby k těmto situacím nedocházelo, doporučuje se .

- Dohlížet na kvalitu elektrické sítě [zejména na uzemnění všech zařízení a vozíků].
- Udržovat zařízení mimo dosah elektromagnetických zdrojů [např. kompresor, motor, transformátor, vysokofrekvenční generátor atd.].

## 4.3 Materiovigilance (Dozor po uvedení na trh pro zdravotnické prostředky)

Stejně jako jakékoli lékařské zařízení i toto zařízení podléhá ustanovením dozoru po uvedení na trh pro zdravotnické prostředky. Jakákoli závažná porucha musí být proto oznámena příslušnému orgánu a výrobci co nejdříve a s co největší přesností.

Kontaktní informace výrobce: viz poslední strana příručky.

## 4.4 Skončení životnosti

Zařízení je v souladu s evropskou směrnicí 2002/96/EHS o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (WEEE) označeno recyklačním symbolem.

Správnou likvidací zařízení pomůžete zabránit jakýmkoli škodlivým důsledkům pro životní prostředí a lidské zdraví.

 Symbol  na zařízení nebo na dokumentaci, která jej doprovází znamená, že se zařízením nemůže být v žádném případě zacházeno jako s domácím odpadem. Musí být předáno do sběrného střediska odpovědného za recyklaci elektrických a elektronických zařízení.

Při likvidaci dodržujte platné normy pro likvidaci odpadu v zemi instalace.

Více podrobností o zpracování a recyklaci zařízení, stejně tak jako o dalším postupu vám poskytne nejbližší prodejce.

# 5 Instalace

Účelem zařízení je zobrazení pracovní oblasti pomocí endoskopu.

Tento zdravotnický prostředek je určen k použití kvalifikovaným chirurgem během vyšetření endoskopem. Jeho instalace nevyžaduje žádné zvláštní školení. Přečtěte si pokyny v této příručce.

## 5.1 Instalace kamery do počítače

Je vyžadována minimální hardwarová konfigurace počítače.

Minimální systémové požadavky	Doporučená konfigurace
Operační systém: Windows® xP Pro sP3	Operační systém: Windows® 7 Pro sP1
Procesor: intel® Pentium iv – 1,3 ghz	Procesor: intel® core i5
Paměť: 512 MB	Paměť: 2 GB a více
Pevný disk: 250 GB	4 USB 2.0 Hi-Speed porty
USB porty: 2 porty USB2.0 hi-speed	Operační systém: Windows® 7 Pro sP1
Videokarta: nesdílená 32 mo RAM kompatibilní Directx 9	Videokarta: chipset NVIDIA nebo ATI / nesdílená 512 mo RAM kompatibilní Directx 9
USB chipset: Intel nebo NEC® / Renesas®	USB chipset: Intel nebo NEC® / Renesas®
Rozlišení obrazovky: 1024 x 768	Rozlišení obrazovky: 1280 x 1024 a vyšší

Pro provoz kamery je nutný ovladač USB2.0 dodaný na disku CD-ROM.



**NEPŘIPOUJTE KAMERU K USB PORTU NA PŘEDNÍ STRANĚ POČÍTAČE.**



**KAMERU NEPŘIPOUJTE, POKUD SOFTWARE JEŠTĚ NENÍ NAINSTALOVÁN.**

## 5.2 Instalace zobrazovacího softwaru a ovladačů

Viz instalační příručka k softwaru na instalačním disku CD-ROM.

# 5 Instalace

## 5.3 Optimalizace obrazu

**i** Vzhledem k rozdílům ve výkonech videa mezi počítači je nezbytné přizpůsobit nastavení systému (grafická karta, obrazovka ...) tak, abyste dosáhli co nejlepší kvality obrazu.

Tuto operaci je třeba provést pouze jednou při instalaci kamery.

- > Zapojte kameru k počítači, připojte endoskop, světelný kabel a rozsvíťte světelný zdroj.
- > Spusťte software pomocí ikony  zástupce se nachází na ploše.
- > Klepnutím na ikonu  spusťte video.
- > Proveďte AWB (vyvážení bílé) zabalením endoskopu do bílé gázy, abyste zabránili jakémoli tmavé oblasti na obrazu.
- > Změňte rozlišení obrazu na 720 x 576 (platí pro kameru PAL) [Přejděte do nabídky soubor, konfigurace, kamera, připojení snímání].
- > Upravte parametry: jas, kontrast / sytost / ostrost, následujícím způsobem.
  - Přejděte do souboru, konfigurace, kamera, snímací filtr, Amp proc video.
  - Upravte kontrast tak, aby byl obraz jasný bez saturace bílé a bez šumu.
  - Upravte jas tak, abyste získali jasný a nehlučný obraz.
  - Upravte sytost barev obrazu tak, abyste dosáhli realistických barev.
  - Zaostřete ostrost tak, abyste obdrželi zvýrazněné detaily bez zvýšeného šumu.
- > Změnou nastavení monitoru upravte podle potřeby barvy a jas.
- > Odsouhlaste nastavení a ukončete.

**i** Zvolené hodnoty jsou uloženy a použity při každém spuštění systému.

K dispozici je „Výchozí režim“, kterým obnovíte výrobní nastavení.

Před připojením endoskopu nebo fibroskopu k objektivu kamery zkontrolujte její stav (distální objektiv je čistý, v případě potřeby zaostřete) a připojte ji ke zdroji světla.

**Zkontrolujte, zda je obraz v této konfiguraci vyhovující. Kontrolu provedete zapnutím zdroje světla a vloženímonce endoskopu do dlaně, simulujete tak základní podmínky endoskopie [Pozor na pracovní vzdálenost „Zobrazovaná scéna - Endoskop“, která se musí odpovídat realitě, tj. pár centimetrů]. Pokud je výsledný obraz rozmazaný, změňte zaostření objektivu a případně i endoskopu. Zkontrolujte také, zda se optika nezamlžila nebo zda se na ní neusadil prach.**

# 6 Nastavení uživatele

## 6.1 Vyházení bílé

Kamera musí být ve funkční konfiguraci [endoskop a světelný zdroj na svém místě].

**i** Pokud je světlo nedostatečné, bílá se nevyváží.

- Nasměrujte kameru na bílý povrch, natáčejte nejlépe obvaz, ujistěte se, že se nachází přímo před endoskopem (ujistěte se, že je výsledný obraz jasný) [viz kap. 5.3].
- Stiskněte tlačítko vyvážení bílé na kameře [bílé tlačítko] nebo v softwaru.
- Na obrazovce se objeví bílý čtvereček označující aktuální vyvážení bílé, nehýbejte se, dokud čtvereček oznamující konec vyvážení bílé nezmizí.

Každé vyvážení bílé je uloženo do paměti. Při příštím spuštění kamery [a pokud nebyl žádný z parametrů řetězce obrazů změněn] se zobrazí stejné barvy.

Možná budete muset tento postup opakovat, pokud:

- změníte typ světelného zdroje;
- vyměňte lampu vašeho světelného zdroje [nová lampa];
- vyměňte optiku;
- vyměňte světelný kabel;
- nejste spokojeni s barevným vykreslením.

**i** Pokud vám kvalita barev nevhovuje, nezapomeňte zkontrolovat nastavení monitoru [Chroma, kontrast, ...].

## 6.2 Funkce ICE Technology

Technologie [Intelligent Control Endoscope], kterou je kamera vybavena slouží k optimalizaci všech nastavení bez ohledu na použitý endoskop.

Tento exkluzivní proces při každé vyvážení bílé analyzuje:

- velikost endoskopu pro přizpůsobení pozorovací oblasti kamery;
- teplotu barvy ze zdroje světla pro stanovení jeho vlnové délky;
- teplotu barev světla procházejícího endoskopem pro obnovení realistických barev během vyvážení bílé;
- minimální úroveň světla pro upozornění uživatele v případě poruchy the white balance.

# 6 Nastavení uživatele

## 6.3 Vytvoření snímku

Snímek vytvoříte krátkým stisknutím černého tlačítka.

V závislosti na nastavení zobrazovacího softwaru buď snímek zůstane na obrazovce zamrzlý a pro pokračování v monitorování budete muset znova zmáčknout stejné tlačítko, a nebo dojde k automatickému přepnutí zpět na monitorování.

V obou případech se pořízený snímek automaticky uloží do karty pacienta.

## 6.4 Flexibilní/Pevný

**i** Tato funkce se používá za účelem garance té nejlepší kvality obrazu nezávisle na použitém endoskopu.

**FLEXIBILNÍ:** funkce aktivuje na kameře filtr ANTIMOIRE.

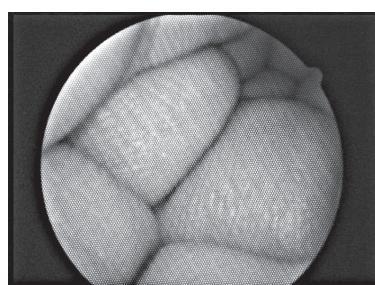
Používá se pouze pro ohebné nebo flexibilní endoskopy s optickými vlákny.

**PEVNÝ:** funkce na kameře deaktivuje filtr ANTIMOIRE a umožní tak znova zobrazit detaily obrazu. Používá se pro pevné nebo polo-ohebné endoskopy.

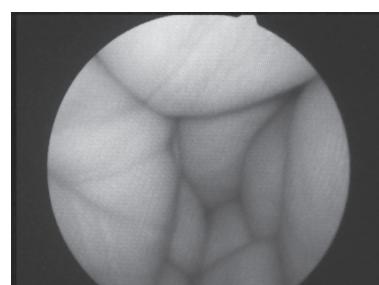
Dlouhým stisknutím tlačítka pro vytvoření snímku (černé) aktivujete režim anti-moiré\*. Dalším dlouhým stisknutím se vrátíte do pevného režimu.

Pokud jste v režimu anti-moiré\*, v pravé dolní části obrazovky se zobrazí F.

\*Anti-moiré: oprava přirozené vady aliasingu způsobená kombinací kamery se senzorem CCD a endoskopu z optických vláken.



Moiré



Anti-moiré

# 7 Navrhovaný postup pro dekontaminaci

⚠ POZOR: Tento postup je možné provést pouze s řádně uzavřeným krytem konektoru USB.

ⓘ Senzor a objektiv jsou určeny pro dekontaminaci za studena ponořením do dekontaminačního prostředku (Steranios, oxid chloričitý, Hexanios, ubrouska Tristel). Jakýkoli jiný způsob dekontaminace je zakázán. Společnost nezodpovídá za škody způsobené jinými metodami dekontaminace.

Během dekontaminace se doporučuje ponořit senzor držáku C i s nasazeným objektivem.

⚠ Při procesu dekontaminace je bezpodmínečně nutné dodržovat následný postup: před dekontaminací: části, které mají být ponořeny do dekontaminačního prostředku, vyčistěte; po dekontaminaci: důkladně je opláchněte sterilní vodou. Po dekontaminaci konektor, **který je po celou dobu chráněn vodotěsným krytem**, vždy dobře osušte.

⚠ POZOR !

- Je nezbytné důkladně opláchnout části, které byly v kontaktu s dekontaminačním prostředkem.
- Aby nedošlo k poškrábání optiky při jejím sušení, používejte netkané obvazy.
- Postupy popsané v této kapitole jsou poskytovány jako rady a v žádném případě nenahrazují oficiální doporučení a pokyny.
- Dekontaminace je spojena s vybranými výrobky, metodami a / nebo nástroji a zůstává ve výlučné odpovědnosti příslušného personálu.
- Doporučujeme používat jednorázový sterilní ochranný kryt na kameru po celou dobu chirurgického zákroku bez ohledu na postup dekontaminace.
- Kameru nelze sterilizovat v autoklávě.

## Dezinfece povrchů čoček

Znečištěný povrch čočky může rušit pozorování. Povrch objektivu musí být bez stop a skvrn.

Aby nedošlo k zachycení povrchu čočky, nikdy k jeho čištění nepoužívejte abrazivní látky nebo houby.

Chcete-li odstranit prach, špínu a jiné nečistoty, které nepocházejí od pacienta, otřete je měkkým hadříkem, který nepoužtí vlákna, navlhčeným ethanolem nebo 70% isopropylalkoholem. Při čištění používejte ochranné rukavice proti chemikáliím.

Před použitím se ujistěte, že je zařízení zcela suché.

⚠ Aby nedošlo k poškrábání čoček, při jejich čištění používejte měkké netkané látky.

# 8 Poprodejní servis

Kamera nevyžaduje žádnou zvláštní údržbu. Níže jsou uvedeny příčiny a následky incidentů, které můžete snadno napravit. Ve všech ostatních případech se obraťte na náš poprodejní servis, který Vám co nejdříve pomůže. Připomínáme, že na vady způsobené špatným používáním se záruka nevztahuje.

## 8.1 Na obrazovce chybí obraz

- Ověřte, zda je kamera správně připojena a software pro správu pacientů je otevřený a správně nainstalovaný (viz kap. 5).

## 8.2 Trhaný obraz

- Ověřte základní konfiguraci PC Kap.5.
- Všechny programy s výjimkou zobrazovacího softwaru zavřete.
- Nepřipojujte kameru do USB portu na přední straně PC.

## 8.3 Obraz je rozmazaný, zcela bílý

- Ověřte, zda není objektiv zamlžený.
- Ověřte, zda senzor nesnímá předmět, který je příliš osvětlen.
- Ověřte zaostření objektivu.

## 8.4 Obraz je příliš světlý nebo tmavý

- Viz doporučení v kapitole 5.3 týkající se „JASU“ a „KONTRASTU“.

⚠ Produkt musí být před opravou vydezinfikován.

Pokud závada přetrvává a musíte nám kameru vrátit, dejte pozor, abyste ji vyčistili a zaslali nám ji v původním obalu. Je také vhodné zaslat nám kameru jako celek (i s objektivem a kabely). Prosíme, abyste k přepravnímu listu připojili poznámku s popisem vady, se kterou jste se potýkali.

Při vrácení zařízení je nutné zkontolovat jeho stav a v případě potřeby zařízení reklamovat. Poté máte 48 hodin na její potvrzení, tj. na zaslání doporučeného dopisu dopravci. Pokud lhůtu překročíte, dopravce může reklamací odmítnout. V případě, že by byl materiál, který jsme zaslali, během přepravy poškozen, bude částka opravy naúčtována buď dopravci, pokud byla reklamace provedena v čas, nebo v opačném případě příjemci.

Nezapomeňte tedy zařízení zkontolovat co nejdříve po jeho obdržení.

K jakémukoli jinému zásahu do kamery, který provedeme my, nebude poskytnut žádný technický dokument.

# 9 Technické vlastnosti

- Přístroj typu BF
- Senzor: CCD 1/4" vysoká citlivost
- Rozlišení senzoru: (752 x 582) PAL ; (768 x 494) NTSC
- Definice: 470 řádků
- Citlivost: 2 lux
- Poměr signál/šum: 52 dB
- Elektronická závěrka: Automatická (1/50 až 1/100 000)
- Variabilní povrchová analýza závěrky
- Využavení bílé: Automatické
- Ostření kontur „OSTROST“; elektronický ANTI-MOIRE filtr pro flexibilní fibroskop.
- Změna nastavení videa
- Automatická detekce teploty barev podle použitého světelného zdroje
- Automatické ukládání parametrů nastavení
- Délka kabelu: 3 metry, Ø = 5 mm
- 1 USB 2.0 výstup
- Elektrické napájení: 5 V DC
- Elektrická spotřeba: 2.5 VA
- Funkční teplota: +10°C / +35°C
- Funkční vlhkost: 30 % až 75 %
- Přepravní a skladovací teplota -10°C / +45°C
- Přepravní a skladovací vlhkost: 20 až 85 %
- Funkční, přepravní a skladovací atmosferický tlak: 700 hPa až 1 060 hPa
- Nepetržitý servis
- Není vhodná pro použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem, s kyslíkem nebo oxidem dusnatým
- CE Splňuje evropskou směrnici 93/42/CEE / IEC 60601-2-18 a dodatek KANADA a USA.

## CHARAKTERISTIKA HLAVY KAMERY:

- ABS vodotěsná hlava kamery
- Páska před hliníkovým držákem C
- Rozměry senzoru: Š = 87 mm, Ø = 30 mm
- Hmotnost senzoru: 210 g

## PŘÍSLUŠENSTVÍ:

- Objektiv F=12 nebo 17mm s držákem na endoskop
- Hmotnost objektivu: 60 g

## 1 CD-ROM obsahující:

- pilota kamery
- Software pro správu pacientů
- softwarové nástroje

# 10 Elektromagnetická kompatibilita

## 10.1 Průvodce a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise

Kamera je určena k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí.

Uživatel musí zajistit, aby byla kamera používána v takto popsaném prostředí.

Emisní test	Způsobilost	Elektromagnetické prostředí - průvodce
Radiofrekvenční emise CISPR 11	Skupina 1	Kamera využívá rádiové energie pouze pro své interní funkce. Její vysokofrekvenční emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by rušily elektronické zařízení, které se nachází v její blízkosti.
Radiofrekvenční emise CISPR 11	Třída B	
Harmonické emise EN 61000-3-2	Neuplatňuje se	Kamera může být použita v jakýchkoli jiných prostorách než v domácích prostorách a v těch, které jsou přímo napojeny na veřejnou rozvodnou sít nízkého napětí používané k napájení budov pro domácí použití.
Kolísání napětí / blikání EN 61000-3-3	Neuplatňuje se	

# 10 Elektromagnetická kompatibilita

## 10.2 Průvodce a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost

Kamera je určena k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Uživatel musí zajistit, aby byla kamera používána v takto popsaném prostředí.

Test odolnosti	CEI 60601 Úroveň závažnosti	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - průvodce
Elektrostatický výboj EN 61000-4-2	±6 kV při kontaktu ±8 kV ve vzduchu	± 6 kV ± 8 kV	Podlaha musí být dřevěná, betonová nebo keramická. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiélem, musí být relativní vlhkost nejméně 30 %.
Rychlé přechody v dávkách EN 61000-4-4	± 2 kV pro elektrické vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	± 2 kV ± 1 kV	Kvalita hlavního napájení by měla být stejná jako kvalita typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Napínací ráz EN 61000-4-5	Diferenční režim ± 1 kV Společný režim ± 2 kV	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Přerušení, krátká přerušení a změna napájecího napětí EN 61000-4-11	< 5 % UT – pro 10 ms < 40 % UT – pro 100 ms < 70% UT – pro 500 ms < 5 % UT – pro 5 ms	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Magnetické pole na frekvenci sítě [50/60 Hz]	3 A/m	3 A/m	Magnetické pole na frekvenci sítě musí být na charakteristické úrovni místa v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Vedené rádiové frekvence EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 V	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení se nesmějí používat ve vzdálenosti [od referenčního zařízení „Mono CCD kamera“, včetně kabelů] menší než doporučená vzdálenost, která je vypočtená podle příslušných frekvenčně závislých vzorců emitenta. Doporučená oddělovací vzdálenost $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P} 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} 800 \text{ MHz až } 2,5 \text{ GHz}$
Vyzařovaná rádiové frekvence EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2.5 GHz	3 V/m	kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech [W] od výrobce vysílače a doporučená oddělovací vzdálenost v metrech [m]. Úrovně pole vyzařované pevnými vysokofrekvenčními vysílači, které jsou stanovené měřením elektromagnetického pole, musí být nižší než je úroveň shody v každém frekvenčním pásmu. Poruchy se mohou vyskytnout v blízkosti zařízení s následujícím symbolem: 

POZNÁMKA: UT JE JMENOVITÁ HODNOTA NAPÁJECÍHO NAPĚTI POUŽITÉHO BĚHEM TESTU.

POZNÁMKA 1: PŘI 80 MHZ AŽ 800 MHZ PLATÍ VYŠŠÍ FREKVENČNÍ PÁSMO.

POZNÁMKA 2: TATO DOPORUČENÍ NEMUSÍ PLATIT VE VŠECH SITUACÍCH. ŠÍŘENÍ ELEKTROMAGNETICKÝCH VLN JE MODIFIKOVÁNO ABSORPCÍ A ODRAZEM ZPŮSOBENÝCH STRUKTURAMI, PŘEDMĚTY A LIDMI.

a Terénní úrovně pevných vysílačů, jako jsou základní stanice rádiových [celulárních/bezdrátových] telefonů a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, AM, FM a TV rádiové komunikace, nelze teoreticky přesně vyhodnotit. Pro získání elektromagnetického prostředí v důsledku pevných RF vysílačů je nutné provést měření na místě. Pokud naměřená úroveň pole v provozním prostředí kamery překročí platné úrovně shody uvedené výše, musí se ověřit, zda kamera funguje správně. Pokud jsou zjištěny neobvyklé činnosti, musí být přijata další opatření, jako je přesměrování nebo přemístění referenčního zařízení.

b Za frekvenčním pásmem 150 kHz až 80 MHz musí být intenzita pole menší než 3 V/m

# 10 Elektromagnetická kompatibilita

## 10.3 Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a kamerou

Kamera je určena k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou vyzařované vysokofrekvenční rušení kontrolována. Uživatel kamery může pomocí předcházejícího elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi kamerou a přenosným či mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílači), jak je doporučeno níže, na základě maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače M		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 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

U vysílačů, jejichž maximální výstupní výkon není výše uveden, lze doporučenou oddělovací vzdálenost d v metrech [m] stanovit pomocí rovnice frekvence vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech [W] uvedený výrobcem vysílače.

**POZNÁMKA 1: PŘI 80 MHZ AŽ 800 MHZ PLATÍ ODDĚLOVACÍ VZDÁLENOST UVEDENÁ V HORNÍM FREKVENČNÍM PÁSMU.**

**POZNÁMKA 2: TATO DOPORUČENÍ NEMUSÍ PLATIT VE VŠECH SITUACÍCH. ŠÍŘENÍ ELEKTROMAGNETICKÝCH VLN JE MODIFIKOVÁNO ABSORPCÍ A ODRAZEM ZPŮSOBENÝCH STRUKTURAMI, PŘedmĚTY A LIDMI.**

## SYMBOLY



Datum výroby



Výrobce



Odpovídá evropské směrnici 93/42/EG/EHS



Přečtěte si uživatelskou příručku



Typ zařízení BF



Elektronická a elektrická zařízení uváděná na trh po 13.8.2005.

Tento symbol označuje, že by tento produkt neměl být likvidován s domovním odpadem.



[www.comegmedical.com](http://www.comegmedical.com)



Manufacturer / Fabricant :  
SOPRO – ZAC Athélia IV  
Avenue des Genévriers - 13705 La Ciotat cedex - France  
Tel : +33 [0] 442 98 01 01 - Fax +33 [0] 442 71 76 90

